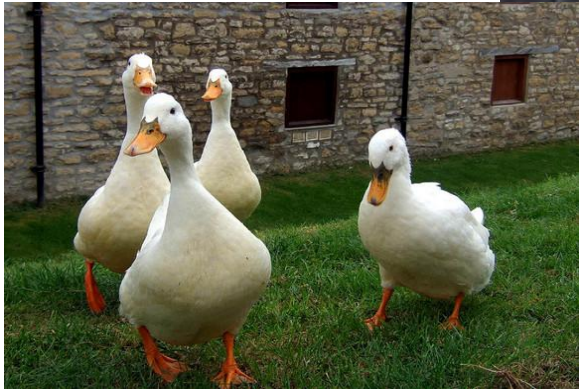

Geenitekniikan lainsäädäntö ja turvallisuus

Irma Salovuori

STM/GTLK

12.1.2009



Sisältö

- ◆ Geenitekniikan lainsäädäntö ja turvallisuus
 - Geenitekniikkalaki ja asetukset
 - Ilmoitus- ja hakemusmenettelyt, riskinarvio
 - » Käyttö suljetussa tilassa
 - » Kenttäkokeet
 - » Tuotteet
 - Käytön valvonta
 - » Geenitekniikan lautakunta ja muu viranomaistoiminta

WHO

OECD:n sininen kirja, 1986

Codex alimentarius
Cartagenan
bioturvallisuuspöytäkirja

EMEA

726/2004

90/219
/ETY

90/220
/ETY

258/97

98/81
/EY

2001/18
/EY

1829
/2003

1830
/2003

1946/03

EFSA

2000/608/EY, 2005/174/EY
2002/623/EY, 2002/811/EY,
2002/812/EY, 2002/813/EY,
2003/701/EY, 2004/204/EY

2004/35
/EY

65/2004

178/2002

641/2004

◆ geenitekniikkalaki

- koskee eläviä muuntogeenisiä organismeja,
- joita on muutettu tietyillä tekniikoilla

◆ muu huomioitava lainsäädäntö

- tuotekohtainen
 - » elintarvikkeet
 - » rehut
 - » siemenet
 - » lääkkeet
 - » lisäaineet
- työntekijät
- koe-eläimet
- ympäristö
- liikenne
- eettiset kysymykset

EY-DIREKTIIVIT

**KÄYTTÖ SULJETUSSA
TILASSA**

**TARKOITUKSELLINEN
LEVITTÄMINEN**

90/219/ETY
1998/81/EY
2009/41/EY

90/220/ETY
2001/18/EY

377/1995
490/2000
847/2004

GEENITEKNIKKALAKI

821/1995
492/2000
928/2004

GEENITEKNIKKAASETUS

SOSIAALI-JA TERVEYSMINISTERIÖN
ASETUKSET, VN-asetukset

Direktiivit

- ◆ ”Neuvoston direktiivi geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa 90/219/ETY”
- ◆ ”Euroopan Parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta”

Määritelmiä 1: suljettu käyttö

”*käytöllä suljetussa tilassa*” tarkoitetaan kaikkia toimia, joissa

- organismeja muunnetaan geenitekniikalla
- tai muuntogeenisiä organismeja kasvatetaan, säilytetään, siirretään, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla
- ja joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön
- väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason varmistamiseksi;

» tutkimuslaboratoriot

» teollisuuslaitokset

Määritelmiä 2: tarkoituksellinen levittäminen

”tarkoituksellisella levittämisellä” tarkoitetaan

- muuntogeenisten organismien saattamista ympäristöön
- toteuttamatta erityisiä eristämistoimenpiteitä muuntogeenisten organismien väestön keskuuteen tai ympäristöön pääsyn rajoittamiseksi
- tai väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi;
 - » kenttäkokeet
 - » tuotteet

Määritelmiä 3: “GMO”

- ◆ ”*muuntogeeninen (mikro-)organismi*”
(mikro-) organismi, jonka perintöainesta on muunnettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariutumisen tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä;
- ◆ ”*organismi*”
ihmistä lukuun ottamatta biologinen rakenne, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta;
- ◆ ”*mikro-organismi*”
mikrobiologista solu- tai muuta rakenne, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, mukaan luettuina virukset, viroidit sekä eläin- ja kasvisoluviljelmät sekä ihmissolu- ja kudosisviljelmät;

Geneettisiä muuntamistekniikoita ovat muun muassa:

1) tekniikat, joissa nukleinihappomolekyylejä liitetään virukseen, plasmidiin tai muuhun **vektoriin** ja ne lisätään sellaiseen isäntäorganismiin, jossa ne luonnossa eivät esiinny, mutta jossa ne voivat lisääntyä jatkuvasti,

2) tekniikat, joissa organismiin viedään suoraan organismin ulkopuolella valmistettua perintöainesta, mukaan lukien **mikroinjektio, makroinjektio ja mikrokapselointi**,

3) **solufuusio- tai hybridisaatiotekniikat**, joissa muodostetaan uusia perintöainesyhdistelmiä sisältäviä eläviä soluja fuusioimalla yhteen kaksi tai useampia soluja tavoilla, jotka eivät toteudu luonnossa.

tekniikat, jotka EIVÄT kuulu lain soveltamisalaan: mm. koeputkihedelmoitys, luonnossa toteutuvat prosessit, mutageneesi, eräät solufuusiot, sisäinen kloonaus

Sisältö

- ◆ **Geenitekniikan lainsäädäntö ja turvallisuus**
 - **Geenitekniikkalaki ja asetukset**
 - Ilmoitus- ja hakemusmenettelyt, riskinarvio
 - » Käyttö suljetussa tilassa
 - » Kenttäkokeet
 - » Tuotteet
 - Käytön valvonta
 - » Geenitekniikan lautakunta ja muu viranomaistoiminta

Geenitekniikkalaki 377/1995 15.9.2004

- 1 luku Lain tavoite, soveltamisala ja määritelmät
- 2 luku Viranomaiset
- 3 luku Yleiset velvollisuudet
- 4 luku Muuntogeenisten organismien käyttö suljetussa tilassa
- 5 luku Tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa
- 6 luku Tuotteiden saattaminen markkinoille
- 7 luku Kiellot ja rajoitukset
- 8 luku Valvonta ja geenitekniikan rekisteri
- 9 luku Erinäisiä säännöksiä
- 10 luku Seuraamukset ja muutoksenhaku
- 11 luku Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Geenitekniikkalain nojalla annetut alemman asteiset säädökset

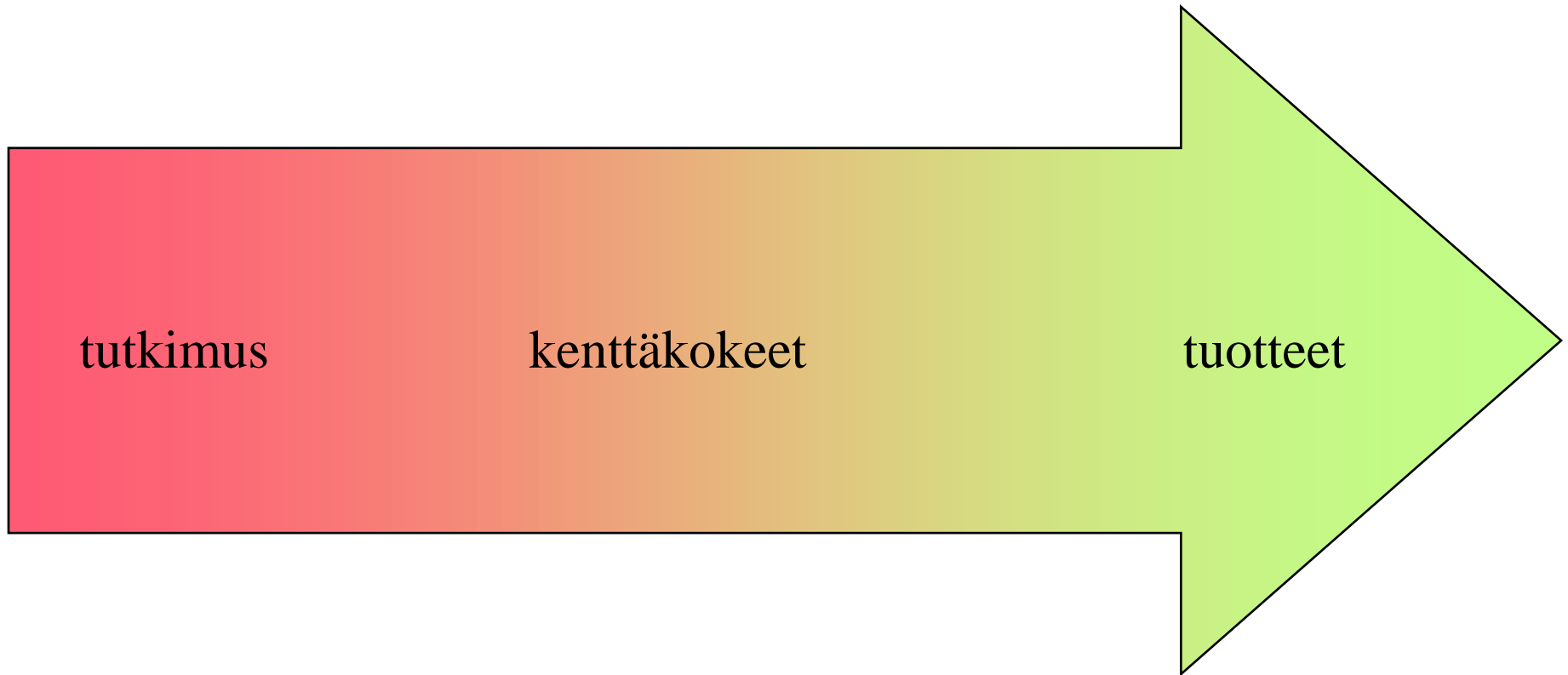
- Valtioneuvoston asetus geenitekniikasta (928/2004)
- Valtioneuvoston asetus geenitekniikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta (270/2007)
 - » STM:n asetus
 - muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseen levittämiseen liittyvästä eriytetystä menettelystä (90/2005)
 - muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä (110/2005)
 - geenitekniikkalain mukaisesta tarkastusmenettelystä (184/2005)
 - muuntogeenisten mikro-organismien suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristämis- ja muista suojaustoimenpiteistä (1053/2005)
 - muuntogeenisten organismien suljettuun käyttöön liittyvistä ilmoituksista ja hakemuksista sekä suljetun käytön kirjaamisesta ja pelastussuunnitelmasta (272/2006)
 - geenitekniikkalain mukaisesta tarkastusmenettelystä (198/2007)

Lain tavoite 1 §

- ◆ edistää geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti sekä eettisesti hyväksyttävällä tavalla
- ◆ ja suojella ihmisen ja eläinten terveyttä ja ympäristöä, kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levitetään ympäristöön

turvallisuus

VAIHEITTAINEN ETENEMINEN



tutkimus

kenttäkokeet

tuotteet

Toiminnanharjoittajan velvollisuudet, 3 luku

- ◆ ilmoitusvelvollisuus
- ◆ riskinarviointi
- ◆ huolellisuusvelvollisuus
- ◆ selvilläolovelvollisuus
- ◆ asiakirjojen päivittämisvelvollisuus
- ◆ kirjaamisvelvollisuus
- ◆ seurantavelvollisuus

Määritelmiä 4: riskinarviointi

- ◆ ”*riskinarvioinnilla*” tarkoitetaan
 - arviota muuntogeenisten organismien käytöstä mahdollisesti aiheutuvista ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista riskeistä,
 - olivatpa ne suoria tai välillisiä taikka välittömästi tai viiveellä ilmeneviä;
- » riskinarviointi tehdään muuntogeenisten organismien käytöstä aina

Sisältö

- ◆ **Geenitekniikan lainsäädäntö ja turvallisuus**
 - Geenitekniikkalaki ja asetukset
 - **Ilmoitus- ja hakemusmenettelyt, riskinarvio**
 - » Käyttö suljetussa tilassa
 - » Kenttäkokeet
 - » Tuotteet
 - Käytön valvonta
 - » Geenitekniikan lautakunta ja muu viranomaistoiminta

Ilmoitus- ja hakemusmenettelyt

- käyttö suljetussa tilassa (luku 4)
- muu kuin markkinoille saattaminen (luku5)
(kenttäkokeet)
- markkinoille saattaminen (luku 6)
(tuotteet)

Riskinarviointi on osa ilmoitusta tai hakemusta

Suljetun käytön ilmoitusmenettely

- ◆ Toiminnanharjoittaja
 - laatii ilmoituksen tai hakemuksen
 - tekee riskinarvioinnin
 - määrittelee käytön luokituksen ja eristystason
- ◆ GTLK, esittelijät
 - tarkistavat ilmoituksen
 - GTLK myöntää luvan ?

Suljetun käytön riskinarviointi

- ◆ haitallisten ominaisuuksien tunnistaminen ja niiden vakavuuden arviointi
 - käytetty vastaanottajaorganismi
 - luovuttajaorganismi
 - insertti
 - vektori
 - tuloksena saatu GMM
- ◆ alustava käytönluokitus, 1 - 4
- ◆ haitallisten vaikutusten todennäköisyyden arviointi
- ◆ lopullinen luokitus

Suljetun käytön luokitus

◆ Perustuu riskinarviointiin

- » luokkaan 1 kuuluvaan toimintaan ei liity riskiä tai siihen liittyy hyvin vähäinen riski;
- » luokkaan 2 kuuluvaan toimintaan liittyy vähäinen riski;
- » luokkaan 3 kuuluvaan toimintaan liittyy kohtalainen riski;
- » luokkaan 4 kuuluvaan toimintaan liittyy suuri riski.

◆ Eristystasojen määrittely

- » mm. tila, laitteet, työjärjestelyt, jätteet

Suljetun käytön ilmoituslomakkeet

www.geenitekniikanlautakunta.fi

- ◆ **ILMOITUS SULJETUSTA KÄYTÖSTÄ: GEENITEKNIKALLA MUUNNETUT MIKRO-ORGANISMIT (GMM) (19.10.2000)**
(Lataa RTF-tiedosto)
- ◆ **Täyttöohje (19.10.2000)**
([Word 97 -tiedosto](#))
- ◆ **ILMOITUS SULJETUSTA KÄYTÖSTÄ: GEENITEKNIKALLA MUUNNETUT (GM-) KASVIT (19.10.2000)**
(Lataa RTF-tiedosto)
- ◆ **Täyttöohje (19.10.2000)**
([Word 97 -tiedosto](#))
- ◆ **ILMOITUS SULJETUSTA KÄYTÖSTÄ: GEENITEKNIKALLA MUUNNETUT (GM-) ELÄIMET (19.10.2000)**
(Lataa RTF-tiedosto)
- ◆ **Täyttöohje (19.10.2000)**
([Word 97 -tiedosto](#))

Rekisteritilastoja suljetun käytön ilmoituksista

- » suljetun käytön ilmoituksia on tehty vuoden 1995 jälkeen 684 kpl (tilanne 9.1.2009)
- » toiminnanharjoittajia ~300

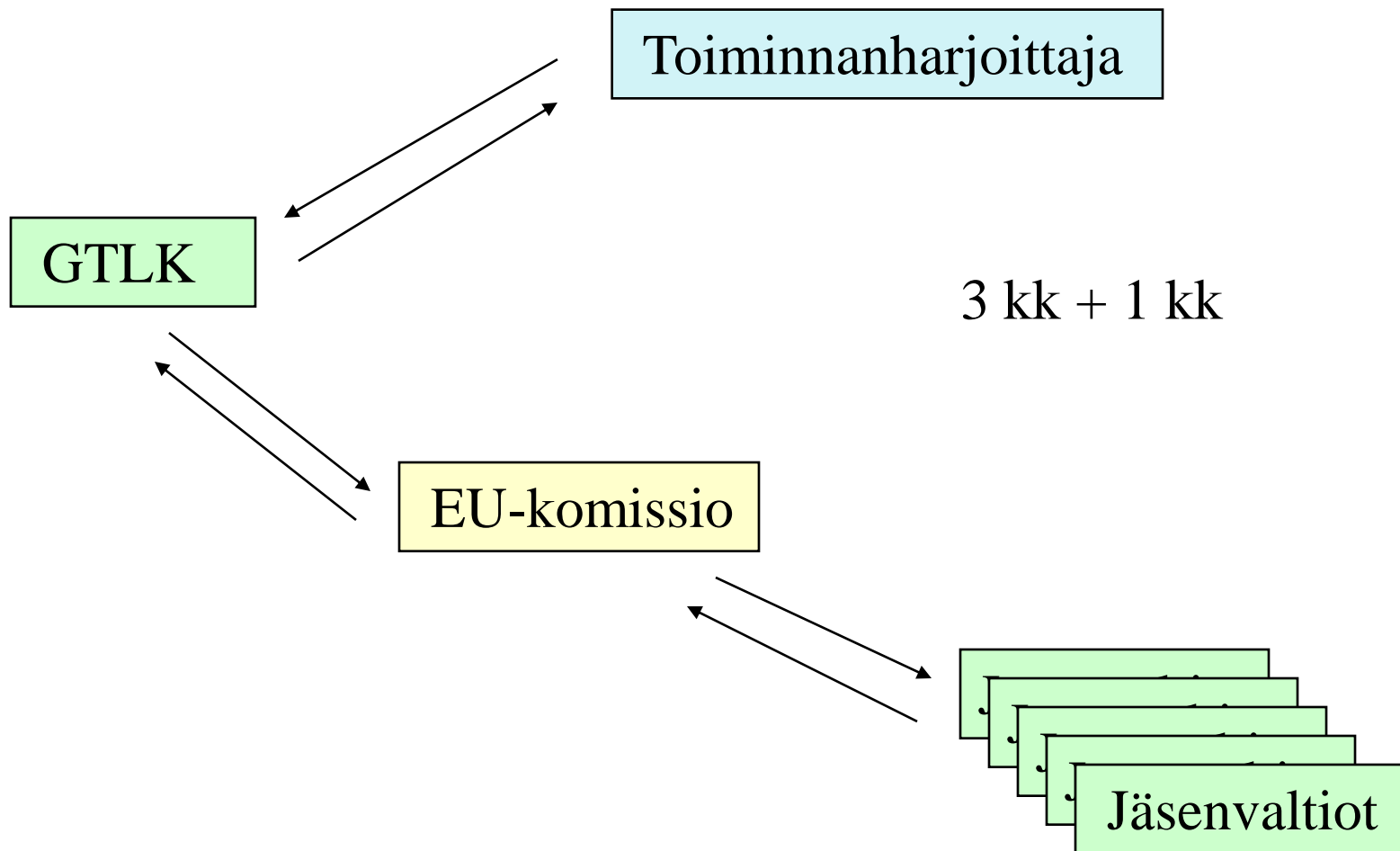
- » uusia ilmoituksia:
 - vuonna 2008 31
 - vuonna 2007 41
 - vuonna 2006 50
 - vuonna 2005 62

mikro-organismit 82 %

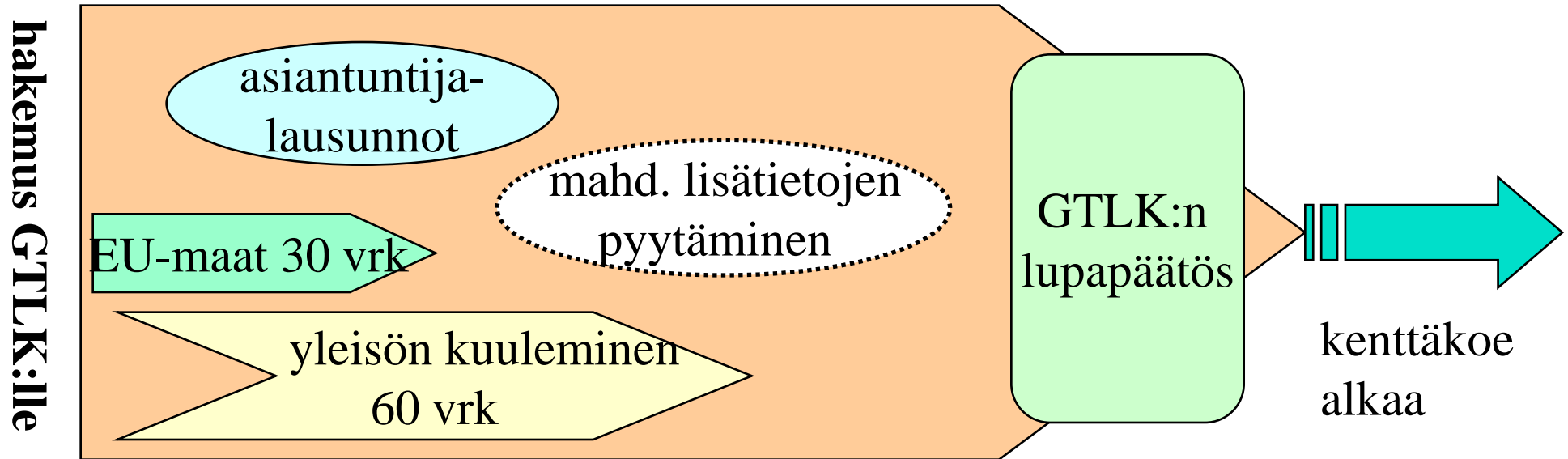
kasvit 11 %

eläimet 7%

Avoin käyttö: kenttäkoehakemuksen käsittely



Kenttäkoehakemuksen käsittely GTLK:ssa



max. 120 vrk + mahd. lisätietojen saamiseen kulunut aika

Kenttäkokeet

- ◆ Suomessa kenttäkokeisiin luvat myöntää GTLK.
- ◆ Ennen luvan myöntämistä lautakunta kuulee aiotusta kokeesta yleisöä.
- ◆ Suomessa on vuodesta 1995 lähtien tehty yhteensä 23 kenttäkoetta.
- ◆ Vuonna 2008 käynnissä on ollut kaksi koetta.
- ◆ Uusia hakemuksia jätetty kaksi

- ◆ Lupa myönnetään, jos **riskinarvioinnissa ei ole havaittu vaaraa** ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle

Uudet hakemukset vuoden 2009 alussa

1/MB/08 16.9.2008 Joensuun yliopiston Biotieteiden tiedekunta

Muuntogeenisen kukkimattoman koivun ympäristövaikutusten tutkiminen; jatkoa edelliseen kokeeseen

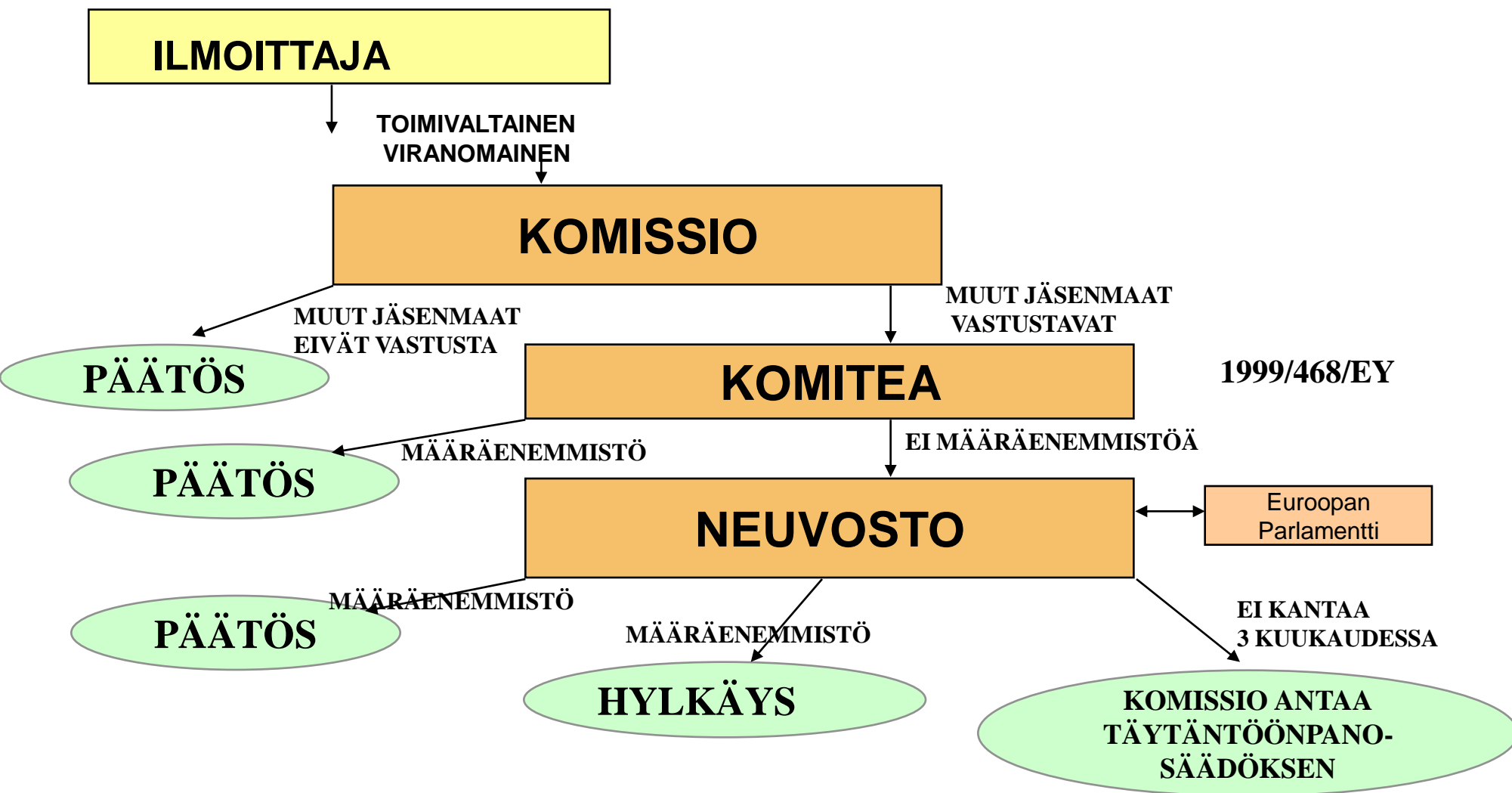
1/MA/08 9.10.2008 MedImmune, LLC

Kliininen tutkimus MEDI-534-rokotteella ??

Tuotteen hyväksyminen markkinoille

- ◆ vaiheittainen eteneminen
- ◆ hakemus
- ◆ hyväksyminen
 - oleellisinta riskinarvioinnin lopputulos
 - riskinhallintatoimet

TUOTTEIDEN SAATTAMINEN EU:N MARKKINOILLE



MÄÄRÄENEMMISTÖ
255/ 345

VASTUSTAVA VÄHEMMISTÖ

Tuotekohtainen riskinarviointi (kasvit)

- ◆ ominaisuudet, joilla saattaa olla haitallisia vaikutuksia
- ◆ vaikutusten seurausten arviointi
- ◆ vaikutusten ilmenemistodennäköisyys
- ◆ ominaisuuden aiheuttaman riskin arviointi
- ◆ riskien hallintastrategiat
- ◆ kokonaisriskin määrittäminen

turvallisuus terveydelle

- ◆ geneettisestä muuntamisesta aiheutuvat haitalliset vaikutukset ihmisen tai eläinten terveydelle
 - myrkyllisyys
 - allergeenisuus
 - ravitsemuksellisuus

- ◆ kansainväliset ohjeet, GLP

turvallisuus ympäristölle

- ◆ gm-kasvin ja vastaanottavan kasvin erot
 - ◆ lisääntyminen, leviäminen, elinkelpoisuus
- ◆ gm-kasvin fenotyypin ja insertin pysyvyys
- ◆ muutokset kyvyssä siirtää perintöainesta muihin organismeihin
- ◆ gm-kasvin ja kohdeorganismien sekä muun kuin kohdeorganismien vuorovaikutus
- ◆ vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin
- ◆ vuorovaikutus abioottisen ympäristön kanssa (T, pH)
- ◆ ympäristöterveys

riskinarvion lopputulos

- ◆ onko gm-kasvin viljely yhtä turvallista kuin vastaavan muuntamattoman?
- ◆ onko gm-kasveista valmistetun elintarvikkeen tai rehun käyttö yhtä turvallista kuin vastaavasta muuntamattomasta valmistetun?
- ◆ tarvitaanko gm-kasvin kasvattamiseen erikoisolosuhteita?
- ◆ riskin hallintaa varten eri vaihtoehtojen tieteellinen arvio

Hyväksymisen edellytykset

- ◆ Lupa voidaan antaa, jos riskinarviointi osoittaa, ettei tuote aiheuta vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle
- ◆ luvassa voidaan asettaa ehtoja

Seuranta - turvallisuuden varmistaminen

◆ yleinen seuranta

- ennakoimattomien ja odottamattomien haitallisten vaikutusten havaitseminen
 - » EI havaittu riskinarvioinnissa
 - » olemassa olevat seurantajärjestelmät
 - » kyselylomakkeet viljelijöille
 - » perustason määrittäminen, tulosten käsittely

◆ tapauskohtainen seuranta

- riskinarvioinnissa tunnistetun, mahdollisen haitallisen vaikutuksen merkittävyyden määrittäminen
 - » on aina seurausta riskinarvioinnista

Sisältö

- ◆ **Geenitekniikan lainsäädäntö ja turvallisuus**
 - Geenitekniikkalaki ja asetukset
 - Ilmoitus- ja hakemusmenettelyt, riskinarvio
 - » Käyttö suljetussa tilassa
 - » Kenttäkokeet
 - » Tuotteet
 - **Käytön valvonta**
 - » Geenitekniikan lautakunta ja muu viranomaistoiminta

Geenitekniikan lautakunta

G e n t e k n i k n ä m n d e n

B o a r d f o r G e n e T e c h n o l o g y

[Tehtävät](#)

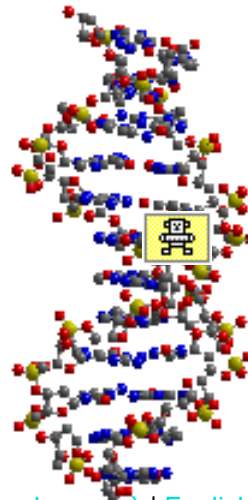
[Kokoonpano](#)

[Kokoukset](#)

[Lainsäädäntö](#)

[Direktiivit](#)

[Valvonta](#)



[Svensk resumé](#) | [English Summary](#)

[Ajankohtaista](#)

[Yleisön kuuleminen](#)

[Materiaali toiminnanharjoittajille](#)

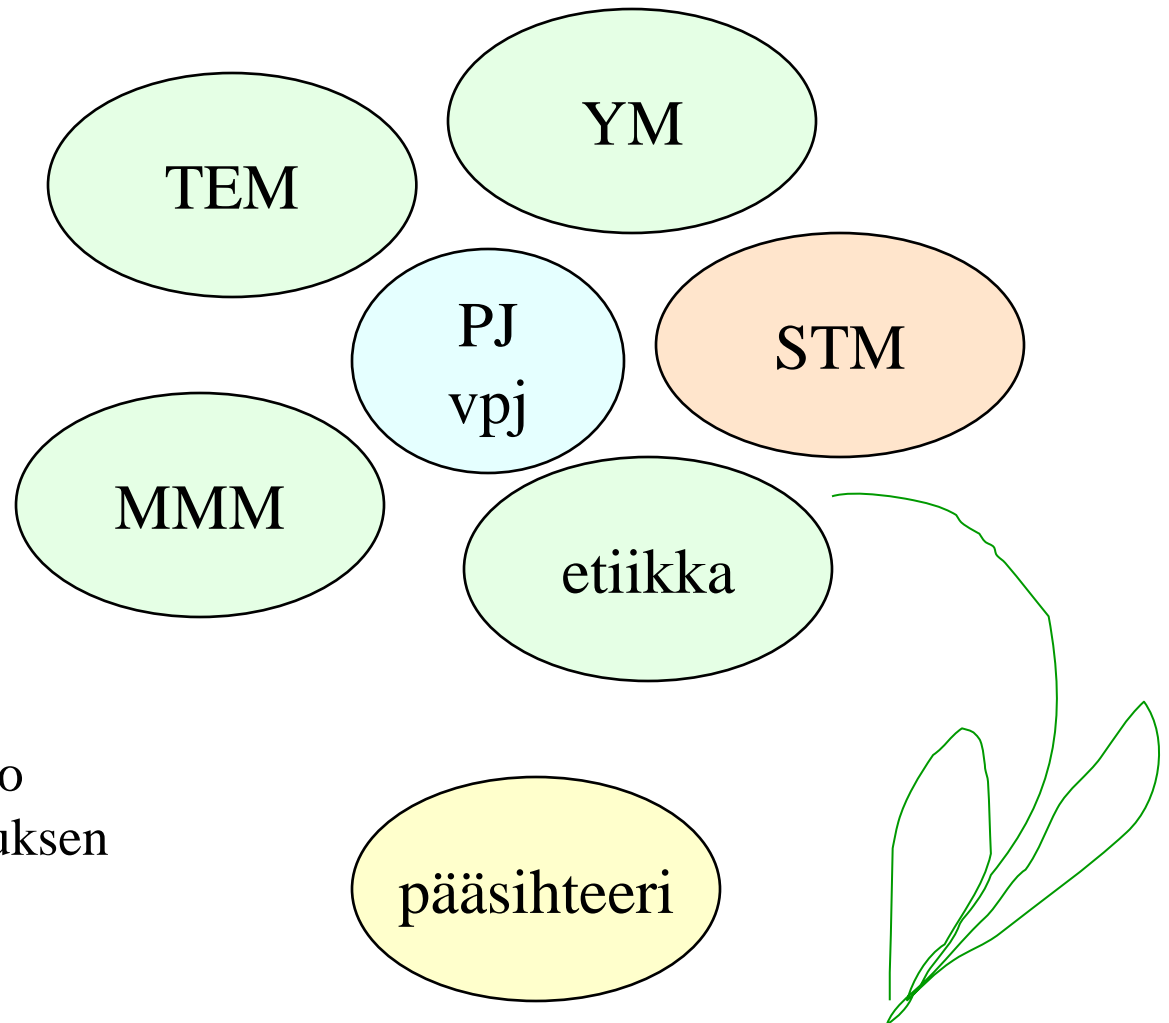
[Kenttäkokeet](#)

[Tuotteet](#)

[Lisätietoa](#)

palaute@geenitekniikanlautakunta.fi

Geenitekniikan lautakunta/GTLK



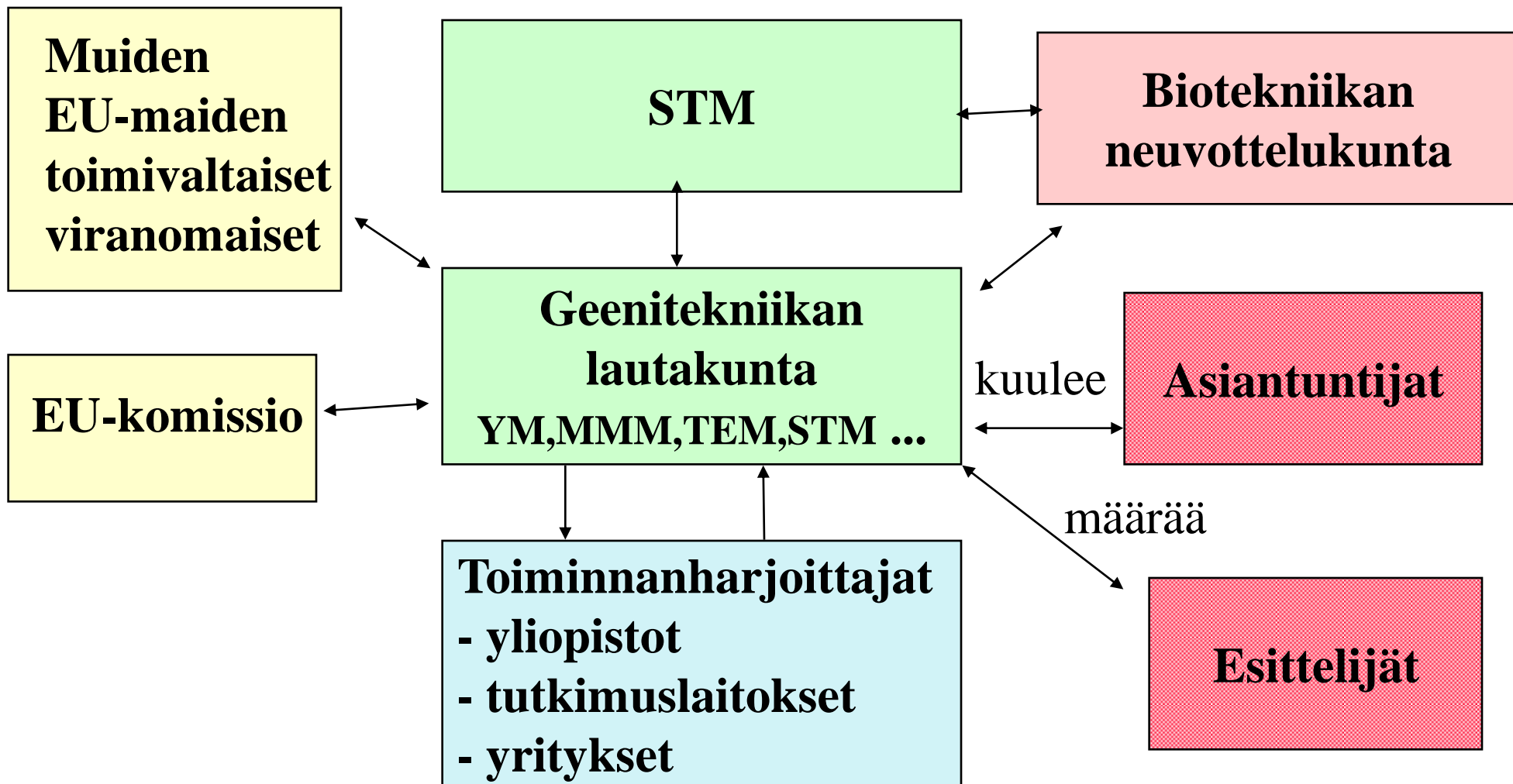
GTLK:n päätös perustuu tieteelliseen arvioon

- asiantuntijoilta pyydetään lausunto
- esittelijä valmistelee päätösehdotuksen
- GTLK päättää esittelyn pohjalta

Geenitekniikan lautakunta

- toimii muuntogeenisten organismien käyttöä koskevissa suljetun ja avoimen käytön direktiiveissä tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena
- toimii Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävissä siirroissa
- **johtaa ja yhteensovittaa geenitekniikkalain noudattamisen valvontaa**
- valmistelee muille kotimaisille ja kansainvälisille viranomaisille annettavia lausuntoja
- lautakunta rajoittaa tai tarvittaessa kieltää muuntogeenisen organismin käytön
- lautakunta määrää tarvittaessa uhkasakon sekä teettämisen- ja keskeyttämisuhan

Geenitekniikan lautakunnan asema



Muuntogeenisten organismien valvonta

◆ Geenitekniikkalaki

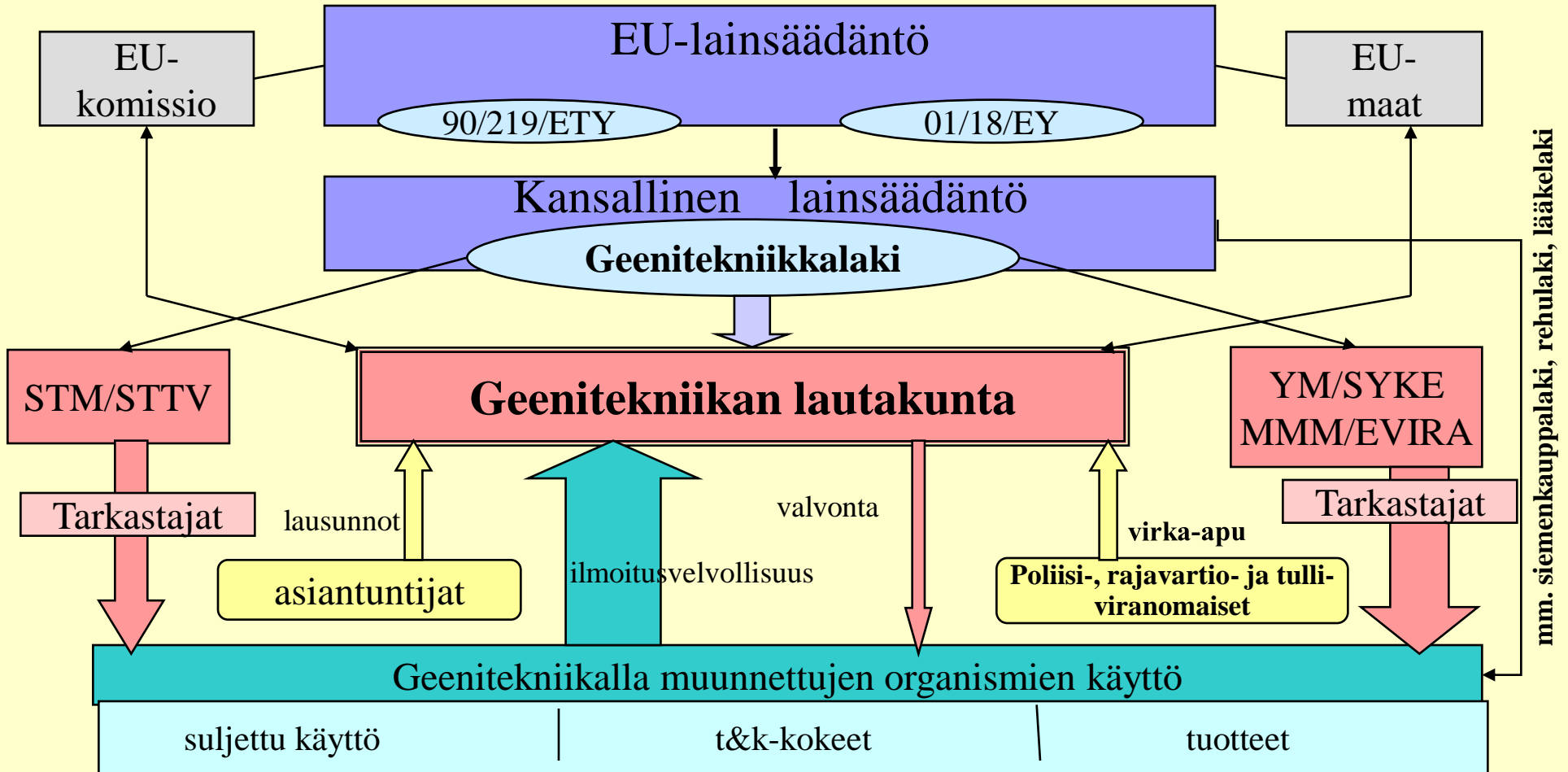
- Valvira (ent. STTV)
 - » suljettu käyttö
 - » avoin käyttö (terveys)
- SYKE
 - » avoin käyttö (ympäristö)
- Evira
 - » avoin käyttö
(maa- ja metsätalous)

◆ Muu lainsäädäntö

- Evira
 - » muuntogeeniset elintarvikkeet
 - » muuntogeeniset rehut
 - » muuntogeeniset kylvösiemenet
- Lääkelaitos

TULLI

Geenitekniikan säätely



STM= sosiaali- ja terveysministeriö

YM= ympäristöministeriö

MMM=maa- ja metsätalousministeriö

STTV= Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus

SYKE=Suomen ympäristökeskus

EVIRA=Elintarviketurvallisuusvirasto

Yhteenveto ja lisätietoa

- ◆ Muuntogeenisten organismien käyttöä säätelee geenitekniikkalaki
- ◆ Käytöstä ilmoitettava GTLK:lle
- ◆ Käyttö arvioidaan riskien suhteen ennen aloittamista
- ◆ Huolellisuutta on aina noudatettava
- ◆ Henkilökunnan tunnettava työskentelytavat ja noudatettavat varotoimenpiteet odottamattomissa tilanteissa
- ◆ Käyttöä valvotaan
- ◆ www.geenitekniikanlautakunta.fi

<http://www.gmo-compass.org/eng/home/>

GMO Compass

A faint, light blue graphic of a DNA double helix is visible in the background of the dark blue banner.

Deliberate release into the environment of GMOs for any other purposes than placing on the market

Placing on the market of GMOs as or in products

Plants



[Browse notifications](#)

Organisms other than plants



[Browse notifications](#)

All products



[Browse and comment](#)

<http://gmoinfo.jrc.it/>

Tietoa kasvi-tuotteista

- ◆ <http://www.efsa.eu.int/>
- ◆ <http://www.agbios.com/>
- ◆ http://www.evira.fi/portal/fi/kasvintuotanto_ja_rehut/rehut/gmo/

Valtioneuvoston asettama neuvoa-antava
asiantuntijaelin bio- ja geenitekniikkaan liittyvissä
kysymyksissä.

Yhteystiedot

Esittely

Tehtävät

Jäsenet

Neuvottelukunnan kokousten pöytäkirjat verkossa

[\(>>>\)](#)

Biotekniikka nyt ja tulevaisuudessa

Kirjoituksia biotekniikasta [\(>>>\)](#)



Toiminta

Seminaarit

Muut
julkaisut

Direktiiviä 90/219/ETY täydentäviä säädöksiä:

- ◆ Komission päätös 2000/608/EY geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun neuvoston direktiivin 90/219/ETY liitteessä III esitetyistä **riskinarviointia** koskevista ohjeista.
- ◆ Komission päätös 2005/174/EY geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun neuvoston direktiivin 90/219/ETY liitteessä II olevaa B osaa täydentävistä ohjeista. (gmm:ien **turvallisuus**)

Direktiiviä 2001/18/EY täydentäviä säädöksiä:

- ◆ **2002/623/EY:** Komission päätös, tehty 24 päivänä heinäkuuta 2002, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY liitettä II täydentävien ohjeiden vahvistamisesta. (**riskinarviointi**)

Virallinen lehti nro L 200, 30/07/2002 s. 0022 - 0033

- ◆ **2002/811/EY:** Neuvoston päätös, tehty 3 päivänä lokakuuta 2002, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY liitettä VII täydentävistä ohjeista. (**seurantasuunnitelma**)

Virallinen lehti nro L 280, 18/10/2002 s. 0027 – 0036

- ◆ **2002/812/EY:** Neuvoston päätös, tehty 3 päivänä lokakuuta 2002, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti geneettisesti muunnettujen organismien saattamista markkinoille tuotteina tai tuotteissa koskevien ilmoitusten **tiivistelmälomakkeen** vahvistamisesta.

Virallinen lehti nro L 280, 18/10/2002 s. 0037 – 0061

- ◆ **2002/813/EY:** Neuvoston päätös, tehty 3 päivänä lokakuuta 2002, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille koskevien ilmoitusten **tiivistelmälomakkeen** vahvistamisesta.

Virallinen lehti nro L 280, 18/10/2002 s. 0062 – 0083

Direktiiviä 2001/18/EY täydentäviä säädöksiä:

- ◆ **2003/701/EY:** Komission päätös, tehty 29 päivänä syyskuuta 2003, geneettisesti muunnettujen siemenkasvien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille saatujen tulosten esittämiseen käytettävän lomakkeen vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti.

Virallinen lehti nro L 254, 8/10/2003 s. 0021 - 0028

- ◆ **2004/204/EY:** 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.

Virallinen lehti nro L 65, 3/3/2004 s. 0020 – 0022

- ◆ **Komission asetus (EY) N:o 65/2004,** annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille.

Virallinen lehti nro L 10, 16/1/2004 s. 005 – 0010

- ◆ **Komission suositus,** annettu 4 päivänä lokakuuta 2004, teknisistä ohjeista asetukseen (EY)n:o 1830/2003 liittyvää näytteenottoa sekä tuotteina tai tuotteissa olevien muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen aineiden osoittamista varten.

Virallinen lehti nro L 348, 24/11/2004 s. 0018 – 0026

EY- säädöksiä

- ◆ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista.
 - Virallinen lehti nro L268, 18/10/2003 s. 001 – 0023
- ◆ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta.
 - Virallinen lehti nro L268, 18/10/2003 s. 0024 – 0028

EY- säädöksiä

- ◆ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista.
 - Virallinen lehti nro L287, 5/11/2003 s. 001 – 0010
- ◆ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/35/EY, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, ympäristövastuusta ympäristövahinkojen ehkäisemisen ja korjaamisen osalta.
 - Virallinen lehti nro L143, 30/4/2004 s. 0056 – 0075