

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1946/2003,
annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003,
muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

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

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽³⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽⁴⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Yhteisö ja sen jäsenvaltiot allekirjoittivat vuonna 2000 biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan (jäljempänä 'pöytäkirja'), ja neuvoston päätös 2002/628/EY ⁽⁵⁾ pöytäkirjan tekemisestä yhteisön puolesta tehtiin 25 päivänä kesäkuuta 2002.
- (2) Pöytäkirjan 1 artiklassa todetaan, että pöytäkirjan tavoitteena on ympäristöä ja kehitystä koskevan Rion julistuksen 15. periaatteen sisältyvän ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti auttaa varmistamaan erityisesti valtioiden rajat ylittävissä siirroissa riittäväntasoinen suoja sellaisten nykyaikaisella biotekniikalla käsiteltyjen muuntogeenisten organismien (GMO) turvallisen siirron, käsittelyn ja käytön osalta, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle.

⁽¹⁾ EYVL C 151 E, 25.6.2002, s. 121.

⁽²⁾ EYVL C 241, 7.10.2002, s. 62.

⁽³⁾ EYVL C 278, 14.11.2002, s. 31.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 24. syyskuuta 2002 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 4. maaliskuuta 2003 (EUVL C 107 E, 6.5.2003, s. 1), Euroopan parlamentin päätös, tehty 4. kesäkuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 16. kesäkuuta 2003.

⁽⁵⁾ EYVL L 201, 31.7.2002, s. 48.

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

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

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

- (6) On välttämätöntä tunnustaa tarve noudattaa tuonnin kohteena olevan osapuolen tai ulkopuolisen bioturvallisuutta koskevaa sääntelykehystä pöytäkirjan mukaisesti.

- (7) Tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle olisi jätettävä ihmisten käyttöön tarkoitettut lääkkeet, joita käsitellään muissa asiaankuuluuissa kansainvälisissä sopimuksissa, joiden sopimuspuoli yhteisö tai asianomainen jäsenvaltio on, tai järjestöissä, joiden jäsen yhteisö tai asianomainen jäsenvaltio on.

- (8) Ympäristöön tarkoituksellisesti levitettäväksi tarkoitettujen GMO:ien viennistä olisi ilmoitettava tuonnin kohteena olevalle, onpa tämä pöytäkirjan osapuoli

⁽⁶⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

- (osapuoli) tai ei (ulkopuolinen), jolloin se voi tehdä tieteellisesti luotettavaan riskien arviointiin perustuvan tietoisien päätöksen.
- (9) Viejän olisi huolehdittava ilmoituksen tekemisestä. Viejän olisi vastattava ilmoituksessa annettujen tietojen paikkansapitävyydestä.
- (10) Viejien olisi odotettava tuonnin kohteena olevan osapuolen tai ulkopuolisen etukäteistä kirjallista suostumusta ennen ympäristöön tarkoituksellisesti levitetäväksi tarkoitettun GMO:n ensimmäistä valtion rajan ylittävää siirtoa.
- (11) Koska joillakin kehitysmailla ja siirtymätalousmailla ei ehkä ole valmiuksia tehdä kyseisenlaisia tietoisia päätöksiä, komission ja jäsenvaltioiden olisi pyrittävä auttamaan kyseisiä maita kehittämään ja vahvistamaan inhimillisiä voimavarojaan ja institutionaalisia valmiuksiaan.
- (12) Pöytäkirjan mukaan yhteisö tai jokin muu osapuoli voi ryhtyä toimenpiteisiin, jotka ovat biologisen monimuotoisuuden suojelun ja kestävän käytön kannalta enemmän suojelevia kuin mitä pöytäkirja vaatii, edellyttäen, että kyseiset toimenpiteet ovat pöytäkirjan tavoitteiden ja määräyksien sekä kyseisen osapuolen muiden kansainväliseen oikeuteen perustuvien velvoitteiden mukaisia.
- (13) Pöytäkirjan mukaan yhteisö voi soveltaa omaa lainsäädäntöään GMO:ien siirtoihin tullialueellaan.
- (14) Koska nykyisessä yhteisön lainsäädännössä ja erityisesti direktiivissä 2001/18/EY sekä alakohtaisessa lainsäädännössä, jossa edellytetään erityistä riskien arviointia mainitussa direktiivissä esitettyjen periaatteiden mukaisesti, on jo pöytäkirjan tavoitteen mukaisia määräyksiä, ei ole tarvetta antaa GMO:ien tuontia yhteisöön koskevia lisäsäännöksiä.
- (15) On tarpeen varmistaa GMO:ien turvallinen kuljetus, käsittely ja pakkaaminen. Koska nykyinen yhteisön lainsäädäntö, erityisesti vaarallisten aineiden tiekuljetuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä marraskuuta 1994 annettu neuvoston direktiivi 94/55/EY⁽¹⁾ ja vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä heinäkuuta 1996 annettu neuvoston direktiivi 96/49/EY⁽²⁾ sisältävät jo tarvittavat määräykset, tältä osin ei ole tarvetta antaa lisäsäännöksiä.
- (16) On tarpeen varmistaa yhteisöstä vietävien ja yhteisöön tuotavien GMO:ien tunnistaminen. Yhteisöön tuontia koskevan jäljitettävyyden, merkintöjen ja tunnistamisen osalta tällaiset GMO:t kuuluvat yhteisön lainsäädännön säännösten piiriin. Vientiin olisi sovellettava samanlaisia säännöksiä.
- (17) Komissio ja jäsenvaltiot tukevat prosessia, jossa laaditaan asianmukaisesti kansainväliset säännöt ja menettelyt vastuusta ja korvauksista valtion rajat ylittävistä GMO:ien siirroista johtuvien vahinkojen osalta. Säännöistä ja menettelyistä on pöytäkirjan 27 artiklan mukaan määrä sopia pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan yleissopimuksen osapuolten konferenssin ensimmäisessä kokouksessa.
- (18) Komissio ja jäsenvaltiot tukevat GMO:ien tunnistamista koskevien saateasiakirjojen yhteisten kaavojen kehittämistä ja soveltamista pöytäkirjan 18 artiklan mukaisesti.
- (19) Jotta pystyttäisiin tehokkaasti reagoimaan sellaisten GMO:ien tahattomiin valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin, joilla on todennäköisesti huomattavia haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon ihmisten terveydelle aiheutuvan riskin, jäsenvaltion olisi heti saatuaan tiedon lainkäyttövaltaansa kuuluvasta levittämiseen johtaneesta tapahtumasta, josta voi seurata kyseisenlaisiin vaikutuksiin johtava GMO:ien valtioiden rajat ylittävä tahaton siirto, ryhdyttävä tarvittaviin toimiin ilmoittaakseen asiasta yleisölle sekä viipymättä komissiolle, kaikille muille jäsenvaltioille, vaikutusten kohteena oleville tai vaikutusten kohteena mahdollisesti oleville valtioille, bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle ja tarvittaessa asiaankuuluville kansainvälisille järjestöille. Jäsenvaltion olisi myös kuultava viipymättä vaikutusten kohteena olevia tai vaikutusten kohteena mahdollisesti olevia valtioita, jotta ne voisivat reagoida asianmukaisesti ja ryhtyä tarpeellisiin toimiin.
- (20) Yhteisön ja jäsenvaltioiden olisi bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kehittämisen tukemiseksi varmistettava, että järjestelmään ilmoitetaan tarvittavat tiedot ja että pöytäkirjan täytäntöönpanoa yhteisössä koskeva seuranta ja raportointi toteutetaan.
- (21) Jäsenvaltioiden olisi annettava säännökset tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava, että niitä sovelletaan. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (22) Tätä asetusta sovellettaessa olisi otettava huomioon ennalta varautumisen periaate.
- (23) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjan periaatteita,

(1) EYVL L 319, 12.12.1994, s. 7, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/28/EY (EUVL L 90, 8.4.2003, s. 45).

(2) EYVL L 235, 17.9.1996, s. 25, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/29/EY (EUVL L 90, 8.4.2003, s. 47).

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

TAVOITTEET, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Tavoitteet

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

2 artikla

Soveltamisala

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

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

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'organismilla' organismia sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 1 kohdassa;
- 2) 'muuntogeenisellä organismilla' eli 'GMO:lla' geneettisesti muunnettua organismia sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa, lukuun ottamatta organismeja, jotka on saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla;
- 3) 'tarkoituksellisella levittämisellä' tarkoituksellista levittämistä sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 3 kohdassa;
- 4) 'markkinoille saattamisella' markkinoille saattamista sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 4 kohdassa,

5) 'suljetulla käytöllä'

- a) direktiivin 90/219/ETY (¹) 2 artiklan c kohdassa määriteltyjä toimia;
- b) toimia, joissa muita organismeja kuin mikro-organismeja muunnetaan geneettisesti tai joissa tällaisia GMO:ja kasvatetaan, säilytetään, kuljetetaan, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään asianmukaisesti direktiivin 90/219/ETY eristämisperiaatteisiin perustuvia erityisiä eristämistimenpiteitä tällaisten GMO:ien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön;

6) 'elintarvikkeella' elintarviketta sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 178/2002 (²) 2 artiklassa;

7) 'rehulla' rehua sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 kohdassa;

8) 'ilmoituksella' tämän asetuksen mukaisesti viejältä vaadittujen tietojen toimittamista pöytäkirjan osapuolen toimivaltaiselle viranomaiselle tai ulkopuolisen toimivaltaiselle viranomaiselle;

9) 'bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmällä' pöytäkirjan 20 artiklan nojalla perustettua tiedonvälitysjärjestelmää;

10) 'viennillä':

- a) EY:n perustamissopimuksen 23 artiklan 2 kohdassa mainitut edellytykset täyttävien GMO:ien pysyvää tai väliaikaista vientiä yhteisön tullialueelta;
- b) sellaisten GMO:ien jälleenvientiä, jotka eivät vastaa a kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä ja jotka kuuluvat muun tullimenettelyn kuin kauttakulkumenettelyn piiriin;

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

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

13) 'tuojalla' tuonnin kohteena olevan osapuolen tai ulkopuolisen lainkäyttövaltaan kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka järjestää GMO:n tuonnin;

(¹) Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa 23. huhtikuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/219/ETY (EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2001/204/EY (EYVL L 73, 15.3.2001, s. 32).

(²) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

- 14) 'valtioiden rajat ylittävällä siirrolla' GMO:n tarkoituksellista tai tahatonta siirtoa yhdeltä osapuolelta tai ulkopuoliselta toiselle osapuolelle tai ulkopuoliselle, lukuun ottamatta osapuolten välisiä tarkoituksellisia siirtoja yhteisössä;
- 15) 'osapuolella' pöytäkirjan osapuolina olevia maita tai alueellisia taloudellisen yhdentymisen järjestöjä;
- 16) 'ulkopuolisella' maita tai alueellisia taloudellisen yhdentymisen järjestöjä, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolina;
- 17) 'pöytäkirjalla' biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen ('yleissopimus') Cartagenaan bioturvallisuus-pöytäkirjaa;
- 18) 'biologisella monimuotoisuudella' kaikenlaisiin maan, meren ja muiden vesien ekosysteemeihin tai ekologiisiin kokonaisuuksiin kuuluvien elävien eliöiden vaihtelevuutta; tähän sisältyy myös lajin sisäinen ja lajien välinen sekä ekosysteemien monimuotoisuus;
- 19) 'toimivaltaisella viranomaisella' sitä pöytäkirjan osapuolen nimeämää toimivaltaista viranomaista tai asiaankuuluvaa vastaavaa ulkopuolisen elintä, joka on vastuussa pöytäkirjan edellyttämien hallinnollisten tehtävien suorittamisesta tai ulkopuolisen tapauksessa vastaavien tehtävien suorittamisesta ja jolla on valtuudet toimia osapuolen tai ulkopuolisen puolesta näiden tehtävien suorittamiseksi;
- 20) 'tiedonvälityskeskuksesta' osapuolen nimeämää elintä, joka vastaa sen puolesta yhteydenpidosta sihteeristön kanssa;
- 21) 'sihteeristöllä' pöytäkirjan sihteeristöä.

II LUKU

GMO: IEN VIENNI KOLMANSIIN MAIHIN

1 osa

Tarkoituksellisesti ympäristöön levitettäväksi tarkoitettujen GMO:ien vienti

4 artikla

Ilmoitukset tuonnin kohteena oleville osapuolille ja ulkopuolisille

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

5 artikla

Tapaukset, joissa päätös puuttuu

1. Vaikka tuonnin kohteena oleva osapuoli jättäisi vahvistamatta ilmoituksen vastaanottamisen tai ei antaisi päätöstään tiedoksi, tämän ei katsota tarkoittavan, että se on suostunut tarkoitukselliseen valtioiden rajat ylittävään siirtoon. Mitään ensimmäistä tarkoituksellista valtioiden rajat ylittävää siirtoa ei

saa tehdä ilman tuonnin kohteena olevan osapuolen tai soveltuvisissa tapauksissa ulkopuolisen etukäteistä ja nimenomaista suostumusta.

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

3. Viejä ei saa, rajoittamatta kuitenkaan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten soveltamista, suorittaa ensimmäistä tarkoituksellisesti ympäristöön levitettäväksi tarkoitettua GMO:n tarkoituksellista valtioiden rajojen yli tapahtuvaa siirtoa, ellei tuonnin kohteena olevan osapuolen pöytäkirjan 9 ja 10 artiklan mukaisesti määrittelemiä menettelyjä tai soveltuvisissa tapauksissa ulkopuolisen vaatimia vastaavia menettelyjä ole noudatettu.

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

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

6 artikla

Viennin lähtöpaikkana olevalle osapuolelle toimitettavat tiedot

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

Komissio saattaa asiakirjat yleisön saataville ympäristötiedon saatavuutta koskevien yhteisön säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 16 artiklan soveltamista.

7 artikla

Päätösten tarkistaminen

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

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

8 artikla

Poikkeukset tämän luvun 1 osasta

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

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

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

2 osa

Suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen käytettäväksi tarkoitettut GMO:t

9 artikla

Ilmoittaminen bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään

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

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

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

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

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

10 artikla

Osapuolten ja ulkopuolisten kansalliset tuontia koskevat päätökset

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

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

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

3 osa

Suljettuun käyttöön tarkoitettut GMO:t

11 artikla

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

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

4 osa

Yleiset säännökset

12 artikla

Tunnistus ja oheisasiakirjat

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

- tieto siitä, että tuote sisältää GMO:ja tai koostuu niistä;
 - kyseisille GMO:ille osoitettu yksilöllinen tunnistuskoodi (osoitetut yksilölliset tunnistuskoodit), jos tällaisia koodeja on.
2. Suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen käytettäväksi tarkoitettujen GMO:ien osalta on 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi annettava viejän ilmoitus, jossa:
- todetaan, että GMO:t on tarkoitettu käytettäväksi suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen, ja siinä on ilmoitettava selvästi, että niitä ei ole tarkoitettu tarkoitukselliseen ympäristöön levittämiseen; ja
 - ilmoitetaan myös yhteyspiste lisätietoja varten.

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

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

- mahdolliset kyseisten GMO:ien turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä koskevat vaatimukset;
- yhteyspiste lisätietoja varten mukaan lukien sen henkilön tai laitoksen nimi ja osoite, jolle GMO:t toimitetaan.

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

- GMO:ien tunnistetiedot ja olennaiset piirteet ja ominaisuudet;
- kyseisten GMO:ien turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä koskevat vaatimukset;
- yhteyspiste lisätietoja varten ja tarvittaessa viejän tai tuojan nimi ja osoite;
- ilmoitus siitä, että siirto on viejään sovellettavien pöytäkirjan vaatimusten mukainen.

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

13 artikla

Kauttakulku

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

III LUKU

TAHATTOMAT VALTIOIDEN RAJAT YLITTÄVÄT GMO:IEN SIIRROT

14 artikla

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

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

- toteutettava tarvittavat toimet yleisölle tiedottamiseksi ja tiedon antamiseksi viipymättä komissiolle, kaikille muille jäsenvaltioille, vaikutusten kohteena tai mahdollisesti vaikutusten kohteena oleville valtioille, bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään ja tarvittaessa asiaankuuluville kansainvälisille järjestöille;
- neuvoteltava viipymättä vaikutusten kohteena tai mahdollisesti vaikutusten kohteena olevien valtioiden kanssa, jotta ne voivat määrittää asianmukaiset toimet ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, myös hätätoimenpiteisiin merkittävien haitallisten vaikutusten minimoimiseksi.

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

IV LUKU

YHTEISET SÄÄNNÖKSET

15 artikla

Osallistuminen kansainväliseen tiedotusmenettelyyn

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

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

- b) kansalliset yhteyspisteet tahattomia valtioiden rajat ylittäviä siirtoja koskevia ilmoituksia varten pöytäkirjan 17 artiklan mukaisesti;
- c) kaikki tarkoituksellisia valtioiden rajat ylittäviä GMO:ien siirtoja koskevat jäsenvaltion tekemät kahdenväliset, alueelliset ja monenväliset sopimukset ja järjestelyt pöytäkirjan 20 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti;
- d) kaikki tiedot tapauksista, joissa on kyse jäsenvaltioon liittyvistä tahattomista tai laittomista valtioiden rajat ylittävistä siirroista, pöytäkirjan 17 ja 25 artiklan mukaisesti;
- e) kaikki jäsenvaltion tekemät lopulliset päätökset GMO:ien käytöstä kyseisessä jäsenvaltiossa, mukaan lukien päätökset:
- todennäköisesti valtioiden rajojen yli siirrettävien GMO:ien suljetusta käytöstä, joka luokitellaan riskiluokkaan 3 tai 4,
 - GMO:ien tarkoituksellisesta levittämisestä direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti, tai
 - GMO:ien tuonnista yhteisöön,
- pöytäkirjan 11 artiklan ja 20 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti, 15 päivän kuluessa kyseisen päätöksen tekemisestä;
- f) kaikki yhteenvedot yhteisön sääntelyprosessiin perustuvista ja pöytäkirjan 15 artiklan mukaisesti tehdyistä GMO:ien riskinarvioinneista tai ympäristöarvioinneista, mukaan luettuina tarvittaessa asianmukaiset tiedot GMO:eista saaduista tuotteista, erityisesti GMO-peräisistä jalostetuista materiaaleista, jotka sisältävät havaittavissa olevia uusia monistamiskelpoisen perintöaineksen yhdistelmiä, jotka on saatu aikaan nykyaikaisen biotekniikan avulla, pöytäkirjan 20 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti;
- g) kaikki tarkoituksellisia valtioiden rajat ylittäviä siirtoja koskevien kansallisten päätösten tarkistukset pöytäkirjan 12 artiklan mukaisesti;
- h) kaikki jäsenvaltion direktiivin 2001/18/EY 23 artiklan nojalla tekemät päätökset suojatoimenpiteistä tai muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun yhteisön lainsäädännön nojalla jäsenvaltion toteuttamat hätätoimenpiteet.

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

- a) yhteisön lainsäädännön ja ohjeiston, joilla on merkitystä pöytäkirjan täytäntöönpanon kannalta, pöytäkirjan 11 artiklan 5 kohdan ja 20 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti;
- b) kaikki tarkoituksellisia valtioiden rajat ylittäviä GMO:ien siirtoja koskevat yhteisön tason kahdenväliset, alueelliset ja monenväliset sopimukset ja järjestelyt pöytäkirjan 20 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti;
- c) kaikki yhteisön tasolla tehtyt lopulliset päätökset, jotka koskevat GMO:n käyttöä yhteisössä, mukaan lukien päätökset GMO:n markkinoille saattamisesta tai tuonnista, pöytäkirjan 11 artiklan ja 20 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti;

- d) yhteenvedot yhteisön sääntelyprosessiin perustuvista ja direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen menettelyjen kaltaisten menettelyjen mukaisesti tehdyistä GMO:ien riskinarvioinneista tai ympäristöarvioinneista, mukaan luettuina tarvittaessa asianmukaiset tiedot GMO:eista saaduista tuotteista, erityisesti GMO-peräisistä jalostetuista materiaaleista, jotka sisältävät havaittavissa olevia uusia monistamiskelpoisen perintöaineksen yhdistelmiä, jotka on saatu aikaan nykyaikaisen biotekniikan avulla, pöytäkirjan 20 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti;
- e) kaikki tarkoituksellisia valtioiden rajat ylittäviä siirtoja koskevien päätösten tarkistukset yhteisön tasolla pöytäkirjan 12 artiklan mukaisesti;
- f) yhteisön lainsäädännön soveltamisen pöytäkirjan menettelyjen asemesta yhteisössä tapahtuviin GMO:ien tarkoituksellisiin siirtoihin ja yhteisöön tuontiin pöytäkirjan 14 artiklan 3 kohdan ja 4 kohdan mukaisesti;
- g) tämän asetuksen 19 artiklan nojalla toimitetut raportit, mukaan luettuina ne, jotka koskevat tosiasioihin perustuvan ennakkosuostumusmenettelyn täytäntöönpanoa, pöytäkirjan 20 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti.

16 artikla

Luottamuksellisuus

1. Komissio ja jäsenvaltiot eivät saa ilmaista kolmansille osapuolille luottamuksellisia tietoja, joita ne ovat saaneet tai vaihtaneet tämän asetuksen nojalla.
2. Viejä voi osoittaa ne 4 artiklan nojalla toimitettuun ilmoitukseen sisältyvät tiedot, joita olisi käsiteltävä luottamuksellisina. Tällaisissa tapauksissa on pyydettyä esitettävä perustelut.
3. Jos seuraavat tiedot on toimitettu 4, 9 tai 12 artiklan mukaisesti, niitä ei missään tapauksessa pidetä luottamuksellisina:
 - a) viejän ja tuojan nimi ja osoite;
 - b) GMO:n tai GMO:ien yleiskuvaus;
 - c) yhteenvedot riskinarvioinnista, joka koskee vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle; ja
 - d) menetelmät ja suunnitelmat kiireellisiä menettelyjä varten.
4. Jos viejä peruuttaa ilmoituksen mistä syystä tahansa, jäsenvaltioiden ja komission on kunnioitettava kaupallisten ja teollisten tietojen, mukaan lukien tutkimus- ja kehitystiedot, sekä sellaisten tietojen luottamuksellisuutta, joiden luottamuksellisuudesta tuonnin kohteena oleva osapuoli tai ulkopuolinen ja viejä ovat eri mieltä.

17 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset ja tiedonvälityskeskukset

1. Komissio nimeää yhteisön tiedonvälityskeskukseen ja määrittää tarvittaessa yhteisön toimivaltaisen viranomaisen.
2. Kukin jäsenvaltio nimeää yhden tiedonvälityskeskukseen sekä yhden tai useampia toimivaltaisia viranomaisia. Sama elin voi hoitaa sekä tiedonvälityskeskukseen että toimivaltaisen viranomaisen tehtäviä.
3. Komission on yhteisön puolesta ja kunkin jäsenvaltion on viimeistään sinä päivänä, jona pöytäkirja tulee voimaan niiden osalta, ilmoitettava sihteeristölle tiedonvälityskeskustensa ja toimivaltaisten viranomaistensa nimet ja osoitteet. Jos jäsenvaltio tai komissio nimeää useamman kuin yhden toimivaltaisen viranomaisen, sen on asiasta sihteeristölle ilmoitettavaan annettava myös asianmukaiset tiedot kyseisten viranomaisten välisestä vastuunjaosta. Näissä tiedoissa tulee mainita tapauksen mukaan ainakin, mikä toimivaltainen viranomainen on vastuussa minkäkin tyyppisestä GMO:sta. Komissio ja jäsenvaltiot ilmoittavat välittömästi sihteeristölle tiedonvälityskeskusten muutoksista tai toimivaltaisen viranomaisen taikka toimivaltaisten viranomaisten nimen tai osoitteen tai tehtävien muutoksista.

18 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niitä sovelletaan. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehok-

kaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset komissiolle viimeistään 5 päivänä marraskuuta 2004 ja niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle myöhemmistä muutoksista, joilla on vaikutusta säännöksiin.

19 artikla

Seuranta ja raportointi

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle säännöllisin väliajoin ja vähintään joka kolmas vuosi, ellei Cartagenan pöytäkirjan 33 artiklassa toisin määrätä, selvitys tämän asetuksen täytäntöönpanosta.
2. Komissio laatii pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan yleissopimuksen osapuolten konferenssin asettamin väliajoin jäsenvaltioiden antamiin tietoihin perustuvan raportin ja esittää sen osapuolten kokouksena toimivalle yleissopimuksen osapuolten konferenssille.

20 artikla

Voimaantulo

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Tätä asetusta sovelletaan pöytäkirjan 37 artiklan 1 kohdan mukaisesta pöytäkirjan voimaantulopäivästä tai tämän asetuksen voimaantulopäivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisin.

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2003.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. TREMONTI

LIITE I

4 ARTIKLAN NOJALLA TEHTÄVISSÄ ILMOITUKSISSA VAADITTAVAT TIEDOT

- a) Viejän nimi, osoite ja yhteystiedot.
- b) Tuojan nimi, osoite ja yhteystiedot.
- c) Muuntogeenisen organismin nimi ja tunnistetiedot sekä muuntogeenisen organismin bioturvallisuustason kansallinen luokittelu vientimaassa, mikäli sellainen on tehty.
- d) Valtioiden rajat ylittävän siirron suunniteltu päivämäärä tai suunnitellut päivämäärät, mikäli ne ovat tiedossa.
- e) Vastaanottajaorganismin tai emo-organismien taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet.
- f) Vastaanottajaorganismin ja/tai emo-organismien alkuperäkeskukset ja geneettisen monimuotoisuuden keskukset, mikäli ne ovat tiedossa, sekä kuvaus elinympäristöistä, joissa organismit voivat säilyä ja lisääntyä.
- g) Luovuttajaorganismin tai -organismien taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet.
- h) Nukleiinihapon tai siihen tehdyn muunnoksen kuvaus, käytetty tekniikka sekä tuloksena saadut muuntogeenisen organismin ominaisuudet.
- i) Muuntogeenisen organismin tai siitä saatujen tuotteiden suunniteltu käyttö, erityisesti sellaisten jalostettujen materiaalien suunniteltu käyttö, jotka ovat peräisin muuntogeenisestä organismista ja sisältävät havaittavissa olevia uusia monistamiskelpoisen perintöaineksen yhdistelmiä, jotka on saatu aikaan direktiivin 2001/18/EY liitteessä I A olevassa 1 osassa lueteltujen tekniikoiden avulla.
- j) Siirrettävien muuntogeenisten organismien määrä tai tilavuus.
- k) Direktiivin 2001/18/EY liitteen II mukainen aiempi ja nykyinen riskinarviointiraportti.
- l) Ehdotetut menetelmät turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä varten, mukaan luettuina tilanteen mukaan pakkaukset, merkinnät, asiakirjat sekä menetelmät hävittämistä ja ennakoimattomia tilanteita varten.
- m) Muuntogeenisen organismin oikeudellinen asema vientimaassa (esimerkiksi onko se kielletty vientimaassa, onko sille asetettu muita rajoituksia, onko se hyväksytty yleiseen levittämiseen), ja jos muuntogeeninen organismi on kielletty vientimaassa, kiellon syy tai syyt.
- n) Mikäli viejä on antanut siirrettävää muuntogeenistä organismia koskevia ilmoituksia muille valtioille, ilmoitusten tulos ja tarkoitus.
- o) Vakuutus siitä, että edellä mainitut tiedot ovat asiallisesti oikein.

LIITE II

9 ARTIKLAN NOJALLA VAADITTAVAT TIEDOT

- a) Hakijan nimi ja yhteystiedot kotimaista käyttöä koskevaa päätöstä varten.
- b) Päätöksestä vastaavan viranomaisen nimi ja yhteystiedot.
- c) Muuntogeenisen organismin nimi ja tunnistetiedot.
- d) Geenimuunnoksen, käytetyn tekniikan ja muuntogeenisen organismin aikaansaatujen ominaisuuksien kuvaus.
- e) Muuntogeenisen organismin mahdollinen yksilöllinen tunnistustekijä.
- f) Vastaanottajaorganismin tai emo-organismien taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet.
- g) Vastaanottajaorganismin ja/tai emo-organismien alkuperäkeskukset ja geneettisen monimuotoisuuden keskukset, mikäli ne ovat tiedossa, sekä kuvaus elinympäristöistä, joissa organismit voivat säilyä ja lisääntyä.
- h) Luovuttajaorganismin tai -organismien taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet.
- i) Muuntogeenisen organismin hyväksytyt käyttötarkoitukset.
- j) Direktiivin 2001/18/EY liitteen II mukainen riskinarviointiraportti.
- k) Ehdotetut menetelmät turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä varten, mukaan luettuina tilanteen mukaan pakkaukset, merkinnät, asiakirjat sekä menetelmät hävittämistä ja ennakoimattomia tilanteita varten.

LIITE III

14 ARTIKLAN NOJALLA VAADITTAVAT TIEDOT

- a) Käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot GMO:ien arvioiduista määristä ja olennaisista ominaisuuksista ja/tai piirteistä.
- b) Tiedot levittämisen olosuhteista ja arvioidusta päivämäärästä sekä GMO:ien käytöstä osapuolella, josta GMO on peräisin.
- c) Kaikki käytettävissä olevat tiedot mahdollisista haitallisista vaikutuksista biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle sekä käytettävissä olevat tiedot mahdollisista riskinhallintatoimenpiteistä.
- d) Muut merkitykselliset tiedot.
- e) Yhteispiste lisätietojen välittämistä varten.