

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

1996

Julkaistu Helsingissä 18 päivänä tammikuuta 1996

N:o 21—22

SISÄLLYS

| N:o | | Sivu |
|-----|---|------|
| 21 | Sosiaali- ja terveysministeriön päätös geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien luokituksesta ja käytöstä suljetussa tilassa | 41 |
| 22 | Sosiaali- ja terveysministeriön päätös geeniteknikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskoetta sekä tuotteen markkinoille luovuttamista koskevista ilmoituksista | 53 |

N:o 21

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien luokituksesta ja käytöstä suljetussa tilassa

Annettu Helsingissä 11 päivänä tammikuuta 1996

Sosiaali- ja terveysministeriö on 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geeniteknikkalain (377/95) 13 ja 14 §:n, sekä 24 päivänä toukokuuta 1995 annetun geeniteknikka-asetuksen (821/95) 16, 17, 19, 20, 23 ja 24 §:n nojalla päättänyt:

1 §

Tässä päätöksessä määrätään

1) geeniteknikkalain 13 § 1 momentin ja geeniteknikka-asetuksen 17 §:n tarkoittamasta geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien luokituksesta ryhmään I,

2) geeniteknikkalain 13 § 3 momentin ja geeniteknikka-asetuksen 19 §:n tarkoittamista eristämistä ja turvatoimista laitoksille, joissa käsitellään geeniteknikalla muunnettuja mikro-organismeja,

3) geeniteknikkalain 14 § 1 momentin ja geeniteknikka-asetuksen 20 §:n tarkoittamien geeniteknisten laitosten toiminnan aloittamista koskevan ilmoituksen (*toimitilailmoituksen*) sisällöstä,

4) geeniteknikkalain 14 § 2 momentin ja geeniteknikka-asetuksen 23 ja 24 §:n tarkoittamien geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien käyttöä koskevien ilmoitusten (*toimintailmoitusten*) sisällöstä,

5) geeniteknikka-asetuksen 16 §:n tarkoittamasta geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien käytön turvallisuuden arvioinnista.

2 §

Suljetussa tilassa käytettävät geeniteknikalla muunnetut mikro-organismit luokitellaan ryhmään I liitteen I mukaisesti.

Toiminnanharjoittajan on määriteltävä laitoksessa, joissa käsitellään geeniteknikalla muunnettujen ryhmään II kuuluvia mikro-organismeja, tarvittavat eristämistä ja turvatoimet käyttäen apunaan liitteessä II annettua eristystoimenpideluokitusta.

Laitoksen toimitilailmoituksessa on sen lisäksi, mitä asetuksen 20 §:ssä on säädetty, annettava tietoja suunnitelmasta vaaratilanteiden varalle ja onnettomuuksien ehkäisemiseksi liitteen III mukaisesti.

Geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien suunnitellun käytön turvallisuuden arviointi sekä yhteenveto arvioinnista tehdään liitteen IV mukaisesti.

Geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien käyttöä koskevien ilmoitusten (*toimintailmoitusten*) tulee sisältää liitteessä V määritellyt tiedot. I ryhmän geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien B-tyyppisestä (laajasta) käytöstä tehtävässä

1) Neuvoston direktiivi 90/219/ETY, EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 1

2) Komission direktiivi 94/51/EY, EYVL N:o L 297, 18.11.1994, s. 29

ilmoituksessa on oltava liitteen V kohdassa A määritellyt tiedot. II ryhmän geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien A-tyyppisestä (suppeasta) käytöstä tehtävässä ilmoituksessa on oltava liitteen V kohdassa B määritellyt tiedot. II ryhmän geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien B-

tyyppisestä (laajasta) käytöstä tehtävässä ilmoituksessa on oltava liitteen V kohdassa C määritellyt tiedot.

3 §

Tämä päätös tulee voimaan 23 päivänä tammikuuta 1996.

Helsingissä 11 päivänä tammikuuta 1996

Ministeri *Terttu Huttu-Juntunen*

Neuvotteleva virkamies Risto Aurola

LIITE I

EHDOT GEENITEKNIKALLA MUUNNETTUIJEN MIKRO-ORGANISMIIEN
LUOKITUKSELLE RYHMÄÄN I

Geenitekniikalla muunnettu mikro-organismi, jota käytetään suljetussa tilassa, voidaan luokitella ryhmään I, kun se täyttää kaikki seuraavat ehdot:

- 1) vastaanottaja- tai emo-organismi ei todennäköisesti aiheuta sairautta ihmisille, eläimille tai kasveille;
- 2) vektorin ja insertin ominaisuudet ovat sellaiset, että ne eivät todennäköisesti saa aikaan fenotyypiltään sellaista mikro-organismia, joka aiheuttaa sairautta ihmisille, eläimille tai kasveille, tai aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ympäristölle;
- 3) geenitekniikalla muunnetun mikro-organismin on oltava sellainen, että on epätodennäköistä, että se aiheuttaa sairautta ihmisille, eläimille tai kasveille, tai aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ympäristölle.

LIITE II

ERISTÄMIS- JA TURVATOIMET LAITOKSELLE, JOSSA KÄSITELLÄÄN RYHMÄÄN II KUULUVIA MIKRO-ORGANISMEJA

Käytettäessä II ryhmän geenitekniikalla muunnettuja mikro-organismeja toiminnanharjoittajan on valittava laitoksen toiminnassa noudatettavat eristämis- ja turvatoimenpiteet jäljempänä olevasta luokitustaulukosta varmistaakseen, ettei toiminta aiheuta haittaa ihmisen terveydelle tai ympäristölle. Eristämis- ja turvatoimenpiteitä valittaessa on otettava huomioon kyseisen mikro-organismin terveys- ja ympäristövaikutusten laatu ja käytön laajuus.

B-tyyppistä käyttöä on tarkasteltava jakamalla se yksittäisiin toimenpiteisiin. Kunkin toimenpiteen osalta valitaan, mitä fysikaalista eristämistapaa sen yhteydessä käytetään. Tämä mahdollistaa sellaisen prosessin, laitteiston ja menetelmän valinnan ja suunnittelun, joka parhaiten varmistaa riittävän ja turvallisen eristyksen. Eristämis- ja turvatoimiin tarvittavan laitteiston valinnassa on otettava huomioon kaksi seikkaa: laitevian mahdollisuus ja viasta aiheutuvat haitalliset seuraukset. Laitteille voidaan asettaa sitä tiukempia teknisiä vaatimuksia, mitä vaarallisempia mahdollisten laitevikojen aiheuttamat seuraukset saattaisivat olla.

A-tyyppistä käyttöä varten on määriteltävä erityiset eristämis- ja turvatoimet ottaen huomioon alla olevat eristysluokat ja kunkin käytön erityisolosuhteet.

| Eristysmenetelmät | Eristysluokka | | |
|---|--|---|---|
| | 1 | 2 | 3 |
| 1. Elinkykyisiä mikro-organismeja tulisi käsitellä järjestelmässä, joka fyysisesti erottaa prosessin ympäristöstä: | Kyllä | Kyllä | Kyllä |
| 2. Suljetusta järjestelmästä johdettavia poistokaasuja tulisi käsitellä: | Päästön minimoimiseksi | Päästön estämiseksi | Päästön estämiseksi |
| 3. Näytteenotto, materiaalien lisääminen suljettuun järjestelmään sekä elinkykyisten mikro-organismien siirtäminen toiseen suljettuun järjestelmään tulisi suorittaa: | Päästön minimoimiseksi | Päästön estämiseksi | Päästön estämiseksi |
| 4. Viljelmäliuoksia ei saisi poistaa suljetusta järjestelmästä ennen kuin elinkykyiset mikro-organismit on: | Inaktivoitu luotettavalla menetelmällä | Inaktivoitu luotettavalla kemiallisella tai fysikaalisella menetelmällä | Inaktivoitu luotettavalla kemiallisella tai fysikaalisella menetelmällä |
| 5. Sulut tulisi suunnitella siten, että: | Päästön minimoimiseksi | Päästön estämiseksi | Päästön estämiseksi |
| 6. Suljettujen järjestelmien tulisi sijaita valvotulla alueella, | Vapaaehtoinen | Vapaaehtoinen | Kyllä; tähän tarkoitukseen rakennettu |
| jossa: | | | |
| a) tartuntavaaraa osoittavat merkit tulisi laittaa näkyville, | Vapaaehtoinen | Kyllä | Kyllä |
| b) pääsy tulisi rajoittaa vain nimettyyn henkilöstöön, | Vapaaehtoinen | Kyllä | Kyllä, ilmasulun kautta |
| c) henkilöstön tulisi käyttää suojavaatteita, | Kyllä, työvaatteita | Kyllä | Kaikkien vaatteiden vaihto |
| d) henkilöstölle tulisi järjestää puhdistautumis- ja pesumahdollisuus, | Kyllä | Kyllä | Kyllä |
| e) henkilöstön tulisi käydä suihkussa ennen valvotulta alueelta poistumista, | Ei | Vapaaehtoinen | Kyllä |
| f) pesuallaiden ja suihkujen jätevesi tulisi kerätä talteen ja inaktivoida ennen kuin jätevesi johdetaan viemäriin, | Ei | Vapaaehtoinen | Kyllä |

| jatkuu | | | |
|---|--|---|--|
| | 1 | 2 | 3 |
| g) valvottavalla alueella tulisi olla riittävä ilmanvaihto ilman saastumisen minimoimiseksi, | Vapaaehtoinen | Vapaaehtoinen | Kyllä |
| h) valvotulla alueella tulisi olla alipaine, | Ei | Vapaaehtoinen | Kyllä |
| i) valvotun alueen tulo- ja poistoilma tulisi suodattaa HEPA-suodattimella, | Ei | Vapaaehtoinen | Kyllä |
| j) valvottu alue tulisi suunnitella sellaiseksi, että koko suljetun järjestelmän ulosvuotanut sisältö tarvittaessa mahtuu vuotamaan siihen, | Vapaaehtoinen | Kyllä | Kyllä |
| k) valvotun alueen tulisi olla suljettavissa kaasudesinfioinnin mahdollistamiseksi. | Ei | Vapaaehtoinen | Kyllä |
| 7. Jätevedet tulisi käsitellä ennen lopullista viemäriin johtamista. | Inaktivoidaan luotettavalla menetelmällä | Inaktivoidaan luotettavalla kemiallisella tai fysikaalisella menetelmällä | Inaktivoidaan luotettavalla kemiallisella menetelmällä |

LIITE III

SUUNNITELMA VAARATILANTEIDEN VARALLE JA ONNETTOMUUKSIEN
EHKÄISEMISEKSI

Suunnitelma vaaratilanteiden varalle ja onnettomuuksien ehkäisemiseksi on geenitekniikan lautakunnan lisäksi toimitettava asianomaiselle palo- ja pelastustoimesta vastaavalle viranomaiselle, silloin kun on kyseessä II ryhmän B-tyyppinen (laaja) käyttö ja tarvittaessa myös muulloin.

Suunnitelmassa vaaratilanteiden varalle ja onnettomuuksien ehkäisemiseksi tulisi ilmoittaa seuraavia tietoja:

- vaarojen lähteet ja olosuhteet, joissa onnettomuus voi tapahtua,
- käytettävät menetelmät, kuten turvalaitteet, hälytysjärjestelmät, eristämismenetelmät ja turvatoimet sekä käytettävissä olevat voimavarat,
- kuvaus työntekijöille suunnatusta pelastustiedotuksesta,
- tiedot, joita asianomainen palo- ja pelastustoimesta vastaava viranomainen tarvitsee pystyäkseen laatimaan tai vahvistamaan tarvittavat laitoksessa ja sen ulkopuolella toteutettavat pelastussuunnitelmat.

GEENITEKNIKALLA MUUNNETTUIJEN MIKRO-ORGANISMIIEN SUUNNITEL- LUN KÄYTÖN TURVALLISUUDEN ARVIOINNISSA HUOMIOON OTETTAVAT TEKIJÄT

Geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien suunnitellun käytön turvallisuuden arvioinnissa on otettava huomioon soveltuvin osin seuraavaa: luovuttaja- ja vastaanotta-
ja- tai (tarvittaessa) emo-organismien ominaisuudet, muunnetun mikro-organismien
ominaisuudet sekä muunnetun mikro-organismien vaikutukset ihmisen terveydelle ja
ympäristölle.

A. Luovuttaja- ja vastaanottaja- tai emo-organismien ominaisuudet

Arvioitaessa suunnitellun käytön vaikutuksia ja vaaroja on luovuttaja-, vastaanottaja- tai
emo-organismien ominaisuuksista soveltuvin osin otettava huomioon seuraavia tekijöitä:

- nimi- ja tunnistetiedot,
- luovuttaja-, vastaanottaja- ja emo-organismien sukulaisuusaste,
- organismin (organismien) alkuperä,
- tiedot emo-organismien (emo-organismien) tai vastaanottajamikro-organismien lisääntymistavasta (suvuton/suvullinen) ja lisääntymisnopeudesta,
- aiemmat geenitekniikalla tehdyt muuntamiset,
- vastaanottaja- tai emo-organismien merkityksellisten geneettisten ominaisuuksien muuttumattomuus,
- patogeenisuuden, virulenssin sekä tautia tartuttavien vektoreiden luonne,
- organismeille luontaisten, geneettistä materiaalia siirtävien vektorien ominaisuudet,
 - sekvenssi,
 - mobilisaation todennäköisyys,
 - vektorin isäntäkirjo,
 - resistenssiä aiheuttavat geenit,
- isäntäkirjo,
- muut mahdollisesti merkittävät fysiologiset ominaisuudet ja niiden muuttumattomuus,
- luonnollinen elinympäristö ja maantieteellinen levinneisyys. Alkuperäisten elinympäristöjen ilmasto-olosuhteet,
- merkittävä osuus ympäristöprosesseissa (kuten typen sidonta ja pH:n säätely),
- vuorovaikutus ympäristön muiden organismien kanssa ja vaikutus niihin (mukaan lukien todennäköiset kilpailu- tai symbioottiset ominaisuudet) sekä
- kyky muodostaa säilyviä muotoja (kuten itiöitä tai sklerotioita).

B. Muunnetun mikro-organismien ominaisuudet

Arvioitaessa suunnitellun käytön turvallisuutta on muunnetun mikro-organismien ominaisuuksista soveltuvin osin otettava huomioon seuraavaa:

- missä tarkoituksessa organismin geenejä on muunnettu tai siihen on siirretty uutta nukleiinihappoa,
- kuvaus geneettisestä muunnoksesta, mukaan lukien menetelmä, jolla vektori on viety

vastaanottajaorganismiin tai muut muuntamismenetelmät,

- vektorin luonne ja alkuperä,
- muunnetun mikro-organismien lopulliseen rakenteeseen jäävän vektorin ja/tai luovuttajaorganismien nukleiinihappojakson rakenne ja määrä,
- mikro-organismien geneettisten ominaisuuksien muuttumattomuus,
- organismiin siirretyn vektorin mobilisaation todennäköisyys ja/tai kyky siirtää perintöainesta,
- uuden geeniaineksen ilmentymisnopeus ja -taso,
- ilmentyvän proteiinin aktiivisuus, sen mittaussuhteet ja mittausherkeydet.

C. Vaikutukset ihmisen terveydelle

Arvioitaessa suunnitellun käytön turvallisuutta on seuraavia ihmisen terveyteen vaikuttavia tekijöitä soveltuvin osin otettava huomioon:

- elinkyvyttömiä organismien ja/tai organismien aineenvaihduntatuotteiden toksiset ja allergeniset vaikutukset, tai muut haitalliset vaikutukset, mukaan lukien geenimuutoksella aikaansaadut tuotteet,
- tuoteturvallisuuteen vaikuttavat ominaisuudet,
- muunnetun mikro-organismien patogeenisuus verrattuna luovuttaja- ja vastaanottaja- tai (tarvittaessa) emo-organismiin,
- kolonisaatiokyky eli kyky levittäytyä muihin organismeihin sekä
- jos mikro-organismi on patogeeninen terveille (immunokompetenteille) ihmisille, siitä on annettava seuraavat tiedot:
 - a) mikro-organismien aiheuttamat sairaudet ja taudinaiheuttamismekanismit, mukaan lukien invasiivisuus ja virulenssi,
 - b) tarttuvuus,
 - c) infektoiva annos,
 - d) isäntäkirjo ja sen muuttumisen mahdollisuus,
 - e) elinkyky ihmisen ulkopuolella,
 - f) mikro-organismien leviämistavat, mukaan lukien tautia tartuttavat vektorit (esim. hyönteiset),
 - g) biologinen muuntuvuus,
 - h) antibioottiresistenssi,
 - i) allergenisuus ja
 - j) hoitokeinojen saatavuus.

D. Vaikutukset ympäristölle

Arvioitaessa suunnitellun käytön turvallisuutta on seuraavia ympäristöön vaikuttavia tekijöitä soveltuvin osin otettava huomioon:

- muunnetun organismien elinkykyyn, lisääntymiseen ja levittäytymiseen ympäristössä vaikuttavat tekijät,
- käytettävissä olevat menetelmät muunnetun mikro-organismien havaitsemiseen, tunnistamiseen ja seurantaan,
- käytettävissä olevat menetelmät havaita uuden perintöaineksen siirtyminen toisiin organismeihin,
- muunnetun mikro-organismien tunnetut ja oletetut elinympäristöt,
- kuvaus ekosysteemeistä, joihin muunnettu organismi voi levitä vahingossa,

- jos muunnettu mikro-organismi joutuu ympäristöön, sen ja mahdollisesti sen kanssa kosketukseen joutuvien organismien välisen vuorovaikutuksen oletettu mekanismi ja seuraukset,
- tunnetut tai ennakoitavat vaikutukset kasveihin ja eläimiin, kuten patogeenisuus, tarttuvuus, toksisuus, virulenssi, tartuntaa levittävä vektori, allergeenisuus ja levittäytyminen (kolonisaatio),
- tunnettu tai ennakoitu vaikutus biologisiin ja geokemiallisiin prosesseihin sekä
- saastuneen alueen puhdistamiseen tarvittavien menetelmien saatavuus, silloin kun muunnettu organismi pääsee ympäristöön.

LIITE V

GEENITEKNIKALLA MUUNNETTUIEN MIKRO-ORGANISMIEEN KÄYTTÖÄ KOSKEVIIN ILMOITUKSIIN (*TOIMINTAILMOITUKSIIN*) SISÄLLYTETTÄVÄT TIEDOT

A. I ryhmän B-tyyppistä (laajaa) käyttöä koskevassa ilmoituksessa mainittavat tiedot

I ryhmään luokitellun mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvaa B-tyyppistä (laajaa) käyttöä koskevan ilmoituksen tulee soveltuvin osin sisältää seuraavia tietoja:

- 1) geeniteknikka-asetuksen 20 §:n tarkoittaman laitoksen tai sen osan toiminnan aloittamista koskevan ilmoituksen (*toimitilailmoituksen*) kirjaamispäivä,
- 2) muuntelussa käytettävät organismit tai, milloin se on asiaankuuluvaa, tieto isäntävektori -järjestelmästä,
- 3) muuntelussa käytettävän geenin aineksen alkuperä ja tiedot tämän aiotusta tehtävästä tai toiminnasta geeniteknikalla muunnetussa mikro-organismissa,
- 4) geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien tunnistetiedot ja ominaisuudet,
- 5) käytön tarkoitus ja odotettavissa olevat tulokset,
- 6) käytettävät viljelytilavuudet ja
- 7) yhteenveto geeniteknikka-asetuksen 16 §:n mukaisesta arvioinnista (tämän päätöksen liite IV), joka koskee geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien suunnitellusta käytöstä ihmisen terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia haitallisia vaikutuksia.

B. II ryhmän A-tyyppistä (suppeaa) käyttöä koskevassa ilmoituksessa mainittavat tiedot

II ryhmään luokitellun mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvaa A-tyyppistä (suppeaa) käyttöä koskevan ilmoituksen tulee sisältää soveltuvin osin seuraavia tietoja:

- 1) kohdan A tiedot,
- 2) kuvaus laitoksen tai toimitilan niistä tiloista, joissa geeniteknikalla muunnettua mikro-organismeja käsitellään ja kuvaus mikro-organismien käsittelymenetelmistä,
- 3) kuvaus vallitsevista ilmasto-olosuhteista sekä laitoksen sijaintipaikasta johtuvista mahdollisista vaaratekijöistä,
- 4) kuvaus suljetussa tilassa tapahtuvan käytön aikana sovellettavista suojaus- ja valvontatoimista ja
- 5) selvitys valitusta eristysluokasta, jätteiden käsittelystä sekä turvatoimenpiteistä.

C. II ryhmän B-tyyppistä (laajaa) käyttöä koskevassa ilmoituksessa mainittavat tiedot

II ryhmään luokitellun mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvaa B-tyyppistä (laajaa) käyttöä koskevan ilmoituksen tulee sisältää soveltuvin osin seuraavia tietoja:

Ellei alla mainittujen tietojen antaminen ole teknisesti mahdollista tai, jos niiden antaminen ei näytä tarpeelliselta, on syy siihen mainittava. Kuhunkin alakohtaan vaaditun vastauksen yksityiskohtaisuus riippuu suunnitellun suljetussa tilassa tapahtuvan käytön luonteesta ja laajuudesta. Jos toimivaltaiselle viranomaiselle on jo toimitettu tietoja tämän päätöksen säännösten mukaisesti, voi toiminnanharjoittaja aina viitata aikaisemmin antamiinsa tietoihin:

- 1) geeniteknikka-asetuksen 20 §:n tarkoittaman laitoksen tai sen osan toiminnan aloittamista koskevan ilmoituksen (*toimitilailmoituksen*) kirjaamispäivä sekä vastuukäyttäjien nimet,
- 2) geeniteknikalla muunnetuista mikro-organismeista:
 - geeniteknikalla muunnetun mikro-organismien tunnistetiedot ja ominaisuudet,
 - suljetussa tilassa tapahtuvan käytön tarkoitus tai tuotteen ominaisuudet,
 - kuvaus käytettävästä isäntä-vektori -järjestelmästä,
 - käytettävät viljelytilavuudet,
 - mikro-organismien käyttäytyminen ja ominaisuudet siinä tapauksessa, että eristysolosuhteet muuttuvat tai mikro-organismit pääsevät ympäristöön,
 - yhteenveto niistä mahdollisista vaaroista, joita mikro-organismien pääseminen ympäristöön voi aiheuttaa,
 - mikro-organismien käsittelyn aikana suunnitellun tuotteen lisäksi syntyvät muut tuotteet;

3) henkilöstöstä:

- laitoksessa geenitekniikan parissa työskentelevien henkilöiden enimmäislukumäärä sekä välittömästi mikro-organismien parissa työskentelevien henkilöiden lukumäärä;

4) laitoksesta:

- toiminta, jossa mikro-organismeja käytetään,
- käytettävät tekniset prosessit,
- kuvaus laitoksen osastoista,
- kuvaus vallitsevista ilmasto-olosuhteista sekä laitoksen sijaintipaikasta johtuvista mahdollisista vaaratekijöistä;

5) jätehuollosta:

- mikro-organismien käytöstä syntyvien jätteiden lajit, määrät ja jätteistä aiheutuvat mahdolliset haitat,
- käytettävä jätehuoltotekniikka, mukaan lukien nestemäisten ja kiinteiden jätteen talteenotto sekä inaktivointimenetelmät,
- inaktivoitujen jätteiden lopullinen muoto ja sijoituspaikka;

6) yhteenveto geenitekniikka-asetuksen 16 §:n mukaisesta arvioinnista (tämän päätöksen liite IV), joka koskee geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien suunnitellusta käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia haitallisia vaikutuksia

sekä

7) kaikki muut kohdissa A ja B edellytetyt tiedot.

N:o 22

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös**geenitekniikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskoetta sekä tuotteen markkinoille luovuttamista koskevista ilmoituksista**

Annettu Helsingissä 11 päivänä tammikuuta 1996

Sosiaali- ja terveysministeriö on 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (377/95) 17 ja 20 §:n, sekä 24 päivänä toukokuuta 1995 annetun geenitekniikka-asetuksen (821/95) 26 ja 29 §:n nojalla päättänyt:

1 §

Tässä päätöksessä määrätään geenitekniikkalain 17 §:ssä ja geenitekniikka-asetuksen 26 §:ssä tarkoitettua tutkimus- ja kehittämiskoetta koskevan ilmoituksen sekä geenitekniikkalain 20 §:ssä ja geenitekniikka-asetuksen 29 §:ssä tarkoitettua tuotteen markkinoille luovuttamista koskevan ilmoituksen sisällöstä.

2 §

Geenitekniikalla muunnetuilla organismeilla suoritettavaa tutkimus- ja kehittämiskoetta koskevan ilmoituksen tulee sisältää liitteen I A tiedot, kun geenitekniikalla muunnettu organismi on muu organismi kuin siemenkasvi. Kun geenitekniikalla muunnettu organismi on siemenkasvi (kuuluu taksonomisiin ryhmiin *Gymnospermae* (paljassiemeniset) tai *Angiospermae* (koppisiemeniset)), vaaditaan ilmoitukseen I B liitteessä mainitut tiedot.

3 §

Tutkimus- ja kehittämiskoetta koskevaan ilmoitukseen vaaditaan vain ne tiedot, jotka kussakin tapauksessa ovat tarpeellisia. Kaikkia liitteissä I A tai I B mainittuja tietoja ei vaadita, jos ne eivät ole tarpeellisia hankkeen vaikutusten arvioinnin kannalta.

Tietojen yksityiskohtaisuus voi vaihdella aiotun tutkimus- ja kehittämiskokeen luonteen ja laajuuden mukaan.

4 §

Geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävän tuotteen markkinoille luovuttamista koskevan ilmoituksen tulee sisältää:

1) organismeilla suoritettuja tutkimus- ja kehittämiskokeita koskevien ilmoitusten ne tiedot, jotka kussakin tapauksessa ovat tarpeellisia, liitteen I A tai I B mukaisesti,

2) arvioinnin tutkimus- ja kehittämiskokeista saaduista tiedoista ja tuloksista tai että geenitekniikan lautakunnalle toimitetaan muu riittävä selvitys tuotteen sisältämillä geenitekniikalla muunnetuilla organismeilla tehdyistä muista kokeista ja niiden tuloksista,

3) arvioinnin tuotteen sisältämien geenitekniikalla muunnettujen organismien tai niiden yhdistelmien mahdollisista haitallisista vaikutuksista ihmisen terveydelle tai ympäristölle,

4) liitteessä II mainitut lisätiedot.

Jos tutkimus- ja kehittämiskokeiden tuloksien tai muutoin painavin tieteellisin perustein on syytä olettaa, ettei tuotteen markkinoille luovuttaminen ja käyttö aiheuta haitallisia vaikutuksia ihmisen terveydelle tai

1) Neuvoston direktiivi 90/220/ETY, EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15

2) Komission direktiivi 94/15/EY, EYVL N:o L 103, 22.4.1994, s. 20

ympäristölle, voi toiminnanharjoittaja ehdottaa jättävänsä pois yhden tai useamman liitteen II B kohdan.

5 §
Tämä päätös tulee voimaan 23 päivänä tammikuuta 1996.

Helsingissä 11 päivänä tammikuuta 1996

Ministeri *Terttu Huttu-Juntunen*

Neuvotteleva virkamies Risto Aurola

LIITE I A

**TUTKIMUS- JA KEHITTÄMISKOEILMOITUKSESSA VAADITTAVAT
TIEDOT, KUN GEENITEKNIKALLA MUUNNETTU ORGANISMI ON
MUU KUIN SIEMENKASVI**

(ei kuulu ryhmään *Gymnospermae* (paljassiemeniset) ja *Angiospermae* (koppisiemeniset))

Tutkimus- ja kehittämisskoetta koskevaan ilmoitukseen vaaditaan vain ne tiedot, jotka kussakin tapauksessa ovat tarpeellisia. Kaikkia liitteessä I A mainittuja tietoja ei vaadita, jos ne eivät ole tarpeellisia hankkeen vaikutusten arvioinnin kannalta. Tietojen yksityiskohtaisuus voi vaihdella aiotun tutkimus- ja kehittämisskoheen luonteen ja laajuuden mukaan.

I. YLEISTÄ

- a) toiminnanharjoittajan nimi ja osoite (yhtiö tai laitos),
- b) tutkimus- ja kehittämisskoheen vastuunalainen johtaja sekä tutkimus- ja kehittämisskoetta suorittava henkilöstö ja sen pätevyys,
- c) tutkimus- ja kehittämisskoheen nimi.

II. GEENITEKNIKALLA MUUNNETTUA ORGANISMIA KOSKEVAT TIEDOT**A. Luovuttaja- (a) ja vastaanottaja- (b) tai (tarvittaessa) emo-organismien (-organismien) (c) ominaisuudet**

1. tieteellinen nimi,
2. taksonominen luokitus,
3. muut nimet (tavanomaisesti käytetty nimi, kannan nimi jne.),
4. fenotyypiset ja geneettiset markkerit,
5. luovuttaja- ja vastaanottajaorganismien tai emo-organismien sukulaisuusaste,
6. tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus,
7. tunnistus- ja havaitsemismenetelmien herkkyys, luotettavuus (kvantitatiivisesti) ja spesifisyys,
8. organismin maantieteellinen levinneisyys ja sen luonnollisen elinympäristön kuvaus sekä tiedot luonnollisista saalistajista, saaliista, loisista ja kilpailijoista, symbionteista ja isännistä,
9. kyky siirtää perintöainesta ja vaihtaa sitä muiden organismien kanssa,
10. selvitys organismin geneettisestä muuntumattomuudesta ja siihen vaikuttavat tekijät,
11. patologiset, ekologiset ja fysiologiset ominaisuudet:
 - a) Euroopan yhteisöjen voimassa olevien, ihmisen terveyden ja/tai ympäristön suojelua koskevien määräysten mukainen vaaraluokitus,
 - b) generaatioaika luonnollisissa ekosysteemeissä, suvullinen ja suvuton lisääntymisjakso,
 - c) tiedot eloonjäämisestä, mukaan lukien vuodenaikaisrytmi ja kyky muodostaa säilymismuotoja, kuten itiöitä tai sklerotioita,
 - d) patogeenisuus: tarttuvuus, toksiinien tuottokyky, virulenssi, allergeenisuus, patogeenin kantaja (vektori), mahdolliset muut kantajat (vektorit) sekä isäntäkirjo huomioiden myös muut kuin kohdeorganismit. Latenttien virusten (provirusten) mahdollinen aktivoituminen. Kolonisoitumiskyky eli

kyky levittäytyä muihin organismeihin,

e) antibioottiresistenssi ja näiden antibioottien mahdollinen ennaltaehkäisevä tai hoidollinen käyttö ihmisillä ja kotieläimillä,

f) osallistuminen ympäristön prosesseihin: perustuotanto, ravinteiden kiertokulku, orgaanisen aineksen hajotus, respiraatio jne.,

12. luontaisten vektoreiden luonne:

a) sekvenssi,

b) mobilisaation yleisyys (frekvenssi),

c) spesifisyys,

d) resistenssiä aiheuttavat geenit ja

13. aiemmat geenitekniikalla tehdyt muuntamiset.

B. Vektorin ominaisuudet

1. vektorityyppi ja lähde,

2. niiden transposonien, vektoreiden ja muiden kuin koodaavien alueiden sekvenssit, joita käytetään geenitekniikalla muunnetun organismin tuottamiseen, ja joilla siirretty vektori ja insertti (siirretty sekvenssi) saadaan toimimaan geenitekniikalla muunnetussa organismissa,

3. siirretyn vektorin mobilisaation yleisyys ja/tai kyky siirtää perintöainesta sekä määritysmenetelmät ja

4. sisältääkö vektori muita DNA-sekvenssejä kuin niitä, joita tarvitaan tarkoitettuun/kyseiseen toimintoon.

C. Muunnetun organismin ominaisuudet

1. geenitekniiseen muuntamiseen liittyvät tiedot:

a) muuntamismenetelmät,

b) menetelmä, jolla insertit on muodostettu ja viety vastaanottajaorganismiin, tai jolla sekvenssiä on poistettu,

c) insertin ja/tai vektorin rakenteen kuvaus,

d) tieto, ettei insertissä ole tuntemattomia sekvenssejä ja sisältääkö insertti muita DNA-sekvenssejä kuin niitä, joita tarvitaan tarkoitettuun/kyseiseen toimintoon,

e) muunnettujen/siirrettyjen/poistettujen nukleiinihapposegmenttien sekvenssi, toiminnallinen samankaltaisuus ja sijainti sekä erityisesti tunnetut haitalliset sekvenssit,

2. tiedot lopullisesta muunnetusta organismista:

a) geneettisten tai fenotyyppisten ominaisuuksien kuvaus sekä erityisesti uusien mahdollisesti ilmentyvien tai ilmentymättömien ominaisuuksien kuvaus,

b) muunnetun organismin lopulliseen rakenteeseen jäävän vektori- ja/tai luovuttajaorganismien nukleiinihapon rakenne ja määrä,

c) organismin geneettisten ominaisuuksien muuttumattomuus,

d) uuden geeniaineksen ilmentymisnopeus ja -taso. Mittausmenetelmä ja mittausherkkyyys,

e) ilmentyneiden proteiinien aktiivisuus,

f) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus sekä siirretyn sekvenssin (insertin) ja vektorin tunnistus- ja havaitsemismenetelmät,

g) havaitsemis- ja tunnistusmenetelmien herkkyys, luotettavuus (kvantitatiiv-

visesti) ja spesifisyys,

h) kokemukset geeniteknikalla muunnetun organismin aiemmista tutkimus- ja kehittämiskokeista tai käytöistä ja

i) vaikutukset terveydelle:

i) elinkyvyttömien geeniteknikalla muunnettujen organismien ja/tai niiden aineenvaihduntatuotteiden toksiset tai allergeniset vaikutukset,

ii) tuoteturvallisuuteen vaikuttavat ominaisuudet,

iii) muunnetun organismin patogeenisuus verrattuna luovuttaja- ja vastaanottaja- tai (tarvittaessa) emo-organismin patogeenisuuteen,

iv) kolonisaatiokyky eli kyky levittäytyä muihin organismeihin,

v) jos organismi on patogeeninen terveille (immunokompetenteille) ihmisille:

- aiheutuvat sairaudet ja patogeenisuuden mekanismi, mukaan lukien invasiivisuus ja virulenssi,
- tarttuvuus,
- infektoiva annos,
- isäntäkirjo ja sen muuttumisen mahdollisuus,
- elinkyky ihmisen ulkopuolella,
- mahdolliset vektorit tai muut levittäytymiskeinot,
- biologinen muuttumattomuus,
- antibioottiresistenssi,
- allergisyys,
- hoitokeinojen saatavuus.

III. TIEDOT KOEOLosuhteista JA VASTAANOTTAVASTA YMPÄRISTÖSTÄ

A. Tiedot tutkimus- ja kehittämiskokeesta

1. suunnitellun tutkimus- ja kehittämiskokeen kuvaus ja tarkoitus, suunnitellut tuotteet mukaan lukien,
2. tutkimus- ja kehittämiskokeen arvioitu ajankohta ja tutkimuksen aikataulu mukaan lukien toistokerrat ja niiden kesto,
3. tutkimus- ja kehittämiskoetta edeltävä alueen valmistelu,
4. alueen koko,
5. koemenetelmät,
6. tutkimus- ja kehittämiskokeessa käytettävien geeniteknikalla muunnettujen organismien määrät,
7. alueelle tehdyt muutokset (viljelytapa ja -menetelmät, kaivostoiminta, keinokastelu tai muu toiminta),
8. toimenpiteet työntekijöiden suojaamiseksi kokeen aikana,
9. alueen käsittely kokeen jälkeen,
10. menetelmät, joilla on tarkoitus tuhota tai inaktivoida geeniteknikalla muunnetut organismit kokeen päätyttyä,
11. tiedot ja tulokset erityisesti eri mittakaavassa ja erilaisissa ekosysteemeissä suoritetuista geeniteknikalla muunnettujen organismien aiemmista tutkimus- ja kehittämiskokeista.

B. Tiedot ympäristöstä (sekä aluetta että laajempaa ympäristöä koskevat)

1. maantieteellinen sijainti ja alueen/alueiden maantieteelliset koordinaatit (jos ilmoitus tehdään tuotteen markkinoille luovuttamista varten, tuotteen suunnitellut käyttöalueet),
2. ihmisten tai muun merkittävän eläimistön tai kasviston fysikaalinen tai biologinen läheisyys,
3. merkittävien biotooppien tai suojelualueiden läheisyys,
4. paikallisen väestön määrä,
5. paikallisen väestön alueen luonnonvaroihin perustuvat elinkeinot,
6. etäisyys lähimpiin alueisiin, jotka on suojeltu talousvedenottoon ja/tai ympäristöön liittyvistä syistä,
7. ilmasto-olosuhteet alueella/alueilla, joihin tutkimus- ja kehittämiskoe todennäköisesti vaikuttaa,
8. maantieteelliset, geologiset ja pedologiset ominaisuudet,
9. kuvaus kasvistosta ja eläimistöstä, viljelykasvit, kotieläimet ja muuttavat lajit mukaan lukien,
10. kohteena olevien ja muiden ekosysteemien kuvaus, joihin tutkimus- ja kehittämiskoe todennäköisesti vaikuttaa,
11. vastaanottajaorganismien luonnollisen elinympäristön ja suunnitellun koalueen/-alueiden vertailu ja
12. ne alueen maankäyttöä koskevat, tiedossa olevat kehittämis- tai muutossuunnitelmat, jotka voivat vaikuttaa kokeen ympäristövaikutuksiin.

IV. TIEDOT GEENITEKNIKALLA MUUNNETTUIEN ORGANISMILIEN JA YMPÄRISTÖN VUOROVAIKUTUKSESTA**A. Muunnetun organismin säilymiseen, lisääntymiseen ja levittäytymiseen vaikuttavat ominaisuudet**

1. eloonjäämiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen vaikuttavat biologiset ominaisuudet,
2. tunnetut tai oletetut ympäristöolosuhteet, jotka voivat vaikuttaa eloonjäämiseen, lisääntymiseen ja levittäytymiseen (tuuli, vesi, maaperä, lämpötila, pH jne.) ja
3. herkkyys muille säilymiseen, lisääntymiseen ja levittäytymiseen vaikuttaville tekijöille.

B. Vuorovaikutus ympäristön kanssa

1. geenitekniikalla muunnettujen organismien oletettu elinympäristö,
2. geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttäytymistä, ominaisuuksia ja ekologisia vaikutuksia koskevat tutkimukset, jotka on tehty simuloituissa luonnonolosuhteissa, kuten mikrokosmosissa, kasvatushuoneissa ja kasvihuoneissa,
3. kyky siirtää genejä:
 - a) geeniaineksen siirtyminen geenitekniikalla muunnetuista organismeista kyseisten ekosysteemien organismeihin,
 - b) ympäristön luontaisten organismien geeniaineksen siirtyminen geenitekniikalla muunnettuihin organismeihin,
4. mahdollisuus, että valikoituminen johtaa ennakoimattomien ja/tai ei-toivottujen ominaisuuksien ilmentymiseen muunnetuissa organismeissa,
5. toimenpiteet geneettisen muuttumattomuuden varmistamiseksi ja todentamiseksi. Kuvaus sellaisista geneettisistä ominaisuuksista, jotka voivat estää geeniaineksen leviämisen tai vähentää sen leviämistä. Geneettisen muuttumattomuuden todentamismenetelmät,

6. biologiset leviämistavat, tunnettu tai mahdollinen vuorovaikutus levittävän tekijän kanssa, mukaan lukien sisäänhengitys, ravinnon otto, pintakosketus, kaivautuminen jne. ja
7. kuvaus ekosysteemeistä, joihin geenitekniikalla muunnetut organismit voivat levittäytyä.

C. Mahdollinen vaikutus ympäristöön

1. mahdollinen populaation liiallinen kasvu ympäristössä,
2. geenitekniikalla muunnettujen organismien kilpailuetu verrattuna muuntamattomaan vastaanottaja- tai emo-organismiin/-organismeihin,
3. kohdeorganismien tunnistus ja kuvaus,
4. kokeessa käytettyjen geenitekniikalla muunnettujen organismien ja kohdeorganismien ennakoitu vuorovaikutustapa ja sen seuraus,
5. sellaisten organismien tunnistus ja kuvaus, joihin koe voi tahattomasti vaikuttaa,
6. biologisen vuorovaikutuksen tai isäntäkirjon muuttumisen todennäköisyys,
7. tunnetut tai arvioidut vaikutukset ympäristössä muihin kuin kohdeorganismeihin, sekä vaikutus kilpailevien organismien populaatiokokoon: saaliit, isännät, symbiontit, saalistajat, loiset ja patogeenit,
8. tunnettu tai ennakoitu osallistuminen biologisiin, geokemiallisiin prosesseihin ja
9. muu mahdollisesti merkittävä vuorovaikutus ympäristön kanssa.

V. SEURANTAA, VALVONTAA JA JÄTTEENKÄSITTELYÄ SEKÄ VAARATILANTEEN VARALLE JA ONNETTOMUUKSIEN EHKÄISEMISEKSI LAADITTUJA SUUNNITELMIA KOSKEVAT TIEDOT

A. Seurantamenetelmät

1. menetelmät, joilla geenitekniikalla muunnetut organismit jäljitetään ja joilla seurataan niiden vaikutuksia,
2. spesifisyys (joilla geenitekniikalla muunnetut organismit tunnistetaan ja erotetaan luovuttaja- ja vastaanottaja- tai, tarvittaessa, emo-organismeista), seurantamenetelmien herkkyys ja luotettavuus,
3. menetelmät, joilla osoitetaan siirretyn geeniaineksen siirtyminen toisiin organismeihin ja
4. seurannan kesto ja taajuus.

B. Kokeen valvonta

1. menetelmät ja menettelyt, joilla estetään ja/tai minimoidaan geenitekniikalla muunnettujen organismien leviäminen koealueen tai suunnitellun käyttöalueen ulkopuolelle,
2. menetelmät ja menettelyt, joilla estetään asiattomien henkilöiden pääsy koealueelle ja
3. menetelmät ja menettelyt, joilla rajoitetaan muiden organismien pääsyä alueelle.

C. Jätehuolto

1. muodostunut jätelaji,
2. arvioitu jätemäärä,
3. mahdolliset jätteen aiheuttamat haitat ja
4. selvitys suunnitellusta jätteenkäsittelystä.

D. Suunnitelmat vaaratilanteen varalle ja onnettomuuksien ehkäisemiseksi

1. menetelmät ja menettelyt geeniteknikalla muunnettujen organismien valvomiseksi, mikäli ne leviävät ennakoimattomasti,
2. menetelmät, joilla saastunut alue puhdistetaan, esim. geeniteknikalla muunnettujen organismien hävittäminen,
3. menetelmät, joilla tutkimus- ja kehittämiskokeen tai markkinoille luovuttamisen aikana tai sen jälkeen altistuneet kasvit, eläimet, jne. hävitetään tai puhdistetaan,
4. menetelmät, joilla tutkimus- ja kehittämiskokeen tai markkinoille luovuttamisen aikana tai sen jälkeen saastunut alue eristetään ja
5. suunnitelmat ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi haitallisten vaikutusten ilmetessä.

VI. YHTEENVETO ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE GEENITEKNIKALLA MUUNNETTUJEN ORGANISMIEN SUUNNITELLUSTA KÄYTÖSTÄ IHMISEN TERVEYDELLE TAI YMPÄRISTÖLLE MAHDOLLISESTI AIHEUTUVIA VAIKUTUKSIA

LIITE I B

TUTKIMUS- JA KEHITTÄMISKOEILMOITUKSESSA VAADITTAVAT TIEDOT, KUN GEENITEKNIKALLA MUUNNETTU ORGANISMI ON SIEMENKASVI

(kuuluu taksonomisiin ryhmiin *Gymnospermae* (paljassiemeniset) ja *Angiospermae* (koppisiemeniset))

Tutkimus- ja kehittämiskoetta koskevaan ilmoitukseen vaaditaan vain ne tiedot, jotka kussakin tapauksessa ovat tarpeellisia. Kaikkia liitteessä I B mainittuja tietoja ei vaadita, jos ne eivät ole tarpeellisia hankkeen vaikutusten arvioinnin kannalta. Tietojen yksityiskohtaisuus voi vaihdella aiotun tutkimus- ja kehittämiskokeen luonteen ja laajuuden mukaan.

A. YLEISTÄ

1. toiminnanharjoittajan nimi ja osoite (yhtiö tai laitos),
2. tutkimus- ja kehittämiskokeen vastuunalainen johtaja sekä tutkimus- ja kehittämiskoetta suorittava henkilöstö ja sen pätevyys,
3. tutkimus- ja kehittämiskokeen nimi.

B. VASTAANOTTAJA- TAI TARVITTAESSA EMOKASVIA KOSKEVAT TIEDOT

1. täydellinen nimi:
 - a) heimo,
 - b) suku,
 - c) laji,
 - d) alalaji,
 - e) lajike,
 - f) yleiskielinen nimi,
2. a) lisääntymistä koskevat tiedot:
 - i) lisääntymistapa/-tavat,
 - ii) mahdolliset lisääntymiseen vaikuttavat tekijät,
 - iii) generaatioaika,
 - b) voiko risteytyä muiden viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa,
3. elinkyky:
 - a) kyky kehittää säilymis- tai lepotilamuotoja,
 - b) mahdolliset elinkykyyn vaikuttavat tekijät,
4. levittäytyminen:
 - a) levittäytymistapa ja -alue,
 - b) mahdolliset levittäytymiseen vaikuttavat tekijät,
5. kasvin maantieteellinen levinneisyys,
6. mikäli muunnettava kasvi ei tavallisesti kasva jäsenvaltiossa/-valtioissa, kuvaus sen luonnollisesta elinympäristöstä, mukaan lukien tietoja luonnollisista vihollisista, loisista, kilpailijoista ja symbionteista ja
7. mahdolliset merkittävät vuorovaikutukset muunnettavan kasvin ja sen luonnollisessa elinympäristössä esiintyvien muiden organismien kuin kasvien kanssa, mukaan lukien myrkyllisyys ihmiselle, eläimille ja muille organismeille.

C. GEENITEKNIKALLA MUUNTAMISTA KOSKEVAT TIEDOT

1. geeniteknikalla muuntamisessa käytetyt menetelmät,
2. käytetty vektori ja sen lähde ja
3. liitettävän sekvenssin kunkin osasekvenssin koko, lähde (luovuttajaorganismien nimet) ja tehtävä.

D. GEENITEKNIKALLA MUUNNETTUA KASVIA KOSKEVAT TIEDOT

1. lisätyn tai muunnetun ominaisuuden/ominaisuuksien kuvaus,
2. siirrettyjen tai poistettujen sekvenssien kuvaus:
 - a) insertin koko ja rakenne sekä sen määrittelyssä käytetty menetelmä, mukaan lukien tiedot käytettyjen vektoreiden osista tai välittäjä- tai vieraasta DNA:sta, joka jää muunnettuun kasviin,
 - b) kun on kyse poistamisesta, poistettujen alueiden koko ja tehtävät,
 - c) insertin sijainti kasvien soluissa (integroituneena kromosomeissa, kloroplasteissa, mitokondrioissa tai integroimattomassa muodossa) ja sijainnin määrittäminen menetelmä,
 - d) insertin kopioiden lukumäärä,
3. insertin ilmenemistä koskevat tiedot:
 - a) insertin ilmentymistä koskevat tiedot ja määrittelyssä käytetyt menetelmät,
 - b) kasvin osat, joissa insertti ilmenee (juuret, varsi, siitepöly, jne.),
4. geeniteknikalla muunnetun kasvin ja vastaanottavan kasvin erot:
 - a) lisääntymistapa ja/tai -nopeus,
 - b) levittäytyminen,
 - c) elinkyky,
5. insertin geneettinen muuntumattomuus,
6. mahdollisuus, että perintöainesta siirtyy geeniteknikalla muunnetuista kasveista muihin organismeihin,
7. geeniteknikalla tehdyn muutoksen mahdolliset toksiset tai haitalliset vaikutukset ihmisen terveydelle tai ympäristölle,
8. geeniteknikalla muunnetun kasvin ja kohdeorganismien vuorovaikutus,
9. muiden kuin kohdeorganismien kanssa tapahtuva mahdollinen merkittävä vuorovaikutus,
10. geeniteknikalla muunnetun kasvin tunnistus- ja havaitsemismenetelmät ja
11. geeniteknikalla muunnetulla kasvulla aiemmin tehdyt tutkimus- ja kehittämiskokeet.

E. KOEALUETTA KOSKEVAT TIEDOT (ei koske tuoteilmoitusta)

1. koealueen/-alueiden sijainti ja koko,
2. koealueen ekosysteemin kuvaus, mukaan lukien ilmasto, kasvisto ja eläimistö,
3. luonnonvaraiset ja viljellyt lähisukulaiset, jotka voivat risteytyä geeniteknikalla muunnetun kasvin kanssa ja
4. sellaisten virallisesti hyväksytyjen biotyypin tai suojelualueiden läheisyys, joihin koe voi vaikuttaa.

F. KOETTA KOSKEVAT TIEDOT (ei koske tuoteilmoitusta)

1. kokeen tarkoitus,
2. kokeen arvioitu suorituspäivä/-päivät ja kesto,
3. menetelmä, jolla geenitekniikalla muunnetut kasvit levitetään,
4. koepaikan valmistelu ja toimenpiteet ennen koetta, sen aikana ja sen jälkeen, mukaan lukien viljely- ja sadonkorjuumenetelmät ja mahdollinen kesannointi,
5. arvio kasvien lukumäärästä (tai kasvit neliometriä kohti).

G. SEURANTAA, VALVONTAA, KOKEEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ JA JÄTEHUOLTOA KOSKEVAT TIEDOT (ei koske tuoteilmoitusta)

1. toteutetut varotoimenpiteet:
 - a) etäisyys/etäisyydet muihin kasvilajeihin, joiden kanssa risteytyminen on mahdollista,
 - b) toimenpiteet, joilla minimoidaan tai estetään siitepölyn ja siementen leviäminen,
2. kuvaus menetelmistä, joilla koepaikka käsitellään kokeen päätyttyä,
3. kuvaus menetelmistä, joilla geenitekniikalla muunnetuista kasveista peräisin oleva kasviaines, jätteet mukaan lukien, käsitellään kokeen jälkeen,
4. kuvaus seurantasuunnitelmista ja -tekniikoista ja
5. kuvaus suunnitelmasta vaaratilanteiden varalle ja onnettomuuksien ehkäisemiseksi.

H. GEENITEKNIKALLA MUUNNETUILLA KASVEILLA TEHDYN TUTKIMUS- JA KEHITTÄMISKOKEEN MAHDOLLISIA YMPÄRISTÖVAIKUTUKSIA KOSKEVAT TIEDOT

1. geenitekniikalla muunnettujen kasvien todennäköisyys tulla kestävämmiksi kuin emotai vastaanottajakasvit maatalouselinympäristöissä tai helpommin luonnollisiin elinympäristöihin tunkeutuvaksi,
2. mahdolliset valintaedut tai -haitat, jotka voivat aiheutua perintöaineksen siirtymisestä geenitekniikalla muunnetusta kasvista kasvilajeihin, joiden kanssa risteytyminen on mahdollista,
3. geenitekniikalla muunnetun kasvin ja kohdeorganismien välisen vuorovaikutuksen mahdolliset ympäristövaikutukset (tarvittaessa) ja
4. muiden kuin kohdeorganismien välisen vuorovaikutuksen mahdolliset ympäristövaikutukset.

I. YHTEENVETO ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE GEENITEKNIKALLA MUUNNETTujen ORGANISMIEN SUUNNITELLUSTA KÄYTÖSTÄ IHMISEN TERVEYDELLE TAI YMPÄRISTÖLLE MAHDOLLISESTI AIHEUTUVIA VAIKUTUKSIA

LIITE II

**ILMOITUKSEEN TUOTTEEN MARKKINOILLE LUOVUTTAMISESTA
VAADITTAVAT LISÄTIEDOT**

A. Ilmoituksessa tuotteen markkinoille luovuttamisesta on liitteessä I A ja I B mainittujen tietojen lisäksi oltava seuraavat tiedot:

1. tuotteen nimi ja sen sisältämien geeniteknikalla muunnettujen organismien nimet,
2. valmistajan tai jälleenmyyjän nimi ja tämän osoite yhteisön alueella,
3. tuotteen spesifisyys, tarkat käyttöolosuhteet sekä tarvittaessa ympäristötyyppi ja/tai maantieteellinen alue/alueet Euroopan yhteisön alueella, joille tuote soveltuu ja
4. arvioitu käyttö: teollisuus, maatalous ja muut toimialat, käyttö kulutustavarana laajassa mitassa.

B. Tarvittaessa on A kohdassa mainittujen tietojen lisäksi ilmoitettava seuraavat tiedot:

1. tarvittavat toimenpiteet, jos tuote leviää vahingossa tai sitä käytetään väärin,
2. erityiset varastointi- ja käsittelyohjeet tai -suositukset,
3. arvioitu tuotanto yhteisön alueella ja/tai tuonti Euroopan yhteisön alueelle,
4. ehdotus pakkaukseksi. Pakkauksen on oltava sellainen, että sillä rajoitetaan geeniteknikalla muunnettujen organismien tahaton leviäminen varastoinnin tai kuljetuksen aikana sekä
5. ehdotus merkinnöiksi. Merkinnöissä on mainittava ainakin A kohdan kohdissa 1, 2 ja 3 ja B kohdan kohdissa 1 ja 2 mainitut tiedot.