

KOMISSION PÄÄTÖS,**tehty 23 päivänä helmikuuta 2004,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY säädettyjen rekisterien toimintaa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamisesta muuntogeenisten organismien geneettisiä muunnoksia koskevien tietojen tallentamiseksi**

(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 540)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2004/204/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, 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 31 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2001/18/EY vaaditaan, että muuntogeenisistä organismeista, jäljempänä 'GMO', tehtävässä ilmoituksessa annetaan erilaisia tietoja. Vaaditut tiedot liittyvät yksittäiseen GMO:iin sinänsä sekä sen levitysympäristöön ja GMO:n ja vastaanottavan ympäristön väliseen vuorovaikutukseen, mahdolliset ihmisten terveyteen kohdistuvat vaikutukset mukaan luettuina.
- (2) GMO:ien tarkoituksellista levittämistä koskeviin ilmoituksiin vaaditut tiedot luetaan direktiivin 2001/18/EY liitteessä III. Mainitun direktiivin liitteessä IV kuvataan yleisesti ne lisätiedot, jotka on toimitettava GMO:ien markkinoille saattamista koskevassa ilmoituksessa. Siinä määritellään myös tiedot, jotka vaaditaan merkinnöissä, kun GMO:ija saatetaan markkinoille tuotteina tai tuotteissa. Osa näistä lisätiedoista olisi kerättävä yhteen tai useampaan rekisteriin. Tämä koskee erityisesti geneettisiin muunnoksiin liittyviä tietoja, joita voidaan käyttää markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan ja tarkastusten helpottamiseksi tiettyjen GMO-tuotteiden osoittamisessa ja tunnistamisessa, mukaan luettuina tiedot, jotka koskevat direktiivin 2001/18/EY nojalla asetettuihin kynnysarvoihin liittyviä osoitusmenetelmiä.
- (3) Direktiivin 2001/18/EY 31 artiklan 2 kohdan mukaan komission on perustettava yksi tai useampi rekisteri, jäljempänä 'rekisterit', kyseisen direktiivin liitteessä IV olevan A kohdan 7 alakohdassa määriteltyjen, GMO:ien geneettisiä muunnoksia koskevien tietojen tallentamiseksi.
- (4) Tiedoista olisi tarvittaessa käytävä ilmi toimivaltaiselle viranomaiselle toimitettuja GMO-näytteitä tai sen perintöainesta sisältäviä näytteitä koskevat tiedot sekä yksityiskohtaiset tiedot nukleotidisekvensseistä tai muut tiedot,

joita tarvitaan GMO-tuotteen ja sen jälkeläisten tunnistamisessa, mukaan luettuina tiedot GMO-tuotteen osoittamis- ja tunnistamismenetelmistä ja kokeellisesta aineistosta, josta käyvät ilmi ilmoitetun menetelmän validointiparametrit.

- (5) Vahvistettaessa luetteloa tiedoista, jotka näihin rekistereihin on kirjattava, on otettu huomioon se, että muita tietoja — kuten tiedot ympäristöriskien arvioinnista, tieteelliset tutkimukset, joissa osoitetaan tuotteen turvallisuus, sekä mahdollisuuksien mukaan viittaukset riippumattomiin ja vertaisarvioituihin tutkimuksiin ja tunnistus- ja osoittamismenetelmien viitteet ja kaikki muut ilmoittajan antamat tiedot, GMO:n tai GMO:ien seuranta ja hätätilanteita varten tarkoitetut menetelmät ja suunnitelmat sekä markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan tulokset — on periaatteessa saatavilla direktiivin 2001/18/EY, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista 15 päivänä heinäkuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽²⁾ ja Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001⁽³⁾ asiaa koskevien säännösten mukaisesti, eikä niitä sen vuoksi tarvitse kirjata.
- (6) Avoimuuden takaamiseksi ja asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti rekisterien olisi oltava jäsenvaltioiden ja komission lisäksi myös yleisön saatavilla. Tästä syystä rekistereihin olisi sisällyttävä kaksi tietokokonaisuutta, joista toinen on yleisön ja toinen ainoastaan jäsenvaltioiden, komission ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen saatavilla. Ensimmäiseen tietokokonaisuuteen olisi sisällyttävä kaikki rekistereihin tallennetut tiedot lukuun ottamatta tietoja, joita ei voida luovuttaa luottamuksellisuuteen liittyvistä syistä direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan mukaisesti erityisesti taloudellisten etujen suojaamiseksi; ja toisen tietokokonaisuuden olisi koostuttava luottamuksellisista lisätiedoista. Yksittäisiä tiedonsaantipyynnöitä on käsiteltävä asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti; siinä esitetyissä poikkeamisissa kuitenkin säädetään samojen etujen suojasta kuin direktiivin 2001/18/EY 25 artiklassa.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1830/2003 (EUVL L 268, 18.6.2003, s. 24).

⁽²⁾ EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (7) Osoitus- ja tunnistusmenetelmien, mukaan luettuina direktiivin 2001/18/EY nojalla asetettuihin kynnysarvoihin liittyvät osoitusmenetelmät, on oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, tarkastuslaitosten ja laboratorioiden sekä komission saatavilla luvan voimassaoloaikana ja riittävän ajan voimassaoloajan päättymisen jälkeen.
- (8) Ajankohtana, jolloin toimivaltainen viranomainen toimittaa tiedot komissiolle niiden merkitsemiseksi rekistereihin, tietyt tiedot, kuten luvan myöntämispäivä tai tunnistus- ja osoitusmenetelmän validointiparametrit, eivät ehkä ole vielä tiedossa. Lisäksi luvan voimassaoloaikana ja jopa jonkin aikaa sen päättymisen jälkeen voi olla tarpeellista saattaa ajan tasalle tietoja, jotka koskevat esimerkiksi osoitus- ja tunnistusmenetelmiä, kaupallisia nimiä tai vastuuhenkilöitä. Tämän vuoksi olisi säädettävä rekisterien pitämisestä ajan tasalla.
- (9) Geneettisen muuntamisen menetelmien tai vastaavien osoitus- ja tunnistusmenetelmien, mukaan luettuina direktiivin 2001/18/EY nojalla asetettuihin kynnysarvoihin liittyvät osoitusmenetelmät, tuleva kehitys saattaa edellyttää tämän päätöksen mukauttamista tekniikan kehitykseen. Myös yhteisön lainsäädännön kehitys saattaa edellyttää tämän päätöksen mukauttamista johdonmukaisuuden ja tehokkuuden takaamiseksi.
- (10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tässä päätöksessä vahvistetaan yksityiskohtaiset järjestelyt sellaisten rekisterien, jäljempänä 'rekisterit', toiminnalle, jotka komissio perustaa direktiivin 2001/18/EY 31 artiklan 2 kohdan mukaisesti muuntogeenisten organismien, jäljempänä 'GMO', geneettisiä muunnoksia koskevien tietojen tallentamista varten.

2 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettuihin tietoihin on sisällyttävä 3 artiklan säännösten mukaisesti yksityiskohtaiset tiedot nukleotidisekvensseistä tai muut tiedot, joita tarvitaan GMO-tuotteen ja sen jälkeläisten tunnistamisessa, kuten tiedot GMO-tuotteen osoitus- ja tunnistusmenetelmistä, mukaan luettuina direktiivin 2001/18/EY nojalla asetettuihin kynnysarvoihin liittyvät osoitusmenetelmät, sekä tiedot kokeellisesta aineistosta, josta käy ilmi menetelmän validointi.

Näiden rekistereiden on oltava johdonmukaisia ja yhteensopivia muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön perusteella perustettujen rekisterien kanssa.

3 artikla

Rekistereihin on tehtävä seuraavat merkinnät:

- a) ilmoittajaa ja vastuuhenkilöitä koskevat tiedot:
- ilmoittajan nimi ja täydellinen osoite;
 - markkinoille saattamisesta vastaavan yhteisöön sijoittautuneen henkilön nimi ja täydellinen osoite riippumatta siitä, onko kyseessä valmistaja, maahantuojaja vai jakelija, jos tämä henkilö ei ole sama kuin ilmoittaja;
- b) yleiset tiedot kyseisistä GMO:(i)sta:
- GMO-tuotteiden kaupalliset nimet ja niiden sisältämien GMO:ien nimet, mukaan luettuina vastaanottajaorganismien tai tarvittaessa emo-organismien tieteellinen nimi ja yleiskielinen nimi;
 - tuotteisiin sisältyvien GMO:ien yksilölliset tunnisteet;
 - jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty;
 - ilmoituksen numero;
 - GMO:(i)en hyväksymispäätös;
- c) inserttiä koskevat tiedot:
- tiedot osoitusmenetelmän kehittämisessä käytetyn insertin nukleotidisekvenssistä, mukaan luettuna tapauksen mukaan insertin täydellinen sekvenssi, sen molemmilla puolilla sijaitsevien isäntä-DNA:n sekvenssien emäsparien määrä, joka on tarvittu muunnostapahtumaan perustuvan osoitusmenetelmän kehittämiseen, direktiivin 2001/18/EY nojalla asetettuihin kynnysarvoihin liittyvät osoitusmenetelmät, julkisten tietokantojen tallennusnumerot ja viitteet, joissa on insertin tai sen osien sekvenssitiedot;
 - yksityiskohtainen kartta insertin DNA:sta, mukaan luettuina kaikki geneettiset elementit, koodaavat ja muut alueet sekä niiden järjestys ja suunta;
- d) osoitus- ja tunnistusmenetelmiä koskevat tiedot:
- kuvaus osoitus- ja tunnistustekniikoista muunnostapahtumaan perustuvaa osoittamista varten, mukaan luettuina tapauksen mukaan direktiivin 2001/18/EY nojalla vahvistettuihin kynnysarvoihin liittyvät osoitusmenetelmät;
 - tiedot osoitukseen ja tunnistukseen käytettävistä työkaluista, esimerkiksi PCR-alukkeet ja vasta-aineet;
 - tapauksen mukaan tiedot validointiparametreista kansainvälisten ohjeistojen mukaisesti;
- e) näytteiden toimittamista, säilyttämistä ja luovuttamista koskevat tiedot:
- kontrollinäytteiden toimittamisesta, säilyttämisestä ja luovuttamisesta vastaavan henkilön (vastaavien henkilöiden) nimi ja osoite;
 - säilytettyjä näytteitä koskevat tiedot, esimerkiksi materiaalin laatu, geneettinen karakterisointi, säilytettävän materiaalin määrä, stabiilisuus, säilytysolosuhteiden asianmukaisuus ja varastointikestävyys.

4 artikla

Rekisterit asetetaan yleisön saataville direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.

Rekistereihin merkityt tiedot jaetaan seuraaviin tietokokonaisuuksiin:

- a) yleisön saatavilla olevat tiedot;
- b) luottamuksellisia lisätietoja sisältävät tiedot, jotka ovat ainoastaan jäsenvaltioiden, komission ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen saatavilla.

5 artikla

Toimivaltaisten jäsenvaltioiden on koottava direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti saamistaan ilmoituksista kaikki tämän päätöksen 3 artiklassa luetellut tiedot. Niiden on toimitettava kyseiset tiedot komissiolle komission tätä tarkoitusta varten toimittamalla ilmoituslomakkeella joko samaan aikaan kuin ne toimittavat arviointikertomuksen tai viimeistään kaksi viikkoa tämän jälkeen, jotta komissio voi merkitä tiedot rekistereihin. Lomakkeen voi täyttää ilmoittaja, mutta toimivaltaisen viranomaisen on todennettava lomakkeen sisältö.

Tietojen päällekkäisyyden välttämiseksi voidaan käyttää linkkejä muihin rekistereihin tai tietokantoihin, kuten ilmoitusten tiivistelmälomakkeisiin, Euroopan elintarvikeviranomaisen lausun-

toon, toimivaltaisen viranomaisen arviointiraporttiin, Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjalla perustettuun bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään ja yhteisen tutkimuskeskuksen molekyylirekisteriin.

6 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten on välitettävä kaikki rekisterien ajan tasalle saattamiseen liittyvät tiedot komissiolle kahden viikon kuluessa tietojen vastaanottamisesta. Nämä tiedot on merkittävä rekistereihin kahden viikon kuluessa niiden vastaanottamisesta.

7 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 23 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta
Margot WALLSTRÖM
Komission jäsen