

II

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen ei ole pakollista)

PÄÄTÖKSET

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 13 päivänä lokakuuta 2009,

raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti seurantatulosten ilmoittamiseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, tuotteina tai tuotteissa niiden saattamiseksi markkinoille

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 7680)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2009/770/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 liitteessä VII olevan ensimmäisen kohdan toisen lauseen,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 2001/18/EY säädetään, että ennen kuin muuntogeeninen organismi saatetaan markkinoille, asiasta on tehtävä ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa GMO ensimmäisen kerran saatetaan markkinoille. Ilmoituksen on sisällettävä kyseisen direktiivin VII liitteen mukainen seurantasuunnitelma.

(2) Direktiivin 2001/18/EY mukaan ilmoittaja saa aloittaa markkinoille saattamisen vasta saatuaan toimivaltaiselta viranomaiselta kirjallisen luvan ja hänen on noudatettava luvassa asetettuja ehtoja.

(3) Markkinoille saattamista koskevassa kirjallisessa luvassa on esitettävä seuranta koskevat vaatimukset direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisesti, mukaan lukien velvollisuudet raportoida komissiolle ja toimivaltaisille viranomaisille.

(4) Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽²⁾ mukaan muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden osalta lupahakemukseen on lisäksi liitettävä direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutuksia koskeva seurantasuunnitelma.

(5) Direktiivin 2001/18/EY liitteessä VII kuvataan yleisesti ympäristöriskien arvioinnin tavoitteet sekä yleiset periaatteet, joita seurantasuunnitelmaa laadittaessa on noudatettava.

(6) Kyseisen liitteen nojalla voidaan laatia teknisiä ohjeita direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 2 kohdassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen, jotta voidaan antaa liitteeseen VII liittyviä selityksiä ja siten helpottaa liitteen täytäntönpäytäntöä.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (7) Neuvoston päätöksessä 2002/811/EY⁽¹⁾ esitetään direktiivin 2001/18/EY liitettä VII täydentäviä ohjeita. Jotta voidaan varmistaa, että direktiivin 2001/18/EY liitteessä VII esitetyt tavoitteet saavutetaan mahdollisimman johdonmukaisesti, avoimesti ja perusteellisesti, on tarpeen täydentää kyseistä liitettä vahvistamalla lomakkeet, joiden mukaan esitetään seurantatulokset muuntogeenisten organismien, erityisesti muuntogeenisten korkeampien kasvien saattamisesta markkinoille.
- (8) Koska muuntogeenisten organismien viljelyn seurantaan sekä muuntogeenisten organismien tuonnin, jalostuksen ja elintarvike- ja rehukäytön seurantaan varten on asetettu erilaisia vaatimuksia, olisi laadittava erilliset raportointilomakkeet.
- (9) Koska haitallisia vaikutuksia arvioitaessa on otettava huomioon viljeltävä kasvi, lisätty uusi ominaisuus, vastaanottava ympäristö sekä ympäristöriskien arvioinnin päätelmät, raporteissa olisi otettava huomioon ei-tyhjentävä luettelo niistä vaikutuksista, seurauksista ja tuloksista, jotka voivat aiheuttaa haitallisia ympäristövaikutuksia, jotka on lueteltu selittävässä huomautuksessa.
- (10) Saattaa olla tarpeen mukauttaa olemassa olevia raportointilomakkeita tai laatia uusia lomakkeita, jotta voidaan

ottaa huomioon uusien muuntogeenisten organismien hyväksyminen tai uudet lähestymistavat seurantaan ja valvontaan.

- (11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 2 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Liitteessä I ja II esitettyjä raportointilomakkeita käytetään teknisinä ohjeina, joiden avulla helpotetaan direktiivin 2001/18/EY liitteen VII täytäntöönpanoa ja selittämistä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 13 päivänä lokakuuta 2009.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 280, 18.10.2002, s. 27.

LIITE I

SEURANTARAPORTTI: VIJELY

Lomake muuntogeenisten organismien viljelyä koskevien seurantatulosten esittämiselle direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan, 20 artiklan 1 kohdan ja liitteen VII sekä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 19 artiklan 1 kohdan ja 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti

1. Yleiset tiedot

- 1.1. Viljelykasvi/ominaisuus/ominaisuudet:
- 1.2. Direktiivin 2001/18/EY mukaista lupaa koskevan päätöksen numero ja direktiivin 2001/18/EY mukaisen luvan numero ja päivämäärä:
- 1.3. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaista lupaa koskevan päätöksen numero ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisen luvan päivämäärä:
- 1.4. Yksilöllinen tunnistus:
- 1.5. Raportointijakso: xx/xx/xx-xx/xx/xx
- 1.6. Muita seurantaraportteja on toimitettu seuraavista:
- Tuonti ja jalostus: Kyllä Ei
- Elintarvikkeet/Rehut: Kyllä Ei

2. Tiivistelmä

3. Seurantatulokset

Seuraavat osat olisi täytettävä liitteen 2 mukaisesti

3.1. Yleinen seuranta

3.1.1. Yleisen seurannan kuvaus

3.1.2. Tiedot valvontaverkoista, joilla seurataan ympäristövaikutuksia yleisen seurannan aikana, sekä kuvaus muista menetelmistä

3.1.3. Tiedot toimijoille ja käyttäjille jne. tarkoitetusta tiedotuksesta ja koulutuksesta

| |
|--|
| |
|--|

3.1.4. Yleisen seurannan tulokset

| |
|--|
| |
|--|

3.1.5. Lisätiedot

| |
|--|
| |
|--|

3.1.6. Vertaisarvioitujen julkaisujen tarkastelu – Liite

| |
|--|
| |
|--|

3.2. Tapauskohtainen seuranta

3.2.1. Tapauskohtaisen seurannan kuvaus ja tulokset (tarvittaessa)

| |
|--|
| |
|--|

3.2.2. Tahattomasta leviämisestä aiheutuvien haitallisten vaikutusten seuranta ja niistä raportointi (tarvittaessa)

| |
|--|
| |
|--|

3.3. Loppuhuomautukset

| |
|--|
| |
|--|

4. **Tiivistelmä tuloksista ja päätelmistä**

| |
|--|
| |
|--|

5. **Muutokset seurantasuunnitelmaan ja siihen liittyviin menetelmiin tulevina vuosina**

| |
|--|
| |
|--|

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

—

VERTAISARVIOITUJEN JULKAISUJEN TARKASTELU

Jotkut julkaisut voivat sisältää aineistoa, jolla on merkitystä useammalla ympäristöriskien arvioinnin alalla (ks. liitteessä 2 oleva 3.1.6 kohta). Tässä tapauksessa aineisto olisi kuvattava erikseen kussakin relevantissa taulukossa.

Ympäristöriskien arvioinnin ala

| Julkaisu | Tiivistelmä tutkimuksesta ja tuloksista | Suojelutavoite | Tarkkailtu muuttuja | Haitalliset vaikutukset | Palaute alustavasta ympäristöriskien arviointia koskevasta tutkimuksesta |
|----------|---|----------------|---------------------|-------------------------|--|
| | | | | | |

Ympäristöriskien arvioinnin ala

| Julkaisu | Tiivistelmä tutkimuksesta ja tuloksista | Suojelutavoite | Tarkkailtu muuttuja | Haitalliset vaikutukset | Palaute alustavasta ympäristöriskien arviointia koskevasta tutkimuksesta |
|----------|---|----------------|---------------------|-------------------------|--|
| | | | | | |

Ympäristöriskien arvioinnin ala

| Julkaisu | Tiivistelmä tutkimuksesta ja tuloksista | Suojelutavoite | Tarkkailtu muuttuja | Haitalliset vaikutukset | Palaute alustavasta ympäristöriskien arviointia koskevasta tutkimuksesta |
|----------|---|----------------|---------------------|-------------------------|--|
| | | | | | |

Liite 2

SELITTÄVÄT HUOMAUTUKSET**A. Yleiset huomautukset**

Tapauskohtainen seuranta olisi suoritettava luvassa esitettyjen ehtojen mukaisesti ja noudattaen ilmoituksessa esitettyä seurantasuunnitelmaa.

Ennakoimattomien vaikutusten yleistä seurantaan olisi pidettävä pakollisena osana seurantasuunnitelmaa.

Haitallisia vaikutuksia arvioitaessa on otettava huomioon viljelykasvi, lisätty uusi ominaisuus, vastaanottava ympäristö sekä tapauskohtaisesti suoritettujen ympäristöriskien arvioinnin päätelmät. Seuraavassa esitetään ei-tyhjentävä luettelo niistä vaikutuksista, seurauksista ja tuloksista, jotka voivat aiheuttaa haitallisia ympäristövaikutuksia:

- a) Pysyvyys ja invasiivisuus, selektiivinen etu tai haitta, mukaan luettuina
- jäätikkasvien lisääntynyt esiintyminen;
 - muuntogeenisten kasvien lisääntynyt esiintyminen peltojen ulkopuolella;
 - muuntogeenisten kasvien lisääntynyt leviäminen, pysyvyys ja kerääntyminen ympäristöön (mukaan luettuna risteytyminen luonnonvaraisten sukulaislajien kanssa);
 - muuntogeenisten kasvituotteiden lisääntynyt leviäminen ympäristöön.
- b) Muuttunut geenisiirto
- pölytyksen mahdollinen vähentyminen;
 - kasvista mikrobipopulaatioihin tapahtuvan geenin horisontaalisen siirtymisen yleistymisen.
- c) Muuntogeenisten kasvien ja kohdeorganismien välinen vuorovaikutus
- rikkakasvien määrän ja monimuotoisuuden vähentyminen;
 - resistenssin kehittyminen tuholaispopulaatioissa;
 - resistenssin kehittyminen kasveissa;
 - toissijaisten tuholaisten kehittyminen.
- d) Muuntogeenisten kasvien ja muiden kuin kohdeorganismien välinen vuorovaikutus
- suora/välillinen vaikutus muihin kuin kohde-organismeihin;
 - muuttunut herkkyys muille kuin kohdetuholaisille ja -taudeille;
 - vaikutus luontotyyppien ja luonnon monimuotoisuuteen.
- e) Muutokset biogeokemiallisissa prosesseissa.
- f) Muutokset viljelykäytännöissä.
- g) Ympäristöaltistumisesta johtuvat vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen.

B. Lomakkeen täyttöohjeet

Raportin laatii direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla myönnetyn luvan haltija.

Raportti on laadittava lomakkeen sekä direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla myönnetyn luvan määräysten sekä asiaa koskevan seurantasuunnitelman mukaisesti.

Raportoitavia tietoja on havainnollistettava mahdollisimman paljon esimerkiksi kaavioiden, kuvien ja taulukkojen avulla. Tarvittaessa olisi esitettävä myös tilastotietoja.

Kullekin vastaukselle varattu tila ei kuvasta vaadittavien tietojen laajuutta. Asian kannalta merkitykselliset lisäasiakirjat olisi toimitettava liitteinä, joihin on selkeästi viitattava niihin liittyvissä raportin osissa.

Jos tiettyssä luvassa tai seurantasuunnitelmassa vaadittavia tietoja ei voida raportoida, olisi syy tähän perusteltava.

C. Luottamuksellisuus

Raporttien luottamukselliset osat olisi toimitettava erillisinä asiakirjoina.

C.1. Direktiivin 2001/18/EY mukaisesti tehdyt hakemukset

Tässä raportissa toimitettuja tietoja ei pidetä luottamuksellisina, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan säännösten soveltamista.

Tämä ei estä direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan mukaisesti luvan myöntänyttä toimivaltaista viranomaista ja komissiota pyytämästä ilmoittajalta lisätietoja, jotka voivat olla joko luottamuksellisia tai julkisia.

Jos mahdollista, raportissa ei saisi olla luottamuksellisia tietoja. Luottamukselliset tiedot on annettava raportointilomakkeen liitteenä, ja niistä on laadittava julkinen tiivistelmä tai yleiskuvaus, joka saatetaan yleisön saataville.

C.2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti tehdyt hakemukset

Jos mahdollista, raportissa ei saisi olla luottamuksellisia tietoja. Raporteissa on selkeästi ilmoitettava, mitä niiden osista on pidettävä luottamuksellisina, ja luottamuksellisuudelle on esitettävä todennettavat perustelut asetuksen (EY) N:o 1829/2003 30 artiklan mukaisesti. Raportin liitteenä olisi oltava julkinen tiivistelmä näistä tiedoista tai yleiskuvaus, joka saatetaan yleisön saataville.

1. YLEISET TIEDOT

Jos kasvi viljellään ja jalostetaan tai käytetään elintarvikkeina tai rehuina EU:ssa, on laadittava seurantaraportti myös muuntogeenisten organismien käytöstä muuhun tarkoitukseen kuin viljelyyn.

2. TIIVISTELMÄ

Tässä osassa olisi esitettävä tiivistelmä seurantatuloksista sekä yleisistä päätelmistä. Lisäksi olisi esitettävä muutokset, joita seurantasuunnitelmaan ja siihen liittyviin menetelmiin mahdollisesti ehdotetaan tulosten perusteella.

3. SEURANTATULOKSET

3.1 Yleinen seuranta

3.1.1 Yleisen seurannan kuvaus

Yleisen seurannan kuvauksessa olisi oltava ainakin seuraavat tiedot:

- a) tiedot kaikista käytetyistä menetelmistä, mukaan luettuina tarkkaillut muuttujat, seurantamenetelmät, seurannan suorittamispaikka ja seurantatiheys;
- b) vihjelinjojen käyttö;
- c) yritysten edustajat kussakin jäsenvaltiossa;
- d) internetsivustot;
- e) viljelijöille tarkoitettujen kyselylomakkeiden käyttö tai muut valvontamenetelmät;
- f) niiden viljelijöiden määrä, jotka ovat vastanneet kyselyyn, viljelysten sijainti sekä viljelijöiden valinnassa käytetyt perusteet;
- g) asianosaiset kolmannet osapuolet ja heidän valinnassaan käytetyt perusteet.

Seurattavan viljelyalan olisi oltava oikeassa suhteessa kyseisellä alueella sijaitsevaan koko muuntogeenisen organismin viljelyn alaan ja sitä edustava. Raportissa olisi esitettävä kuvaus ja tarkat tiedot valvotun ympäristön oikeasuhteisuudesta ja edustavuudesta sekä ne perusteet, joiden mukaan nämä alueet on katsottu edustaviksi ja sisällytetty seurantaan.

3.1.2 Tiedot valvontaverkoista, joilla seurataan ympäristövaikutuksia yleisen seurannan aikana

Raportissa olisi toimitettava tiedot valvontaverkoista, joilla seurataan ympäristövaikutuksia yleisen seurannan aikana. Kustakin valvontaverkosta olisi toimitettava seuraavat tiedot:

- a) nimi;
- b) jäsenvaltiot, joissa valvontaverkko toimii, ja tieto siitä, toimiiko se paikallisella, alueellisella vai kansallisella tasolla;
- c) internetosoite;

- d) suojelutavoite;
- e) tiedot siitä, miten verkossa kerätään yleisen seurannan kannalta merkitykselliset tiedot;
- f) menettely, jolla luvanhaltijalle ilmoitetaan haitallisista vaikutuksista;
- g) tiedot mahdollisista sopimuksista luvanhaltijan, verkon ja/tai kolmannen osapuolen välillä;
- h) perusteet, joiden mukaan valvontaverkko on valittu.

3.1.3 Tiedot toimijoille ja käyttäjille jne. tarkoitetusta tiedotuksesta ja koulutuksesta

Tässä kohdassa olisi ilmoitettava toimijoille ja erityisesti käyttäjille annetut tiedot, jotka liittyvät kyseessä olevan muuntogeenisen viljelykasvin tuontiin yhteisöön, tuotteen turvallisuuteen ja yleisiin ominaisuuksiin sekä seurantaolosuhteisiin. Lisäksi olisi ilmoitettava, milloin ja miten nämä tiedot on toimitettu toimijoille ja käyttäjille, sekä tiedot niistä toimenpiteistä, joiden avulla toimijat ja käyttäjät pidetään ajan tasalla tietojen muutoksista tai uusista tiedoista.

Kun kyseessä ovat Bt-maissituotteet tai kun se on tarpeen ympäristöriskien arvioinnin perusteella, olisi esitettävä tiedot koulutuksesta ja tiedoista, joita viljelijöille on annettu, jotta he olisivat tietoisia velvollisuuksistaan hyönteisresistenssin kehittymisen estämiseksi. Raporttiin olisi liitettävä kopio tuotetiedoista.

3.1.4 Yleisen seurannan tulokset

Tässä kohdassa olisi ilmoitettava yleisen seurannan tulokset, mukaan luettuina havaitut suorat, välilliset ja viipeellä ilmenevät sekä kumuloituvat vaikutukset, erityisesti havaitut haitalliset vaikutukset ja tehdyt johtopäätökset. Kaikkien seurantamenetelmien muuttujia, myös niiden seurannan sovelluspaikkaa, olisi analysoitava, tulkittava ja käsiteltävä yksityiskohtaisesti, ja samalla olisi osoitettava, miten nämä tulokset tukevat luvanhaltijan yleisiä päätelmiä.

Jos käytetään viljelijöille tarkoitettuja kyselylomakkeita, analyysi saaduista tuloksista olisi esitettävä raportin liitteenä. Tällöin olisi esitettävä yleiset tiedot maatilasta, kuten lannoitteiden käytöstä, vuoroviljelystä, viljelyn tehokkuudesta, satomääristä, tuholaista ja taudeista, torjunta-aineiden käytöstä, rikkaruohojen määrästä ja luonnonvaraisten lajien esiintymisestä, mikäli kyselylomakkeen avulla saadaan tämältyyppisiä tietoja, sekä peltokohtaiset tiedot, erityisesti mahdolliset tiedot, jotka antavat viitettä ennakoimattomista vaikutuksista. Tässä yhteydessä määritettävä vastaavuuksia vertailemalla eri alueilla käytettyjä kyselylomakkeita tai yhdistämällä vastauksia valvontaverkoissa tai muilla valvontamenetelmillä tehtyihin havaintoihin.

Luvanhaltijan olisi erityisesti arvioitava, ovatko yleisestä seurannasta saadut tiedot riittävät ja liittyvätkö ne välittömien, välillisten, viipeellä ilmenevien ja/tai kumulatiivisten vaikutusten seurantaan/huomaamiseen. Tässä arvioinnissa olisi myös yksilöitävä alueita (kuten peltojen reunat, muut kuin kohdelajien ryhmät), joiden osalta tarvitaan enemmän tai parempia tietoja.

Raportin tämän osan tulisi olla mahdollisimman yksityiskohtainen, jotta tietoja voidaan tulkita asianmukaisesti.

3.1.5 Lisätiedot

Jos havaitaan haitallisia tai ennakoimattomia vaikutuksia, olisi annettava lisätietoja, kuten kyseessä oleva alue tai paikka, kasvukauden vaihe, haitallisten vaikutusten vuoksi jo toteutetut tai tarvittavat korjaavat tai riskejä vähentävät toimet, tämän seuraukset ympäristöriskien arvioinnille sekä muut mahdolliset päätelmät. Raportin tämän osan tulisi olla mahdollisimman yksityiskohtainen, jotta tietoja voidaan tulkita asianmukaisesti.

3.1.6 Vertaisarvioitujen julkaisujen tarkastelu

Viljelykasvi/ominaisuus-yhdistelmän seurantaraporttia laadittaessa tulee ottaa huomioon ja analysoida seuranta-tulosten ja -suunnitelman näkökulmasta sen viljelyyn liittyvät vertaisarvioidut julkaisut, mukaan lukien vertaisarvioi-dut lehtiartikkelit, kokousjulkaisut, katsaukset, muut tutkimukset ja muut tietolähteet. Kuhunkin liitteeseen liittyvistä julkaisusta olisi esitettävä tarkat tiedot ja tiivistelmä. Kirjallisuuskatsauksessa olisi mainittava kaikki raportointi-kauden aikana esiin tulleet relevantit julkaisut. Lisäksi voidaan toimittaa kokousjulkaisuja, katsauksia ja luvan haltijan suorittamia muita tutkimuksia, joita ei ole vertaisarvioitu, jos ne katsotaan relevanteiksi.

3.2 Tapauskohtainen seuranta

3.2.1 Tapauskohtaisen seurannan tulokset (tarvittaessa)

Raportissa olisi esitettävä ympäristöriskien arvioinnissa ja sitä vastaavassa päätöksessä määritetyt tapauskohtaiset seuranta vaatimukset sekä tapauskohtaisen seurannan tulokset, myös tarkat tiedot seurannan menetelmistä, tiheydestä, kestosta, seurantatuloksista, analyysistä ja päätelmistä. Luvanhaltijan olisi tässä osassa päätelmiensä tukemiseksi selitettävä, miten tiedot on kerätty ja analysoitu. Raportin tämän osan tulisi olla mahdollisimman yksityiskohtainen, jotta tietoja voidaan tulkita asianmukaisesti.

3.2.2 Tahattomasta leviämisestä aiheutuvien haitallisten vaikutusten seuranta ja niistä raportointi (tarvittaessa)

Raportissa olisi esitettävä yleiskuvaus tahattomasta leviämisestä aiheutuvien haitallisten vaikutusten seurannasta, mikäli luvassa tai voimassa olevassa seurantasuunnitelmassa edellytetään tällaista seuranta. Tällöin olisi esitettävä erityisesti seurannan tiheys, menetelmät, tahattoman leviämisen minimoimiseksi toteutetut toimenpiteet sekä tahattoman leviämisen jälkeen tapahtumapaikalla toteutettavat puhdistustoimet. Kaikista epätavallisista, haitallisista ja muuntogeenisiin organismeihin liittyvistä vaikutuksista olisi ilmoitettava.

3.3 Loppuhuomautukset

Raportissa olisi esitettävä tiivistelmä seurantatuloksista, jotka on saatu kyselylomakkeiden, verkostojen tai muiden valvontamenetelmien ja sidosryhmien avulla. Lisäksi olisi esitettävä kirjallisuuskatsaus sekä yleiset päätelmät.

Raporttiin olisi liitettävä valvontaverkoilta tai muilta valvontamenetelmiltä saadut asiakirjat, jotka tukevat seurannan tuloksia, sekä kattava selvitys viljelijöille osoitettuihin kyselylomakkeisiin saaduista vastauksista ja viljelijöille annetut täyttöohjeet. Tarvittaessa näihin asiakirjoihin olisi viitattava raportissa.

4. TIIVISTELMÄ TULOKSISTA JA PÄÄTELMISTÄ

Tässä osassa olisi esitettävä tiivistelmä seurannan tuloksista sekä yleisistä päätelmistä. Tiivistelmästä olisi selvästi käytävä ilmi, miten seurannan tulokset ja tietojen tulkinta tukevat päätelmiä.

Luvanhaltijan olisi myös tarkasteltava aikaisempina vuosina tehdyn seurannan tärkeimpien tulosten jatkokehitystä, jotta voidaan analysoida ja arvioida sitä, esiintyykö mahdollisesti tai todennäköisesti vuorovaikutteisia tai kumulatiivisia vaikutuksia, joita on vaikea täysin arvioida yhden seurantavuoden perusteella.

5. MAHDOLLISET MUUTOKSET SEURANTASUUNNITELMAAN JA SIIHEN LIITTYVIIN MENETELMIIN TULEVINA VUOSINA

Tässä yhteydessä olisi esitettävä arviointi seurantasuunnitelmasta sekä raportointia varten käytetyistä menetelmistä. Olisi tarkasteltava menetelmien toimivuutta ja rajoituksia sekä sitä, olisiko seurantasuunnitelmaa ja siihen liittyviä menetelmiä muutettava tai mukautettava sen perusteella, ovatko saadut tiedot relevantteja, onko tietojen laatu hyvä ja millainen on raportissa esitettyjen tietojen epävarmuus.

LIITE II

SEURANTARAPORTTI: MUUNTOGEEENISTEN ORGANISMIIEN KÄYTTÖ MUUHUN TARKOITUKSEEN KUIN VILJELYYN

Lomake niiden seurantatulosten esittämiselle, jotka koskevat muuntogeenisten organismien käyttöä muuhun tarkoitukseen kuin viljelyyn, direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan, 20 artiklan 1 kohdan ja liitteen VII sekä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 9 artiklan 1 kohdan ja 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti

1. Yleiset tiedot

- 1.1. Viljelykasvi/ominaisuus/ominaisuudet:
- 1.2. Direktiivin 2001/18/EY mukaista lupaa koskevan päätöksen numero ja direktiivin 2001/18/EY mukaisen luvan numero ja päivämäärä:
- 1.3. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesta lupaa koskevan päätöksen numero ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisen luvan päivämäärä:
- 1.4. Yksilöllinen tunniste:
- 1.5. Raportointijakso: xx/xx/xx-xx/xx/xx
- 1.6. Muita seurantaraportteja on toimitettu seuraavista:

Viljely: Kyllä Ei

2. Tiivistelmä

| |
|--|
| |
|--|

Seuraavat osat on täytettävä liitteen 2 mukaisesti.

3. Muuntogeenisten organismien käyttö muuhun tarkoitukseen kuin viljelyyn

Tämä osa koskee niiden ympäristövaikutusten seuranta, jotka aiheutuvat muuntogeenisten organismien käytöstä muuhun tarkoitukseen kuin viljelyyn. Tällaisia käyttötarkoituksia ovat esimerkiksi elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja (eläviä organismeja) tai koostuvat niistä

3.1. Tuotteiden tuonti yhteisöön

- 3.1.1. Tuotteiden (muuntogeeniset organismit ja muut kuin muuntogeeniset organismit) tuonti yhteisöön alkuperämaan mukaan

| Alkuperämaa | Määrä (tonnia) | Arvio muuntogeenisten organismien osuudesta viennissä (jos tietoja ei ole saatavissa, keskimääräinen osuus viljellyistä muuntogeenisistä organismeista alkuperämaassa) |
|-------------|----------------|--|
| | | |
| | | |
| | | |

3.1.2. Tuotteiden (muuntogeeniset organismit + muut kuin muuntogeeniset organismit) tuonti yhteisöön määränpäämaan mukaan

| Määränpäämaa | Määrä (tonnia) |
|--------------|-------------------|
| | |
| | |
| | |

3.1.3. Taulukoissa 3.1.1 ja 3.1.2 esitettyjen tietojen analyysi.

| |
|--|
| |
|--|

3.2. Yleinen seuranta

3.2.1. Yleisen seurannan kuvaus

| |
|--|
| |
|--|

3.2.2. Tiedot toimialaan, ympäristöön, elintarvikkeisiin ja/tai rehuihin liittyvistä valvontaverkoista, joita on käytetty yleisen seurannan aikana

| |
|--|
| |
|--|

3.2.3. Tiedot tuojille, jälleenmyyjille, käsittelijöille ja jalostajille jne. tarkoitetusta tiedotuksesta ja koulutuksesta

| |
|--|
| |
|--|

3.2.4. Yleisen seurannan tulokset

| |
|--|
| |
|--|

3.2.5. Lisätiedot

| |
|--|
| |
|--|

3.2.6. Vertaisarvioitujen julkaisujen tarkastelu – Liite

| |
|--|
| |
|--|

3.3. Tapauskohtainen seuranta

3.3.1. Tapauskohtaisen seurannan kuvaus ja tulokset (tarvittaessa)

| |
|--|
| |
|--|

3.3.2. Jalostus (tarvittaessa)

| EU:n jäsenvaltio | Maahantuloaika/Viljelyaika | Jalostuspaikka | Etäisyys maahantuloaika/viljelyaika | Kuljetustapa |
|------------------|----------------------------|----------------|-------------------------------------|--------------|
| | | | | |
| | | | | |

3.3.3. Tahattomasta leviämisestä aiheutuvien haitallisten vaikutusten seuranta ja niistä raportointi (tarvittaessa)

| |
|--|
| |
|--|

3.4. Loppuhuomautukset

| |
|--|
| |
|--|

4. Tiivistelmä tuloksista ja päätelmistä

| |
|--|
| |
|--|

5. **Muutokset seurantasuunnitelmaan ja siihen liittyviin menetelmiin tulevina vuosina**

| |
|--|
| |
|--|

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

—

VERTAISARVIOITUJEN JULKAISUJEN TARKASTELO

Jotkut julkaisut voivat sisältää aineistoa, jolla on merkitystä useammalla ympäristöriskien arvioinnin alalla (ks. liitteessä 2 oleva 3.2.6 kohta). Tässä tapauksessa aineisto olisi kuvattava erikseen kussakin relevantissa taulukossa.

Ympäristöriskien arvioinnin ala

| Julkaisu | Tiivistelmä tutkimuksesta ja tuloksista | Suojelutavoite | Tarkkailtu muuttuja | Haitalliset vaikutukset | Palaute alustavasta ympäristöriskien arviointia koskevasta tutkimuksesta |
|----------|---|----------------|---------------------|-------------------------|--|
| | | | | | |

Ympäristöriskien arvioinnin ala

| Julkaisu | Tiivistelmä tutkimuksesta ja tuloksista | Suojelutavoite | Tarkkailtu muuttuja | Haitalliset vaikutukset | Palaute alustavasta ympäristöriskien arviointia koskevasta tutkimuksesta |
|----------|---|----------------|---------------------|-------------------------|--|
| | | | | | |

Ympäristöriskien arvioinnin ala

| Julkaisu | Tiivistelmä tutkimuksesta ja tuloksista | Suojelutavoite | Tarkkailtu muuttuja | Haitalliset vaikutukset | Palaute alustavasta ympäristöriskien arviointia koskevasta tutkimuksesta |
|----------|---|----------------|---------------------|-------------------------|--|
| | | | | | |

Liite 2

SELITTÄVÄT HUOMAUTUKSET**A. Yleiset huomautukset**

Tapauskohtainen seuranta suoritetaan luvassa esitettyjen ehtojen mukaisesti ja noudattaen ilmoituksessa esitettyä seurantasuunnitelmaa.

Ennakoimattomien vaikutusten yleistä seuranta olisi pidettävä pakollisena osana seurantasuunnitelmaa.

Haitallisia vaikutuksia arvioitaessa on otettava huomioon viljelykasvi, lisätty uusi ominaisuus, vastaanottava ympäristö sekä tapauskohtaisesti suoritettujen ympäristöriskien arvioinnin päätelmät. Seuraavassa esitetään ei-tyhjentävä luettelo niistä vaikutuksista, seurauksista ja tuloksista, jotka voivat aiheuttaa haitallisia ympäristövaikutuksia:

a) Pysyvyys ja invasiivisuus, selektiivinen etu tai haitta, esimerkiksi

- jäätikasvien lisääntynyt esiintyminen;
- muuntogeenisten kasvien lisääntynyt esiintyminen peltojen ulkopuolella;
- muuntogeenisten kasvien lisääntynyt leviäminen, pysyvyys ja kerääntyminen ympäristöön (mukaan luettuna risteytyminen luonnonvaraisten sukulaislajien kanssa).

b) Muuttunut geenisiirto

- pölytyksen mahdollinen vähentyminen;
- kasvista mikrobipopulaatioihin tapahtuvan geenin horisontaalisen siirtymisen yleistymisen.

c) Muuntogeenisten kasvien ja muiden kuin kohdeorganismien välinen vuorovaikutus

- suora/välillinen vaikutus muihin kuin kohde-organismeihin;
- muuttunut herkkyys muille kuin kohdetuholaisille ja -taudeille;
- vaikutus luontotyyppien ja luonnon monimuotoisuuteen.

d) Muutokset biogeokemiallisissa prosesseissa.

e) Ympäristöaltistumisesta johtuvat vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen.

B. Lomakkeen täyttöohjeet

Raportin laatii direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla myönnetyn luvan haltija.

Raportti on laadittava lomakkeen sekä direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla myönnetyn luvan määräysten sekä asiaa koskevan seurantasuunnitelman mukaisesti.

Raportoitavia tietoja on havainnollistettava mahdollisimman paljon esimerkiksi kaavioiden, kuvien ja taulukkojen avulla. Tarvittaessa olisi esitettävä myös tilastotietoja.

Kullekin vastaukselle varattu tila ei kuvasta vaadittavien tietojen laajuutta. Asian kannalta merkitykselliset lisäasiakirjat olisi toimitettava liitteinä, joihin on selkeästi viitattava niihin liittyvissä raportin osissa.

Jos tietystä kuvasta tai seurantasuunnitelmassa vaadittavia tietoja ei voida raportoida, olisi syy tähän perusteltava

C. Luottamuksellisuus

Raporttien luottamukselliset osat olisi toimitettava erillisinä asiakirjoina.

C.1 Direktiivin 2001/18/EY mukaisesti tehdyt hakemukset

Tässä raportissa toimitettuja tietoja ei pidetä luottamuksellisina, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan säännösten soveltamista.

Tämä ei estä direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan mukaisesti luvan myöntänyttä toimivaltaista viranomaista ja komissiota pyytämästä ilmoittajalta lisätietoja, jotka voivat olla joko luottamuksellisia tai julkisia.

Jos mahdollista, raportissa ei saisi olla luottamuksellisia tietoja. Luottamukselliset tiedot on annettava raportointilomakkeen liitteenä, ja niistä on laadittava julkinen tiivistelmä tai yleiskuvaus, joka saatetaan yleisön saataville.

C.2 Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti tehdyt hakemukset

Jos mahdollista, raportissa ei saisi olla luottamuksellisia tietoja. Raporteissa on selkeästi ilmoitettava, mitä niiden osista on pidettävä luottamuksellisina, ja luottamuksellisuudelle on esitettävä todennettavat perustelut asetuksen (EY) N:o 1829/2003 30 artiklan mukaisesti. Kaikissa tapauksissa olisi raportin liitteenä oltava julkinen tiivistelmä näistä tiedoista tai yleiskuvaus, joka saatetaan yleisön saataville.

1. YLEISET TIEDOT

Jos kasvi viljellään ja jalostetaan tai käytetään elintarvikkeina tai rehuina EU:ssa, on laadittava seurantaraportti myös viljelystä.

1507-maissin (EUVL L 291, 5.11.2005), MON863-maissin (EUVL L 207, 10.8.2005) ja NK603-maissin (EUVL L 295, 18.9.2004) tuontia ja käyttöä muun maissin tavoin, ei kuitenkaan viljelyyn, koskevat päätökset on hyväksytty direktiivin 2001/18/EY nojalla.

2. TIIVISTELMÄ

Tässä osassa olisi esitettävä tiivistelmä seurantatuloksista sekä yleisistä päätelmistä. Lisäksi olisi esitettävä muutokset, joita seurantasuunnitelmaan ja siihen liittyviin menetelmiin mahdollisesti ehdotetaan tulosten perusteella.

3. MUUNTOGEEENISTEN ORGANISMIEKÄYTTÖ MUUHUN TARKOITUKSEEN KUIN VILJELYYN

3.1 Tuotteiden tuonti yhteisöön

3.1.1 Tuotteiden (muuntogeeniset organismit ja muut kuin muuntogeeniset organismit) tuonti yhteisöön alkuperämaan mukaan

3.1.2 Tuotteiden (muuntogeeniset organismit + muut kuin muuntogeeniset organismit) tuonti yhteisöön määränpäämaan mukaan

Taulukoissa 3.1.1. ja 3.1.2 olisi toimitettava jäljempänä luetellut tiedot. Tietojen olisi oltava tosiasiallisia tietoja, ei arvioita (poikkeuksena on muuntogeenisten organismien osuus tuonnista yhteisöön).

a) viejämaa, jossa muuntogeeninen kasvi on viljelty;

b) viedyn tuotteen (muuntogeeniset organismit ja muut kuin muuntogeeniset organismit) määrä tonneina;

c) jäsenvaltiot, joihin tuotetta (muuntogeeniset organismit ja muut kuin muuntogeeniset organismit) tuodaan;

d) viedyn tuotteen (muuntogeeniset organismit ja muut kuin muuntogeeniset organismit) määrä tonneina.

3.1.3 Taulukoissa 3.1.1 ja 3.1.2 esitettyjen tietojen analyysi

Analyysissä olisi esitettävä tietojen lähde, tiedot siitä, onko tuonti lisääntynyt vai vähentynyt, ja mahdollisen muutoksen syyt, yhteisön ulkopuolelta yhteisöön tuotavien tuotteiden merkittävimmät toimittajat sekä yhteisön ulkopuolelta yhteisöön tuotavien tuotteiden merkittävimmät tuojat, mahdolliset muutokset merkittäviin tuonti-markkinoihin liittyvissä suuntauksissa sekä niiden syyt.

3.2 Yleinen seuranta

3.2.1 Yleisen seurannan kuvaus

Raportin olisi sisällettävä kuvaus yleisestä seurannasta, muun muassa kaikista käytetyistä menetelmistä (mukaan luettuina tarkkailut muuttajat, tiedonkeruumenetelmät ja seurantapaikkojen tyypit).

3.2.2. Tiedot toimialaan, ympäristöön, elintarvikkeisiin ja/tai rehuihin liittyvistä valvontaverkkoista

Raportissa olisi esitettävä tiedot teollisuuteen, ympäristöön, elintarvikkeisiin ja/tai rehuihin liittyvistä valvontaverkoista, joita on käytetty yleisen seurannan aikana. Kustakin valvontaverkosta olisi toimitettava seuraavat tiedot:

- a) nimi ja tieto siitä, onko kyseessä toimialaan, ympäristöön, elintarvikkeisiin vai rehuihin liittyvä valvontaverkko;
- b) jäsenvaltiot, joissa valvontaverkko toimii, ja tieto siitä, toimiiko se paikallisella, alueellisella vai kansallisella tasolla;
- c) internetosoite;
- d) suojelutavoite;
- e) tiedot siitä, miten verkossa kerätään yleisen seurannan kannalta merkitykselliset tiedot;
- f) menettely, jolla luvanhaltijalle ilmoitetaan haitallisista vaikutuksista;
- g) perusteet, joiden mukaan valvontaverkko on valittu.

3.2.3 Tiedot tuojille, jälleenmyyjille, käsittelijöille ja jalostajille jne. tarkoitetusta tiedotuksesta ja koulutuksesta

Tässä osassa olisi ilmoitettava, mitä tietoja tuojille, kauppiaille, käsittelijöille ja jalostajille jne. on toimitettu. Lisäksi olisi ilmoitettava, milloin ja miten nämä tiedot on toimitettu, sekä annettava tiedot niistä toimenpiteistä, joiden avulla nämä käyttäjäryhmät pidetään ajan tasalla tietojen muutoksista tai uusista tiedoista.

3.2.4 Yleisen seurannan tulokset

Tässä kohdassa olisi ilmoitettava yleisen seurannan tulokset, mukaan luettuina havaitut suorat, välilliset ja viipeellä ilmenevät sekä kumuloituvat vaikutukset, erityisesti havaitut haitalliset vaikutukset ja tehdyt johtopäätökset. Kaikkien seurantamenetelmien muuttujia olisi analysoitava, tulkittava ja käsiteltävä yksityiskohtaisesti, ja samalla olisi osoitettava, miten nämä tulokset tukevat luvanhaltijan yleisiä päätelmiä. Raportin tämän osan tulisi olla mahdollisimman yksityiskohtainen, jotta tietoja voidaan tulkita asianmukaisesti.

3.2.5 Lisätiedot

Jos havaitaan haitallisia tai ennakoimattomia vaikutuksia, olisi annettava lisätietoja, kuten kyseessä oleva alue tai paikka, haitallisten vaikutusten varmistamiseksi toteutetut toimet, haitallisten vaikutusten vuoksi jo toteutetut tai tarvittavat korjaavat tai riskejä vähentävät toimet, seuraukset ympäristöriskien arvioinnille sekä muut mahdolliset päätelmät. Raportin tämän osan tulisi olla mahdollisimman yksityiskohtainen, jotta tietoja voidaan tulkita asianmukaisesti.

3.2.6 Vertaisarvioitujen julkaisujen tarkastelu – Liite

Viljelykasvi/ominaisuus-yhdistelmän seurantaraporttia laadittaessa tulee ottaa huomioon ja analysoida seurantatulosten ja -suunnitelman näkökulmasta sen viljelyyn liittyvät vertaisarvioidut julkaisut, mukaan lukien vertaisarvioidut lehtiartikkelit, kokousjulkaisut, katsaukset, muut tutkimukset tai muut tietolähteet, joilla on merkitystä kyseessä olevan viljelykasvin ja ominaisuuden yhdistelmän tuonnin, jalostuksen taikka elintarvike- tai rehukäytön kannalta. Kuhunkin liitteeseen liittyvistä julkaisusta olisi esitettävä tarkat tiedot ja tiivistelmä. Kirjallisuuskatsauksessa olisi mainittava kaikki raportointikauden aikana esiin tulleet relevantit julkaisut. Lisäksi voidaan toimittaa kokousjulkaisuja, katsauksia ja luvan haltijan suorittamia muita tutkimuksia, joita ei ole vertaisarvioitu, jos ne katsotaan relevanteiksi.

3.3 Tapauskohtainen seuranta

3.3.1 Tapauskohtaisen seurannan tulokset (tarvittaessa)

Raportissa olisi esitettävä ympäristöriskien arvioinnissa ja sitä vastaavassa päätöksessä määritetyt tapauskohtaiset seurantavaatimukset sekä tapauskohtaisen seurannan tulokset, myös tarkat tiedot seurannan menetelmistä, tiheydestä, kestosta, seurantatuloksista, analyysistä ja päätelmistä. Luvanhaltijan olisi tässä osassa päätelmiensä tukemiseksi selitettävä, miten tiedot on kerätty ja analysoitu. Raportin tämän osan tulisi olla mahdollisimman yksityiskohtainen, jotta tietoja voidaan tulkita asianmukaisesti.

3.3.2 Jalostus (tarvittaessa)

Tässä osassa esitetyt tiedot olisi toimitettava ainoastaan, mikäli luvassa tai seurantasuunnitelmassa edellytetään tahatonta leviämistä koskevaa seurantaa ja:

- a) jalostus tapahtuu muualla kuin tuontisataman rajojen sisällä; tai
- b) liittyen jäsenvaltiossa/yhteisössä viljeltyjen muuntogeenisten kasvien jalostuspaikkoihin.

3.3.3 Tahattomasta leviämisestä aiheutuvien haitallisten vaikutusten seuranta ja niistä raportointi (tarvittaessa)

Raportissa olisi esitettävä yleiskuvaus tahattoman leviämisen seurannasta, mikäli luvassa tai voimassa olevassa seurantasuunnitelmassa edellytetään tällaista seurantaa. Tällöin olisi esitettävä esimerkiksi seurannan tiheys, käytetyt seurantamenetelmät, tahattoman leviämisen minimoimiseksi toteutetut toimenpiteet sekä tahattoman leviämisen jälkeen tapahtumapaikalla toteutettavat puhdistustoimet. Kaikista epätavallisista, haitallisista ja muuntogeenisiin organismeihin liittyvistä vaikutuksista olisi ilmoitettava. Nämä tiedot olisi toimitettava liittyen seuraaviin:

- a) satamat, joiden kautta muuntogeeniset kasvit tuodaan ja joissa jalostus tapahtuu sataman rajojen sisällä;
- b) kohdassa 3.3.2 yksilöidyt jalostuspaikat.

3.4 Loppuhuomautukset

Raporttiin olisi liitettävä valvontaverkoilta tai muilta valvontamenetelmiltä saadut asiakirjat, jotka tukevat seurannan tuloksia. Tarvittaessa näihin asiakirjoihin olisi viitattava raportissa. Lisäksi olisi esitettävä tiivistelmä verkkojen kautta saaduista seurantatuloksista, kirjallisuuskatsauksesta sekä yleisistä päätelmistä.

4. TIIVISTELMÄ TULOKSISTA JA PÄÄTELMISTÄ

Tässä osassa olisi esitettävä tiivistelmä seurannan tuloksista sekä yleisistä päätelmistä. Tiivistelmästä olisi selvästi käytävä ilmi, miten seurannan tulokset ja tietojen tulkinta tukevat päätelmiä.

5. MAHDOLLISET MUUTOKSET SEURANTASUUNNITELMAAN JA SIIHEN LIITTYVIIN MENETELMIIN TULEVINA VUOSINA

Tässä yhteydessä olisi esitettävä arviointi seurantasuunnitelmasta sekä raportointia varten käytetyistä menetelmistä. Olisi tarkasteltava menetelmien toimivuutta ja rajoituksia sekä sitä, olisiko seurantasuunnitelmaa ja siihen liittyviä menetelmiä muutettava tai mukautettava sen perusteella, ovatko saadut tiedot relevantteja, onko tietojen laatu hyvä ja millainen on raportissa esitettyjen tietojen epävarmuus.
