



**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV
2001/18/EÜ,**

12. märts 2001,

**geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise
kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise
kohta**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾

toimides asutamislepingu artiklis 251 ettenähtud menetluse kohaselt vastavalt lepituskomisjonis 20. detsembril 2003 heakskiidetud ühisteks-
tile ⁽³⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni 10. detsembril 1996. aastal vastu võetud aruandes, milles käsitletakse nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/220/EMÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) ⁽⁴⁾ läbivaatamist, on välja selgitatud mitmed piirkonnad, kus on vaja täiustusi.
- (2) Direktiivi 90/220/EMÜ reguleerimisala on vaja täpsustada ja direktiivis esitatud mõisteid on vaja selgitada.
- (3) Direktiivi 90/220/EMÜ on muudetud. Nüüd, kui on tehtud uusi muudatusi kõnealusesse direktiivi, on olukorra selgitamiseks ja otstarbekohasuse suurendamiseks soovitatav kõnealuseid sätteid uuendada.
- (4) Katse eesmärgil või kommertstootena suurel või vähesel hulgal keskkonda viidud elusorganismid võivad seal paljuneda ja ületada riigipiire, avaldades sellega mõju ka teistele liikmesriikidele. Elusorganismide keskkonda viimise tagajärjed võivad olla pöördumatud.
- (5) Inimeste tervise ja keskkonna kaitsmiseks tuleb pöörata vajalikku tähelepanu geneetiliselt muundatud organismide (GMODE) tahtlikust keskkonda viimisest lähtuvate ohtude kontrollimisele.
- (6) Asutamislepingu alusel tuleks ühenduse keskkonnaalaste meetmete võtmisel lähtuda ennetavate meetmete vajalikkuse põhimõttest.
- (7) GMODE tahtlikku keskkonda viimist käsitlevad liikmesriikide õigusaktid on vaja ühtlustada ning tagada GMODE alusel valmistatavate tööstustoodete ohutu väljaarendamine.
- (8) Käesoleva direktiivi eelnõu koostamisel on arvesse võetud ettevaatusprintsipi ning seda tuleb arvesse võtta ka direktiivi rakendamisel.
- (9) Liikmesriigis omaks võetud eetikapõhimõtete järgimine on eriti oluline. Liikmesriigid võivad arvesse võtta eetikaküsimusi GMODE toodetena või toodete koostises tahtlikul keskkonda viimisel või turuleviimisel.

⁽¹⁾ EÜT C 139, 4.5.1998, lk 1.

⁽²⁾ EÜT C 407, 28.12.1998, lk 1.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 11. veebruari 1999. aasta arvamus (EÜT C 150, 28.5.1999, lk 363), nõukogu 9. detsembri 1999. aasta ühine seisukoht (EÜT C 64, 6.3.2000, lk 1) ja Euroopa Parlamendi 12. aprilli 2000. aasta otsus (EÜT C 40, 7.2.2001, lk 123). Euroopa Parlamendi 14. veebruari 2001. aasta otsus ja nõukogu 15. veebruari 2001. aasta otsus.

⁽⁴⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 97/35/EÜ (EÜT L 169, 27.6.1997, lk 72).

▼B

- (10) Tervikliku ja selge õigusraamistiku eesmärgil on vaja tagada, et komisjon või liikmesriigid peavad meetmete ettevalmistamise ajal nõu üldsusega ning teavitavad üldsust käesoleva direktiivi rakendamisel võetud meetmetest.
- (11) Turuleviimine hõlmab ka importimist. Käesoleva direktiiviga hõlmatud tooteid, mis sisaldavad GMOsid või koosnevad GMOdest, ei tohi importida ühendusse, kui need ei vasta käesoleva direktiivi sätetele.
- (12) GMOde kättesaadavaks tegemist importimiseks või käitlemiseks lahtistes kogustes, näiteks põllumajandustoodetena, tuleks lugeda turuleviimiseks käesoleva direktiivi tähenduses.
- (13) Käesolevas direktiivis võetakse nõuetekohaselt arvesse rahvusvahelised kogemused kõnealuses valdkonnas ning rahvusvahelises kaubanduses kehtivad kohustused ning selle raames tuleks kinni pidada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollis nõuetest. Komisjon peaks protokollis ratifitseerimise käigus esitama asjakohased ettepanekud selle rakendamiseks võimalikult kiiresti, kuid igal juhul enne 2001. aasta juulit.
- (14) Regulaatiivkomitee peaks andma käesolevas direktiivis esitatud turuleviimise mõistet käsitlevate sätete rakendamise juhised.
- (15) Käesolevas direktiivis esitatud "geneetiliselt muundatud organismi" mõistes ei tohiks inimesi käsitleda organismidena.
- (16) Käesoleva direktiivi sätteid tuleks kohaldada piiramata siseriiklike õigusaktide kohaldamist keskkonnaalase vastutuse valdkonnas, kusjuures ühenduse kõnealust valdkonda käsitlevaid õigusakte on vaja täiendada eeskirjadega, mis hõlmavad eri liiki keskkonnakahjustustega seotud vastutust kõigis Euroopa Liidu piirkondades. Selleks on komisjon võtnud kohustuse esitada enne 2001. aasta lõppu seadusandlik ettepanek keskkonnastutuse kohta, mis hõlmab ka GMOst lähtuvat kahju.
- (17) Käesolevat direktiivi ei tohiks kohaldada organismide suhtes, mis on saadud teatavate tavaliste geneetilise modifitseerimise meetodite abil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed.
- (18) On vaja kehtestada ühtlustatud kord ja kriteeriumid, et igal üksikjuhul eraldi hinnata GMOde tahtlikust keskkonda viimisest lähtuvat potentsiaalset ohtu.
- (19) Ohtu keskkonnale tuleks alati igal üksikjuhul eraldi hinnata enne GMOde keskkonda viimist. Hindamisel tuleks nõuetekohaselt arvesse võtta ka võimalikke kumulatiivseid pikaajalisi mõjusid, mis tulenevad teiste GMOde ja keskkonnaga seotud vastastikmõjudest.
- (20) On vaja kasutusele võtta keskkonnariski hindamise ühine metoodika, mis tugineb teadusalastele nõuannetele. Samuti on vaja kindlaks määrata ühised seire-eesmärgid pärast GMOde toodetena või toodete koostises tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist. Võimalike kumulatiivsete pikaajaliste mõjude seiret tuleks käsitleda seirekava kohustusliku osana.
- (21) Liikmesriigid ja komisjon peaksid tagama süstemaatilise ja sõltumatu uurimistöö GMOde tahtliku keskkonda viimise või turuleviimisega seotud võimalike riskide alal. Liikmesriigid ja ühendus peaksid kooskõlas oma eelarvemenetlusega kindlustama selliseks uurimistööks vajalikud vahendid ning sõltumatutele uurijatele tuleks võimaldada juurdepääs kogu asjakohasele materjalile, kusjuures peetakse kinni intellektuaalomandi õigustest.
- (22) Antibiootikumiresistentsuse geenide küsimust tuleb selliseid genee sisaldavatest GMOdest lähtuva ohu hindamisel eriti silmas pidada.

▼B

- (23) GMOde alusel saadud või neid sisaldavate uute toodete väljaarendamisel on uurimisetapil enamasti vaja GMod tahtlikult keskkonda viia.
- (24) GMOde keskkonda viimine peaks toimuma järkjärgulisuse põhimõttel. See tähendab, et GMOde isoleeritust vähendatakse ning nende keskkonda viimise määra suurendatakse vähehaaval astmete kaupa, kuid ainult juhul, kui eelmiste astmete hindamine inimeste tervise ja keskkonna kaitse seisukohalt on näidanud, et võib liikuda järgmisele astmele.
- (25) Tahtlikult keskkonda viidava GMOsid sisaldava või nendest koosneva toote turuleviimist võib kaaluda alles pärast seda, kui toodet on uurimis- ja väljaarendamisetapil välitingimustes küllaldaselt katsetatud nendes ökosüsteemides, mida kõnesoleva toote kasutamine võib mõjutada.
- (26) Käesolevat direktiivi tuleb rakendada tihedas koostöös muude asjakohaste dokumentide rakendamisega, nagu nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta. ⁽¹⁾ Sellega seoses peaksid käesoleva direktiivi ja kõnealuste dokumentide rakendamisega komisjoni ja siseriiklikul tasandil tegelevad kompetentsed asutused oma tegevuse võimalikult suurel määral kooskõlastama.
- (27) Keskkonnariski hindamisel C osa kohaselt, riskijuhtimisel, märgistamisel, seires, üldsuse teavitamisel ja kaitseklausli osas peaks käesolev direktiiv olema aluseks GMOdest koosnevate või GMOsid sisaldavate toodete võrdlemisel, mis on lubatud teiste ühenduse õigusaktide alusel, mis sellest tulenevalt peaksid sätestama konkreetse keskkonnariski hindamise II lisas ettenähtud põhimõtete kohaselt ning tuginedes III lisas kindlaksmääratud teabele, ilma et see piiraks eespoolmainitud ühenduse õigusaktidega sätestatud täiendavate nõuete ning käesoleva direktiivi nõuetega vähemalt samaväärsete riskijuhtimis-, märgistamis- ja seire-nõuete (vajaduse korral) ning üldsuse teavitamise ja kaitseklausliga seotud nõuete kohaldamist. Selleks on vaja sätestada koostöö ühenduse ja liikmesriikide organite vahel, mida käesolevas direktiivis mainitakse direktiivi rakendamise eesmärgil.
- (28) Ühenduses on vaja kehtestada menetlus GMOde toodetena või toodete koostises turuleviimiseks juhul, kui koos nende kavandatud kasutamisega toimub ka organismi(de) tahtlik keskkonda viimine.
- (29) Komisjonil palutakse teha uuring, milles tuleks anda hinnang kõnealuse raamistiku järjepidevuse ja tõhususe täiustamise eri võimalustele ning keskenduda eelkõige GMOde ühenduses turuleviimise lubade tsentraliseeritud korrale.
- (30) Valdkondlikes õigusaktides võib olla vajalik kohandada seire-nõuded vaatlusaluse tootega.
- (31) Käesoleva direktiivi C osa ei kohaldata toodete suhtes, mida reguleeritakse nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrusega (EMÜ) nr 2309/93 (milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet) ⁽²⁾, kui kõnealune määrus sisaldab keskkonnariski hinnangut, mis on samaväärne käesoleva direktiiviga ettenähtud keskkonnariski hinnanguga.
- (32) Enne GMO tahtlikku keskkonda viimist või GMOsid sisaldava või nendest koosneva toote turuleviimist juhul, kui koos selle kavandatud kasutamisega toimub ka kõnesoleva toote tahtlik

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 1999/80/EÜ (EÜT L 210, 10.8.1999, lk 13).

⁽²⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 649/98 (EÜT L 88, 24.3.1998, lk 7).

▼B

- keskkonda viimine, peab asjaomane isik esitama siseriiklikule kompetentsele asutusele sellekohase taotluse.
- (33) Taotlusele tuleb lisada tehnilise teabe toimik, mis sisaldab täielikku keskkonnariski hinnangut, vajalikke ohutusmeetmeid ja hädaolukorras toimimise kava; toodete korral tuleb lisada ka täpne kasutusõpetus, kasutustingimused ning soovitatav märgistamis- ja pakendamisiis.
- (34) Pärast taotluse esitamist võib GMODE tahtlikku keskkonda viimist alustada ainult pädeva asutuse nõusolekul.
- (35) Taotlejal peab olema võimalus toimik tagasi võtta igas käesoleva direktiiviga sätestatud haldusmenetluse järgus. Haldusmenetlus tuleks toimiku tagasivõtmise korral lõpetada.
- (36) Kompetentne asutus lükkab GMODEst koosnevate või neid sisaldavate toodete turuleviimise taotluse tagasi, ilma et see piiraks sama GMOga seotud taotluse esitamist teisele kompetentsele asutusele.
- (37) Vahendusaja lõpus tuleks jõuda kokkuleppele, kui vastuväiteid enam ei ole.
- (38) Taotluse tagasilükkamine, mis järgneb kinnitatud negatiivsele hindamisaruandele, ei tohiks mõjutada otsuseid, mis tehakse edaspidi sama GMO teisele kompetentsele asutusele esitatud taotluse põhjal.
- (39) Liikmesriigid peaksid käesoleva direktiivi sujuva toimimise huvides saama ära kasutada mitmesuguseid teabe ja kogemuste vahetamist käsitlevaid sätteid enne käesolevas direktiivis sisalduva kaitseklausli kohaldamist.
- (40) Tagamaks, et GMODE olemasolu geneetiliselt muundatud organisme sisaldavates või nendest koosnevates toodetes oleks asjakohaselt väljaselgitatud, peaksid toote etiketil või saatedokumendis olema selgesti märgitud sõnad “toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme”.
- (41) Asjakohast komiteemenetlust kasutades tuleks välja töötada GMODEle kordumatu identifikaatori määramise süsteem, võttes arvesse rahvusvahelistel foorumitel toimuvaid arenguid.
- (42) On vaja tagada, et kõik käesoleva direktiivi C osa alusel loa saanud GMODEst koosnevad või neid sisaldavad tooted oleksid jälgitavad kõigis turuleviimise järkudes.
- (43) Käesolevasse direktiivi on vaja lisada seirekavade rakendamise kohustus, selleks et pärast GMODE turuleviimist jälgida ja välja selgitada toodetena või toodete koostises esinevate GMODE otseid või kaudsed, koheseid ja viit- või ettenägemata mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.
- (44) Tegelikult peaks liikmesriikidel olema õigus vastavalt asutamislepingule näiteks ametiasutuste kaudu võtta ka täiendavaid meetmeid toodetena või toodete koostises turuleviidud GMODE seireks ja kontrollimiseks.
- (45) Tuleks leida vahendeid, mis võimaldavad kergendada GMODE kontrollimist ja otsingut tõsise ohu korral.
- (46) Regulaatiivkomiteele esitatavates meetmete eelnõudes tuleks arvesse võtta üldsuse märkused.
- (47) Kompetentne asutus annab oma nõusoleku alles pärast seda, kui ta leiab, et GMODE keskkonda viimine on inimeste tervisele ja keskkonnale ohutu.

▼B

- (48) Haldusmenetlust, millega antakse nõusolek GMOdest koosnevate või neid sisaldavate toodete turuleviimiseks, tuleks muuta tõhusamaks ja läbipaistvamaks, ning esimene nõusolek tuleks anda kindlaksmääratud ajaks.
- (49) Kui toodetele on antud nõusolek kindlaksmääratud ajaks, tuleks nõusoleku uuendamisel nende suhtes kohaldada lihtsustatud korda.
- (50) Olemasolevad, direktiivi 90/220/EMÜ alusel antud nõusolekud tuleb uuendada, et ära hoida erisused kõnealuse direktiivi ja käesoleva direktiivi alusel antud nõusolekute vahel ning võtta täielikult arvesse käesoleva direktiivi alusel kehtivad nõustumistingimused.
- (51) Uuendamine eeldab üleminekuaega, mille kestel jäävad direktiivi 90/220/EMÜ alusel antud nõusolekud endiseks.
- (52) Nõusoleku uuendamisel peaks olema võimalik läbi vaadata kõik esialgse nõusoleku tingimused, kaasa arvatud seiretingimused ja nõusoleku tähtaeg.
- (53) Sätestada tuleks konsulteerimine komisjoni direktiiviga 97/579/EÜ⁽¹⁾ asutatud asjaomas(t)e teaduskomitee(de)ga küsimustes, mis tõenäoliselt mõjutavad inimeste tervist ja/või keskkonda.
- (54) Taotlustes sisalduv teabevahetussüsteem, mis on loodud direktiivi 90/220/EMÜ alusel, on olnud kasulik ning selle kasutamist tuleks jätkata.
- (55) On oluline hoolikalt jälgida GMODE väljaarendamist ja kasutamist.
- (56) Kui toode, mis sisaldab GMOsid tootena või toodete koostises, viiakse turule ning kui sellel tootel on nõuetekohane luba käesoleva direktiivi alusel, siis liikmesriik ei tohi keelata, piirata ega takistada tootena või toodete koostises esinevate GMODE turuleviimist, kui need vastavad käesoleva direktiivi nõuetele. Tuleks ette näha kaitsemeetmete kasutamise kord juhuks, kui tekib oht inimeste tervisele või keskkonnale.
- (57) Tuleks nõu pidada komisjoni teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühmaga nõuannete saamiseks GMODE tahtliku keskkonda viimisega või turuleviimisega seotud üldistes eetikaküsimustes. Nõustamised ei tohiks piirata liikmesriikide pädevust eetikaküsimustes.
- (58) Liikmesriikidel peaks olema võimalus nõu pidada kõigi komiteedega, mis nad on asutanud nõustamiseks biotehnoloogia eetika küsimustes.
- (59) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleb vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused.⁽²⁾
- (60) Käesoleva direktiivi alusel ettenähtud teabevahetus peaks hõlmama ka eetikaaspektide arvessevõtmisel saadud kogemusi.
- (61) Et suurendada käesoleva direktiivi alusel vastu võetud sätete rakendamise tulemuslikkust, on vaja ette näha liikmesriikide kohaldatavad karistused, sealhulgas karistused juhtudel, mil keskkonda viimine või turuleviimine on esmajoones ettevaatamatuse tõttu vastuolus käesoleva direktiivi sätetega.
- (62) Aruandes, mille komisjon liikmesriikidelt saadud teavet arvesse võttes esitab iga kolme aasta tagant, peaks olema eraldi peatükk, milles käsitletakse iga turuleviimiseks loa saanud GMODE kate-

⁽¹⁾ EÜT L 237, 28.8.1997, lk 18.

⁽²⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

▼B

gooria sotsiaalmajanduslikke eeliseid ja puudusi, ning võetakse nõuetekohaselt arvesse talupidajate ja tarbijate huvisid.

- (63) Biotehnoloogiat reguleeriv raamistik tuleks läbi vaadata, et välja selgitada, kui võrdluskõnealuselise raamistiku järjepidevuse ja tulemuslikkuse täiustamine on edaspidi teostatav. Menetlused võivad suurima tulemuslikkuse saavutamiseks vajada kohandamist, ning arvesse tuleks võtta kõik võimalused, mis võivad aidata selleni jõuda,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

A OSA

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Eesmärk

Ettevaatusprintsipi kohaselt on käesoleva direktiivi eesmärk ühtlustada liikmesriikide õigus- ja haldusnormid ning tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse järgmistel juhtudel:

- geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimine muul eesmärgil, kui nende turuleviimine ühenduses,
- geneetiliselt muundatud organismide tootena või toodete koostises turuleviimine ühenduses.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) organism— bioloogiline isend, kes on võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks;
- 2) geneetiliselt muundatud organism (GMO)— organism, välja arvatud inimene, mille geneetilist materjali on muudetud sellisel viisil, mis loomuliku paaritumise ja/või rekombinatsiooni teel ei ole võimalik.

Käesolevas mõistes:

- a) kasutatakse geneetilisel muundamisel vähemalt I A lisa 1. osas loetletud meetodeid;
- b) käsitletakse I A lisa 2. osas loetletud meetodeid geneetilist muundamist mittepõhjustavatena;
- 3) tahtlik keskkonda viimine— GMO või GMOde kombinatsiooni tahtlik keskkonda viimine, mille puhul ei kasutata erilisi isoleerimis-meetmeid rahvastiku ja keskkonnaga kokkupuudete piiramiseks ja kaitstuse kõrge taseme loomiseks;
- 4) turuleviimine— kolmandatele isikutele tasu eest või tasuta kättesaadavaks tegemine.

Turuleviimisena ei käsitata järgmisi toiminguid:

- geneetiliselt muundatud mikroorganismide kättesaadavaks tegemine toimingutes, mida reguleeritakse nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiiviga 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutamise kohta suletud keskkonnas,⁽¹⁾ kaasa arvatud kultuuride kogud,

⁽¹⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1. Direktiivi on muudetud direktiiviga 98/81/EÜ (EÜT L 330, 5.12.1998, lk 13).

▼B

- muude GMODE kui esimeses lõigus nimetatud mikroorganismide kättesaadavaks tegemine ainult sellisteks toiminguteks, mille puhul kasutatakse asjakohaseid rangeid isoleerimismeetmeid elanikkonna ja keskkonnaga kokkupuudete piiramiseks ja kaitsuse kõrge taseme tekitamiseks, kusjuures meetmed peaksid tuginema samadele isoleerimis põhimõtetele, nagu on ette nähtud direktiiviga 90/219/EMÜ,
 - GMODE kättesaadavaks tegemine kasutamiseks ainult sellisel tahtlikul keskkonda viimisel, mis vastab käesoleva direktiivi B osas ettenähtud nõuetele;
- 5) taotlemine— käesoleva direktiivi alusel nõutava teabe esitamine liikmesriigi kompetentsele asutusele;
 - 6) taotleja— taotlust esitav isik;
 - 7) toode— GMOD või GMODE kombinatsiooni sisaldav või nendest koosnev turuleviidav valmistis;
 - 8) keskkonnariski hindamine— GMODE tahtlikust keskkonda viimisest või turuleviimisest tingitud võimaliku inimeste tervist või keskkonda ähvardava riski hindamine, nagu on ette nähtud II lisas, kusjuures tegemist võib olla otsese või kaudse, kohese või viitriskiga.

*Artikkel 3***Erandid**

1. Käesolevat direktiivi ei kohaldata organismide suhtes, mis on saadud I B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil.
2. Käesolevat direktiivi ei kohaldata geneetiliselt muundatud organismide vedude suhtes, mis toimuvad raudteel, maanteel, siseveekogudel, merel või õhus.

*Artikkel 4***Üldkohustused**

1. Liikmesriigid tagavad ettevaatusprintsipi kohaselt kõigi vajalike meetmete võtmise selleks, et vältida GMODE tahtliku keskkonda viimise või turuleviimisega seotud võimalikku ebasoovitavat mõju inimeste tervisele ja keskkonnale. GMODE tahtlik keskkonda viimine või turuleviimine võib toimuda ainult B või C osa kohaselt.
2. Iga isik teeb enne taotluse esitamist keskkonnariski hindamise B või C osa alusel. Teave, mis võib olla vajalik keskkonnariski hindamiseks, on esitatud III lisas. Liikmesriigid ja komisjon tagavad, et keskkonnariski hindamisel pööratakse erilist tähelepanu GMODEle, mis sisaldavad geene, milles avaldub resistentsus inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antibiootikumide suhtes, et välja selgitada ja järk-järgult kõrvaldada antibiootikumiresistentsuse markerid, mis võivad kahjustada inimeste tervist ja keskkonda. Kõnealune järk-järgult kõrvaldamine lõpetatakse C osa kohaselt turuleviidavate GMODE osas 31. detsembriks 2004 ning B osa alusel loa saanud GMODE osas 31. detsembriks 2008.
3. Liikmesriigid ning vajaduse korral ka komisjon tagavad, et potentsiaalset kahjulikku toimet inimeste tervisele ja keskkonnale, mis võib otse või kaudselt tuleneda GMODE geeniülekandest muudesse organismidesse, hinnatakse nõuetekohaselt iga juhu puhul eraldi. Kõnealune hindamine tehakse II lisas ettenähtud korras, kusjuures arvestatakse keskkonnamõjusid vastavalt keskkonda viidava organismi iseloomule ja vastuvõtvale keskkonnale.
4. Liikmesriigid nimetavad käesoleva direktiivi nõuete rakendamise eest vastutava kompetentse asutuse või kompetentsed asutused. Kompetentne asutus kontrollib B ja C osa alusel esitatud taotluste vastavust käesoleva direktiivi nõuetele ning lõikes 2 sätestatud hindamise nõuetekohasust.

▼B

5. Liikmesriigid tagavad, et kompetentne asutus korraldab inspekteerimisi ja võtab muid vajalikke kontrollimeetmeid, et kindlustada käesoleva direktiivi täitmine. Juhul, kui GMO või GMOD viiakse keskkonda või turule toodetena või toodete koostises, millel puudub keskkonda- või turuleviimise luba, tagavad asjaomased liikmesriigid vajalike meetmete võtmise keskkonda- või turuleviimise lõpetamiseks, algatavad vajaduse korral heastavad meetmed ning teavitavad oma riigi üldsust, komisjoni ja teisi liikmesriike.

▼M3**▼B**

B OSA

GMODE TAHTLIK KESKKONDA VIIMINE MUUL KUI TURULEVIIMISE EESMÄRGIL*Artikkel 5*

1. Artikleid 6-11 ei kohaldata GMOsid või GMODE kombinatsioone sisaldavate, inimeste ravimiseks kasutatavate raviainete ja ühendite suhtes, kui nende keskkonda viimine muul kui turuleviimise eesmärgil on lubatud ühenduse õigusaktidega, mis näevad ette järgmist:

- a) konkreetne keskkonnariski hindamine II lisa kohaselt ning III lisa kindlaks määratud liiki teabe põhjal, ilma et see piiraks kõnealuste õigusaktidega ettenähtud täiendavate nõuete kehtestamist;
- b) selgesõnaline nõusolek enne keskkonda viimist;
- c) seirekava vastavalt III lisa asjakohastele osadele, eesmärgiga välja selgitada GMO või GMODE mõju inimeste tervisele või keskkonnale;
- d) nõuded, mis on vähemalt samaväärsed käesolevas direktiivis ja selle kohaselt võetavates meetmetes sisalduvate nõuetega, mis võimaldavad asjakohasel viisil töödelda uusi andmeid, teavitada üldsust, anda teavet keskkonda viimise tulemuste kohta ning vahetada teavet.

2. Selliste raviainete ja preparaatide keskkonnariski hindamine toimub koostöös käesolevas direktiivis mainitud siseriiklike ja ühenduse asutustega.

3. Kord, millega tagatakse, et konkreetse keskkonnariski hindamine vastaks käesoleva direktiiviga sätestatule ja oleks sellega samaväärne, tuleb sätestada kõnealuste õigusaktidega, mis peavad viitama käesolevale direktiivile.

*Artikkel 6***Lubade andmise standardmenetlus**

1. Iga isik peab, ilma et see piiraks artikli 5 kohaldamist, enne GMO või GMODE kombinatsiooni tahtlikku keskkonda viimist esitama taotluse selle liikmesriigi kompetentsele asutusele, kelle territooriumil GMOD või nende kombinatsioon kavatakse keskkonda viia.

2. Lõikes 1 märgitud taotluses esitatakse:

- a) tehniline toimik, mis sisaldab III lisa kindlaksmääratud andmeid, mis on vajalikud GMO või GMODE kombinatsiooni tahtliku keskkonda viimise ohtlikkuse hindamiseks, eelkõige:

- i) üldteave, sealhulgas andmed personali ja väljaõppe kohta,
- ii) teave GMO(de) kohta,

▼B

- iii) teave keskkonda viimise tingimuste ja tõenäolise vastuvõtva keskkonna kohta,
 - iv) teave GMO(de) ja keskkonna vastastikmõjude kohta,
 - v) seirekava vastavalt III lisa asjakohastele osadele, et välja selgitada GMO või GMODE mõju inimeste tervisele või keskkonnale,
 - vi) teave kontrollimise, tervendusmeetmete ja jäätmetöötuse kohta ning hädaolukorras toimimise kava;
 - vii) toimiku kokkuvõte;
- b) keskkonnariski hinnang ning II lisa D osas ettenähtud järeldused koos viidetega kirjandusele ja kasutatud meetoditele.
3. Taotleja võib viidata teiste taotlejate varasemates taotlustes esitatud teabele või tulemustele, kui see teave ei ole konfidentsiaalne, või kui kõnealused taotlejad on selleks andnud kirjaliku nõusoleku, või esitada täiendavat teavet, mida ta vajalikuks peab.
4. Kompetentne asutus võib anda nõusoleku, et taotlus sama GMO või teatavate GMO kombinatsioonide keskkonda viimise kohta ühes ja samas kohas või eri kohtades samal eesmärgil ning piiratud aja jooksul esitataks talle ühe taotlusena.
5. Kompetentne asutus teeb teatavaks taotluse kättesaamise kuupäeva, võtab vajaduse korral arvesse teiste liikmesriikide poolt kooskõlas artikliga 11 tehtud märkused ja vastab taotlejale kirjalikult 90 päeva jooksul pärast taotluse saamist:
- a) sellest, et taotlus vastab käesolevale direktiivile ja taotletav keskkonda viimine on lubatud, või
 - b) sellest, et taotletav keskkonda viimine ei vasta käesoleva direktiivi tingimustele ja seetõttu on taotlus tagasi lükatud.
6. Lõikes 5 märgitud 90päevase tähtaja arvestamisel ei võeta arvesse aega, mille kestel kompetentne asutus:
- a) ootab taotlejalt nõutavat lisateavet, või
 - b) korraldab avaliku küsitluse või ärakuulamise vastavalt artiklile 9; avalik küsitlus või ärakuulamine ei pikenda lõikes 5 nimetatud 90päevast tähtaega rohkem kui 30 päeva võrra.
7. Kui kompetentne asutus nõuab uut teavet, siis peab ta seda nõuet kohe põhjendama.
8. Taotleja võib alustada keskkonda viimist alles siis, kui ta on saanud kompetentse asutuse kirjaliku nõusoleku, ja peab seejuures kinni pidama nõusolekus esitatud tingimustest.
9. Liikmesriigid tagavad, et ühtegi ainet, mis on saadud B osa kohaselt tahtlikult keskkonda viidud GMODEst, ei viida turule muul viisil kui C osa kohaselt

*Artikkel 7***Diferentseeritud menetlused**

1. Kui on omandatud piisavalt kogemusi teatavate GMODE viimisel teatavatesse ökosüsteemidesse ning kui asjaomased GMOD vastavad V lisa sätestatud kriteeriumidele, võib kompetentne asutus teha komisjonile põhjendatud ettepaneku diferentseeritud menetluste kohaldamiseks sellist tüüpi GMODE suhtes.
2. Komisjon, omal algatusel või hiljemalt 30 päeva pärast kompetentse asutuse ettepaneku kättesaamist,

▼B

- a) edastab ettepaneku kompetentsetele asutustele, kes võivad 60 päeva jooksul teha märkusi, ning samal ajal
- b) teeb ettepaneku kättesaadavaks üldsusele, kes võib 60 päeva jooksul teha märkusi, ning
- c) peab nõu asjakohas(t)e teaduskomitee(de)ga, kes võivad 60 päeva jooksul esitada oma arvamuse.

3. Iga ettepaneku kohta tehakse otsus artikli 30 lõikega 2 sätestatud korras. Otsuses määratakse kindlaks keskkondaviimisest tuleneva prognoositava ohu hindamiseks vajalik minimaalne kogus III lisas esitatud tehnilisest teabest, eelkõige:

- a) teave GMO(de) kohta;
- b) teave keskkonda viimise tingimuste ja vastuvõtva keskkonna kohta;
- c) teave GMO(de) ja keskkonna vastastikmõjude kohta;
- d) keskkonnariski hinnang.

4. Kõnealune otsus tehakse 90 päeva jooksul alates komisjoni ettepaneku esitamisest või kompetentse asutuse ettepaneku kättesaamisest. Kõnealuse 90 päeva hulka ei arvata aega, mil komisjon ootab kompetentsete asutuste või üldsuse märkusi, või teaduskomiteede arvamusi, nagu on ette nähtud lõikega 2.

5. Lõigete 3 ja 4 alusel tehtud otsusega nähakse ette, et taotleja võib keskkonda viimist alustada ainult juhul, kui ta on kätte saanud kompetentse asutuse kirjaliku nõusoleku. Taotleja täidab keskkonda viimisel kõiki nõusolekus esitatud tingimusi.

Lõigete 3 ja 4 alusel tehtud otsustega võib ette näha, et GMO või teatavate GMO kombinatsioonide keskkonda viimist ühes ja samas kohas või eri kohtades samal eesmärgil ning piiratud aja jooksul võib taotleda ühes taotluses.

6. Komisjoni 4. novembri 1994. aasta otsuse 94/730/EÜ (millega kehtestatakse lihtsustatud kord seoses geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimisega vastavalt nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ artikli 6 lõikele 5) ⁽¹⁾ kohaldamist jätkatakse, ilma et see piiraks lõigete 1-5 kohaldamist.

7. Liikmesriik teatab komisjonile GMOde keskkonda viimisest oma territooriumil olenemata sellest, kas ta kasutab või ei kasuta lõigete 3 ja 4 kohaselt tehtud otsusega kehtestatud korda.

*Artikkel 8***Muudatuste ja uue teabe käitlemine**

1. Kui GMO või GMOde kombinatsiooni tahtlikku keskkonda viimist muudetakse pärast kirjaliku nõusoleku saamist kompetentselt asutuselt, või kui tekib ettekavatsematu muutus, millel võivad olla inimeste tervist või keskkonda ohustavad tagajärjed, või kui ohu kohta on saadud uut teavet ajal, mil liikmesriigi kompetentne asutus taotlust uurib või pärast seda, kui kõnesolev asutus on andnud oma kirjaliku nõusoleku, peab taotleja viivitamata:

- a) võtma inimeste tervise ja keskkonna kaitseks vajalikud meetmed;
- b) teavitama kompetentset asutust enne muudatuste tegemist või niipea, kui kavandamata muutus või uus teave saab teatavaks;
- c) taotluses märgitud abinõud uuesti läbi vaatama.

2. Kui kompetentne asutus saab lõikes 1 nimetatud teavet, mis võib olla oluline seoses inimeste tervisele ja keskkonnale avalduva ohuga või lõikes 1 kirjeldatud olukordades, siis annab kompetentne asutus sellisele

⁽¹⁾ EÜT L 292, 12.11.1994, lk 31.

▼B

teabele hinnangu ja teeb selle üldsusele teatavaks. Kompetentne asutus võib taotlejalt nõuda tahtliku keskkonda viimise tingimuste muutmist, peatamist või lõpetamist, ning teatab sellest üldsusele.

*Artikkel 9***Üldsuse ärakuulamine ja teavitamine**

1. Liikmesriigid peavad ettekavatsetud tahtliku keskkonda viimise küsimustes nõu üldsusega ning vajaduse korral huvirühmadega, ilma et see piiraks artiklite 7 ja 25 sätete kohaldamist. Selleks sätestavad liikmesriigid kõnealuste ärakuulamiste korra, sealhulgas mõistliku ajavahemiku, et anda üldsusele ja huvirühmadele võimalus arvamuse avaldamiseks.

2. Ilma et see piiraks artikli 25 sätete kohaldamist:

- teevad liikmesriigid üldsusele teatavaks andmed kõigi oma territooriumil toimuvate GMOde keskkonda viimiste kohta B osa kohaselt;
- teeb komisjon üldsusele kättesaadavaks teabevahetussüsteemis vastavalt artiklile 11 sisalduva teabe.

*Artikkel 10***Taotlejate aruanded keskkonda viimiste kohta**

Taotleja saadab pärast keskkonda viimist ning hiljem ajavahemike järel, mis on nõusolekus keskkonnariski hindamise tulemuste põhjal ette nähtud, kompetentsele asutusele keskkonda viimise tulemused inimeste tervisele või keskkonnale kujunenud ohu seisukohalt, pidades vajaduse korral eeskätt silmas neid tooteid, mille kohta ta hiljem kavatses taotleda luba. Tulemuste esitamise näidismall kehtestatakse artikli 30 lõikega 2 ettenähtud korras.

*Artikkel 11***Teabevahetus kompetentsete asutuste ja komisjoni vahel**

1. Komisjon kehtestab taotlustes sisalduva teabe vahetamise süsteemi. Kompetentsed asutused saadavad komisjonile iga taotluse kohta kokkuvõtte 30 päeva jooksul alates taotluse kättesaamisest artikli 6 alusel. Kokkuvõtte näidismall kehtestatakse ning seda muudetakse vajaduse korral artikli 30 lõikega 2 ettenähtud korras.

2. Komisjon edastab kõnealused kokkuvõtted hiljemalt 30 päeva pärast nende kättesaamist teistele liikmesriikidele, kes võivad 30 päeva jooksul teha märkusi komisjoni kaudu või otse. Liikmesriik võib taotluse korral saada asjaomase liikmesriigi kompetentselt asutuselt taotluse täieliku teksti koopia.

3. Kompetentsed asutused edastavad komisjonile artikli 6 lõike 5 kohaselt tehtud lõpliku otsuse, sealhulgas vajaduse korral taotluse tagasilükkamise põhjused ning keskkonda viimiste artikli 10 kohaselt saadud tulemused.

4. Artiklis 7 nimetatud GMOde keskkonda viimiste osas saadavad liikmesriigid komisjonile kord aastas oma territooriumil keskkonda viidud GMOde ning tagasilükatud taotluste nimekirja ning komisjon saadab need teiste liikmesriikide kompetentsetele asutustele.

▼ **B**

C OSA

GMOde TURULEVIIMINE TOODETENA VÕI TOODETE KOOSTISES*Artikkel 12***Valdkondlikud õigusaktid**

1. Artikleid 13-24 ei kohaldata toodetena või toodete koostises esinevate GMOde suhtes niivõrd, kuivõrd need on lubatud ühenduse õigusaktidega, mis näevad ette konkreetset, II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt ning III lisas kindlaks määratud teabe põhjal tehtud keskkonnanariski hindamist, ilma et see piiraks eespoolnimetatud ühenduse õigusaktidega sätestatud täiendavate nõuete ning käesoleva direktiivi nõuetega vähemalt samaväärsete riskijuhtimis-, märgistamis- ja seirenõuete (vajaduse korral) ning üldsuse teavitamise ja kaitseklausliga seotud nõuete kohaldamist.
2. Nõukogu määrust (EMÜ) nr 2309/93 silmas pidades ei kohaldata käesoleva direktiivi artikleid 13-24 ühegi tootena või toodete koostises esineva GMO suhtes, niivõrd kui need on loa saanud kõnealuse määruse alusel, kui on olemas käesoleva direktiivi II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt ning käesoleva direktiivi III lisas kindlaksmääratud liiki teabe põhjal tehtud konkreetne keskkonnanariski hindamine, ilma et see piiraks riskijuhtimis-, märgistamis- ja seirenõuete (vajaduse korral) ning üldsuse teavitamise ja kaitseklausliga seotud muude asjakohaste nõuete kohaldamist, mis on sätestatud inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite kasutamist käsitlevates ühenduse õigusaktides.
3. Kord, mis tagab riskianalüüsi, riskijuhtimisnõuete, märgistamis- ja seirenõuete (vajaduse korral) ning üldsuse teavitamise ja kaitseklausliga seotud nõuete samaväärsuse käesolevas direktiivis sätestatud nõuetega, määratakse kindlaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega. Valdkondlikes õigusaktides, mis edaspidi kõnealuse määruse põhjal koostatakse, viidatakse käesolevale direktiivile. Määruse jõustumiseni võib tootena või toote koostises esinevaid GMOsid, niivõrd kui need on lubatud muude ühenduse õigusaktidega, turule viia ainult pärast nende turuleviimise tunnustamist käesoleva direktiivi kohaselt.
4. Lõikes 1 nimetatud GMOde turuleviimise taotluste hindamisel peetakse nõu ühenduse poolt käesoleva direktiivi alusel ning liikmesriikide poolt käesoleva direktiivi rakendamiseks loodud organitega.

▼ **M2***Artikkel 12a***Üleminekumeetmed ohuhindamise soodsate tulemustega läbinud geneetiliselt muundatud organismide juhusliku või tehniliselt vältimatu sisalduse korral**

1. Vahetult toiduks või söödaks kasutatavate või töötlemiseks ettenähtud ning mingi GMO või GMOde kombinatsiooni jälgi sisaldavate toodete turuleviimise suhtes ei kohaldata artikleid 13—21 tingimusel, et need vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta geneetiliselt muundatud toitu ja sööta käsitleva määruse (EÜ) nr 1829/2003 (1) artiklis 47 osutatud tingimustele.
2. Käesolevat artiklit kohaldatakse kolme aasta jooksul alates määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamiskuupäevast.

▼ **B***Artikkel 13***Taotlemise kord**

1. Enne tootena või toote koostises esineva GMO või GMOde kombinatsiooni turuleviimist esitatakse taotlus kompetentsele asutusele

(1) EÜT L 268, 18.10.2003, lk 1.

▼B

selles liikmesriigis, kus GMO esmakordselt turule viiakse. Kompetentne asutus teatab taotluse kättesaamise kuupäeva ning edastab lõike 2 punktis h nimetatud toimiku kokkuvõtte viivitamata teiste liikmesriikide kompetentsetele asutustele ja komisjonile.

Kompetentne asutus teeb viivitamata kindlaks taotluse vastavuse lõikele 2 ning küsib vajaduse korral taotleja täiendavaid andmeid.

Kui taotlus vastab lõikele 2, edastab kompetentne asutus komisjonile taotluse koopia hiljemalt koos artikli 14 lõike 2 kohaselt koostatud hindamisaruandega, ning komisjon edastab selle 30 päeva jooksul alates kättesaamisest teiste liikmesriikide kompetentsetele asutustele.

2. Taotluses peab olema:

- a) III ja IV lisa ettenähtud teave. Taotluses võetakse arvesse toodetena või toodete koostises esinevate GMOde kasutuskohtade erinevust ning selles peavad olema andmed ja tulemused, mis on saadud uurimis- ja arendustöö eesmärgil keskkonda viimise mõju kohta inimeste tervisele ja keskkonnale;
- b) II lisa D osas ettenähtud keskkonnariski hinnang ja järeldused;
- c) toote turuleviimise tingimused, sealhulgas kasutamise ja käitlemise eritingimused;
- d) kavandatud nõustumisaeg, mis artikli 15 lõike 4 kohaselt ei tohiks olla pikem kui kümme aastat;
- e) VII lisa kohane seirekava, sellega koos ettepanek seirekavaks ettenähtud aja kohta. Kõnealune aeg võib olla kavandatavast nõustumisajast erinev;
- f) ettepanek märgistamise kohta, mis peab vastama IV lisaga sätestatud tingimustele. Märgistus peab selgesti näitama GMO olemasolu. Etiketil või saatedokumentides peavad olema sõnad “toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme”;
- g) ettepanek pakendi kohta, mis peab vastama IV lisaga sätestatud tingimustele;
- h) toimiku kokkuvõte. Kokkuvõtte näidisvorm kehtestatakse artikli 30 lõikega 2 ettenähtud korras.

Kui taotleja arvab, tuginedes B osa kohaselt taotletud keskkonda viimise tulemustele või kaalukatele teaduslikult põhjendatud argumentidele, et GMO tootena või toote koostises turuleviimine ja kasutamine ei kujuta endast ohtu inimeste tervisele ega keskkonnale, võib ta teha kompetentsele asutusele ettepaneku, et teda vabastataks osaliselt või täielikult IV lisa B osas ettenähtud teabe esitamisest.

3. Taotleja peab taotluses märkima teabe andmete või tulemuste kohta, mis ta on saanud samade GMOde või GMO kombinatsioonide keskkonda viimisel kas ühenduses või väljaspool ühendust ja/või mille keskkonda viimist ta taotleb või on varem taotlenud.

4. Taotleja võib viidata ka teiste taotlejate varasemates taotlustes esitatud andmetele või tulemustele, kui see teave ei ole konfidentsiaalne, või kui kõnealused taotlejad on selleks andnud kirjaliku nõusoleku, või esitada täiendavat teavet, mida ta vajalikuks peab.

5. GMO või GMOde kombinatsiooni kasutamiseks muul kui taotluses nimetatud eesmärgil esitatakse eraldi taotlus.

6. Kui enne kirjaliku nõusoleku andmist on saadud uut teavet GMOde inimeste tervist või keskkonda ohustava mõju kohta, peab taotleja viivitamata tarvitusele võtma inimeste tervise ja keskkonna kaitseks vajalikud abinõud ning teatama sellest kompetentsele asutusele. Peale selle peab taotleja taotluses esitatud teabe ja tingimused uuesti läbi vaatama.



Artikkel 14

Hindamisaruanne

1. Pärast taotluse kättesaamist ja tunnustamist artikli 13 lõikega 2 ettenähtud korras teeb kompetentne asutus kindlaks taotluse vastavuse käesolevale direktiivile.

2. 90 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamist kompetentne asutus:

— koostab hindamisaruande ja saadab selle taotlejale. Taotleja võib taotluse seejärel tagasi võtta ilma et see piiraks taotluse esitamist edaspidi teisele kompetentsele asutusele;

— lõike 3 punktis a nimetatud juhul saadab aruande koos lõikes 4 nimetatud andmete ja tema aruande aluseks oleva muu teabega komisjonile, kes edastab selle 30 päeva jooksul alates kättesaamisest teiste liikmesriikide kompetentsetele asutustele.

Lõike 3 punktis b nimetatud juhul saadab kompetentne asutus aruande ning lõikes 4 nimetatud andmed koos aruande aluseks oleva muu teabega komisjonile kõige varem 15 päeva pärast hindamisaruande saatmist taotlejale, kuid hiljemalt 105 päeva pärast taotluse kättesaamist. Komisjon edastab aruande 30 päeva jooksul pärast selle kättesaamist teiste liikmesriikide kompetentsetele asutustele.

3. Hindamisaruandest selgub, kas:

a) kõnesolev(ad) GMO(d) tuleks viia turule ning millistel tingimustel; või

b) tuleks kõnesolev(ad) GMO(d) jätta turule viimata.

Hindamisaruanded koostatakse VI lisas esitatud suunistes kindlaksmääratud korras.

4. Lõikes 2 nimetatud 90päevase tähtaja arvutamisel ei võeta arvesse aega, mille kestel kompetentne asutus ootab võimalikku taotlejalt nõutud täiendavat teavet. Kompetentne asutus põhjendab iga täiendava teabe taotlust.

Artikkel 15

Võrdlusmenetlus

1. Artikli 14 lõikes 3 nimetatud juhtudel võib kompetentne asutus või komisjon paluda täiendavat teavet, teha märkusi või esitada põhjendatud vastuväiteid kõnesoleva(te) GMO(de) turuleviimise kohta 60 päeva jooksul alates hindamisaruande laialisaatmise kuupäevast.

Märkused või põhjendatud vastuväited ning vastused edastatakse komisjonile, kes saadab need viivitamata kõigile kompetentsetele asutustele.

Kompetentsed asutused ja komisjon võivad arutada kõiki lahendamata küsimusi, eesmärgiga saavutada kokkulepe 105 päeva jooksul alates hindamisaruande laialisaatmise kuupäevast.

Lõpliku otsuse tegemiseks ettenähtud 45päevase ajavahemiku väljaarvutamisel ei võeta arvesse taotlejalt täiendava teabe ootamise aega. Kõiki täiendava teabe nõudeid põhjendatakse.

2. Kui aruande koostanud kompetentne asutus otsustab artikli 14 lõike 3 punktis b nimetatud juhul, et GMO(d) peaks(id) jääma turule viimata, lükatakse taotlus tagasi. Otsust põhjendatakse.

3. Kui aruande koostanud kompetentne asutus otsustab toote turuleviimise kasuks ning kui liikmesriik ega komisjon ei ole esitanud ühtegi põhjendatud vastuväidet 60 päeva jooksul pärast artikli 14 lõike 3 punktis a nimetatud hindamisaruande laialisaatmise kuupäeva, või kui lahendust vajavad küsimused lahendatakse lõikes 1 nimetatud 105 päeva jooksul, annab aruande koostanud kompetentne asutus turuleviimiseks

▼B

kirjaliku nõusoleku, edastab selle taotlejale ning teavitab sellest teisi liikmesriike ja komisjoni 30 päeva jooksul.

4. Nõusolek antakse kõige rohkem kümneks aastaks alates nõusoleku andmise kuupäevast.

GMO või tema järglaste heakskiitmisel üksnes seemnete turustamise eesmärgil asjakohaste ühenduse sätete kohaselt, lõpeb esimese nõusoleku kehtivusaeg hiljemalt kümme aastat pärast kuupäeva, mil esimene GMod sisaldav taimesornti esimest korda riigi ametlikku taimesorntide kataloogi nõukogu direktiivide 70/457/EMÜ ⁽¹⁾ ja 70/458/EMÜ ⁽²⁾ kohaselt.

Metsapaljundusmaterjali puhul lõpeb esimese nõusoleku kehtivusaeg hiljemalt kümme aastat pärast kuupäeva, mil GMod sisaldav eliitpaljundusmaterjal kanti esimest korda riigi ametlikku eliitpaljundusmaterjali kataloogi nõukogu direktiivi 1999/105/EÜ ⁽³⁾ kohaselt.

*Artikkel 16***Kindlaksmääratud GModega seotud kriteeriumid ja teave**

1. Kompetentne asutus või komisjon võib omal algatusel teha ettepaneku kriteeriumide ja teabenõuete kohta, mida erandina artiklist 13 tuleb toodetena või toodete koostises esinevate teatavat tüüpi GMode turuleviimisest teatamise puhul täita.

▼M4

2. Kehtestatakse lõikes 1 nimetatud kriteeriumid ja teabenõuded ning kõik toimiku kokkuvõttega seotud asjakohased nõuded. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele. Kriteeriumid ja teabenõuded on sellised, mis tagavad inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge taseme ning põhinevad ohutusealastel teaduslikel tõenditel ning kogemustel, mis on saadud võrreldavate GMode keskkonda viimisel.

Artikli 13 lõikes 2 sätestatud nõuded asendatakse vastavalt esimesele lõigule vastu võetud nõuetega ning kohaldatakse artikli 13 lõigetega 3, 4, 5 ja 6 ning artiklitega 14 ja 15 sätestatud menetlust.

3. Enne artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse algatamist lõikes 1 nimetatud kriteeriumide ja teabenõuete üle otsustamise kohta teeb komisjon ettepaneku üldsusele kättesaadavaks. Üldsus võib esitada komisjonile märkusi 60 päeva jooksul. Komisjon edastab talle esitatud märkused koos analüüsiga artikli 30 kohaselt asutatud komiteele.

▼B*Artikkel 17***Nõusoleku uuendamine**

1. Erandina artiklitest 13, 14 ja 15 kohaldatakse lõigetes 2–9 sätestatud korda, kui uuendatakse:

- a) C osa alusel antud nõusolekuid; ning
- b) enne 17. oktoobrit 2006 nõusolekuid, mis on antud direktiivi 90/220/EMÜ alusel toodetena või toodete koostises esinevate GMode turuleviimiseks enne 17. oktoobrit 2002.

⁽¹⁾ Nõukogu 29. septembri 1970. aasta direktiiv 70/457/EMÜ ühise põllumajandustaimesorntide kataloogi kohta (EÜT L 225, 12.10.1970, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 98/96/EÜ (EÜT L 25, 1.2.1999, lk 27).

⁽²⁾ Nõukogu 29. septembri 1970. aasta direktiiv 70/458/EMÜ köögiviljaseemne turustamise kohta (EÜT L 225, 12.10.1970, lk 7). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 98/96/EÜ.

⁽³⁾ Nõukogu 22. detsembri 1999. aasta direktiiv 1999/105/EÜ metsapaljundusmaterjali turustamise kohta (EÜT L 11, 15.1.2000, lk 17).

▼B

2. Käesoleva artikli alusel taotleja esitab lõike 1 punktis a nimetatud nõusolekute puhul vähemalt üheksa kuud enne nõusoleku kehtivusaja lõppemist ning lõike 1 punktis b nimetatud nõusolekute puhul enne 17. oktoobrit 2006 esialgse taotluse vastuvõtnud kompetentsele asutusele taotluse, milles sisaldub:

- a) GMOde turuleviimise nõusoleku koopia;
- b) artikli 20 kohaselt tehtud seire tulemuste aruanne. Lõike 1 punktis b nimetatud nõusolekute puhul esitatakse kõnealune aruanne pärast seire toimumist;
- c) muu uus teave seoses ohtudega, mis võivad seoses tootega kujuneda inimeste tervisele ja/või keskkonnale, ning
- d) vajaduse korral ettepanek esialgses nõusolekus sisalduvate tingimuste muutmiseks või täiendamiseks, sealhulgas edaspidise seire ja nõusoleku kehtivusajaga seotud tingimused.

Kompetentne asutus teeb teatavaks taotluse kättesaamise kuupäeva ning kui taotlus vastab käesolevale lõikele, edastab taotluse koopia ning hindamisaruande komisjonile, kes edastab need 30 päeva jooksul alates kättesaamisest teiste liikmesriikide kompetentsetele asutustele. Komisjon saadab hindamisaruande ka taotlejale.

3. Hindamisaruandest selgub, kas:

- a) GMO(d) tuleks viia turule ning millistel tingimustel, või
- b) tuleks GMO(d) turult kõrvaldada.

4. Teised kompetentsed asutused või komisjon võivad paluda täiendavat teavet, teha märkusi või esitada põhjendatud vastuväiteid 60 päeva jooksul alates hindamisaruande laialisaatmise kuupäevast.

5. Kõik märkused, põhjendatud vastuväited ja vastused edastatakse komisjonile, kes saadab need viivitamata kõigile kompetentsetele asutustele.

6. Lõike 3 punktis a nimetatud juhul ning juhul, kui liikmesriigilt või komisjonilt ei ole tulnud põhjendatud vastuväiteid 60 päeva jooksul alates hindamisaruande laialisaatmise kuupäevast, edastab aruande koostanud kompetentne asutus taotlejale kirjaliku lõpliku otsuse ning teatab sellest 30 päeva jooksul teistele liikmesriikidele ja komisjonile. Nõusoleku kehtivusaeg ei tohiks üldjuhul olla üle kümne aasta ning seda võib vajaduse korral piirata või pikendada olenevalt konkreetsetest tingimustest.

7. Kompetentsed asutused ja komisjon võivad arutada kõiki lahendamata küsimusi, eesmärgiga saavutada kokkulepe 75 päeva jooksul alates hindamisaruande laialisaatmise kuupäevast.

8. Kui lahendamisel olevad küsimused lahendatakse lõikes 7 nimetatud 75 päeva jooksul, edastab aruande koostanud kompetentne asutus taotlejale kirjalikult oma lõpliku otsuse ning teatab sellest 30 päeva jooksul teistele liikmesriikidele ja komisjonile. Nõusoleku kehtivusaega võib vajaduse korral piirata.

9. Pärast nõusoleku uuendamise taotlust lõike 2 kohaselt võib taotleja jätkata GMOde turuleviimist kõnealuses nõusolekus kindlaksmääratud tingimustel kuni taotlusega seotud lõpliku otsuse tegemiseni.

*Artikkel 18***Ühenduse menetlus vastuväidete korral**

1. Kui kompetentne asutus või komisjon esitab vastuväite ja püsib selle juures artiklite 15, 17 ja 20 kohaselt, võetakse vastu otsus ja avaldatakse see 120 päeva jooksul artikli 30 lõikega 2 ettenähtud korras. Otsus sisaldab artikli 19 lõikes 3 ettenähtud teavet.

▼B

120päevase tähtaja arvestamisel ei võeta arvesse aega, mille kestel komisjon ootab võimalikku taotlejalt nõutud täiendavat teavet või arvamust teaduskomiteelt, kellega on nõu peetud artikli 28 kohaselt. Komisjon põhjendab kõiki täiendava teabe taotlusi ning teeb taotlejatele esitatud nõuded kompetentsetele asutustele teatavaks. Aeg, mille kestel komisjon ootab teaduskomitee arvamust, ei ole pikem kui 90 päeva.

Aega, mis nõukogul kulub otsuse tegemiseks artikli 30 lõikega 2 sätestatud korras, ei võeta arvesse.

2. Heakskiitva otsuse puhul annab aruande koostanud kompetentne asutus kirjaliku nõusoleku turuleviimiseks või nõusoleku uuendamiseks, edastab selle taotlejale ning teatab sellest teistele liikmesriikidele ja komisjonile 30 päeva jooksul pärast otsuse avaldamist või teatavakstegemist.

*Artikkel 19***Nõusolek**

1. Ilma et see piiraks muude ühenduse õigusaktide alusel kehtestatud nõuete kohaldamist, võib tootena või toote koostises esinevat GMOd kasutada edasiste taotlusteta kogu ühenduses ainult juhul, kui selle turuleviimiseks on saadud kirjalik nõusolek ning kui täpselt täidetakse kasutamise eritingimusi ja piirduakse nendes tingimustes piiritletud keskkonna ja/või geograafiliste piirkondadega.

2. Taotleja võib turuleviimist alustada ainult juhul, kui ta on saanud kompetentselt asutuselt kirjaliku nõusoleku artiklites 15, 17 ja 18 ettenähtud korras ning kui turuleviimine toimub vastavalt kõnealuses nõusolekus esitatud tingimustele.

3. Artiklites 15, 17 ja 18 nimetatud kirjalikus nõusolekus määratakse iga juhuga seoses selgesti kindlaks:

- a) nõusoleku kohaldamisala, sealhulgas toodetena või toodete koostises turuleviidavate GMO(de) määratlus ning nende kordumatu tunnus;
- b) nõusoleku kehtivusaeg;
- c) toote turuleviimise tingimused, sealhulgas kõik too(de)tena või too(de)te koostises esineva(te) GMO(de) kasutamise, käitlemise ja pakendamise eritingimused ning konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsega seotud tingimused;
- d) nõue, et piiramata sellega artikli 25 kohaldamist, teeb taotleja taotluse korral kontrollproovid kompetentsele asutusele kättesaadavaks;
- e) märgistamisnõuded kooskõlas IV lisa ettenähtud nõuetega. Märgistuse põhjal peab selgesti ilmnema GMO olemasolu. Too(de)tena või too(de)te koostises esineva(te) GMO(de) etiketil või saatedokumendis peavad olema sõnad "toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme";
- f) seirenõuded VII lisa kohaselt, kaasa arvatud komisjonile ja kompetentsetele asutustele aruande esitamise kohustus, seirekavaks ettenähtud aeg, ning vajaduse korral toote müügiga tegeleva või toodet kasutava iga isiku kõik kohustused, muu hulgas andmed GMODE viljelemispaikade kohta nõuetekohaseks peetava täpsusega.

4. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kirjalik nõusolek ja vajaduse korral artiklis 18 nimetatud otsus tehakse üldsusele teatavaks ning et täidetakse kirjalikus nõusolekus ja, vajaduse korral, otsuses kindlaksmääratud tingimusi.

▼B*Artikkel 20***Uue teabe seire ja käitlemine**

1. Pärast GMO tootena või toote koostises turuleviimist tagab taotleja, et GMOga seotud seire ja teatamine toimub vastavalt nõusolekus kindlaksmääratud tingimustele. Aruanded kõnealuse seire kohta esitatakse komisjonile ja liikmesriikide kompetentsetele asutustele. Esialgse taotluse saanud kompetentne asutus võib kõnealuste aruannete põhjal, kooskõlas nõusolekuga ning nõusolekus nimetatud seirekava raames kohandada seirekava pärast esimest seireaega.

2. Kui enne kirjaliku nõusoleku andmist on kasutajatelt või muudest allikatest saadud uut teavet GMODE inimeste tervist või keskkonda ohustava mõju kohta, peab taotleja viivitamata tarvitusele võtma inimeste tervise ja keskkonna kaitseks vajalikud abinõud ning teatama sellest kompetentsele asutusele.

Peale selle vaatab taotleja taotluses esitatud andmed ja tingimused uuesti läbi.

3. Kompetentne asutus peab juhul, kui ta saab teavet, mis võib mõjutada riski, mis tuleneb GMO või GMODE ohtlikkusest inimeste tervisele või keskkonnale, või kui esineb lõikes 2 kirjeldatud olukord, edastama teabe viivitamata komisjonile ja teiste liikmesriikide kompetentsetele asutustele ning võib vajaduse korral kasutada artikli 15 lõike 1 ja artikli 17 lõike 7 sätteid, kui teave saab kättesaadavaks enne kirjaliku nõusoleku andmist.

Kui teave ilmneb pärast nõusoleku andmist, edastab kompetentne asutus 60 päeva jooksul pärast uue teabe saamist komisjonile hindamisaruande, millest selgub, kas ja kuidas tuleks nõuandes esitatud tingimusi muuta või kas nõuande tuleks kehtetuks tunnistada, ning komisjon edastab selle 30 päeva jooksul alates kättesaamise kuupäevast teiste liikmesriikide kompetentsetele asutustele.

Märkused ja põhjendatud vastuväited seoses GMO turuleviimise jätkamise või ettepaneku kohta muuta nõusolekus esitatud tingimusi, edastatakse komisjonile 60 päeva jooksul alates hindamisaruande laialisaatmisest ning komisjon edastab need kõigile kompetentsetele asutustele.

Kompetentsed asutused ja komisjon võivad arutada kõiki lahendamata küsimusi, eesmärgiga saavutada kokkulepe 75 päeva jooksul alates hindamisaruande laialisaatmise kuupäevast.

Kui liikmesriik ega komisjon ei ole esitanud ühtegi põhjendatud vastuväidet 60 päeva jooksul pärast uue teabe laialisaatmise kuupäeva, või kui lahendust vajavad küsimused lahendatakse 75 päeva jooksul, teeb aruande koostanud kompetentne asutus nõusolekusse ettepaneku kohased muudatused, edastab muudatustega nõusoleku taotlejale ning teatab sellest 30 päeva jooksul teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

4. Läbipaistvuse tagamiseks tehakse käesoleva direktiivi C osa kohaselt tehtud seire tulemused üldsusele kättesaadavaks.

*Artikkel 21***Märgistamine**

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et toodetena või toodete koostises turuleviidud GMODE kõigil turuleviimise etappidel, märgistamisel ja pakendamisel täidetakse asjakohaseid nõudeid, mis on kindlaks määratud artikli 15 lõikes 3, artikli 17 lõigetes 5 ja 8, artikli 18 lõikes 2 ja artikli 19 lõikes 3 nimetatud kirjalikus nõusolekus.

▼M4

2. Toodetele, mille puhul ei saa välistada kasutusloaga GMODE juhuslikke või tehniliselt vältimatuid jälgi, võib kehtestada alammäära, millest väiksemate väärtuste puhul kõnealuseid tooteid ei märgistata lõike 1 kohaselt.

▼M4

Lävitased määratakse sõltuvalt asjaomasest tootest. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

3. Otseseks töötlemiseks ette nähtud toodete puhul ei kohaldata lõiget 1 heakskiidetud GMOde mikrokoguste suhtes, mille tase ei ületa 0,9 % või madalamat läve, eeldusel et kõnealused mikrokogused on juhuslikud või tehniliselt vältimatud.

Esimeses lõigus nimetatud lävitased võib kindlaks määrata. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

▼B*Artikkel 22***Vaba ringlus**

Ilma et see piiraks artikli 23 kohaldamist, ei või liikmesriigid keelata, piirata ega takistada käesoleva direktiivi nõuetele vastavate GMOde toodetena või toodete koostises turuleviimist.

*Artikkel 23***Kaitseklausel**

1. Kui liikmesriik jõuab pärast nõusoleku andmise kuupäeva ilmnenud uue või täiendava teabe põhjal, mis mõjutab keskkonnamiski hindamist, või olemasoleva teabe ümberhindamise tulemusena uute või täiendavate teaduslike teadmiste põhjal, üksikasjalikult põhjendatud arvamusele, et tootena või toote koostises esinev GMO, mille kohta on esitatud nõuetekohane taotlus ning saadud kirjalik nõusolek käesoleva direktiivi alusel, kujutab endast ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, võib kõnesolev liikmesriik selle tootena või toote koostises esineva GMO kasutamist ja/või müüki oma territooriumil ajutiselt piirata või selle ära keelata.

Liikmesriik tagab, et tõsise ohu puhul võetakse tarvitusele erakorralised abinõud, nagu on turuleviimise peatamine või lõpetamine, sealhulgas üldsuse teavitamine.

Liikmesriik teeb viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele teatavaks käesoleva artikli alusel võetud meetmed ning põhjendab oma otsust, esitades keskkonnamiski hindamise ülevaate, millest selgub, kas ja kuidas tuleks nõuandes esitatud tingimusi muuta või kas nõuande tuleks kehtetuks tunnistada, ning vajaduse korral uue või täiendava teabe, millele otsus tugineb.

▼M4

2. 60 päeva jooksul pärast liikmesriigi edastatud info vastuvõtmist võetakse vastavalt artikli 30 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetlusele vastu otsus, millise meetme kõnealune liikmesriik võtab. 60päevase tähtaja arvestamisel ei võeta arvesse aega, mille kestel komisjon ootab võimalikku taotlejalt nõutud täiendavat teavet või arvamust teaduskomitee(de)lt, kellel on nõu peetud. Aeg, mille kestel komisjon ootab teaduskomitee(de) arvamust (arvamusi), ei ole pikem kui 60 päeva.

Samuti ei võeta arvesse aega, mis nõukogul kulub, et tegutseda vastavalt artikli 30 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetlusele.

▼B*Artikkel 24***Üldsuse teavitamine**

1. Ilma et see piiraks artikli 25 kohaldamist, teeb komisjon vahetult pärast taotluse kättesaamist vastavalt artikli 13 lõikele 1 viivitamata üldsusele kättesaadavaks artikli 13 lõike 2 punktis h nimetatud kokkuvõtte. Komisjon teeb artikli 14 lõike 3 punktis a nimetatud juhul üldsusele kättesaadavaks ka hindamisaruanded. Üldsus võib esitada märkused komisjonile 30 päeva jooksul. Komisjon edastab märkused viivitamata kompetentsetele asutustele.

2. Ilma et see piiraks artikli 25 kohaldamist, tehakse üldsusele teatavaks kõigi selliste GMOde kohta koostatud hindamisaruanded ja nende suhtes konsulteeritud teaduskomiteede arvamus(ed), mis on saanud tootena või toote koostises turuleviimiseks kirjaliku nõusoleku või mille turuleviimisest on keeldutud käesoleva direktiivi alusel. Seejuures märgitakse selgesti igas tootes sisalduv(ad) GMO(d) ja toote kasutusala(d).

D OSA

LÖPPSÄTTED*Artikkel 25***Konfidentsiaalsus**

1. Komisjon ja kompetentsed asutused ei tohi avaldada kolmandatele isikutele käesoleva direktiivi alusel teatatud või vahetatud konfidentsiaalset teavet ning peavad kaitsma saadud andmetega seotud intellektuaalomandi õigusi.

2. Taotleja võib käesoleva direktiivi kohaselt esitatud taotluses märkida, millise teabe avalikustamine võiks kahjustada tema konkurentsivõimet ning mida tuleks järelkult käsitleda konfidentsiaalsena. Sellisel juhul tuleb esitada kontrollitav põhjendus.

3. Kompetentne asutus otsustab pärast nõupidamist taotlejaga, millist teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ja teatab taotlejale oma otsusest.

4. Mingil juhul ei tohi konfidentsiaalsena käsitleda järgmist vastavalt artiklitele 6, 7, 8, 13, 17, 20 või 23 esitatud teavet:

- GMO(de) üldine kirjeldus, taotleja nimi ja aadress, keskkonda viimise eesmärk ja koht ning kavandatud kasutus;
- GMO(de) seire ning hädaolukorras toimimise meetodid ja kavad;
- keskkonnariski hindamine.

5. Kui taotleja mingil põhjusel võtab taotluse tagasi, peavad kompetentsed asutused ja komisjon hoidma esitatud teabe konfidentsiaalsena.

*Artikkel 26***Artikli 2 lõike 4 teises lõigus nimetatud GMOde märgistamine**

1. GMOde suhtes, mis tuleb kättesaadavaks teha artikli 2 lõike 4 teises lõigus nimetatud toiminguteks, kehtivad IV lisa asjakohastes osades ettenähtud märgistamisnõuded, et etiketil või saatedokumentis oleks GMOde olemasolu selgesti märgitud. Selleks on etiketil või saatedokumentides sõnad "toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme".

▼M4

2. Lõike 1 rakendamise tingimused määratakse kindlaks nii, et need ei kattuks ega põhjustaks vastuolusid kehtivate ühenduse õigusaktide märgistamist käsitlevate sätetega. Meetmed, mille eesmärk on muuta

▼M4

käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele. Seejuures tuleks vajaduse korral arvesse võtta ühenduse õigusaktidega kooskõlas olevaid liikmesriikide märgistamist käsitlevaid sätteid.

▼M2*Artikkel 26a***Meetmed GMOde tahtmatu toidusse või söödasse sattumise vältimiseks**

1. Liikmesriigid võivad võtta asjakohaseid meetmeid, et vältida GMOde tahtmatut sattumist muudesse toodetesse.
2. Komisjon kogub ja kooskõlastab ühenduse ja riikide tasandil tehtud uurimustest saadud teavet, jälgib üheaegse esinemisega seotud arenguid liikmesriikides ning töötab teabele ja jälgimistulemustele tuginedes välja suunised geneetiliselt muundatud, tavapäraste ja mahepõl-lunduskultuuride samaaegseks viljelemiseks.

▼M4*Artikkel 27***Lisade kohandamine vastavalt tehnika arengule**

II lisa C ja D osa, III kuni VI lisa ja VII lisa C osa kohandamine vastavalt tehnika arengule, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

▼B*Artikkel 28***Teaduskomitee(de) nõustamistegevus**

1. Kui kompetentne asutus või komisjon on artikli 15 lõike 1, artikli 17 lõike 4, artikli 20 lõike 3 või artikli 23 kohaselt esitanud vastuväite seoses GMOdest tuleneva ohuga inimeste tervisele ja keskkonnale ning jääb vastuväite juurde, või kui artiklis 14 nimetatud hindamisaruandest ilmneb, et GMOd ei tohiks turule viia, peab komisjon omal algatusel või liikmesriigi taotlusel vastuväite üle nõu asjaomas(t)e teaduskomitee (de)ga.
2. Komisjon võib omal algatusel või liikmesriigi taotlusel nõu pidada asjaomas(t)e teaduskomitee(de)ga ka kõigis muudes käesoleva direktiiviga hõlmatavates küsimustes, mis võivad kahjustada inimeste tervist ja keskkonda.
3. Lõige 2 ei mõjuta käesoleva direktiiviga sätestatud halduskorda.

*Artikkel 29***Eetikakomitee(de) nõustamistegevus**

1. Ilma et see piiraks liikmesriikide pädevust eetikaküsimustes, peab komisjon omal algatusel või Euroopa Parlamendi või nõukogu taotluse korral üldist laadi eetikaküsimustes nõu mis tahes komiteega, mis ta on asutanud nõu saamiseks biotehnoloogia eetika küsimustes, näiteks teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühmaga.

Nõustamine võib toimuda ka liikmesriigi taotlusel.

2. Nõustamine toimub avatuse, läbipaistvuse ja üldsusele juurdepääsetavuse selgete eeskirjade kohaselt. Selle tulemused on üldsusele kättesaadavad.
3. Lõige 1 ei mõjuta käesoleva direktiiviga sätestatud halduskorda.

▼B*Artikkel 30***Komiteemenetlus**

1. Komisjoni abistab komitee.
2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatud.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikega 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

▼M4

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

▼B*Artikkel 31***Teabevahetus ja aruandlus**

1. Liikmesriigid ja komisjon korraldavad korrapäraseid kohtumisi ja vahetavad teavet kogemuste kohta, mis nad on saanud GMOde keskkonda viimise ja turuleviimisega seotud ohtude ennetamisel. Kõnesolev teabevahetus hõlmab ka kogemusi, mis on saadud artikli 2 lõike 4 teise lõigu rakendamise, keskkonnariski hindamise, seire ning nõustamistegevuse ja üldsuse teavitamise põhjal.

Vajaduse korral võib artikli 30 lõike 1 alusel asutatud komitee anda juhiseid artikli 2 lõike 4 teise lõigu rakendamiseks.

2. Komisjon seab sisse ühe või mitu registrit IV lisa A osa punktis 7 mainitud GMOde geneetiliste modifikatsioonide alase teabe registreerimiseks. Ilma et see piiraks artikli 25 kohaldamist, on registri(te)s üks üldsusele kättesaadav osa. Registri(te) kasutamise üksikasjalik kord võetakse vastu artikli 30 lõikega 2 sätestatud korras.

3. Ilma et see piiraks lõike 2 ja IV lisa A osa punkti 7 kohaldamist,

- a) asutavad liikmesriigid avalikud registrid, millesse kantakse GMOde B osale vastavad keskkonda viimise kohad;
- b) asutavad liikmesriigid ka registrid, millesse kantakse C osa kohaselt kasvatatud GMOde keskkonda viimise kohad, muu hulgas nii, et selliste GMOde võimalikku mõju keskkonnale oleks võimalik kontrollida artikli 19 lõike 3 punktiga f ning artikli 20 lõikega 1 sätestatud korras. Ilma et see piiraks artiklite 19 ja 20 asjakohaste sätete kohaldamist, kõnealused kohad:

— tehakse teatavaks kompetentsetele asutustele, ja

— tehakse teatavaks üldsusele

kompetentsete asutuste poolt asjakohaseks peetaval viisil ning siseriiklike sätetega ettenähtud korras.

4. Liikmesriigid saavad iga kolme aasta tagant komisjonile aruande käesoleva direktiivi sätete rakendamiseks võetud meetmete kohta. Aruandes on lühike faktiaruanne kogemuste kohta, mis liikmesriigid on saanud seoses GMOde toodetena või toodete koostises turuleviimisega käesoleva direktiivi alusel.

5. Komisjon avaldab iga kolme aasta tagant lõikes 4 nimetatud aruannetel põhineva kokkuvõtte.

6. Komisjon saadab Euroopa Parlamendile ja nõukogule 2003. aastal ning edaspidi iga kolme aasta tagant aruande liikmesriikide kogemuste kohta GMOde turuleviimisel käesoleva direktiivi alusel.

7. 2003. aasta aruande esitamisel esitab komisjon samaaegselt ka eriaruande B ja C osa rakendamise kohta, hinnates ühtlasi:

▼B

- a) kõiki mõjusid, eeskätt arvesse võttes Euroopa ökosüsteemide mitmekesisust, ning vajadust täiendada reguleerivat raamistikku kõnealuses valdkonnas;
- b) mitmesuguste võimaluste teostatavust kõnealuse raamistiku järjepidevuse ja tõhususe täiustamiseks, sealhulgas ühenduse tsentraliseeritud lubade andmise korda ning komisjoni lõpliku otsuse tegemise korda;
- c) kas on piisavalt B osas ettenähtud diferentseeritud menetluste rakendamise kogemusi, et õigustada kaudse nõusoleku sätestamist kõnealustes menetlustes, ning kas on piisavalt C osa rakendamise kogemusi, et õigustada diferentseeritud menetluste kehtestamist; ning
- d) GMOde tahtliku keskkonda viimise ja turuleviimise sotsiaalmajanduslikku mõju.

8. Komisjon saadab Euroopa Parlamendile ja nõukogule igal aastal aruande artikli 29 lõikes 1 nimetatud eetikaküsimuste kohta; vajaduse korral lisatakse kõnealusele aruandele ettepanek käesoleva direktiivi muutmiseks.

*Artikkel 32***Cartagena bioohutuse protokoll rakendamine**

1. Komisjonil palutakse võimalikult kiiresti, kuid igal juhul enne 2001. aasta juulit, esitada seadusandlik ettepanek Cartagena bioohutuse protokoll üsikasjaliku rakendamise kohta. Ettepanek täiendab ning muudab vajaduse korral käesoleva direktiivi sätteid.
2. Kõnealuses ettepanekus on eelkõige asjakohased meetmed Cartagena protokoll sätete rakendamiseks ning protokolliga ettenähtud nõue, et ühenduse eksportijad tagavad kõigi Cartagena protokoll artiklitega 7-10, artiklitega 12 ja 14 sätestatud *Advance Informed Agreement Procedure* nõuete täitmise.

*Artikkel 33***Trahvid**

Liikmesriigid määravad kindlaks trahvid, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi kohaselt vastuvõetud siseriiklike sätete rikkumise korral. Need trahvid peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

*Artikkel 34***Ülevõtmine**

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid 17. oktoobriks 2002. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid võtavad need meetmed vastu, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastuvõetavate siseriiklike põhiliste õigusnormide tekstid.

*Artikkel 35***Menetluses olevad taotlused**

1. Nende GMOde tootena või toodete koostises turuleviimise taotluste suhtes, mis on esitatud direktiivi 90/220/EMÜ kohaselt ning mille kõnealuse direktiiviga ettenähtud menetlemine ei ole lõpetatud 17. oktoobriks 2002, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid.

▼B

2. Taotlejad täiendavad oma taotlused käesoleva direktiiviga ettenähtud korras 17. jaanuariks 2003.

Artikkel 36

Kehtetuks tunnistamine

1. Direktiiv 90/220/EMÜ tunnistatakse kehtetuks alates 17. oktoobrist 2002.
2. Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile tõlgendatakse viidetena käesolevale direktiivile ja loetakse vastavalt VIII lisa vastavustabelile.

Artikkel 37

Käesolev direktiiv jõustub *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamise päeval.

Artikkel 38

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.



I A LISA

ARTIKLI 2 LÕIKES 2 NIMETATUD MEETODID

1. OSA

Artikli 2 lõike 2 punktis a nimetatud geneetilise muundamise viiside hulka kuuluvad muu hulgas:

- 1) rekombinantse nukleiinhappe tehnoloogiad, mis hõlmavad geneetilise materjali uute kombinatsioonide moodustamist ükskõik milliste vahenditega väljaspool organismi toodetud nukleiinhappe molekulide asetamisel viirusesse, bakteriaalsesse plasmidi või muusse vektorsüsteemi ja nende inkorporeerimist peremeesorganismi, milles nad looduslikult ei esine, aga milles nad on võimelised jätkuvaks paljunemiseks;
- 2) meetodid, mille puhul organismiväliselt ettevalmistatud pärilikkusmaterjal viiakse organismi otse, sealhulgas mikroinjektsioon, makroinjektsioon ja mikrokapseldamine;
- 3) rakkude liitmine (kaasa arvatud protoplastide liitmine) ehk hübriidiseerimine, mille puhul kahe või mitme raku liitmisel looduses mitteesinevate meetodite abil tekivad uue pärilikkusmaterjali kombinatsiooniga elusrakud.

2. OSA

Artikli 2 lõike 2 punktis b nimetatud meetodid, mida ei loeta geneetilist muundamist põhjustavateks tingimused, et need ei hõlma rekombinantse nukleiinhappe molekulide või geneetiliselt muundatud organismide kasutamist, mis ei ole saadud I B lisas välja arvatud menetluste/meetodite abil:

- 1) viljastamine *in vitro*,
- 2) looduslikud protsessid, nagu näiteks: konjugatsioon, transduktsioon, transformatsioon,
- 3) polüploiduse indutseerimine.



I B LISA

ARTIKLIS 3 NIMETATUD MEETODID

Geneetilise muundamise menetlused või meetodid, mille abil saadud organismid arvatakse käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja tingimusel, et need ei hõlma rekombinantse nukleiinhappe molekulide või geneetiliselt muundatud organismide kasutamist, mis ei ole saadud järgmisena loetletud menetluste/meetodite abil:

- 1) mutagenees,
- 2) selliste organismide rakkude (kaasa arvatud protoplastide) liitmine, mis võivad vahetada geneetilist materjali ka traditsiooniliste aretusmeetodite abil.

▼B*II LISA***KESKKONNARISKI HINDAMISE PÕHIMÕTTED****▼M4**

Käesolevas lisas kirjeldatakse üldjoontes keskkonnariski hindamise puhul taotletavat eesmärki, arvesse võetavaid sätteid ning artiklites 4 ja 13 nimetatud keskkonnariski hindamise põhialuseid ja meetodeid. Suunavaid infolehti võib koostada artikli 30 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt, et lihtsustada käesoleva lisa rakendamist ja selgitamist.

▼B

Aitamaks kaasa, et käesoleva lisa rakendamisel oleks terminitel “otsene, kaudne, kohene ja viitmõju” ühesugune tähendus, ning ilma et see piiraks edaspidiste asjakohaste suuniste rakendamist ning eelkõige seda, kui suures ulatuses on võimalik või tuleks kaudset mõju arvestada, kirjeldatakse kõnealuseid termineid järgmiselt:

- “*otsene mõju*” — GMO enda esmane mõju inimeste tervisele või keskkonnale, kusjuures mõju ei ole sündmuste põhjusliku ahela tagajärg;
 - “*kaudne mõju*” — mõju inimeste tervisele või keskkonnale sündmuste põhjusliku ahela kaudu, kusjuures mehhanism võib seisneda vastastikmõjudes teiste organismide osavõtul, geneetilise materjali ülekandes või kasutamise või majandamise muutumises.
- Kaudne mõju ilmneb tõenäoliselt kui viitmõju;
- “*kohene mõju*” — mõju inimeste tervisele või keskkonnale, mis ilmneb GMO keskkonda viimise ajal. Kohene mõju võib olla otsene või kaudne;
 - “*viitmõju*” — mõju inimeste tervisele või keskkonnale, mis võib mitte ilmnedda GMOde keskkonda viimise ajal, kuid avaldub otsese või kaudse mõjuna kas hilisemal etapil või pärast keskkonda viimise lõpetamist.

Keskkonnariski üldpõhimõte on ka see, et tehakse tahtliku keskkonda viimise ja turuleviimisega seotud “kumulatiivsete pikaajaliste mõjude” analüüs. “Kumulatiivsete pikaajaliste mõjude” all mõeldakse akumulbeerunud samasuunalisi mõjusid inimeste tervisele ja keskkonnale, kaasa arvatud taimestikule, loomastikule, mulla viljakusele, mulla võimele lagundada orgaanilist materjali, toitumisahelale, bioloogilisele mitmekesisusele, looma tervisele ja antibiootikumidega seotud resistentsusele.

A. Eesmärk

Keskkonnariski hindamise eesmärk on kindlaks teha ja hinnata iga juhtumi korral eraldi GMOde tahtlikust keskkonda viimisest või turuleviimisest tingitud võimalikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale, kusjuures tegemist võib olla otsese või kaudse, kohese või viitmõjuga. Keskkonnariski tuleb hinnata selleks, et välja selgitada, kas riskijuhtimine on vajalik, ning jaatava vastuse korral kindlaks määrata kõige sobivamad riskijuhtimise meetodid.

B. Põhialused

Ettevaatusprintsipi kohaselt peaksid keskkonnariski hindamise põhialused olema järgmised:

- GMO väljaselgitatud omadusi ja tema kasutamist, mis võivad põhjustada kahjulikku mõju, tuleks võrrelda muundamata lähteorganismi omaduste ja kasutamisega vastavates olukordades;
- keskkonnariski hindamine peaks olema teaduslikult usaldatav ja läbi- paistev ning põhinema olemasolevatel teaduslikel ja tehnilistel andmetel;
- keskkonnariski tuleks iga juhtumi korral eraldi hinnata, mis tähendab, et vajalik teave võib muutuda olenevalt asjakohase GMO liigist, selle kavatsedust kasutamisest ja võimalikust vastuvõtvast keskkonnast, arvestades muu hulgas keskkonnas olemasolevaid GMOsid;
- juhul kui saab kättesaadavaks uus teave GMO ning tema mõju kohta inimeste tervisele või keskkonnale, võib vaja olla uuesti hinnata keskkonnariski, selleks et:
 - kindlaks teha, kas oht on muutunud;

▼B

— kindlaks teha, kas on vaja vastavalt muuta riskijuhtimist.

C. Metoodika**C.1. GMOde omadused ja nende keskkonda viimine**

Keskkonnariski hindamisel tuleb arvesse võtta asjakohaseid teaduslikke ja tehnilisi üksikasju, mis on seotud järgmisi küsimusi käsitlevate iseloomustustega:

- retsipient- ja vanemorganism(id),
- geneetilised muundused, mis võivad seisneda geneetilise materjali lisandumises või väljalangemises, asjakohane teave vektorite ja doonorite kohta,
- GMO,
- tahtlik keskkonda viimine ja kasutamine, kaasa arvatud selle määr;
- võimalik vastuvõttev keskkond ja
- GMO ning vastuvõtva keskkonna vastastikmõjud.

Keskkonnariski hindamisel võib abiks olla teave samalaadsete organismide ja samalaadsete tunnustega organismide keskkonda viimise kohta ning nende organismide ja samalaadsete keskkondade vastastikmõjude kohta.

C.2. Keskkonnariski hindamise etapid

Artiklites 4, 6, 7 ja 13 mainitud keskkonnariski hindamisega seotud järelduste tegemisel käsitletakse järgmisi keskkonnariski hindamise põhietappe:

1. Kahjulikke mõjusid põhjustada võivate omaduste kindlakstegemine

Selgitatakse välja geneetiliste muundustega seotud GMOde omadused, mis võivad põhjustada kahjulikke mõjusid inimeste tervisele või keskkonnale. Asjakohaste GMO(de) ja muundamata organismide omaduste võrdlemine vastavates keskkonda viimise või kasutamise tingimustes aitab kindlaks teha GMO geneetilistest muundustest põhjustatud võimalikke kahjulikke mõjusid. On oluline, et ei jäetaks arvestamata ühtegi võimalikku kahjulikku mõju seepärast, et selle esinemine on vähe tõenäoline.

GMOde võimalikud kahjulikud mõjud on eri juhtumite puhul erinevad ja võivad olla järgmised:

- inimeste haigused, kaasa arvatud allergeensed või toksilised mõjud (vaata näiteks III A lisa II osa A punkti alapunkt 11 ja II osa C punkti alapunkt 2i ning III B lisa punkti B alapunkt 7);
- loomade ja taimede haigused, kaasa arvatud toksilised ja olenevalt juhtumist, allergeensed mõjud (vaata näiteks III A lisa II osa A punkti alapunkt 11 ja II osa C punkti alapunkt 2i ning III B lisa punkti B alapunkt 7 ja punkti D alapunkt 8);
- mõjud vastuvõtva keskkonna liikide populatsioonide dünaamikale ja iga populatsiooni pärilikule mitmekesisusele (vaata III A lisa IV osa punkti B alapunkt 8, 9 ja 12);
- muudetud vastuvõtlikkus patogeenidele, mis soodustab nakkushaiguste levikut ja/või uute vektorikollete teket;
- profülaktiliste või terapeutiliste meditsiini-, veterinaar- ja taimekaitsemeetmete takistamine näiteks juhul, kui kantakse üle inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antibiootikumide suhtes resistentsust andvaid geene (vaata III A lisa II osa punkti A alapunkt 11e ja II osa punkti C alapunktid i ja iv);
- biogeokeemilised mõjud (mõjud biogeokeemilisele aineringle), eeskätt süsiniku ja lämmastiku ringele, mis on tingitud sellest, et muudetakse orgaanilise aine lagunemist mullas (vaata III A lisa II osa punkti A alapunkt 11f ja punkti D alapunkt 11).

Kahjulikud mõjud võivad ilmneda nii otseselt kui kaudselt, kusjuures mehhanismid võivad olla järgmised:

- GMO(de) levimine keskkonnas,

▼B

- sisseviidud geneetilise materjali ülekannete teistes organismidesse või sama liiki geneetiliselt muundatud või muundamata organismi,
- fenotüübiline ja geneetiline ebastabiilsus,
- vastastikmõjud teiste organismidega,
- muutused majandamises, kaasa arvatud vajaduse korral põllumajandustegevuses.

2. *Iga kahjuliku mõju (kui neid esineb) võimalike tagajärgede hindamine*

Tuleb hinnata iga võimaliku kahjuliku mõju tagajärgede tõsidust.

Hindamisel tuleks eeldada, et selline kahjulik mõju tekib. Tagajärgede tõsidust võib tõenäoliselt mõjutada keskkond, kuhu GMO(d) kavatakse viia, ja keskkonda viimise viis.

3. *Iga väljaselgitatud võimaliku kahjuliku mõju esinemise tõenäosuse hindamine*

Peamised tegurid kahjuliku mõju esinemise tõenäosuse hindamisel on selle keskkonna omadused, kuhu GMOd kavatakse viia, ja keskkonda viimise viis.

4. *GMO(de) igast väljaselgitatud omadusest tuleneva riski hindamine*

Võimaluse korral tuleb olemasoleval tehnika tasemel hinnata inimeste tervist ja keskkonda ähvardavat ohtu, mida kätkeb endas GMO iga väljaselgitatud omadus, mis võib põhjustada kahjulikku mõju, kombineerides seejuures kahjulike mõjude esinemise tõenäosused ja tagajärgede tõsidused, kui need esinevad.

5. *Riskijuhtimise strateegia rakendamine seoses GMO(de) tahtliku keskkonda viimise või turuleviimisega*

Keskkonnariski hindamise tulemusena võidakse kindlaks teha riskid, mille puhul on vaja juhtimismeetmeid; sel juhul tuleb kindlaks määrata riskijuhtimise strateegia.

6. *Kogu GMO(dest) lähtuva riski kindlaksmääramine*

Tuleb kindlaks määrata kogu GMOdega seotud risk, võttes arvesse kavandatud riskijuhtimise strateegiaid.

D. Järeldused GMOde keskkonda viimise või turuleviimisega seotud võimaliku keskkonnamõju kohta

Selleks et kaasa aidata järelduste tegemisele GMOde keskkonda viimise või turuleviimisega seotud võimaliku keskkonnamõju kohta, esitatakse taotluses vastavalt vajadusele punktides B ja C kirjeldatud põhimõtete ja meetodite kohaselt tehtud keskkonnariski hindamisel põhinev ja punktides D1 ja D2 loetletud teave.

D.1. Muud kui kõrgemate taimede GMOd

1. Tõenäosus, et GMO muutub kavandatava(te) keskkonda viimis(t)e tingimustes looduslikel kasvualadel vastupidavaks ja invasiivseks.
2. GMO selektiivsed eelised ja halvemused ning nende teostumise tõenäosus kavandatava(te) keskkonda viimis(t)e tingimustes.
3. Geeni teistele liikidele ülekandumise võimalus GMO kavandatud keskkonda viimise tingimustes ning kõnealuste liikude selektiivsed eelised või halvemused.
4. Võimalik kohene ja/või viitmõju keskkonnale, mis tuleneb otsestest ja kaudsetest vastastikmõjudest GMO ja sihtorganismide vahel (olemasolu korral).
5. Võimalik kohene ja/või viitmõju keskkonnale, mis tuleneb GMO ja mittesihtorganismide vahelisest otsesest ja kaudsest vastastikmõjust, kaasa arvatud mõju konkurentide, saakloomade, peremeesorganismide, sümbiontide, röövlomade, parasiitide ja patogeenide populatsiooni tasandil.
6. Võimalik kohene ja/või viitmõju inimeste tervisele, mis tuleneb võimalikust otsesest või kaudsest vastastikmõjust GMO ja isikute vahel, kes

▼B

osalevad GMO keskkonda viimis(t)el, puutuvad sellega kokku või viibivad GMO keskkonda viimis(t)e lähedal.

7. Võimalik kohene ja/või viitmõju loomade tervisele ja toiduahelale, mis tuleneb GMO ja sellest saadud toodete tarbimisest, kui need on mõeldud kasutamiseks loomasöödana.
8. Võimalik kohene ja/või viitmõju biogeokeemilistele protsessidele, mis tuleneb võimalikust otsesest või kaudsest vastastikmõjust GMO ning siht- ja mittesihtorganismide vahel GMO keskkonda viimis(t)e lähedal.
9. Võimalik kohene ja/või viitmõjuna ilmnev otsene ja kaudne mõju keskkonnale, mis tuleneb GMO majandamise konkreetsetest meetoditest, kui need erinevad geneetiliselt muundamata organismide majandamis-meetoditest.

D.2. Geneetiliselt muundatud kõrgemad taimed

1. Tõenäosus, et geneetiliselt muundatud kõrgem taim muutub retsipient- või emataimedest püsivamaks põllumajanduslikes elupaikades või invasiivsemaks looduslikes elupaikades.
2. Geneetiliselt muundatud kõrgema taime selektiivsed eelised või halvemused.
3. Geeniuulekande võimalus samale taimeliigile või muudele ristlusvõimelistele taimeliikidele geneetiliselt muundatud kõrgema taime keskkonda viimise tingimustes ning nende taimeliikide selektiivsed eelised või halvemused.
4. Võimalik kohene ja/või viitmõju keskkonnale, mis tuleneb otsesest ja kaudsest vastastikmõjudest geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja sihtorganismide vahel, nagu on fütofaagid, parasiidid ja patogeenid (olemasolu korral).
5. Võimalik kohene ja/või viitmõju keskkonnale, mis tuleneb geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja mittesihtorganismide vahelisest otsesest ja kaudsest vastastikmõjust (arvesse võttes ka organisme, millel on vastastikmõju sihtorganismidega), kaasa arvatud mõju konkurentide, taimtoiduliste, sümbiontide (olemasolu korral), parasiitide ja patogeenide populatsiooni tasandil.
6. Võimalik kohene ja/või viitmõju inimeste tervisele, mis tuleneb võimalikust otsesest või kaudsest vastastikmõjust geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja isikute vahel, kes osalevad geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede keskkonda viimis(t)el, puutuvad sellega kokku või viibivad keskkonda viimis(t)e lähedal.
7. Võimalik kohene ja/või viitmõju loomade tervisele ja toiduahelale, mis tuleneb geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja sellest saadud toodete tarbimisest, kui need on mõeldud kasutamiseks loomasöödana.
8. Võimalik kohene ja/või viitmõju biogeokeemilistele protsessidele, mis tuleneb võimalikust otsesest või kaudsest vastastikmõjust GMO ning siht- ja mittesihtorganismide vahel GMO keskkonda viimis(t)e lähedal.
9. Võimalik kohene ja/või viitmõjuna ilmnev otsene ja kaudne mõju keskkonnale, mis tuleneb geneetiliselt muundatud kõrgema taime konkreetsetest viljelus-, majandamis- ja koristusmeetoditest, kui need erinevad muude kui geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede puhul kasutatavatest meetoditest.

▼ **MI****JUHISED DIREKTIIVI 2001/18/EÜ II LISAS MAINITUD
KESKKONNARISKI HINDAMISE EESMÄRGI, ELEMENTIDE,
ÜLDPÕHIMÕTETE JA MEETODITE KOHTA****1. SISSEJUHATUS**

Keskkonnariski hindamine on direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõikes 8 määratletud järgmiselt: “GMOde tahtlikust keskkonda viimisest või turuleviimisest tingitud võimaliku inimeste tervist või keskkonda ähvardava riski hindamine, kusjuures tegemist võib olla otsese või kaudse, kohese või viitriskega.” Kõnesoleva direktiivi artikli 4 lõikes 3 nõutakse üldise kohustusena, et liikmesriigid ja vajaduse korral komisjon tagaksid võimaliku inimeste tervist ja keskkonda kahjustava otsese või kaudse mõju nõuetekohase hindamise iga juhtumi puhul eraldi, arvestades keskkonnamõjusid vastavalt keskkonda viidava organismi iseloomule ja vastuvõtvale keskkonnale. Keskkonnariski hindamist tehakse vastavalt direktiivi II lisale ning seda on mainitud ka II lisa B ja C osas. II lisas kirjeldatakse üldjoontes keskkonnariski hindamise puhul taotletavat eesmärki, arvesse võetavaid elemente ning järgitavaid üldpõhimõtteid ja meetodeid, arvestades mõju inimeste tervisele ja keskkonnale vastavalt keskkonda viidava organismi iseloomule ja vastuvõtvale keskkonnale.

Esitajapoolses teates peab olema tahtliku keskkonda viimise puhul artikli 6 lõike 2 alusel või turuleviimise puhul artikli 13 lõike 2 alusel antud keskkonnariski hinnang.

Käesolevad juhised täiendavad direktiivi 2001/18/EÜ II lisa ja nendes kirjeldatakse keskkonnariski hindamise eesmärke, põhimõtteid ning meetodeid, selleks et aidata teate esitajaid, hõlbustada vajalikku igakülgset pädeva asutuse poolset keskkonnariski hindamist direktiivi 2001/18/EÜ alusel ja teha keskkonnariski hindamise menetlus elanikkonnale läbipaistvaks.

Keskkonnariski hindamise kuus etappi on sätestatud punktis 4.2.

2. EESMÄRK

Direktiivi II lisa 2001/18/EÜ kohaselt on *keskkonnariski hindamise eesmärk kindlaks teha ja hinnata iga juhtumi korral eraldi GMOde tahtlikust keskkonda viimisest või turuleviimisest tingitud võimalikku kahjulikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale, kusjuures tegemist võib olla otsese või kaudse, kohese või viitmõjuga. Keskkonnariski tuleb hinnata selleks, et kindlaks teha, kas riskijuhtimine on vajalik, ning jaatava vastuse korral kindlaks määrata kõige sobivamad riskijuhtimise meetodid.* ⁽¹⁾

Keskkonnariski hindamine hõlmab seega nii direktiivis 2001/18/EÜ mainitud tahtlikku keskkonda viimist (B osa) kui ka turuleviimist (C osa). Turuleviimine hõlmab sageli, kuid mitte tingimata ka tahtlikku keskkonda viimist, aga turuleviimine ise on alati tahtlik (nt ainult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud GMOsid sisaldavad või nendest koosnevad põllumajandus-saadused). Nendel juhtudel tuleb teatamismenetlusse lülitada ka keskkonnariski hindamine. Üldiselt võib keskkonnariski hindamine tahtliku keskkonda viimise ja turuleviimise puhul erineda näiteks olemasolevate andmete, aja ja piirkondade erinevuse tõttu.

Peale selle hõlmavad need juhised kõiki GMOsid, kaasa arvatud mikroorganismid, taimed ja loomad. Kuigi valdav enamik seni tahtlikult keskkonda viidud või turuleviidud GMOdest on kõrgemad taimed, võib olukord edaspidi muutuda.

Keskkonnariski hindamine on aluseks riskijuhtimise vajaduse väljaselgitamisele, ja kui riskijuhtimine on vajalik, kõige sobivamate riskijuhtimise meetodite kindlaksmääramisele ning sihtseirele (vt punkt 3).

Üldine iga juhtumi eraldi hindamine hõlmab kõiki asjassepuutuvaid GMOsid (iga GMO eraldi hindamine) ja keskkonda (keskkondasid), kuhu GMOsid on mõeldud viia (nt vajaduse korral iga koha ja iga regiooni eraldi hindamine).

Geneetilise muundamise edasine areng võib tingida vajaduse kohandada II lisa ja käesolevaid juhiseid tehnika edusammudega. On võimalik, et edaspidi on vaja teabe esitatavaid nõudeid eri liiki GMOde (nagu ainuraksed, kalad või putukad) või GMOde erikasutuste (nagu vaktsiinide väljatöötamine) puhul diferentseerida, juhul kui ühenduses on piisavalt kogemusi asjakohaste GMOde keskkonda viimisest teatamise kohta (III lisa, neljas lõik ja punkt 6).

⁽¹⁾ Kursiivkirjas tekst pärineb otse direktiivi 2001/18/EÜ II lisast.

▼ **M1**

Kuna riski hindamine antibiootikumiresistentsuse markergeenide kasutamise puhul on väga spetsiifiline küsimus, on sellel juhtumil soovitatav kasutada edasisi juhiseid.

Direktiivi 2001/18/EÜ II lisas on kirjeldatud GMOde poolt inimeste tervisele või keskkonnale avaldatava mõju eri kategooriaid. Et hõlbustada ühtset tõlgendamist, selgitatakse kõnesolevas direktiivis esitatud määratlusi järgmiste näidetega:

- *otsene mõju* — *GMO enda esmane mõju inimeste tervisele või keskkonnale, kusjuures mõju ei ole sündmuste põhjusliku ahela tagajärg* (nt Bt-toksiini mõju sihtorganismile või geneetiliselt muundatud mikroorganismi patogeenne mõju inimeste tervisele),
- *kaudne mõju* — *mõju inimeste tervisele või keskkonnale sündmuste põhjusliku ahela kaudu, kusjuures mehhanism võib seisneda vastastikmõjudes teiste organismide osavõtul, geneetilise materjali ülekandes või kasutamise või majandamise muutumises; kaudne mõju avaldub tõenäoliselt viitmõjuna* (nt kui putukate sihtpopulatsiooni vähenemine mõjutab teiste putukate populatsiooni või kui multiresistentsuse või süsteemse toime kujunemine nõuab pikaajalist vastastikmõjude hindamist; mõned kaudsed mõjud, nagu pestitsiidide kasutuse vähendamise mõju, võivad siiski ilmned a kohe),
- *kohene mõju* — *mõju inimeste tervisele või keskkonnale, mis ilmneb GMO keskkonda viimise ajal. Kohene mõju võib olla otsene või kaudne* (nt putukaresistentsuse tunnuseid omavatest transgeensetest taimedest toituvate putukate hukkumine või allergia tekkimine tundlikel inimestel kokkupuutumisel teatava GMOga),
- *viitmõju* — *mõju inimeste tervisele või keskkonnale, mis võib mitte ilmned GMOde keskkonda viimise ajal, kuid avaldub otsese või kaudse mõjuna kas hilisemal etapil või pärast keskkonda viimise lõpetamist* (nt GMO invasiivse käitumise kujunemine mõnes kaugemas tahtliku keskkonda viimise järgses põlvkonnas, mis on väga tähtis pikaealiste GMOde, nt geneetiliselt muundatud puuliikide puhul, või transgeensete kultuurtaimede lähisugulashübriidide invasiivseks muutumine looduslikes ökosüsteemides).

Viitmõjusid on eriti raske kindlaks teha juhul, kui nad ilmnevad alles pikema aja möödudes. Nende mõjude määramisel võib olla abi sellistest meetmetest nagu seire (vt allpool).

3. ÜLDPÕHIMÕTTED

Vastavalt ettevaatusprintsipi peab keskkonnariski hindamine rajanema järgmistel üldpõhimõtetel:

- *GMO väljaselgitatud omadusi ja tema kasutamist, mis võivad põhjustada kahjulikku mõju, tuleks võrrelda muundamata lähteorganismi omaduste ja kasutamisega vastavates olukordades.*

Enne GMO (kahjulike) omaduste kindlakstegemist tuleb kindlaks määrata vastuvõtva keskkonna võrdlustase, kaasa arvatud selle keskkonna organismid, nende vastastikmõjud ja teada olevad varieteedid. Võrdlustaset kasutatakse võrdlemise alusena edasiste muutuste hindamisel. Näiteks vegetatiivselt paljunevate kultuurtaimede puhul peab võrdleval analüüsil kasutama transgeensete liinide vanemliike. Suguliselt paljunevate kultuurtaimede puhul peab võrdluseks kasutama isogeenseid liine. Juhul kui kultuuri saamiseks on kasutatud tagasiristamist, on oluline, et küllaldase ekvivalentsuse katsetamisel kasutataks kõige sobivamat kontrollmaterjali ega tuginetaks üksnes algse vanemmaterjaliga tehtud võrdlusele.

Kui olemasolevad andmed ei ole küllaldased, tuleb võrdlemise võimaldamiseks määratleda võrdlustase muu võrdlusmaterjali alusel. Võrdlustase oleneb olulisel määral vastuvõtvast keskkonnast, kaasa arvatud biotilistest ja abiootilistest teguritest (nt kaitstavad looduslikud elupaigad, põllumajandusmaad, saastatud maad) või mitme keskkonna koosinemisest.

- *Keskkonnariski hindamine peaks olema teaduslikult usaldatav ja läbipaistev ning põhinema olemasolevatel teaduslikel ja tehnilistel andmetel.*

Võimalike kahjulike mõjude hindamine peab põhinema teaduslikel ja tehnilistel andmetel ja asjakohaste andmete väljaselgitamise, kogumise ning tõlgendamise ühistel meetoditel. Andmeid, mõõtmisi ja katseid tuleb selgelt kirjeldada. Lisaks sellele saadakse keskkonnariski hindamiseks vajalikud puuduvad andmed teaduslikult usaldatavate modelleerimismeetodite abil.

Keskkonnariski hindamise puhul tuleb arvestada määramatuse eri tasemetega. Teadusuuringu tulemuse määramatus on harilikult tingitud viiest teaduslikku

▼ M1

meetodit iseloomustavast tegurist: valitud muutuja, tehtud mõõtmised, võetud proovid, kasutatud mudelid ja rakendatud põhjuslikud seosed. Teadusuuringu tulemuste määramatus võib olla tingitud ka olemasolevatest vastuolulistest andmetest või mõnede asjakohaste andmete puudumisest. Määramatus võib olla seotud nii kvalitatiivsete kui kvantitatiivsete analüüsi elementidega. Võrdlustaset määravate teadmiste või andmete kvaliteeti kajastatakse määramatuse tasemega, mille esitab teate esitaja (määramatuse hinnang, kaasa arvatud puuduvad andmed, tabelilüngad, standardvead, keerukus jne), võrreldes seda tänapäevaste teaduslike uurimuste puhul esineva määramatusega.

Andmete puudumise korral ei anna keskkonnariski hindamine alati kindlat vastust vaadeldavatele küsimustele. Andmete kättesaadavus võib olla halb, eriti võimaliku pikaajalise mõju korral. Nendel juhtudel tuleb ettevaatusprintsiibi kohaselt uurida eelkõige vajalikku riskijuhtimist (vajalikke ohutusmeetmeid), et vältida kahjulikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.

Üldpõhimõttena tuleb keskkonnariski hindamisel kasutada GMOde tahtliku keskkonda viimise või turuleviimise võimaliku riskiga seotud nõuetekohase uurimistöö tulemusi koos selgelt dokumenteeritud võrreldavate kogemustega.

Ka etapiviisiline lähenemine (kõik etapid alates katsetest suletud kasutusüsteemidega, jätkates tahtliku keskkonda viimisega ja lõpetades turuleviimisega) võib olla kasulik. Igal etapil tuleb koguda andmed nii varases protseduurijärgus kui võimalik. Tahtliku keskkonda viimise seisukohalt olulisi tulemusi võib saada suletud süsteemis modelleeritud keskkonnatingimustes (nt mikroorganismide käitumist võib modelleerida mikrokosmides või taimede käitumist võib teatavates piirides modelleerida kasvuhoonetes).

Turuleviidavate GMOde puhul tuleb asjakohaseid ja kättesaadavaid andmeid saada sellistest keskkonnatuüpidest, milles GMOsid hakatakse kasutama.

- *Keskkonnariski tuleks iga juhtumi korral eraldi hinnata, mis tähendab, et vajalik teave võib muutuda olenevalt asjakohase GMO liigist, selle kavatsetud kasutamisest ja võimalikust vastuvõtvast keskkonnast, arvestades muu hulgas keskkonnas olemasolevaid GMOsid.*

Keskkonnariski hindamisel tuleb kasutada iga juhtumi eraldi uurimise põhimõtet, kuna eri organismide individuaalsete omaduste (iga GMO eraldi hindamine) ja eri keskkondade (iga koha ja regiooni eraldi hindamine) varieeruvus on lai.

Geneetiliselt muundatud mikroorganismide mõju keskkonnale võib olla väga erinev (kuna nad on väiksed ja nende vastastikmõjusid enamasti ei tunta), aga ka taimede (nt toiduks ja söödaks kasutatavad kõrgemad taimed või puud nende võimaliku pika eluea tõttu) ja loomade (nt putukad, kuna nad on väiksed ja suure barjääriületusvõimega; merekalad nende suure levikuvõime tõttu) puhul võib esineda keskkonnamõjude tohutu mitmekesisus.

Peale selle tuleb arvesse võtta (koha- ja regioonispetsiifiliste) keskkonnaomaduste võimalikku mitmekesisust. Et hõlbustada keskkonnariski hindamist iga juhtumi puhul eraldi, võib olla kasulik liigitada GMO suhtes olulisi vastuvõtva keskkonna aspekte kajastavaid piirkondlikke andmeid elupaikade kaupa (nt botaanilised andmed geneetiliselt muundatud taimede uluksugulaste esinemise kohta erinevates Euroopa looduslikes või põllumajandusega seotud elupaikades).

Teate esitajal tuleb samuti arvesse võtta võimalikke kahjulikke vastastikmõjusi asjakohaste GMOde ja nende GMOde puhul, mis võivad olla varem tahtlikult keskkonda või turule viidud, kaasa arvatud ühe ja sama GMO korduv keskkonda viimine, nagu tehakse taimekaitsevahendite kasutamisel. Võrrelduna juhuti keskkonda viimisega võib korduv keskkonda viimine teataval ajal põhjustada GMO fooni kõrge taseme püsijäämise keskkonnas.

Juhul kui saab kättesaadavaks uus teave GMO ning tema mõju kohta inimeste tervisele ja keskkonnale, võib vaja olla uuesti hinnata keskkonnariski, selleks et:

- kindlaks teha, kas risk on muutunud,
- kindlaks teha, kas on vaja vastavalt muuta riskijuhtimist.

Olenemata sellest, kas on vaja kiireloomulisi meetmeid, võib uue teabe korral vaja olla uut keskkonnariski hindamist selleks, et hinnata, kas tuleb muuta GMO keskkonda- või turuleviimise loa tähtaegu või kohandada riskijuhtimise meetmeid (vt ka punkt 6). Uued andmed võivad pärineda uurimistöödest, seirekavadest või mujalt saadud asjakohasest kogemusest.

▼ **M1**

Keskkonnariski hindamine ja seire on tihedalt seotud. Keskkonnariski hindamine annab aluse seirekavadele, milles keskendutakse inimeste tervist ja keskkonda kahjustavatele mõjudele. Seirekavadele esitatavad nõuded on GMOde tahtliku keskkonda viimise (B osa vastavalt III lisa asjakohastele osadele) ja turuleviimise puhul (C osa vastavalt VII lisa asjakohastele osadele) erinevad. C osa kohane seire, kaasa arvatud üldjärelevalve, võib olla oluline ka andmete saamisel GMOde pikaajalise võimaliku kahjuliku mõju kohta. Seire tulemused võivad keskkonnariski hindamise tulemusi kinnitada või viia nende ümberhindamisele.

- *Keskkonnariski üldpõhimõte on ka see, et tehakse tahtliku keskkonda viimise ja turuleviimisega seotud "kumulatiivsete pikaajaliste mõjude" analüüs. "Kumulatiivsete pikaajaliste mõjude" all mõeldakse akumuleerunud sama-suunalisi mõjusid inimeste tervisele ja keskkonnale, kaasa arvatud taimestikule, loomastikule, mulla viljakusele, mulla võimele lagundada orgaanilist materjali, toitumisahelale, bioloogilisele mitmekesisusele, looma tervisele ja antibiootikumidega seotud resistentsusele.*

Võimalike kumulatiivsete pikaajaliste mõjude uurimise puhul tuleb keskkonnariski hindamisel arvestada järgmisi asjaolusid:

- GMO ja vastuvõtva keskkonna pikaajalised vastastikmõjud,
- GMO omadused, mis on olulised pikaajalise mõju aspektist,
- korduv tahtlik keskkonda viimine või turuleviimine pika aja jooksul,
- varem tahtlikult keskkonda viidud või turuleviidud GMOd.

Võib vaja olla veel edasist teavet eelkõige pikaajaliste mõjude (nt multiresistentsus herbitsiidide suhtes) kohta ning tuleb teha vajalike uurimisi, osaliselt seirekavade raames, mis võivad anda olulisi andmeid kumulatiivsete pikaajaliste mõjude hindamiseks. Soovitavad on edasised seda küsimust käsitlevad juhised.

4. MEETODID

4.1. GMOde omadused ja nende keskkonda viimine

Keskkonnariski hindamisel tuleb arvesse võtta asjakohaseid teaduslikke ja tehnilisi üksikasju, mis on seotud järgmisi küsimusi käsitlevate iseloomustustega:

- *retsiipient- ja vanemorganism(id),*
- *geneetilised muundused, mis võivad seisneda geneetilise materjali lisandumises või väljalangemises, asjakohane teave vektorite ja doonorite kohta,*
- *GMO,*
- *tahtlik keskkonda viimine ja kasutamine, kaasa arvatud selle määr,*
- *võimalik vastuvõttev keskkond ja*
- *GMO ning vastuvõtva keskkonna vastastikmõjud.*

Keskkonnariski hindamisel võib abiks olla teave samalaadsete organismide ja samalaadsete tunnustega organismide keskkonda viimise kohta ning nende organismide ja samalaadsete keskkondade vastastikmõjude kohta.

Enne GMO või GMOde kombinatsiooni tahtlikku keskkonda viimist direktiivi B osa alusel või turuleviimist C osa alusel esitatakse selle riigi pädevale asutusele, kus keskkonda või turuleviimine esmakordselt toimub, teade, milles on direktiivi IIIA ja IIIB lisades ettenähtud andmed (teave GMO, doonori, retsiipienti, vektori, keskkonda viimise tingimuste, keskkonna, GMOde ja keskkonna vastastikmõjude ning GMOde seire kohta).

Teates peab olema tehniline toimik andmetega direktiivi artikli 6 lõike 2 ja artikli 13 lõike 2 kohase kogu keskkonnariski hindamise kohta, kusjuures iga punkti põhjendamiseks vajalike üksikasjade hulk sõltub nende tähtsusest keskkonnariski hindamisel. Teate esitajad annavad bibliograafilised viited ja märgivad kasutatud meetodid.

Direktiivi IIIA ja IIIB lisades nõutud andmed retsiipienti, doonori, vektori, geneetilise muundamise ja GMO kohta on sõltumatud keskkonnast, millesse GMO katseliselt viiakse või kus toimub GMO turuleviimine, ega sõltu ka katselise keskkonda või turuleviimise tingimustest. See teave on alus GMO võimalike kahjulike omaduste (GMOga seotud võimalike ohtude) kindlakstegemisel. Olulist teavet kõnesoleva keskkonda viimisega seotud võimalike ohtude kohta võivad

▼ **M1**

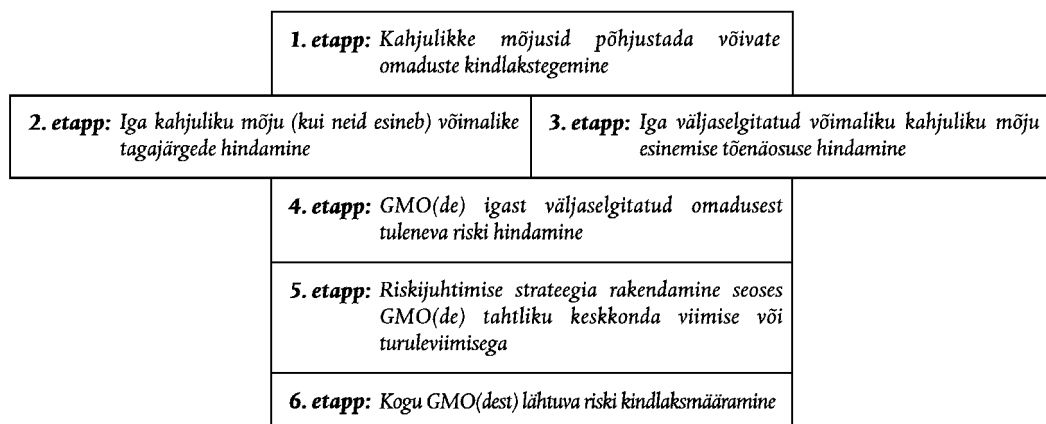
anda ka samade või samalaadsete GMOde keskkonda viimisel omandatud teadmised ja kogemused.

Direktiivi IIIA ja IIIB lisades nõutud andmed kavatsatud keskkonda viimise, vastuvõtva keskkonna ja nende vastastikmõjude kohta on seotud konkreetse keskkonnaga, kuhu GMO viiakse, ja keskkonda viimise tingimustega, kaasa arvatud keskkonda viimise määr. Nende andmetega tehakse kindlaks GMO võimalike kahjulike omaduste ulatus.

4.2. Keskkonnariski hindamisega seotud analüüsi etapid

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklites 4, 6, 7 ja 13 mainitud keskkonnariski hindamisega seotud järelduste tegemisel käsitletakse järgmisi keskkonnariski hindamise põhietappe:

Diagramm 1: Keskkonnariski hindamisega seotud analüüsi kuus etappi



“Oht” (kahjulik omadus) määratletakse kui organismi võime tekitada kahju või avaldada kahjulikku mõju inimeste tervisele ja/või keskkonnale.

“Risk” on ohu (kui see esineb) tagajärgede tõsiduse ja nende tagajärgede esinemise tõenäosuse kombinatsioon.

4.2.1. 1. etapp: Kahjulikke mõjusid põhjustada võivate omaduste kindlakstegemine

Selgitatakse välja geneetiliste muundustega seotud GMOde omadused, mis võivad põhjustada kahjulikke mõjusid inimeste tervisele või keskkonnale. Asjakohaste GMO(de) ja muundamata organismide omaduste võrdlemine vastavates keskkonda viimise või kasutamise tingimustes aitab kindlaks teha GMO geneetilisest muundustest põhjustatud võimalikke kahjulikke mõjusid. On oluline, et ei jäetaks arvestamata ühtegi võimalikku kahjulikku mõju seepärast, et selle esinemine on vähe tõenäoline.

GMOde võimalikud kahjulikud mõjud on eri juhtumite puhul erinevad ja võivad olla järgmised:

- inimeste haigused, kaasa arvatud allergeensed või toksilised mõjud,
- loomade ja taimede haigused, kaasa arvatud toksilised ja, olenevalt juhtumist, allergeensed mõjud,
- mõjud vastuvõtva keskkonna liikide populatsioonide dünaamikale ja iga populatsiooni pärilikule mitmekesisusele,
- muudetud vastuvõtlikkus patogeenidele, mis soodustab nakkushaiguste levikut ja/või uute vektorikollete teket,
- profülaktiliste või terapeutiliste meditsiini-, veterinaar- ja taimekaitsemeetmete takistamine näiteks juhul, kui kantakse üle inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antibiootikumide suhtes resistentsust andvaid geene,
- biogeokeemilised mõjud (mõjud biogeokeemilisele aineringle), eeskätt süsiniku ja lämmastiku ringele, mis on tingitud sellest, et muudetakse orgaanilise aine lagunemist mullas.

▼ **M1**

Eespool mainitud võimalikud kahjulikud mõjud on esitatud direktiivi 2001/18/EÜ IIIA ja IIIB lisas.

Enamik kindlakstehtavaid ohtusid (kahjulikke omadusi), mis võivad põhjustada kahjulikke mõjusid, on seotud tahtlikult GMOsse viidud uuritava geeni või uuritavate geenidega ja nende geenide poolt ekspresseeritud valguga (valkudega). Võib olla ka muid kahjulikke mõjusid, näiteks võib esineda pleiotroopseid toimeid, mis on tingitud transgeenide loomiseks ja GMO genoomis transgeense struktuuri lokaliseerimiseks kasutatud meetoditest. Juhul kui retsipienti on üle kantud mitu transgeeni või kui transgeen on üle kantud GMOsse, tuleb arvesse võtta eri transgeenide vastastikmõjusid, käsitledes võimalikke epigeneetilisi või regulatoorseid toimeid.

Kuna ohu võimalikult täpne väljaselgitamine on oluline, on paljudel juhtudel kasulik käsitleda ohtusid allpool esitatud punktide alusel ja seejärel piiritleda keskkonnanariski hindamisel konkreetne väljaselgitatud oht (nt kui teataval juhul on välja selgitatud inimeste tervist kahjustava mõju — allergeensuse ja toksikoogeensuse — võimalus, käsitletakse neid ohtusid keskkonnanariski hindamisel eraldi).

Kui oht esineb GMOs, on see igal juhul olemas ja seda võib pidada loomupäraseks omaduseks. Oht võib põhjustada — kindlaksmääratud tõenäosusega (3. etapp) — kahjulikke tagajärgi ja need tagajärjed võivad omakorda olla eri tõsiduse astmega (2. etapp). Lõppetapil GMOst tulenevad eraldi ohud summeeritakse.

Sellel keskkonnanariski hindamise etapil on vaja käsitleda siiski ainult neid ohtusid, mis tulenevad kahjulikke mõjusid põhjustada võivatest geneetilistest muundustest. 1. etapp annab järgnevatele keskkonnanariski hindamise etappidele teadusliku aluse. Juba sellel etapil on oluline iga võimaliku ohu korral kindlaks teha konkreetne teadusuuringu tulemuste määramatuse tase, nii et seda saaks arvestada hilisematel etappidel.

Kahjulikud mõjud võivad ilmnedagi nii otseselt kui kaudselt, kusjuures mehhanismid võivad olla järgmised:

— GMO(de) levimine keskkonnas

Levikuteed näitavad GMO või võimaliku ohu keskkonda ja keskkonnas levimise võimalikke teid (nt mürgine toime inimestele: toksiliste mikroorganismide või mürgiste valkude sissehingamine).

GMO keskkonda levimise võimalused olenevad näiteks järgmistest asjaoludest:

- GMO bioloogilisest sobivusest (GMOd, mis on kavandatud nii, et nad on asjakohases keskkonnas suurema tootlusega, kuna ekspresseerivad tunnuseid, mis suurendavad nende konkurentsivõimet looduslikus keskkonnas või muudavad kvantitatiivselt ja kvalitatiivselt ingredientide sisaldust, või GMO(d), mis on vastupidav(ad) loodusliku valiku survele, mis on tingitud sellistest teguritest nagu haigused, või abiootilistele stressiteguritele nagu kuumus, külm ja soolad, või mikroobivastaste ainete tootmisest mikroorganismide poolt),
- tahtliku keskkonda viimise või turuleviimise tingimused (eeskätt keskkonda viimise piirkond ja määr ehk keskkonda viidud GMOde arv),
- tahtliku keskkonda viimise, turuleviimise või tahtmatu keskkonda viimise tõenäosus (nt töötlemiseks mõeldud GMOd),
- eluvõimelise materjali (nt seemned, spoorid jne) levimine tuulega, veega, loomadega jne,
- keskkonnaga seotud erikaalutlused (koha- või piirkonnaspetsiifilised): keskkonnanariski hindamise võimaldamiseks iga koha või regiooni puhul eraldi võib olla kasulik liigitada GMO suhtes olulisi vastuvõtva keskkonna aspekte kajastavaid andmeid elupaikade kaupa (nt botaanilised andmed geneetilisel muundatud taimede ristumisvõimeliste uluksugulaste esinemise kohta erinevates Euroopa looduslikes või põllumajandusega seotud elupaikades).

On oluline hinnata ka aega, mille jooksul individuaalne GMO või konkreetne arv teatavat liiki GMOsid üldjuhul tõenäoliselt püsib eluvõimelisena ja, GMOde valmidust levida ja asustada erinevaid elupaiku. On vaja arvestada reproduktiiv-, püsi- ja puhkevormidega, kaasa arvatud:

- taimede puhul: õietolmu, seemnete ja vegetatiivsete organite elujõulisust,

▼ M1

- mikroorganismide puhul: spooride kui püsivormide elujõulisust ja mikroorganismide võimet minna eluvõimelisse, kuid mittekultiveeritavas seisundisse.

Levikuvõime tervikuna võib olenevalt liigist, geneetilistest muundustest ja vastuvõtvas keskkonnast oluliselt muutuda, näiteks taimede kasvatamise puhul kõrbes või kalade kasvatamise puhul meres.

- Sisseviidud geneetilise materjali ülekande teistesse organismidesse või sama liiki geneetiliselt muundatud või muundamata organismi

See oht võib põhjustada kahjulikku mõju geeniülekanne kaudu sama liigi piires või teistele liikidele (vertikaalne ja horisontaalne geeniülekanne). Geeni teistele (kõrgemate organismide puhul harilikult ristlusvõimelistele) liikidele ülekandumise kiirus ja ulatus sõltub näiteks:

- GMO enda, kaasa arvatud muundatud järjestuste reproduktsioonivõimest,
- keskkonda viimise tingimustest ja konkreetsetest keskkonnateguritest, nagu ilm (nt tuul),
- paljunemisbioloogia erinevustest,
- põllumajandustegevusest,
- võimalike ristluspartnerite ligipääsetavusest,
- transport- ja tolmeldamisvektoritest (nt mitmesugused putukad, linnud ja loomad),
- peremeeste kättesaadavusest parasiitidele.

Geeniülekanne kaudu ilmnevad konkreetsed kahjulikud mõjud võivad olla seotud keskkonda viidud GMOde arvuga. Transgeensete taimede suurte põldude puhul võib geeniülekanne võimalus võrreldes väikeste põldude võimalusega olla proportsionaalselgi alusel hoopis teistsugune. Peale selle on väga tähtis kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave võimalike ristluspartnerite ja retsipientide kohta (sobival kaugusel olevate taimede puhul).

Kõrgemate taimede ja loomade puhul tuleb veel eristada võimalikku geeniüleandmist samale liigile ning lähisugulas-, kaugsugulas- ja mitesugulasliikidele.

Mikroorganismide puhul on olulisem osa horisontaalsel geeniülekanne. Teatavat geneetilist materjali saab lähisugulasorganismide puhul kergesti üle kanda näiteks plasmiidide või faagide kaudu. Kuna mikroorganismid võivad kasvada kiiresti, võib neis geeniülekanne toimuda suhteliselt rohkem kui kõrgemates organismides.

Transgeenide ülekande võib teatava aja möödudes tekitada GMOde segapopulatsioone või eri geen-taim kombinatsioone, mis seejärel võivad põhjustada eriti pikaajaliste kahjulike mõjude segailminguid. Need ilmingud muutuvad veel keerukamaks, kui populatsiooni kantakse üle rohkem transgeenset materjali (nt geenide akumulatsioon).

Mõnel juhul, nagu integreerumatute plasmiidide või viirusvektorite puhul, võib geneetilise muundamise meetod muuta geeniülekanne võimalusi. Geneetilise muundamise meetod võib ka vähendada geeniülekanne, näiteks kloroplastide transformatsiooni võimalusi.

Geeniülekanne võib põhjustada sisseviidud geneetilise materjali säilimise looduslikes populatsioonides. GMO võime geene üle kanda ei tähenda tingimata, et sellega on seotud risk või muutus ellujäämisvõimes, asustamisvõimes või võimes põhjustada kahjulikke mõjusid. See on sisseviidud geneetilisest materjalist, liigist ja vastuvõtvas keskkonnast, võimalik retsipient kaasa arvatud.

- Fenotüübiline ja geneetiline ebastabiilsus

Tuleb uurida, millisel määral võib geneetiline (eba)stabiilsus tingida fenotüübilist (eba)stabiilsust ja põhjustada ohtu. Geneetiliste muunduste ebastabiilsus võib teataval juhtudel tingida ulukfenotüübi taastumise. Tuleb käsitleda ka muid juhtumeid, näiteks:

- kui mitme transgeeniga transgeense taimeliinis järgnevate lahknemiste tõttu transgeenid järglaste vahel jaotuvad, võivad tekkida taimed, millel on vähem transgeene ja uus fenotüüp,
- nõrgestatud mutandid võivad ebastabiilsuse tõttu (tingitud kõnesoleva mutatsiooni ehitusest) muutuda uuesti virulentseks,

▼ M1

- transgeenide duplitseerumine põhjustab geeni väljalülitumise,
- koopiate arv on väga suur,
- transposoonide taassisseviimine tingib uue fenotüübi, kuna liikuva geneetilise elemendi insertioon inaktiveerib transgeeni,
- regulaatorse(te) osa(de) geneetiline ebastabiilsus võib põhjustada transgeeni suurema ekspressiooni juhtudel, kui transgeeni ekspressiooni tase on oluline (nt väga madal mürgise aine ekspressioon).

Fenotüübiline ebastabiilsus võib olla tingitud vastastikmõjudest keskkonnaga kultiveerimise ajal, sellepärast tuleb keskkonnoahtlikkuse hindamisel käsitleda keskkonna- ja agronoomiliste tegurite mõju transgeenide ekspressioonile.

Neil juhtudel, kui transgeeni ekspressioon on piiratud GMO teatava kompartmendiga (nt teatav taimekude), võib regulatsiooni ebastabiilsus põhjustada transgeeni ekspressiooni kogu organismis. Sellega seoses on reguleerivatel signaalidel (nt promootritel) oluline osa ja seda tuleb uurida.

Tuleb käsitleda ka transgeeni ekspressiooni organismi teatavates elutsüklites või konkreetsetes keskkonnatingimustes.

Selleks et muuta GMO viljatuks, võib temasse sisse viia erilisi viljatust põhjustavaid transgeene (nt teatavate transgeenide ülekandmise ja levimise vältimiseks). Viljatust põhjustavate transgeenide ebastabiilsus võib tingida taime viljakusmehhanismi taasaktiveerumise ja transgeenide levimise, mis võib põhjustada kahjulikku mõju.

Nii primaarse GMO kui ka tema järglaste eri transgeenide stabiilsus on eriti tähtis pikaajaliste mõjude korral.

- Vastastikmõjud teiste organismidega (v.a geneetilise materjali / õietolmu vahetus)

Tuleb hoolikalt hinnata võimalikke vastastikmõjusid teiste organismidega, kaasa arvatud teiste GMOdega, võttes arvesse multitroopsete vastastikmõjude keerukust. Otseselt ohtlike vastastikmõjude hulka, mis võivad põhjustada kahjulikke mõjusid, võivad kuuluda:

- kokkupuutumine inimestega (nt põllumajandustöötajad, tarbijad),
- kokkupuutumine loomadega,
- konkurents loodusressursside pärast, nagu muld, elupaik, vesi, valgus,
- teiste organismide looduslike populatsioonide väljatõrjumine,
- mürgiste ainete tekitamine,
- erinevad kasvamise viisid.

Üldiselt, kui geneetilise muundamise tõttu on muutunud bioloogiline sobivus, võib GMO vallutada uusi keskkondi ja tõrjuda välja olemasolevaid liike. Sageli on konkreetse kahjuliku mõju esinemine proportsionaalselt seotud keskkonda viimise määraga,

- Muutused majandamises, kaasa arvatud vajaduse korral põllumajandustegevuses

Muudatusi majandamismeetodites kui GMOde keskkonda viimise vältimatut tagajärge tuleb hinnata olemasoleva te majandamismeetodite alusel. Muudatused talumajapidamiste juhtimises võivad olla seotud näiteks järgmisega:

- kultuurtaimede külvamine, istutamine, kasvatamine, saagi koristamine ja vedamine (nt istutamine väikestele või suurtele põldudele), ajastamine,
- külvikord, nt sama taimeliigi kasvatamine igal aastal või igal neljandal aastal,
- haiguste ja kahjurite tõrje (nt taimede puhul kasutatavate insektitsiidide tüübid ja doosid, loomade puhul kasutatavad antibiootikumid või alternatiivsed meetmed),
- resistentsusohje (nt herbitsiidtolerantsete taimede puhul kasutatavate herbitsiidide tüübid ja doosid ning muudatused Bt valkude või viirustega mõjutamise abil toimuva bioloogilise kontrolli kasutamises),
- muudatused maaviljeluse ja veeorganismide kasvatamise süsteemides (nt isolatsioonivahemaa taimekasvatuse puhul või isolatsiooni kvaliteet kalakasvandustes),

▼ M1

- põllumajandustegevus (GMOde ja mittetransgeensete organismide kasvatamine ning mahepõllumajandus),
- mittepõllumajanduslike süsteemide majandamine (nt loodusliku elupaiga ja GMO kasvatusala isolatsioonivahemaa).

4.2.2. 2. etapp: Iga kahjuliku mõju (kui neid esineb) võimalike tagajärgede hindamine

Tuleb hinnata iga võimaliku kahjuliku mõju tagajärgede tõsidust.

Lisaks võimalike kahjulike omaduste esinemise tõenäosuse hindamisele (vt punkt 4.2.3, 3. etapp) on riski hindamise oluline osa ka tagajärgede tõsiduse hindamine. Tagajärgede tõsidus on tahtlikult keskkonda viimiseks või turuleviimiseks mõeldud GMOdega seotud võimalike ohtude teostumise määr.

Tagajärgede tõsidust tuleb vaadelda võrdlustaseme suhtes ja seda võivad tõenäoliselt mõjutada järgmised tegurid:

- geneetiline ehitus,
- kõik väljaselgitatud kahjulikud mõjud,
- keskkonda viidud GMOde arv (keskkonda viimise määr),
- keskkond, millesse GMO(d) kavatakse viia,
- keskkonda viimise tingimused, kaasa arvatud kontrollmeetmed,
- eespool loetletud tegurite kombinatsioonid.

Iga väljaselgitatud kahjuliku mõju korral tuleb hinnata GMOdega kokkupuutvatel teistel organismidel, populatsioonidel, liikidel ja ökosüsteemidel avalduvaid tagajärgi. See nõuab selle keskkonna (koha, piirkonna) üksikasjalikku tundmist, millesse GMO kavatakse viia, samuti keskkonda viimise meetodite põhjalikku tundmist. Tagajärjed võivad ulatuda "tähtsusetust" ehk ebaolulistest ja isepiiravatest kuni "tõsiste" või olulisteneni, kusjuures nad võivad olla kohese tõsise kahjuliku mõjuga või esile kutsuda pikaajalist püsivat kahjulikku mõju.

Võimaluse korral tuleb tagajärgede tõsidust iseloomustada kvalitatiivse terminiga "tõsine", "keskmine", "väheoluline" või "tähtsusetu". Mõnel juhul ei ole võimalik konkreetses keskkonnas kahjulikku mõju kindlaks teha. Sel juhul tuleb kahjulikku mõju hinnata "tähtsusetuks" või ebaoluliseks.

Allpool on esitatud sellist kvalitatiivset hindamist kõige laiemas tähenduses selgitavad näited. Need ei ole mõeldud lõplike või välistavatena, vaid selleks, et viidata tagajärgede hindamise puhul kaalutlemist väärivatele asjaoludele:

- "tõsised tagajärjed" seisnevad ühe või mitme teiste organismide liigi, kaasa arvatud ohustatud ja kasurliikide lühi- või pikaajalises arvukuse muutumises. See muutumine võib väljenduda liigi arvukuse vähenemises või liigi täielikus väljatõrjumises, mis kahjustab asjakohase ökosüsteemi ja/või sellega seotud ökosüsteemide talitlust. Sellised muutused ei ole kergesti pööratavad ja võimalik ökosüsteemi taastumine on aeglane,
- "keskmised tagajärjed" seisnevad teiste organismide populatsioonide asustustiheduse muutumises, mis ei põhjusta liigi täielikku väljatõrjumist või olulist mõju ohustatud ja kasurliikidele. Siia võivad kuuluda ka ajutised või olulised populatsioonide muutused, kui on tõenäoline, et need on pöörduvad. Samuti võivad siia kuuluda pikaajalised mõjud, kui need ei kahjusta tõsiselt ökosüsteemi talitlust,
- "väheolulised tagajärjed" seisnevad muude organismide populatsioonide asustustiheduse ebaolulistest muutustes, mis ei põhjusta teiste organismide populatsioonide või liikide täielikku väljatõrjumist ega kahjusta ökosüsteemi talitlust. Seejuures võidakse lühi- või pikaajaliselt mõjutada üksnes liike, mis ei ole ohustatud ja mis ei kuulu kasurliikide hulka,
- "tähtsusetud tagajärjed" tähendab, et keskkonna populatsioonides või ökosüsteemides ei ole tekitatud märkimisväärseid muutusi.

Eespool esitatud näited kajastavad GMOde võimalikku kahjulikku mõju populatsioonidele, kuigi mõnel juhul on sobivam vaadelda võimalikku mõju üksikorganismidele. Iga oht võib kätkeda mitut kahjulikku mõju ja tegelikult võib üksikute kahjulike mõjude tõsidus olla erinev. Igas ohus kätketud kahjulikud mõjud inimeste tervisele ning põllumajanduslikele ja looduslikele elupaikadele võivad olla erinevad.

▼ **M1**

Võimalikud tagajärjed võib liita selliselt, et oleksid hõlmatud kõik ökoloogilised tasandid (nagu liigid, populatsioonid, troofilised tasemed, ökosüsteemid), mida võidakse mõjutada, võttes arvesse ka meetmeid võimalikke mõjude suhtes ja määramatuse taset.

4.2.3. 3. etapp: Iga väljaselgitatud võimaliku kahjuliku mõju esinemise tõenäosuse hindamine

Peamised tegurid kahjuliku mõju esinemise tõenäosuse hindamisel on selle keskkonna omadused, kuhu GMOD kavatsetakse viia, ja keskkonda viimise viis.

Lisaks ohu tagajärgede tõsiduse hindamisele (vt punkt 4.2.2, 2. etapp) on riski hindamise oluline osa ka kahjuliku mõju esinemise tõenäosuse hindamine. Sellel etapil hinnatakse, kui tõenäoline on, et kahjulik mõju tegelikult esineb. Mõnel juhul käsitletakse nii tõenäosust kui ka sagedust. Nagu 2. etapi puhul (iga kahjuliku mõju (kui neid esineb) võimalike tagajärgede hindamine), on ka tõenäosuse kindlaksmääramisel olulised lisaks ohule endale GMODE arv, vastuvõttev keskkond ja keskkonda viimise tingimused. Kaalutlemist vajavateks asjaoludeks on vastuvõtva keskkonna kliimaatilised, geograafilised, mullastiku- ja demograafilised tingimused ning taimestiku ja loomastiku tüübid.

Ellujäämuse seisukohalt on seega vaja hinnata nende GMODE osa, kes võivad ellu jääda väljaspool tahtliku keskkonda viimise või turuleviimisega seoses kavandatud riskijuhtimise meetmete mõjuala. Kui on tõenäoline geenide ülekande, tuleb käsitleda nende sündmuste tõenäolist arvu või geenide ülekande esinemise ulatust. Kui GMODEl on patogeenseid või toksilisi omadusi, tuleb hinnata ka keskkonnas esinevate tõenäoliselt mõjutatavate sihtorganismide osa.

Peale selle oleneb mõju esinemise tõenäosus konkreetsetest riskijuhtimise meetmetest, mis võivad selle mõju esinemise ära hoida (nt juhtum, kui õisiku rikkimise tõttu ei ole dietolmu levik võimalik).

Nähtavasti ei saa iga väljaselgitatud kahjuliku mõju puhul hinnata tagajärje esinemise suhtelist tõenäosust kvantitatiivselt, kuid seda saab väljendada mõistetega “suur”, “keskmine”, “väike” ja “tähtsusetu”.

Eespool esitatud näited kajastavad GMODE võimalikku kahjulikku mõju populatsioonidele, kuigi mõnel juhul on sobivam vaadelda võimalikku mõju üksikorganismidele. Iga oht võib kätkeda mitut kahjulikku mõju ja ka üksikute kahjulike mõjude esinemise tõenäosus võib olla erinev. Igas ohus kätketud kahjulikud mõjud inimeste tervisele ning põllumajanduslikele ja looduslikele elupaikadele võivad olla erinevad.

Tõenäosused võib liita selliselt, et oleksid hõlmatud kõik ökoloogilised tasandid (nagu liigid, populatsioonid, troofilised tasemed, ökosüsteemid), mida võidakse mõjutada, võttes arvesse ka meetmeid võimalike mõjude suhtes ja määramatuse taset.

4.2.4. 4. etapp: GMODE igast väljaselgitatud omadusest tuleneva riski hindamine

Võimaluse korral tuleb olemasoleval tehnika tasemel hinnata inimeste tervist ja keskkonda ähvardavat ohtu, mida kätkeb endas GMO iga väljaselgitatud omadus, mis võib põhjustada kahjulikku mõju, kombineerides seejuures kahjulike mõjude esinemise tõenäosused ja tagajärgede tõsidused, kui need esinevad.

2. ja 3. etapil tehtud järelduste alusel hinnatakse igas 1. etapil väljaselgitatud ohus kätketud kahjuliku mõju esinemise riski. Ka sellel juhul ei ole kvantitatiivne hindamine tõenäoliselt võimalik. Iga ohu puhul tuleb hindamisel arvestada:

- tagajärje tõsidust (“tõsine”, “keskmine”, “väheoluline” või “tähtsusetu”),
- kahjuliku mõju esinemise tõenäosust (“suur”, “keskmine”, “väike” või “tähtsusetu”),
- juhul kui oht kätkeb mitut kahjulikku mõju, iga kahjuliku mõju tõsidust ja esinemise tõenäosust.

Kõiki GMODEsid käsitletakse iga juhtumi puhul eraldi. Mis tahes eespool kirjeldatud üldise kvantitatiivse hindamise katsed tehakse väga ettevaatlikult. Näiteks kui kahjuliku mõju tagajärge peetakse tõsisteks ja nende esinemise tõenäosust tähtsusetuks, võib saada hinnangu alates suurest riskist kuni tähtsusetu riskini. Tulemus oleneb juhtumi asjaoludest ja sellest, millise kaalu annab teate esitaja teatavatele teguritele, kusjuures iga asjaolu ja kaalutus esitatakse selgesti ja põhjendatakse keskkonnariski hindamise protokollis.

▼ **M1**

Iga väljaselgitatud riski puhul kirjeldatakse kogu määramatuse taset, lisades võimalikud dokumendid, mis on seotud:

- keskkonnamiski hindamise mitmesugustel etappidel tehtud oletuste ja ekstrapoleerimistega,
- erinevate teaduslike hinnangute ja seisukohtadega,
- üksikute määramatustega,
- teada olevate leevendusmeetmete piiridega,
- nendest andmetest tulenevate järeldustega.

Kuigi keskkonnamiski hindamine peaks põhinema kvantitatiivselt väljendatavatel tulemustel, on tõenäoline, et paljud keskkonnamiski hindamise tulemused jäävad kvalitatiivseteks. Isegi sel juhul, kui need tulemused on kvalitatiivsed, peaksid keskkonnamiski hindamise tulemused võimaluse korral siiski olema suhtelised (nt geneetiliselt muundamata standardi suhtes).

4.2.5. 5. etapp: Riskijuhtimise strateegia rakendamine seoses GMO(de) tahtliku keskkonda viimise või turuleviimisega

Keskkonnamiski hindamise tulemusena võidakse kindlaks teha riskid, mille puhul on vaja juhtimismeetmeid; sel juhul tuleb kindlaks määrata riskijuhtimise strateegia.

Silmas pidades preventtsiooni, tuleb enne riskijuhtimise rakendamist, soovitatavalt veel seni, kuni risk on tähtsusetu, kaaluda keskkonda viimise modifitseerimist. Näiteks tuleks geneetilisel konstrueerimisel vältida geneetilisi elemente, mis võivad põhjustada kahjulikku mõju või mille mõju ei ole teada. Kui see ei ole võimalik, on soovitatav need geneetilised elemendid hilisemal etapil enne tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist GMOst kõrvaldada.

Seda tuleb 1.—4. etapi puhul arvestada. Riskijuhtimise abil kontrollitakse väljaselgitatud riske ja see hõlmab ka väljaselgitamata asjaolusid. Ohutusmeetmed peavad olema riski ja määramatuse tasemega proportsionaalsed. Kui asjakohased andmed saavad kättesaadavaks hilisemal etapil, tuleb riskijuhtimist kohandada kooskõlas uute andmetega.

Selleks et vähendada riski selle juhtimise abil, peavad meetmed olema selgesti suunatud sellele eesmärgile. Näiteks kui on olemas risk, et kultuurtaimesse viidud putukatele toksiline geen kantakse üle selle taime sugulasliikidele, võib sobivate kontrollmeetmete hulka kuuluda ruumiline või ajutine kultuurtaime isoleerimine nendest sugulasliikidest või keskkonda viimise koha asendamine piirkonnaga, kus riski ei ole (puuduvad kultuurtaime sugulasliigid).

Riskijuhtimise strateegiasse võivad igal GMOde asjakohase käitlemise ja kasutamise etapil kuuluda ka isolatsioonimeetmed. Need võivad hõlmata laia meetmete valikut, sealhulgas mitmesuguseid paljunemisega seotud isolatsioonimeetodeid, füüsikalisi ja bioloogilisi barjääre, GMOdega kokkupuutuvate masinate ja mahu- tite puhastamist jne.

Üksikasjalikud riskijuhtimise viisid olenevad järgmistest asjaoludest:

- GMO kasutamine (tahtliku keskkonda viimise või turuleviimise iseloom ja ulatus),
- GMO iseloom (nt geneetiliselt muundatud mikroorganismid, kõrgemad üheaastased taimed, kõrgemad pikaajalised taimed või loomad, ühe või mitme modifikatsiooniga GMOd, üks või mitu eri iseloomuga GMOd),
- elupaiga üldtüüp (nt biogeokeemiline seisund, kliima, inter- ja intraspetsiifiliste ristluspartnerite kättesaadavus, päritolutsentrid, erinevate elupaikade seotus),
- põllumajandusliku elupaiga tüüp (nt põllundus, metsandus, veeorganismide kasvatamine, maapiirkonnad, elupaikade suurus, eri GMOde arv),
- loodusliku elupaiga tüüp (nt kaitseala staatusega).

Tuleb selgesti deklareerida seoses riskijuhtimise rakendamisega vajalikud katsete, turuleviimise tingimuste jm kohandamised ja selle tulemusena tõenäoliselt saavutatav riski vähenemine.

▼ **M1****4.2.6. 6. etapp: Kogu GMO(dest) lähtuva ohu kindlaksmääramine**

Tuleb kindlaks määrata kogu GMOdega seotud risk, võttes arvesse kavandatud riskijuhtimise strateegiaid.

4. etapi ja vajaduse korral ka 5. etapi alusel hinnatakse üldiselt kogu riski, kaasa arvatud GMO kahjulike mõjude tõsidust ja tõenäosust, võttes aluseks iga üksiku kahjuliku mõjuga seotud riski, sealhulgas teiste GMOde kumulatiivset mõju. Lõplik hinnang väljendatakse tahtliku keskkonda viimise või turuleviimisega seotud kogu riski, kaasa arvatud kogu määramatuse kokkuvõttena.

5. JÄRELDUSED GMOde KESKKONDA VIIMISE JA TURULEVIIMISE VÕIMALIKU KESKKONNAMÕJU KOHTA

Selleks et kaasa aidata järelduste tegemisele GMOde keskkonda viimise või turuleviimisega seotud võimaliku keskkonnamõju kohta, esitatakse teates vastavalt vajadusele punktides 3 ja 4 kirjeldatud üldpõhimõtete ja meetodite kohaselt tehtud keskkonnariski hindamisel põhinev ja direktiivi 2001/18/EÜ II lisa D1 ja D2 osas loetletud teave.

Seoses edaspidiste arengutega eeskätt valdkondades, mis ei ole seotud taimedega, võidakse anda teates esitatava teabe kohta täpsemaid juhiseid.

6. LÄBIVAATAMINE JA KOHANDAMINE**6.1. Keskkonnariski hinnangu läbivaatamine ja kohandamine**

Keskkonnariski hinnangut ei käsitata muutumatuna. Asjakohaste uute andmete arvessevõtmiseks vaadatakse seda korrapäraselt läbi ja ajakohastatakse või muudetakse kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikliga 8 või 20. Läbivaatamise puhul käsitletakse keskkonnariski hindamise ja riskijuhtimise tõhusust, tulemuslikkust ja täpsust, võttes arvesse uurimistulemusi, teavet muude tahtlike keskkonda viimiste kohta ja seire andmeid. See võib oleneda ka keskkonnariski hindamisel väljaselgitatud määramatuse tasemest.

Vajaduse korral kohandatakse või täiendatakse keskkonnariski hinnangut ja riskijuhtimist pärast läbivaatamist.

6.2. Keskkonnariski hindamise juhiste läbivaatamine ja kohandamine

Geneetilise muundamise edasine areng võib tingida vajaduse kohandada II lisa ja käesolevaid juhiseid tehnika arenguga. On võimalik, et edaspidi on vaja teabele esitatavaid nõudeid eri liiki GMOde (nagu ainuraksed, kalad või putukad) või GMOde erikasutuste (nagu vaktsiinide väljatöötamine) puhul diferentseerida, juhul kui ühenduse on piisavalt kogemusi asjakohaste GMOde keskkonda viimisest teatamise kohta (III lisa, neljas lõik).

Keskkonnariski hindamise juhiste läbivaatamisel ja kohandamisel võetakse vajaduse korral arvesse ka tehnika arenguga kohandamise vajadust ning vajadust töötada välja edasised juhised, mis põhinevad küllaldastel kogemustel, mis on saadud GMOde teatavatesse ökosüsteemidesse viimisel kooskõlas direktiivi V lisas (artikli 7 lõikes 1) sätestatud kriteeriumidega, samuti inimeste tervise ja keskkonnaga seotud kogemustel ja teaduslikel tõenditel seoses teatavate GMOde turuleviimisega (artikkel 16, lõige 2).

*III LISA***TAOTLUSES NÕUTAV TEAVE**

Käesoleva direktiivi B ja C osas nimetatud taotlus peab sisaldama vajaduse korral allpool esitatud alalisades ettenähtud teavet.

Kõik nendes olevad punktid ei kehti iga juhu kohta. Igas konkreetses taotluses tuleb käsitleda üksnes vastavas olukorras olulisi probleemi külgi.

Kõikide probleemide puhul nõutav detailsuse aste oleneb tõenäoliselt samuti kavandatava keskkonda viimise iseloomust ja ulatusest.

Geneetilise muundamise edasine areng võib tingida vajaduse kohandada käesolev lisa tehnika arenguga või välja töötada käesoleva lisaga seotud suunavad märkused. On võimalik, et edaspidi on vaja teabele esitatavaid nõudeid eri liiki GMOde (nagu ainuraksed, kalad või putukad) või GMOde erikasutuste (nagu vaktsiinide väljatöötamine) puhul diferentseerida, juhul kui ühenduses on piisavalt kogemusi asjakohaste GMOde keskkonda viimisest teatamise kohta.

Toimikus tuleb samuti esitada kasutatud meetodite kirjeldused või viited standardiseeritud või rahvusvaheliselt tunnustatud meetoditele, samuti uuringute korraldamise eest vastutava(te) asutus(te) nimi (nimed).

III A lisa kohaldatakse kõigi geneetiliselt muundatud organismi liikide keskkonda viimise suhtes, välja arvatud kõrgemad taimed. III B lisa kohaldatakse geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede keskkonda viimise suhtes.

Mõiste “kõrgemad taimed” tähendab paljasseemnetaimede ja katteseemnetaimede hõimkondadesse kuuluvaid taimi.



III A LISA

TEAVE, MIDA NÕUTAKSE MUUDE GENEETILISELT MUUNDATUD ORGANISMIDE KUI KÕRGEIMATE TAIMEDE KESKKONDA VIIMISE TAOTLUSTES

I. ÜLDTEAVE

- A. Taotleja nimi ja aadress (äriühing või asutus)
- B. Vastutava(te) teadlas(t)e nimi (nimed), kvalifikatsioon ja kogemused
- C. Projekti pealkiri

II. TEAVE GMO KOHTA

A. Doonori (a), retsipientorganismi(de) (b) või vajaduse korral vanemorganismi(de) (c) iseloomustus:

1. teaduslik nimi,
2. taksonoomiline kuuluvus,
3. muud nimetused (tavanimetus, sordinimi jne),
4. fenotüüpilised ja geneetilised markerid,
5. doonori ja retsipientorganismi või vanemorganismide sugulusaste,
6. identifitseerimis- ja määramismeetodite kirjeldus,
7. identifitseerimis- ja määramismeetodite tundlikkus, kvantitatiivsete tulemuste usaldatavus ja spetsiifilisus,
8. organismide geograafilise leviku ja looduslike elupaikade kirjeldus, kaasa arvatud teave looduslike röövloomade, saakloomade, parasitide, konkurentide, sümbiontide ja peremeesorganismide kohta,
9. organismid, mille puhul teadaolevalt toimub geneetilise materjali ülekandumine looduslikes tingimustes,
10. organismide geneetilise stabiilsuse kontrollimine ja geneetilist stabiilsust mõjutavad tegurid,
11. patoloogilised, ökoloogilised ja füsioloogilised tunnused:
 - a) ohu liik inimeste tervise ja/või keskkonna kaitset käsitlevate ühenduse eeskirjade alusel;
 - b) generatsiooniaeg looduslikes ökosüsteemides, sugulise ja mittesugulise paljunemise tsüklid;
 - c) teave ellujäämuse ja selle sesoonsuse kohta ning organismi võime kohta moodustada ellujäämiseks vajalikke struktuure;
 - d) patogeensus: infektsioonilisus, toksikogeensus, virulentsus, allergensus, võime olla patogeeni kandja (vektor), võimalikud vektorid, peremeesorganismide ring (sealhulgas organismid, mis ei ole sihtorganismideks). Latentsete viiruste (proviiruste) võimalik aktiveerumine. Võime koloniseerida teisi organisme;
 - e) antibiootikumiresistentsus ja võimalus inimese ning kodustatud organismide puhul kasutada profülaktikaks ja teraapiaks antibiootikume;
 - f) osalus keskkonnaprotsessides: primaarproduktioonis, toitainete ringluses, orgaanilise aine lagundamises, hingamises jne.
12. Indigeensete vektorite iseloomustus:
 - a) nukleotiidjärjestus;
 - b) mobiliseerimissagedus;
 - c) spetsiifilisus;
 - d) resistentsusgeenide olemasolu.
13. Eelnevate geneetiliste muundamiste lugu.

▼B**B. Vektori iseloomustus:**

1. vektori iseloom ja päritolu,
2. GMOde konstrueerimiseks ja GMOdesse sisseviidud vektorite ning insertfunktsioonide valmistamiseks kasutatavate transposoonide, vektorite ja teiste mittekodeerivate geneetiliste segmentide nukleotiidjärjestus,
3. sisseviidud vektori mobiliseerimise sagedus ja/või geneetilise ülekande võime ning selle määramise meetodid,
4. andmed selle kohta, millisel määral piirdub vektori ehitus nõutava funktsiooni täitmiseks vajaliku DNAGA.

C. Muundatud organismi iseloomustus

1. Geneetilise muundamisega seotud teave:
 - a) muundamiseks kasutatud meetodid;
 - b) meetodid, mida kasutatakse inserdi (insertide) konstrueerimiseks ning retsipienti viimiseks või teatava nukleotiidjärjestuse deleteerimiseks;
 - c) inserdi ja/või vektori konstrueerimise kirjeldus;
 - d) tundmatu nukleotiidjärjestusega lisandite puudumine inserdis ja andmed selle kohta, millisel määral piirdub sisseviidud nukleotiidjärjestus nõutava funktsiooni täitmiseks vajaliku DNAGA;
 - e) selekteerimise meetodid ja kriteeriumid;
 - f) kõnesoleva(te) muudetud/sisseviidud/deleteeritud nukleinhappesegmendi (nukleinhappesegmentide) nukleotiidjärjestus, funktsionaalne identsus ja paiknemine, eriti osutused võimalikele teada olevatele kahjulikele järjestustele.
2. Teave valmis GMO kohta:
 - a) geneetiliste tunnuste või fenotüüpiliste omaduste ning eeskätt uute avalduda võivate või enam mitte avalduvate tunnuste ja omaduste kirjeldus;
 - b) muundatud organismi lõppkonstruktsiooni jäänud vektori ja/või doonornukleinhappe struktuur ja määr;
 - c) organismi stabiilsus geneetiliste tunnuste järgi;
 - d) uue geneetilise materjali määr ja ekspressiooni tase. Mõõtmismeetod ja selle tundlikkus;
 - e) ekspresseeritud valgu (valkude) aktiivsus;
 - f) identifitseerimis- ja määramismeetodite, sealhulgas sisseviidud nukleotiidjärjestuse ning vektori identifitseerimis- ja määramismeetodi kirjeldus;
 - g) identifitseerimis- ja määramismeetodite tundlikkus, kvantitatiivsete tulemuste usaldatavus ja spetsiifilisus;
 - h) GMO eelnevate keskkonda viimiste või kasutamiste lugu;
 - i) kaalutlused seoses inimeste ja loomade ning taimetervisega:
 - i) GMOde ja/või nende ainevahetusproduktide toksilised või allergeensed mõjud;
 - ii) muundatud organismi patogeensuse võrdlus doonori, retsipiendi või, vastavalt asjaoludele, vanemorganismi patogeensusega;
 - iii) koloniseerimisvõime;
 - iv) kui organism on immunokompetentsele inimesele patogeenne:
 - põhjustatud haigused ja patogeensuse mehhanism, kaasa arvatud invasiivsus ja virulentsus,
 - nakkavus,

▼B

- infitseeriv doos,
 - peremeesorganismide ring ja selle muutmise võimalused,
 - ellujäämise võimalus väljaspool inimorganismi kui peremeesorganismi,
 - vektorite või levimisvahendite olemasolu,
 - bioloogiline stabiilsus,
 - antibiootikumiresistentsuse iseloomustus,
 - allergeensus,
 - vajaliku ravi kättesaadavus;
- v) muud tootega seotud ohud.

III. TEAVE KESKKONDA VIIMISE TINGIMUSTE JA VASTUVÕTVA KESKKONNA KOHTA

A. Teave keskkonda viimise kohta:

1. taotletava tahtliku keskkonda viimise kirjeldus, kaasa arvatud selle eesmärk (eesmärgid) ja eeldatavad tulemused,
2. keskkonda viimise eeldatavad tähtajad ja katse ajakava, kaasa arvatud keskkonda viimiste sagedus ja kestus,
3. koha ettevalmistus keskkonda viimiseks,
4. keskkonda viimise koha suurus,
5. keskkonda viimise meetod(id),
6. keskkonda viidavad GMO kogused,
7. keskkonda viimise kohal esinevad segavad mõjurid (maaharimise liik ja viis, kaevandamised, irrigatsioon ja muu tegevus),
8. keskkonda viimisel rakendatavad töötajate kaitsemeetmed,
9. keskkonda viimise koha hooldamine pärast keskkonda viimist,
10. meetodid, mis on ette nähtud GMOde kõrvaldamiseks või inaktiveerimiseks pärast katse lõppu,
11. teave GMOde eelnevate keskkonda viimiste ja nende tulemuste kohta, eriti juhtudel, kui see on toimunud eri ulatuses ja eri ökosüsteemides.

B. Teave nii keskkonda viimise koha kui ka laiemal ümbruse kohta:

1. keskkonda viimise koha (kohtade) geograafiline asend ja võrkkoordinaadid (kui taotlus esitatakse C osa alusel, on keskkonda viimise kohaks (kohtadeks) toote eeldatavad kasutuspiirkonnad),
2. füüsiline või bioloogiline lähedus inimesele ja muule olulisele elustikule,
3. lähedus olulistele biotoopidele, kaitsealadele või joogiveevarule,
4. kliimatingimused piirkonnas (piirkondades), mida võidakse mõjutada,
5. geograafilised, geoloogilised ja mullastikutingimused,
6. floora ja fauna, sealhulgas teraviljad, kariloomad ja rändliigid,
7. sihtökosüsteemide ja nende ökosüsteemide kirjeldus, mida võidakse mõjutada,
8. retsipientorganismi loodusliku elupaiga ja taotletava(te) keskkonda viimise koha (kohtade) võrdlus,
9. teada olevad piirkonnas kavandatud maakasutuse edasiarendused või muudatused, mis võivad mõjutada keskkonda viimise toimet.

▼B**IV. TEAVE GMOde JA KESKKONNA VASTASTIKMÕJU KOHTA****A. Ellujäämist, paljunemist ja levikut mõjutavad omadused:**

1. bioloogilised omadused, mis mõjutavad ellujäämist, paljunemist ja levikut,
2. teada olevad või eeldatavad keskkonnatingimused, mis võivad mõjutada ellujäämist, paljunemist ja levikut (tuul, vesi, mullastik, temperatuur, pH jne),
3. tundlikkus spetsiifiliste mõjurite suhtes.

B. GMOde ja keskkonna vastastikune mõju:

1. GMOde eeldatav elupaik,
2. andmed, mis on saadud GMOde käitumise ja omaduste ning nende ökoloogilise mõju uurimisel modelleeritud looduslikus keskkonnas, nt mikrokosmis, kliimakambris, kasvuhoones,
3. geneetilise ülekande võime:
 - a) keskkonda viimise järgne GMOde geneetilise materjali ülekandmine mõjutatud ökosüsteemi organismidesse;
 - b) keskkonda viimise järgne kohalike organismide geneetilise materjali ülekande GMOdesse;
4. tõenäosus, et toimub keskkonda viimise järgne seleksioon, mis põhjustab ootamatute ja/või ebasoovitavate tunnuste avaldumise muundatud organismis,
5. geneetilise stabiilsuse tagamiseks ja kontrollimiseks rakendatud abinõud. Geneetilised tunnused, mis võivad ära hoida või minimeerida geneetilise materjali levikut. Geneetilise stabiilsuse kontrollimeetodid,
6. bioloogilise leviku teed, teada olevad või potentsiaalsed vastastikmõju viisid levitavate mõjurite osavõtul, sealhulgas sissehingamine, seedimine, puutekontakt, sissetungimine jne,
7. ökosüsteemid, millesse GMOd võivad levida,
8. populatsiooni ülemäärase kasvu võimalikkus keskkonnas,
9. GMOde konkurentsieelised muundamata retsipientide või vanemorganismide ees,
10. sihtorganismide väljaselgitamine ja kirjeldus,
11. keskkonda viidud GMOde ja sihtorganismi(de) vastastikmõju eeldatav mehhanism ja tulemus (vajaduse korral),
12. nende mittesihtorganismide väljaselgitamine ja kirjeldus, keda GMO keskkonda viimine võib kahjustada, ning väljaselgitatud vastastikmõjude eeldatavad mehhanismid,
13. võimalus, et pärast keskkonda viimist toimuvad vastastikuse bioloogilise mõju või peremeesorganismide ringi nihked,
14. teada olevad või eeldatavad vastastikmõjud keskkonnas olevate mittesihtorganismidega, sealhulgas konkurentide, saakloomade, peremeesorganismide, sümbiontide, röövlomade, parasiitide ja patogeenidega,
15. teada olev või eeldatav osalemine biogeokeemilistes protsessides,
16. muud potentsiaalselt olulised GMOde ja keskkonna vastastikmõjud.

V. TEAVE SEIRE, KONTROLLI JA JÄÄTMETÖÖTLUSE KOHTA NING HÄDAOLUKORRAS TOIMIMISE KAVAD**A. Seiremeetodid:**

1. GMOde märgistamise ja nende mõju jälgimise meetodid,
2. seiremeetodite spetsiifilisus (GMOde väljaselgitamine ja nende eristamine doonorist, retsiipiendist või, vastavalt asjaoludele, vanemorganismidest), tundlikkus ja usaldatavus,

▼B

3. meetodid, kuidas kindlaks teha doonorilt pärineva geneetilise materjali ülekandumist teistele organismidele,
4. seire kestus ja sagedus.

B. Keskkonda viimise kontroll:

1. meetodid ja kord selleks, et vältida ja/või minimeerida GMOde levikut väljapoole keskkonda viimise kohta või määratud kasutuspiirkonda,
2. meetodid ja kord selleks, et kaitsta keskkonda viimise kohta loata tulijate eest,
3. meetodid ja kord selleks, et vältida teiste organismide tungimist keskkonda viimise kohta.

C. Jäätmete töötlemine:

1. tekkivate jäätmete liik,
2. oodatav jäätmete kogus,
3. kavandatud töötlemise kirjeldus.

D. Hädaolukorras toimimise kavad:

1. meetodid ja kord GMOde kontrolli all hoidmiseks ootamatu leviku korral,
2. meetodid mõjualuste piirkondade puhastamiseks, nt GMOde hävitamiseks,
3. leviku kestel või pärast seda GMOdega kokkupuutunud taimede, loomade, pinnase jms kõrvaldamise või saneerimise meetodid,
4. levikust haaratud piirkonna sulgemise meetodid,
5. kavad inimeste tervise ja keskkonna kaitsmiseks soovimatu mõju avaldumise korral.



III B LISA

TEAVE GENEETILISELT MUUNDATUD KÕRGEMATE TAIMEDE (PALJASSEEMNETAIMED JA KATTESEEMNETAIMED) KESK-KONDA VIIMISE TAOTLUSES

A. ÜLDTEAVE

1. Taotleja nimi ja aadress (äriühing või asutus),
2. Vastutava(te) teadlas(t)e nimi (nimed), kvalifikatsioon ja kogemused,
3. Projekti pealkiri.

B. TEAVE RETSIPIENTTAIMEDE (A) VÕI (VAJADUSE KORRAL) VANEMTAIMEDE (B) KOHTA

1. Taksonoomiline kuuluvus:
 - a) sugukond
 - b) perekond
 - c) liik
 - d) alamliik
 - e) sort/aretusliin
 - f) tavanimi.
2. a) Teave paljunemise kohta:
 - i) paljunemisviis(id)
 - ii) väljaselgitatud paljunemist mõjutavad tegurid, juhul kui neid esineb
 - iii) generatsiooniaeg.
 b) suguline sobivus teiste sortide või metsikute taimeliikidega, sobivate liikide levik Euroopas.
3. Ellujäämus:
 - a) võime moodustada ellujäämiseks vajalikke või puhkestruktuure
 - b) konkreetsed ellujäämist mõjutavad tegurid, juhul kui neid esineb.
4. Levik:
 - a) leviku viisid ja ulatus (näiteks hinnang elujõulise õietolmu ja/või seemnete leviku vähenemise kohta olenevalt kaugusest)
 - b) konkreetsed levikut mõjutavad tegurid, juhul kui neid esineb.
5. Taime geograafiline levik.
6. Juhul kui taimeliiki liikmesriigis (liikmesriikides) tavaliselt ei esine, kirjeldada taime looduslikke kasvualasid ning tema looduslikke fütofaage, parasiite, konkurente ja sümbionte.
7. Taime ja tema tavalisele või muule kasvukeskkonnale vastava ökosüsteemi muude organismide vastastikmõjutused, mis võivad olla GMOga seoses tähtsad, kaasa arvatud teave toksilise mõju kohta inimesele, loomadele ja muudele organismidele.

C. TEAVE GENEETILISE MUUNDAMISE KOHTA

1. Geneetilisel muundamisel kasutatud meetodite kirjeldus.
2. Kasutatud vektori iseloom ja päritolu.
3. Sisseviimiseks mõeldud piirkonna iga koostefragmendi suurus, päritolu (doonororganismi(de) nimi (nimed)) ja kavandatud otstarve.

D. TEAVE GENEETILISELT MUUNDATUD TAIME KOHTA

1. Lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus.

▼B

2. Teave tegelikult sisseviidud/eemaldatud/muudetud järjestuste kohta:
 - a) inserdi suurus ja struktuur ning selle iseloomustamiseks kasutatud meetodid, kaasa arvatud andmed geneetiliselt muundatud kõrgemasse taime sisseviidud iga vektoriosa kohta (kui neid esineb) ja geneetiliselt muundatud kõrgemasse taime jäänud iga võõra DNA kandja kohta (kui neid esineb);
 - b) eemaldatud piirkonna (piirkondade) suurus ja funktsioon, juhul kui on tegemist deletsiooniga;
 - c) inserdi järjestus;
 - d) inserdi asukoht taimerakus (esinemine integreerituna kromosoomi, kloroplasti või mitokondrisse või esinemine mitteintegreeritud püsivormina) ja selle kindlaksmääramise meetodid.
 3. Teave inserdi ekspressiooni kohta:
 - a) teave inserdi ekspressiooni kohta taime elutsükli kestel ning meetodid selle iseloomustamiseks;
 - b) taimeosad, milles insert ekspresseerub (näiteks juured, vars, õietolm jne).
 4. Teave selle kohta, kuidas geneetiliselt muundatud taim erineb retsipient-taimest järgmiste omaduste poolest:
 - a) paljunemisviis ja/või -kiirus;
 - b) levik;
 - c) ellujäämus.
 5. Inserdi geneetiline stabiilsus ja geneetiliselt muundatud kõrgema taime fenotüüpiline püsivus.
 6. Muutused geneetiliselt muundatud kõrgema taime võimes üle anda geneetilist materjali muudele organismidele.
 7. Teave toksiliste, allergeensete või muude geneetilisest muundamisest tingitud kahjulike mõjude kohta inimese tervisele.
 8. Teave geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede ohutuse kohta loomade tervisele, eeskätt seoses toksiliste, allergeensete või muude geneetilisest muundamisest tulenevate kahjulike mõjude kohta, kui geneetiliselt muundatud kõrgem taim on mõeldud kasutamiseks looma-söödana.
 9. Geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja sihtorganismide vastastikmõju mehhanism (vajaduse korral).
 10. Võimalikud muutused geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede ja mittesihtorganismide vahelises vastastikmõjus, mis tulenevad geneetilisest muundamisest.
 11. Võimalik vastastikmõju abiootilise keskkonnaga.
 12. Geneetiliselt muundatud taime avastamis- ja väljaselgitamismeetodite kirjeldus.
 13. Teave geneetiliselt muundatud taime eelnevate keskkonda viimiste kohta.
- E. TEAVE KESKKONDA VIIMISE KOHA KOHTA (AINULT ARTIKLITE 6 JA 7 ALUSEL ESITATUD TAOTLUSED)
1. Keskkonda viimise koha (kohtade) suurus ja asukoht.
 2. Keskkonda viimise koha ökosüsteemi kirjeldus, kaasa arvatud kliima, taimestik ja loomastik.
 3. Suguliselt sobivate metsikute sugulaste või viljeldavate taimeliikide olemasolu.
 4. Lähedus ametlikult tunnustatud biotoopidele või kaitsealadele, mida võidakse mõjutada.

▼B

- F. TEAVE KESKKONDA VIIMISE KOHTA (AINULT ARTIKLITE 6 JA 7 ALUSEL ESITATUD TAOTLUSED)
1. Keskkonda viimise eesmärk.
 2. Keskkonda viimise kavandav(ad) kuupäev(ad) ja kestus.
 3. Geneetiliselt muundatud taimede keskkonda viimise meetod.
 4. Keskkonda viimise ettevalmistamine ja juhtimine enne ja pärast keskkonda viimist ning keskkonda viimise ajal, kaasa arvatud viljelusviisid ja saagikoristusmeetodid.
 5. Taimede ligikaudne arv (või taimede arv m² kohta).
- G. TEAVE KONTROLLI-, SEIRE-, KESKKONDA VIIMISE JÄRGSE PERIOODI JA JÄÄTMETÖÖTLUSKAVADE KOHTA (AINULT ARTIKLITE 6 JA 7 KOHASELT ESITATUD TAOTLUSED)
1. Võetud ettevaatusabinõud:
 - a) kaugus(ed) suguliselt sobivatest taimeliikidest, nii metsikutest sugulastest kui ka kultuurtaimedest,
 - b) meetmed, et miinimumini viia või vältida geneetiliselt muundatud kõrgema taimel paljunemiselundite (näiteks õietolm, seemned, varremugulad) levikut.
 2. Meetodite kirjeldus, mida kasutatakse keskkonda viimise koha hooldamiseks pärast keskkonda viimist.
 3. Meetodite kirjeldus, mida kasutatakse geneetiliselt muundatud taimematerjali, sealhulgas jäätmete töötlemisel pärast keskkonda viimist.
 4. Seirekavade ja meetodite kirjeldus.
 5. Hädaolukorra lahendamise kavade kirjeldus.
 6. Meetodid ja kord keskkonda viimise koha kaitsmiseks.

▼B*IV LISA***TÄIENDAV TEAVE****▼M4**

Käesolevas lisas kirjeldatakse üldjoontes täiendavat teavet, mis tuleb esitada toodetena või toodete koostises GMOde ning artikli 2 lõike 4 teise lõigu alusel erandi saanud GMOde turule viimise taotluses, ning teavet nende märgistamisnõuete kohta. Suunavaid infolehti, mis käsitlevad muu hulgas toote kavandatava kasutuse kirjeldamist, võib koostada artikli 30 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt, et lihtsustada käesoleva lisa rakendamist ja selgitamist. Nende organismide märgistamise nõuetega seoses, mille suhtes kohaldatakse erandit, esitatakse artikli 26 kohaselt kasutamisega seotud asjakohased soovitusel ja piirangud:

▼B

- A. Lisaks III lisa nimetatule, esitatakse GMOde toodetena või toodete koostises turule viimise taotluses järgmine teave:
1. toodete kavandatavad kaubanimed ning toodetes sisalduvate GMOde nimed, ning mis tahes konkreetne tunnus, nimi või kood, mida taotleja kasutab GMO väljaselgitamiseks. Pärast nõusoleku saamist tuleks iga uus kaubanimi teatavaks teha kompetentsele asutusele,
 2. turuleviimise eest vastutava ühenduse isiku nimi ja täpne aadress, kusjuures kõnealune isik võib olla tootja, importija või turustaja,
 3. kontrollproovide tegija(te) nimi (nimed) ja täpne (täpsed) aadress(id),
 4. tootena või toote koostises esineva GMO kavandatava kasutamise kirjeldus. Eriti tuleks esile tuua GMO ja samalaadsete geneetiliselt muundamata toodete kasutamise või majandamise erisused,
 5. ühenduse geograafilis(t)e piirkonna (piirkondade) ja keskkonnatüüpide kirjeldus, kus toodet kavatakse kasutada ning võimaluse korral kavandatava kasutamise ulatus igas piirkonnas,
 6. toote kavandatavad kasutajarühmad, näiteks tööstus, põllumajandus ja oskustööd, kasutamine laiatarbekaubana,
 7. teave geneetilise muundamise kohta, et kanda organismide modifikatsioonid ühte või mitmesse registrisse, mida saab kasutada konkreetsete toodetena või toodete koostises esinevate GMOde avastamiseks ja välja selgitamiseks, et hõlbustada turustamisele järgnevat kontrolli ja inspekteerimist. Teave peaks vajaduse korral hõlmama GMO proovide või geneetilise materjali esitamist kompetentsele asutusele ja nukleotiidide järjestusmääramise üksikasju või muud liiki teavet, mis on vajalik tootena esineva GMO ja selle järglaste väljaselgitamiseks, sealhulgas katseandmed, mis näitavad meetodite spetsiifilisust. Tuleks välja selgitada teave, mida konfidentsiaalsuse tõttu ei saa kanda registri üldsusele kättesaadavasse osasse,
 8. kavandatav märgistus etiketil või saatedokumendis. Märgistus peab vähemalt kokkuvõtlikult sisaldama toote kaubanime, selgitust "toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme", GMO nime ning punktis 2 nimetatud teavet. Etiketil peaks olema viide selle kohta, kuidas saada teavet registri üldsusele kättesaadavast osast.
- B. Vajaduse korral esitatakse kooskõlas käesoleva direktiivi artikliga 13 lisaks punktis A nimetatud teabele veel järgmised andmed:
1. meetmed, mis tuleb võtta tahtmatu keskkonda sattumise või ebaõige kasutamise tõttu,
 2. säilitamise ja käitlemise erijuhendid või soovitusel,
 3. seire ja aruandluse erijuhendid taotlejale ning vajaduse korral kompetentsele asutusele, et kompetentsed asutused saaksid tõhusalt teavet kahjustavate mõjude kohta. Kõnealused juhendid peavad olema kooskõlas VII lisa C osaga,
 4. kavandatavad piirangud seoses GMO lubatud kasutamisega, näiteks kus ja mis otstarbel toodet tohib kasutada,
 5. kavandatud pakendamisviis,
 6. eeldatav toodang ühenduses ja/või import ühendusse,

▼B

7. kavandatud täiendav märgistus. Selles tuleb vähemalt kokkuvõtlikult esitada punktides A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 ja B 4 nimetatud teave.

*V LISA***DIFERENTSEERITUD MENETLUSTE KOHALDAMISE
KRITERIUMID (ARTIKKEL 7)**

Allpool esitatakse artikli 7 lõikes 1 nimetatud kriteeriumid.

1. Muundamata (retsipient) organismi taksonoomiline staatus ja bioloogia (paljunemisviis ja tolmeldamine, ristumisvõime lähisugulasliikidega, patogenees) on hästi tuntud.
2. On olemas piisavad teadmised retsipient- ja vanemorganismide (vajaduse korral) ohutuse kohta inimeste tervisele ja keskkonnale kohas, kus organismid keskkonda viiakse.
3. Teave peab olema kättesaadav vanemorganismide (vajaduse korral) ja retsipientide ja muude organismide iga riskianalüüsi seisukohast tähtsa vastastikmõju kohta ökosüsteemis, kus eksperimentaalne keskkonda viimine toimub.
4. Iga sisseviidud geneetilise materjali piisavat iseloomustatust tõendav teave peab olema kättesaadav. Teave vektorisüsteemide ehituse või DNA-kandjaga kasutatava geneetilise materjali järjestuse kohta peab olema kättesaadav. Kui geneetiline muundamine hõlmab geneetilise materjali väljalangemist, peab olema teada väljalangemise ulatus. Samuti peab olema kättesaadav piisav teave geneetiliste modifikatsioonide kohta, mis võimaldab välja selgitada GMO ja tema järglase keskkonda viimise ajal.
5. GMO eksperimentaalsel keskkonda viimisel ei teki inimeste tervisele või keskkonnale täiendavat või suuremat ohtu kui vanemorganismide (vajaduse korral) ja retsipientorganismide keskkonda viimisel. Võime levida keskkonnas ja tungida sõltumatutesse ökosüsteemidesse, ning võime üle kanda geneetilist materjali teistesse organismidesse keskkonnas ei kutsu esile kahjustavat mõju.

*VI LISA***SUUNISED HINDAMISARUANNETE KOOSTAMISEKS**

Artiklitega 13, 17, 19 ja 20 ettenähtud hindamisaruanne peaks sisaldama eelkõige järgmist:

1. Retsipientorganismi nende omaduste väljaselgitamine, mis on vajalikud kõnealus(t)e GMO(de) hindamiseks. Kõigi inimeste tervist või keskkonda ähvardavate teada olevate ohtude väljaselgitamine, mis tulenevad muundamata retsipientorganismi keskkonda viimisest.
2. Geneetilise muundamise tulemuste kirjeldus muundatud organismis.
3. Hinnang selle kohta, kas geneetilist modifikatsiooni on piisavalt iseloomustatud, et oleks võimalik hinnata ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale.
4. Inimeste tervist ja keskkonda mõjutava uue ohu väljaselgitamine II lisa kohaselt tehtud keskkonnariski hindamise põhjal, mis võib tuleneda kõnealus(t)e GMO(de) keskkonda viimisest, võrrelduna vastava(te) mittemuundatud organismi(de) keskkonda viimisega.
5. Otsus, millest selgub, kas ja millistel tingimustel tuleks kõnealune (kõnealused) tootena (toodetena) või toote (toodete) koostises esinev(ad) GMO(d) turule viia, või tuleks kõnealused GMOD jätta turule viimata, ning kas on uuritud teiste kompetentsete asutuste ja komisjoni arvamusi keskkonnariski hindamisel käsitletud konkreetsetes küsimustes. Neid aspekte tuleks täpsustada. Otsus peaks selgesti käsitlema kavandatavat kasutamist, riskijuhtimist ja seirekava. Juhul kui otsustatakse, et GMOD tuleks jätta turule viimata, peab kompetentne asutus oma otsust põhjendama.

▼B*VII LISA***SEIREKAVA****▼M4**

Käesolevas lisas kirjeldatakse üldjoontes artikli 13 lõikes 2, artikli 19 lõikes 3 ja artiklis 20 nimetatud seirekava ülesehituse eesmärki ja põhialuseid. Suunavaid infolehti võib koostada artikli 30 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt, et lihtsustada käesoleva lisa rakendamist ja selgitamist.

▼B**A. Eesmärk**

Seirekava eesmärk on:

- kinnitada, et keskkonnariski hindamisel tehtud oletused GMO või selle kasutamise võimaliku kahjuliku mõju esinemise ja toimimise kohta on õiged, ja
- välja selgitada selliste inimeste tervisele või keskkonnale kahjulike GMOst või selle kasutamisest tingitud mõjude esinemine, mida keskkonnariski hindamise puhul ei oodatud.

B. Põhialused

Artiklites 13, 19 ja 20 nimetatud seiret alustatakse pärast nõusoleku saamist GMO turuleviimise kohta.

Seire abil kogutud andmete tõlgendamisel tuleks silmas pidada ka muid olemasolevaid keskkonnanähtumusi ja tegevusi. Juhul kui keskkonnas ilmnevad muutused, tuleks pidada vajalikuks täiendavat hindamist, et kindlaks teha, kas muutused on tingitud GMOst või selle kasutamisest või võivad need olla põhjustatud muudest keskkonnateguritest kui GMO turuleviimine.

GMOde eksperimentaalsel keskkonda viimisel saadud kogemus ja andmed võivad olla kasutatavad ka GMOde toodetena või toodete koostises turuleviimiseks nõutava turustamisjärgse seiresüsteemi kavandamisel.

C. Seirekava koostamine

Seirekava peaks:

1. üksikasjalikult käsitlema iga juhtu eraldi, keskkonnariski hindamist arvesse võttes;
2. arvesse võtma GMO omadused, selle kavandatava kasutamise näitajad ja ulatuse ning asjaomaste tingimuste ringi keskkonnas, millesse GMO kavatakse viia;
3. liitma ettenägemata kahjulike mõjude üldjärelvalve ja (vajaduse korral) (juhu) täpse seire, mis keskendub keskkonnariski hindamise abil väljaselgitatud kahjulikele mõjudele, kusjuures:
 - 3.1. üksikjuhu seiret tuleks teha piisava aja jooksul, et avastada nii kohene ja otsene kui ka (vajaduse korral) viit- või kaudne mõju, mis on välja selgitatud keskkonnariski hindamise põhjal,
 - 3.2. järelvalves tuleks vajaduse korral ära kasutada juba väljakujunenud tavapärase järelvalve nagu põllukultuuride seire, taimekaitsealane seire või veterinaarias ja meditsiinis kasutatavate toodete kontrollimine. Tuleks koostada selgitus, kuidas tavapärase järelvalve kaudu kogutud asjakohane teave tehakse nõusoleku valdajale kättesaadavaks;
4. võimaldama süstemaatilisel jälgida GMO keskkonda viimist vastuvõtvast keskkonnas ning tõlgendada kõnealuseid vaatlusi inimeste tervisele või keskkonnale avalduva ohu seisukohast;
5. välja selgitama, kes (taotleja, kasutajad) täidab mitmesuguseid seirekava alusel nõutavaid ülesandeid, ning kes vastutab selle eest, et oleks tagatud seirekava koostamine ja nõuetekohane rakendamine ning tagab, et on olemas viis, kuidas tehakse nõusoleku valdajale ja kompetentssele asutusele teatavaks kõik tuvastatud kahjustavad mõjud inimeste tervisele ja keskkonnale. (Esitatakse seiretulemuste aruannete tähtajad ja esitamise sagedus);
6. võtma arvesse inimeste tervisele ja keskkonnale avalduvate kahjulike mõjude väljaselgitamise ja kinnitamise mehhanisme, ning võimaldama nõusoleku valdajal või kompetentsel asutusel võtta vajaduse korral meetmed inimeste tervise ja keskkonna kaitseks.



VIII LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 90/220/EMÜ	Käesolev direktiiv
Artikli 1 lõige 1	Artikkel 1
Artikli 1 lõige 2	Artikli 3 lõige 2
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3	Artikli 3 lõige 1
Artikkel 4	Artikkel 4
–	Artikkel 5
Artikkel 5	Artikkel 6
Artikli 6 lõiked 1-4	
Artikli 6 lõige 5	Artikkel 7
Artikli 6 lõige 6	Artikkel 8
Artikkel 7	Artikkel 9
Artikkel 8	Artikkel 10
Artikkel 9	Artikkel 11
Artikli 10 lõige 2	Artikkel 12
Artikkel 11	Artikkel 13
Artikli 12 lõiked 1-3 ja lõige 5	Artikkel 14
Artikli 13 lõige 2	Artikli 15 lõige 3
–	Artikli 15 lõiked 1, 2 ja 4
–	Artikkel 16
–	Artikkel 17
Artikli 13 lõiked 3 ja 4	Artikkel 18
Artikli 13 lõiked 5 ja 6	Artikli 19 lõiked 1 ja 4
Artikli 12 lõige 4	Artikli 20 lõige 3
Artikkel 14	Artikkel 21
Artikkel 15	Artikkel 22
Artikkel 16	Artikkel 23
–	Artikli 24 lõige 1
Artikkel 17	Artikli 24 lõige 2
Artikkel 19	Artikkel 25
–	Artikkel 26
Artikkel 20	Artikkel 27
–	Artikkel 28
–	Artikkel 29
Artikkel 21	Artikkel 30
Artikkel 22	Artikli 31 lõiked 1, 4 ja 5
Artikli 18 lõige 2	Artikli 31 lõige 6
Artikli 18 lõige 3	Artikli 31 lõige 7
–	Artikkel 32
–	Artikkel 33
Artikkel 23	Artikkel 34
–	Artikkel 35
–	Artikkel 36

▼B

Direktiiv 90/220/EMÜ	Käesolev direktiiv
–	Artikkel 37
Artikkel 24	Artikkel 38
I A lisa	I A lisa
I B lisa	I B lisa
–	II lisa
II lisa	III lisa
II A lisa	III A lisa
II B lisa	III B lisa
III lisa	IV lisa
–	V lisa
–	VI lisa
–	VII lisa