

32003R1946

5.11.2003

EUROOPA LIIDU TEATAJA

L 287/1

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1946/2003,
15. juuli 2003,
geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta
(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 175 lõiget 1,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾

võttes arvesse regioonide komitee arvamust, ⁽³⁾

vastavalt asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetlusele ⁽⁴⁾

ning arvestades järgmist:

(1) Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollile (edaspidi "protokoll") kirjutasiid ühendus ja tema liikmesriigid alla 2000. aastal ja nõukogu otsus 2002/628/EÜ ⁽⁵⁾ protokollisõlmimise kohta ühenduse nimel võeti vastu 25. juunil 2002.

(2) Protokollis artiklis 1 määratletakse, et Rio keskkonna- ja arengudeklaratsiooni põhimõttes 15 esitatud ettevaatusprintsipi kohaselt on protokollis eesmärk kaasa aidata piisava kaitse tagamisele nende nüüdisbiotehnoloogia abil saadud geneetiliselt muundatud organismide ohutul teisaldamisel, käitlemisel ja kasutamisel, kui muundatud organismid võivad kahjustada bioloogilise mitmekesisuse säilimist ja säästvat kasutamist, võttes arvesse ka ohtu inimese tervisele ja keskkondades konkreetselt piiriülesele liikumisele.

(3) Protokollis nõutakse, et iga osaline võtab vajalikud ja asjakohased õiguslikud ja haldusmeetmed, et täita protokollis tulenevad kohustused. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivis 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) ⁽⁶⁾ palutakse komisjonil esitada seadusandlik ettepanek, et rakendada protokollis sätestatud menetlused ning et kooskõlas protokolliga nõuda ühenduse eksportijatelt selle tagamist, et protokollis artiklites 7–10, 12 ja 14 sätestatud eelneva nõusoleku andmise menetluse nõuded oleksid täidetud.

(4) On oluline korraldada järelevalve ja kontroll geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise üle, et kaasa aidata bioloogilise mitmekesisuse säilimise ja säästliku kasutamise tagamisele, võttes arvesse ka ohtu inimese tervisele, ning seega võimaldada kodanikel teha vaba ja teadlik valik geneetiliselt muundatud organismide suhtes.

(5) Kuna ühenduse õigusaktid ei sisalda konkreetseid nõudeid geneetiliselt muundatud organismide ekspordi kohta kolmandatesse riikidesse ja selleks, et tagada protokollis geneetiliselt muundatud organismide piiriülest liikumist käsitlevate nõuete järgimine, tuleks sellise ekspordi jaoks luua asjakohane ühtne õigusraamistik.

(6) Tuleb tunnustada vajadust austada importiva osalise või importiva kolmanda riigi bioloogilist ohutust käsitlevat reguleerivat raamistikku protokollis kohaselt.

(7) Käesoleva määruse reguleerimisalast tuleks välja jätta inimestele manustatavad farmaatsiatooted, mida käsitlevad muud rahvusvahelised lepingud, millega ühendus või asjaomane liikmesriik on ühinenud, või organisatsioonid, mille liikmeks ühendus või asjaomane liikmesriik on astunud.

(8) Tahtlikult keskkonda viimiseks mõeldud geneetiliselt muundatud organismide ekspordist tuleks teatada importivale osalisele või importivale kolmandale riigile, et

⁽¹⁾ EÜT C 151 E, 25.6.2002, lk 121.

⁽²⁾ EÜT C 241, 7.10.2002, lk 62.

⁽³⁾ EÜT C 278, 14.11.2002, lk 31.

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi 24. septembri 2002. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata), nõukogu 4. märtsi 2003. aasta ühine seisukoht (ELT C 107 E, 6.5.2003, lk 1), Euroopa Parlamendi 4. juuni 2003. aasta otsus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ning nõukogu 16. juuni 2003. aasta otsus.

⁽⁵⁾ EÜT L 201, 31.7.2002, lk 48.

⁽⁶⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

- võimaldada tal teha teadlik otsus, mis põhineb teaduslikult usaldusväärsel viisil tehtud riskianalüüsil.
- (9) Teatise esitamise peaks tagama eksportija. Eksportija peaks vastutama teatises esitatud teabe õigsuse eest.
- (10) Eksportijad peaksid ära ootama importiva osalise või importiva kolmanda riigi eelneva kirjaliku nõusoleku, enne kui nad alustavad tahtlikult keskkonda viimiseks mõeldud geneetiliselt muundatud organismide esmakordset piiriülest vedu.
- (11) Teades, et mõnel arengumaal ja mõnel üleminekumajandusega riigil puuduvad võimsused, mis võimaldaks neil selliseid teadlikke otsuseid langetada, tuleks komisjonil ja liikmesriikidel teha pidevaid jõupingutusi, et aidata neil arendada ja tugevdada inimressursse ning haldussuutlikkust.
- (12) Protokolli kohaselt võib ühendus või mis tahes muu osaline võtta bioloogilise mitmekesisuse säilimise ja säästliku kasutamise seisukohalt karmimaid kaitsemeetmeid kui protokolliga ettenähtud, tingimusel et need meetmed on vastavuses protokolliga eesmärgi ja tingimustega ning kooskõlas selle osalise muude rahvusvahelisest õigusest tulenevate kohustustega.
- (13) Protokolli kohaselt võib ühendus kohaldada oma õigust geneetiliselt muundatud organismide liikumise suhtes oma tolliterritooriumil.
- (14) Kuna olemasolevad ühenduse õigusaktid, eelkõige direktiiv 2001/18/EÜ ja valdkondlikud õigusaktid, millega nähakse ette nimetatud direktiivis sätestatud põhimõtetele vastav riskianalüüs, sisaldavad juba protokolliga eesmärgile vastavaid eeskirju, ei ole vaja võtta vastu täiendavaid sätteid seoses geneetiliselt muundatud organismide impordiga ühendusse.
- (15) On vaja tagada geneetiliselt muundatud organismide ohutu vedu, käitlemine ja pakkimine. Kuna olemasolevad ühenduse õigusaktid, eelkõige nõukogu 21. novembri 1994. aasta direktiiv 94/55/EÜ (ohtlike kaupade autovedu käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁾ ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta direktiiv 96/49/EÜ (ohtlike kaupade raudteevedu käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽²⁾ juba sisaldavad asjakohaseid eeskirju, ei ole sellega seoses vaja vastu võtta täiendavaid sätteid.
- (16) On vaja tagada ühendusest eksporditavate või ühendusse imporditavate geneetiliselt muundatud organismide määramine. Ühendusse toimuva impordiga seotud jälgimise, märgistamise ja identifitseerimise puhul kohaldatakse selliste geneetiliselt muundatud organismide suhtes ühenduse õigusakte. Ekspordi suhtes tuleks kohaldada samasuguseid eeskirju.
- (17) Komisjon ja liikmesriigid toetavad protsessi, mille käigus töötatakse välja asjakohased rahvusvahelised eeskirjad ja menetlused seoses geneetiliselt muundatud organismide piiriülesest liikumisest tulenevate kahjude eest vastutamise ja nende hüvitamisega; protokollis artikli 27 kohaselt lepitakse neis eeskirjades ja menetlustes kokku protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitval konventsiooniosaliste konverentsi esimesel koosolekul.
- (18) Komisjon ja liikmesriigid toetavad geneetiliselt muundatud organismide määramist käsitlevate saatedokumentide ühtlustatud vormide koostamist ja kohaldamist kooskõlas protokollis artikliga 18.
- (19) Selleks et reageerida tulemusrikkalt geneetiliselt muundatud organismide juhuslikule piiriülesele liikumisele, millel on tõenäoliselt märkimisväärne negatiivne mõju bioloogilise mitmekesisuse säilimisele ja säästlikule kasutamisele, võttes arvesse ohtu inimese tervisele, peaksid liikmesriigid kohe, kui nad saavad teada nende jurisdiktsiooni alla kuuluvast keskkonda viimise juhtumist, millest võib tuleneda selliste negatiivsete mõjudega geneetiliselt muundatud organismide juhuslik piiriülene liikumine, võtma vajalikud meetmed, et teavitada avalikkust ning viivitamata komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike, mõjualuseid või potentsiaalselt mõjualuseid riike, bioloogilise ohutuse teabevõrgustikku ja vajaduse korral asjaomaseid rahvusvahelisi organisatsioone. Samuti peaks liikmesriik viivitamata nõu pidama mõjualuste või potentsiaalselt mõjualuste riikidega, et need saaksid asjakohaselt reageerida ja vajalikud abinõud võtta.
- (20) Bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku arendamisele kaasaaitamiseks peaksid ühendus ja liikmesriigid tagama asjaomase teabe edastamise bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule ning protokollis rakendamise järelevalve ja kontrolli ühenduses.
- (21) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad käesoleva määruse rikkumiste eest määratavate karistuste kohta ja tagama nende eeskirjade rakendamise. Need karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
- (22) Käesoleva määruse kohaldamisel tuleks arvesse võtta ettevaatuspõhimõtet.

⁽¹⁾ EÜT L 319, 12.12.1994, lk 7. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2003/28/EÜ (ELT L 90, 8.4.2003, lk 45).

⁽²⁾ EÜT L 235, 17.9.1996, lk 25. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2003/29/EÜ (ELT L 90, 8.4.2003, lk 47).

(23) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja peetakse kinni isäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga tunnustatud põhimõtetest,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

EESMÄRGID, REGULEERIMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Eesmärgid

Ettevaatuspõhimõtte kohaselt ja ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ kohaldamist, on käesoleva määruse eesmärk luua geneetiliselt muundatud organismide piiriülest liikumist käsitleva teavitamise ja teabe ühine süsteem ning tagada protokollilt ühtne rakendamine ühenduse poolt, et kaasa aidata piisava kaitse tagamisele nende geneetiliselt muundatud organismide ohutul veol, käitlemisel ja kasutamisel, mis võivad kahjustada bioloogilise mitmekesisuse säilimist ja säästvat kasutamist, võttes arvesse ka ohtu inimese tervisele.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse kõikide selliste geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise suhtes, mis võivad kahjustada bioloogilise mitmekesisuse säilimist ja säästvat kasutamist, võttes arvesse ka ohtu inimese tervisele.

2. Käesoleva määruse reguleerimisalast jäetakse välja inimestele manustatavad farmaatsiatooted, mida käsitlevad muud asjaomased rahvusvahelised lepingud või organisatsioonid.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1. *organism* – organism direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõikes 1 määratletud tähenduses;
2. *geneetiliselt muundatud organism* või *GMO* – geneetiliselt muundatud organism direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõikes 2 määratletud tähenduses, välja arvatud direktiivi 2001/18/EÜ IB lisas loetletud geneetilise muundamise tehnoloogiate abil saadud organismid;
3. *tahtlik keskkonda viimine* – tahtlik keskkonda viimine direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõikes 3 määratletud tähenduses;
4. *turuleviimine* – turuleviimine direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõikes 4 määratletud tähenduses;
5. *kasutamine suletud keskkonnas*:

a) direktiivi 90/219/EMÜ ⁽¹⁾ artikli 2 punktis c määratletud tegevus;

b) tegevus, mille käigus organisme, v.a mikroorganismid, geneetiliselt muundatakse või selliseid geneetiliselt muundatud organisme kasvatatakse, hoiustatakse, veetakse, hävitatakse, kõrvaldatakse või mõnel muul viisil kasutatakse ja mille puhul kasutatakse erilisi isoleerimismeetmeid, mis põhinevad direktiivis 90/219/EMÜ sätestatud isoleerimispõhimõtetel, et piirata nende kokkupuudet rahvastiku ja keskkonnaga;

6. *toit* – toit määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽²⁾ artiklis 2 määratletud tähenduses;

7. *sööt* – sööt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 3 lõikes 4 määratletud tähenduses;

8. *teatis* – sellise teabe esitamine, mida eksportija peab käesoleva määruse kohaselt esitama protokolliosalise või kolmanda riigi pädevale asutusele;

9. *bioloogilise ohutuse teabevõrgustik* – protokollilt artikli 20 alusel asutatud bioloogilise ohutuse teabevõrgustik;

10. *eksport*:

a) EÜ asutamislepingu artikli 23 lõike 2 tingimustele vastavate geneetiliselt muundatud organismide alaline või ajutine väljaviimine ühenduse territooriumilt;

b) punkti a tingimustele mittevastavate geneetiliselt muundatud organismide reeksport, kui need on suunatud muule tolliprotseduurile kui transiidiprotseduur;

11. *import* – selliste geneetiliselt muundatud organismide suunamine muule tolliprotseduurile kui transiidiprotseduur, mille ühendusse kuuluv osaline on toonud ühendusevälise protokolliosalise või kolmanda riigi tolliterritooriumile;

12. *eksportija* – füüsiline või juriidiline isik, kes teatise esitab või kelle nimel see esitatakse, st isik, kellel teatise esitamise ajal on kehtiv leping kolmandas riigis asuva kaubasaajaga ja kellel on õigus lähendada geneetiliselt muundatud organisme väljapoole ühenduse tolliterritooriumi. Kui ekspordileping ei ole sõlmitud või kui lepingu valdaja ei tegutse enda nimel, on otsustav tähtsus õigusel lähendada geneetiliselt muundatud organisme väljapoole ühenduse tolliterritooriumi;

13. *importija* – füüsiline või juriidiline isik, kes importiva osalise või importiva kolmanda riigi jurisdiktsiooni all korraldab geneetiliselt muundatud organismide importi;

⁽¹⁾ Nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiiv 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutamise kohta suletud keskkonnas (EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud otsusega 2001/204/EÜ (EÜT L 73, 15.3.2001, lk 32).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

14. *piiriülene liikumine* – geneetiliselt muundatud organismide tahtlik või juhuslik liikumine osalise või kolmanda riigi ja teise osalise või kolmanda riigi vahel, välja arvatud tahtlik vedu osaliste vahel ühenduses;
15. *osaline* – mis tahes riik või piirkondliku majandusintegratsiooni organisatsioon, kes on protokolli osaline;
16. *kolmas riik* – mis tahes riik või piirkondliku majandusintegratsiooni organisatsioon, kes ei ole protokolli osaline;
17. *protokoll* – bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni (edaspidi "konventsioon") Cartagena bioloogilise ohutuse protokoll;
18. *bioloogiline mitmekesisus* – mis tahes päritoluga elusorganismide rohkus muu hulgas maismaa-, mere- jt veeökosüsteemides ning neid hõlmavates ökoloogilistes kompleksides; see hõlmab liigisisest, liikidevahelist ja ökosüsteemidevahelist mitmekesisust;
19. *pädev asutus* – protokolliosalise määratud pädev asutus või kolmanda riigi määratud asjaomane samaväärne organ, kes vastutab protokolliga nõutud haldusfunktsioonide täitmise eest või samaväärsete funktsioonide täitmise eest kolmanda riigi puhul, ning kellel on volitused nimetatud funktsioonide täitmiseks osalise või kolmanda riigi nimel;
20. *teabekeskus* – osalise määratud üksus, kes vastutab osalise nimel sekretariaadiga sidepidamise eest;
21. *sekretariaat* – protokolli sekretariaat.

II PEATÜKK

GMOde EKSPORT KOLMANDATESSE RIIKIDESSE

1. jagu

Tahtlikult keskkonda viimiseks mõeldud GMOd

Artikkel 4

Teatis importivatele osalistele ja importivatele kolmandatele riikidele

Eksportija tagab kirjaliku teatise esitamise importiva osalise või importiva kolmanda riigi pädevale asutusele, enne kui ta alustab tahtlikult keskkonda viimiseks mõeldud ja I lisa punktis i määratletud kasutuseks ettenähtud GMOde esmakordset piiriülest vedu. Teatis peab sisaldama vähemalt I lisas määratletud teavet. Eksportija tagab teatistes esitatud teabe õigsuse.

Artikkel 5

Otsuse puudumise juhtumid

1. Kui importiv osaline ei kinnita teatise kättesaamist ega edasta oma otsust, ei tähenda see tahtliku piiriülese veoga nõustumist. Esmakordset piiriülest vedu ei tohi teha ilma importiva osalise või vajadusel importiva kolmanda riigi eelneva kirjaliku nõusolekuta.

2. Juhul kui importiv osaline ei edasta teatisele vastuseks oma otsust 270 päeva jooksul teatise kättesaamisest, saadab eksportija importiva osalise pädevale asutusele kirjaliku meeldetuletuse, mille vastamistähtaeg on 60 päeva alates meeldetuletuse kättesaamisest, ning selle koopiaid sekretariaadile, eksportivale liikmesriigile ja komisjonile. Teatisele vastamise tähtaja hulka ei loeta neid päevi, millal importiv osaline peab ootama asjaomase lisateabe saamist.

3. Ilma et see piiraks löike 1 kohaldamist, ei või eksportija alustada tahtlikult keskkonda viimiseks mõeldud GMOde esmakordset tahtlikku piiriülest vedu, kui protokolli artiklite 9 ja 10 kohaselt importiva osalise määratletud menetlusi või vajaduse korral importiva kolmanda riigi samaväärseid menetlusi ei ole järgitud.

4. Löikeid 1, 2 ja 3 ei kohaldata juhul, kui piiriülest liikumist reguleeritakse lihtsustatud protseduuriga või kahepoolsete, piirkondlike või mitmepoolsete lepingutega ja kokkulepetega protokolli artiklite 13 ja 14 kohaselt.

5. Komisjon ja liikmesriigid võtavad sekretariaadiga nõu pidades asjakohased meetmed kooskõlas asjakohaste menetluste ja korraga, mis hõlbustavad otsuste tegemist ning edendavad protokolli järgimist importivate osaliste poolt ja milles on kokku lepitud protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitval konventsiooniosaliste konverentsi koosolekul.

Artikkel 6

Eksportiva osalise teavitamine

Eksportija peab artiklis 4 osutatud teatiste, nende kättesaamiskinnituste ja importiva osalise või vajaduse korral importiva kolmanda riigi otsuste üle arvestust vähemalt viis aastat ning saadab koopiaid nimetatud dokumentidest selle liikmesriigi pädevale asutusele, kelle territooriumilt GMOd eksporditakse, ning komisjonile.

Ilma et see piiraks artikli 16 kohaldamist, teeb komisjon need dokumendid avalikkusele kättesaadavaks keskkonnainfo kättesaadavust käsitlevate ühenduse eeskirjade kohaselt.

Artikkel 7

Otsuste läbivaatamine

1. Kui eksportija leiab, et asjaolud on muutunud, mis võib mõjutada otsuse aluseks oleva riskianalüüsi tulemust, või on saadud asjaomast teaduslikku või tehnilist lisateavet, võib eksportija paluda importival osalisel või vajaduse korral importival kolmandal riigil läbi vaadata protokolli artikli 10 kohaselt teatise kohta tehtud otsus.

2. Kui importiv osaline või importiv kolmas riik ei vasta sellisele taotlusele 90 päeva jooksul, saadab eksportija kirjaliku meeldetuletuse asjaomase importiva osalise või vajaduse korral importiva kolmanda riigi pädevale asutusele ning selle koopia sekretariaadile, paludes vastust ettenähtud tähtaja jooksul alates meeldetuletuse kättesaamisest.

Artikkel 8

Erandid käesoleva peatüki 1. jaost

1. Need tahtlikult keskkonda viimiseks mõeldud GMOD, mis on protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitva konventsiooniosaliste konverentsi koosoleku otsuses määratletud kui organismid, millel tõenäoliselt ei ole kahjulikku mõju bioloogilise mitmekesise säilimisele ja säästlikule kasutamisele, võttes arvesse ka ohtu inimese tervisele, jäetakse käesoleva peatüki 1. jao reguleerimisalast välja.

2. Käesoleva peatüki 1. jagu ei kohaldata vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud GMODE suhtes.

3. Käesoleva peatüki 1. jaos osutatud kohustusi ei kohaldata, kui importiv osaline on protokolli artikli 13 lõike 1 punkti b ja artikli 14 lõike 3 kohaselt eelnevalt bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule teatanud, et GMODE selline import on vabastatud eelneva nõusoleku andmise menetlusest, mis on sätestatud protokolli artiklites 7–10, 12 ja 14, tingimusel et on võetud vajalikud meetmed ohutuks tahtlikuks piiriüleseks veoks protokolli eesmärkide kohaselt.

2. jagu

Vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud GMOD

Artikkel 9

Bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku teavitamine

1. Ühenduse nimel komisjon või vajaduse korral otsuse teinud liikmesriik teavitab bioloogilise ohutuse teabevõrgustikku ja selle kaudu teisi osalisi igast lõplikust otsusest seoses selliste GMODE kasutamisega, sh turuleviimine, ühenduses või liikmesriigis, mis võidakse üle piiri vedada vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks. See teave tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule saata 15 päeva jooksul alates otsuse tegemisest.

Käesolevat lõiget ei kohaldata otsuste suhtes, mis on seotud nende GMODE direktiivi 2001/18/EÜ B osa kohase tahtliku keskkonda viimisega, mis ei ole mõeldud vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks kolmandas riigis asjaomase otsuseta.

2. Lõikes 1 osutatud ja bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule esitatav teave peab sisaldama vähemalt II lisas määratletud teavet.

3. Komisjon või lõikes 1 osutatud liikmesriik tegeleb mis tahes osalise või kolmanda riigi poolt esitatud taotlustega lisateabe saamiseks lõikes 1 osutatud otsuste kohta.

4. Komisjon või lõikes 1 osutatud liikmesriik saadab lõigetes 1, 2 ja 3 osutatud teabe koopia kirjalikult igale sellise osalise teabekeskusele, kes on sekretariaati eelnevalt teavitanud sellest, et tal ei ole juurdepääsu bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule.

Artikkel 10

Osaliste ja kolmandate riikide riiklikud otsused impordi kohta

1. Eksportija austab iga otsust vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud GMODE impordi kohta, mille importiv osaline on teinud protokolli artikli 11 lõike 4 kohaselt või importiv kolmas riik on teinud oma siseriikliku reguleeriva raamistiku kohaselt, mis on kooskõlas protokolli eesmärgiga.

2. Kui importiv osaline või importiv kolmas riik, mis on arengumaa või üleminekumajandusega riik, on bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatanud, et ta teeb otsuse enne vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud GMODE impordi protokolli artikli 11 lõike 6 kohaselt, ei alusta eksportija esmakordset piiriülest vedu enne, kui selle sätte kohast menetlust on järgitud.

3. Kui importiv osaline või importiv kolmas riik ei kinnita teatise kättesaamist ega edasta oma otsust lõike 2 kohaselt, ei tähenda see vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud GMODE impordiga nõustumist või sellest keeldumist. Ühtegi vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud GMOD, mida võidakse üle piiri vedada, ei või eksportida, välja arvatud juhul, kui see on ühenduses lubatud või kui kolmanda riigi pädev asutus on impordiga selgesõnaliselt nõustunud määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 12 kohaselt.

3. jagu

Suletud keskkonnas kasutamiseks mõeldud GMO

Artikkel 11

1. II peatüki 1. jao sätteid ei kohaldata suletud keskkonnas kasutamiseks mõeldud GMODE piiriüleste vedude suhtes, kui neid vedusid tehakse importiva osalise või importiva kolmanda riigi standardite kohaselt.

2. Lõike 1 kohaldamine ei piira ühegi osalise või kolmanda riigi mis tahes õigust kohaldada enne imporditsuse tegemist kõigi GMode puhul riskianalüüsi ning kehtestada oma jurisdiktsiooni raames standardeid suletud keskkonnas kasutamise kohta.

4. jagu

Ühissätted

Artikkel 12

Identifitseerimine ja saatedokumendid

1. Eksportijad tagavad, et GMO saatedokumendis on esitatud ja nende importijale edastatud järgmine teave:

- a) märke, et toode sisaldab GMOsid või koosneb neist;
- b) nendele GModele antud ainuomased tunnuskoovid, kui need on olemas.

2. Vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud GMode puhul tuleb lõikes 1 osutatud teavet täiendada eksportija deklaratsiooniga, milles:

- a) märgitakse, et GMod on mõeldud vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks, ja näidatakse selgelt, et need ei ole mõeldud tahtlikult keskkonda viimiseks; ja
- b) osutatakse lisateavet andvale kontaktasutusele.

Lõike 1 punkti b ei kohaldata toodete suhtes, mis koosnevad üksnes ja vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud GMode segudest või sisaldavad neid. Nende toodete suhtes kehtivad direktiivi 2001/18/EÜ jälgitavusnõuded ja, kui see on asjakohane, ühenduse tulevased selliste GMode jälgitavust, märgistamist ja identifitseerimist käsitlevad õigusaktid.

3. Suletud keskkonnas kasutamiseks mõeldud GMode puhul tuleb lõikes 1 osutatud teavet täiendada eksportija deklaratsiooniga, milles määratletakse:

- a) mis tahes nõuded nende GMode ohutuks käitlemiseks, hoiustamiseks, veoks ja kasutamiseks;
- b) lisateavet andev kontaktasutus, sh isiku või institutsiooni nimi ja aadress, kellele GMod saadetakse.

4. Tahtlikult keskkonda viimiseks mõeldud ja mis tahes muude GMode puhul, mille suhtes käesolevat määrust kohaldatakse, tuleb lõikes 1 osutatud teavet täiendada eksportija deklaratsiooniga, milles esitatakse:

- a) GMode määratlus, asjaomased tunnused ja omadused;
- b) mis tahes nõuded nende GMode ohutuks käitlemiseks, hoiustamiseks, veoks ja kasutamiseks;
- c) lisateavet andev kontaktasutus ja, kui see on kohaldatav, importija ja eksportija nimi ja aadress;

d) deklaratsioon selle kohta, et vedu vastab eksportija suhtes kohaldatava protokolliga nõuetele.

5. Lõigete 1–4 kohaldamine ei piira muude erinõuete kohaldamist, mis nähakse ette ühenduse õigusaktidega või rahvusvaheliste identifitseerimisnõuete, mis töötatakse välja protokollis artikli 18 kohaselt.

Artikkel 13

Transiit

Eksportija tagab GMode transiidist teatamise osalistele, kes on otsustanud reguleerida GMode transiiti läbi oma territooriumi ning teavitanud sellest otsusest bioloogilise ohutuse teabevõrgustikku.

III PEATÜKK

GMode JUHUSLIK PIIRIÜLENE LIIKUMINE

Artikkel 14

1. Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed, et vältida GMode juhuslikku piiriülest liikumist.

2. Kohe kui liikmesriigid saavad teada nende jurisdiktsiooni alla kuuluvast GMode keskkonda viimise juhtumist, millest tuleneb või võib tuleneda juhuslik piiriülene liikumine, millel on tõenäoliselt negatiivne mõju bioloogilise mitmekesisuse säilimisele ja säästlikule kasutamisele, võttes arvesse ohtu inimese tervisele, peavad liikmesriigid:

- a) võtma asjakohased meetmed, et teavitada avalikkust ning viivitamata komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike, mõjualuseid või potentsiaalselt mõjualuseid riike, bioloogilise ohutuse teabevõrgustikku ja vajaduse korral asjaomaseid rahvusvahelisi organisatsioone;
- b) viivitamata nõu pidama mõjualuste või potentsiaalselt mõjualuste riikidega, et need saaksid asjakohaselt reageerida ja vajalikud abinõud võtta, sh erakorralised meetmed märkimisväärselt negatiivse mõju minimeerimiseks.

3. Lõikest 2 tulenev teave peab sisaldama III lisas määratletud teavet.

IV PEATÜKK

ÜHISSÄTTED

Artikkel 15

Rahvusvahelises teavitamismenetluses osalemine

1. Ilma et see piiraks protokollile vastavat konfidentsiaalse teabe kaitset, teavitavad liikmesriigid bioloogilise ohutuse teabevõrgustikku ja komisjoni järgmisest:

- a) asjaomased siseriiklikud õigusaktid ja suunised protokollis rakendamiseks protokollis artikli 11 lõike 5 ja artikli 20 lõike 3 punkti a kohaselt;

- b) siseriiklikud kontaktasutused juhuslikust piiriülesest liikumisest teavitamise jaoks protokollis artikli 17 kohaselt;
- c) mis tahes kahepoolsed, piirkondlikud ja mitmepoolsed lepingud ja kokkulepped, mille liikmesriigid on sõlminud GMode juhusliku piiriülese liikumise kohta protokollis artikli 20 lõike 3 punkti b kohaselt;
- d) mis tahes teave neid puudutavate juhuslike või ebaseaduslike piiriülese liikumise juhtumite kohta protokollis artiklite 17 ja 25 kohaselt;
- e) liikmesriigi tehtud mis tahes lõplik otsus GMode kasutamise kohta selles liikmesriigis, sh otsused:
 - tõenäoliselt piiriülesest liikuda võivate GMode kasutamise kohta suletud keskkonnas, mis kuulub riskiklassi 3 või 4,
 - GMode tahtliku keskkonda viimise kohta direktiivi 2001/18/EÜ B osa kohaselt, või
 - GMode ühendusse importimise kohta,

protokollis artikli 11 ja artikli 20 lõike 3 punkti d kohaselt 15 päeva jooksul alates otsuse tegemisest;

- f) GMOsid käsitlevate mis tahes riskianalüüside või keskkonnanülevaadete kokkuvõtted, mis põhinevad ühenduse reguleerimisprotsessil ja tehakse protokollis artikli 15 kohaselt ning mis sisaldavad vajaduse korral asjakohast teavet toodete kohta, nimelt GModest pärinevate töödeldud materjalide kohta, mis sisaldavad nüüdisbiotehnoloogia abil saadud uusi mitmekordistatava geneetilise materjali kindlakstehtavaid kombinatsioone protokollis artikli 20 lõike 3 punkti c kohaselt;
- g) mis tahes ülevaated siseriiklikest otsustest juhusliku piiriülese liikumise kohta protokollis artikli 12 kohaselt;
- h) liikmesriigi mis tahes otsus direktiivi 2001/18/EÜ artikli 23 kohaste kaitsemeetmete kohta või erakorraliste meetmete kohta, mis liikmesriik on võtnud geneetiliselt muundatud toitu või sööta käsitlevate ühenduse õigusaktide alusel.

2. Protokollis kohaselt teatab komisjon ühenduse nimel bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule järgmisest:

- a) ühenduse õigusaktid ja suunised protokollis rakendamiseks protokollis artikli 11 lõike 5 ja artikli 20 lõike 3 punkti a kohaselt;
- b) ühenduse tasandil sõlmitud mis tahes kahepoolsed, piirkondlikud ja mitmepoolsed lepingud ja kokkulepped GMode juhusliku piiriülese liikumise kohta protokollis artikli 20 lõike 3 punkti b kohaselt;
- c) ühenduse tasandil tehtud mis tahes lõplikud otsused seoses GMode kasutamisega ühenduses, sh otsused GMode turuleviimise ja impordi kohta, protokollis artikli 11 ja artikli 20 lõike 3 punkti d kohaselt;

- d) GMOsid käsitlevate selliste mis tahes riskianalüüside või keskkonnanülevaadete kokkuvõtted, mis põhinevad ühenduse reguleerimisprotsessil ja tehakse direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud menetlustega samaväärseid menetlusi järgides ning mis sisaldavad vajaduse korral asjakohast teavet toodete kohta, nimelt GModest pärinevate töödeldud materjalide kohta, mis sisaldavad nüüdisbiotehnoloogia abil saadud uusi mitmekordistatava geneetilise materjali kindlakstehtavaid kombinatsioone protokollis artikli 20 lõike 3 punkti c kohaselt;
- e) mis tahes ülevaated ühenduse tasandil tehtud otsustest juhusliku piiriülese liikumise kohta protokollis artikli 12 kohaselt;
- f) ühenduse õigusaktide kohaldamine protokollis sätestatud menetluste asemel ühenduses toimuva GMode tahtliku piiriülese veo suhtes ning GMode ühendusse toimuva impordi suhtes protokollis artikli 14 lõigete 3 ja 4 kohaselt;
- g) käesoleva määruse artikli 19 alusel esitatud aruanded, sh eelneva nõusoleku andmise menetluse rakendamise kohta protokollis artikli 20 lõike 3 punkti e kohaselt.

Artikkel 16

Konfidentsiaalsus

1. Komisjon ja liikmesriigid ei avalda käesoleva määruse alusel saadud või vahetatud mis tahes konfidentsiaalset teavet kolmandatele isikutele.

2. Eksportija osutab artikli 4 alusel esitatud teatistes teabele, mida tuleb käsitleda konfidentsiaalsena. Selliseid juhtumeid tuleb taotluse korral põhjendada.

3. Mingil juhul ei tohi konfidentsiaalsena käsitleda järgmist vastavalt artiklile 4, 9 või 12 esitatud teavet:

a) eksportija ja importija nimi ja aadress;

b) GMO või GMode üldkirjeldus;

c) kokkuvõtte riskianalüüsist, mis käsitleb mõjusid bioloogilise mitmekesisuse säilimisele ja säästvale kasutamisele, võttes arvesse ka ohtu inimese tervisele; ja

d) mis tahes meetodid ja kavad hädaolukordadele reageerimiseks.

4. Kui eksportija tühistab mis tahes põhjustel teatise, peavad liikmesriigid ja komisjon austama äri- ja tööstusteabe konfidentsiaalsust, sh uurimis- ja arendustegevusega seotud teave, ning ka sellise teabe konfidentsiaalsust, mille konfidentsiaalsuse suhtes importiv osaline või importiv kolmas riik ja eksportija on eriarvamusel.

Artikkel 17

Pädevad asutused ja teabekeskused

1. Komisjon määrab ühenduse teabekeskuse ja, kui see on asjakohane, määratleb ühenduse pädeva asutuse.
2. Iga liikmesriik määrab ühe teabekeskuse ning ühe või mitu pädevat asutust. Üks üksus võib täita nii teabekeskuse kui ka pädeva asutuse ülesandeid.
3. Komisjon ühenduse nimel ja vastavalt iga liikmesriiki teatavad hiljemalt sel kuupäeval, kui protokoll nende suhtes jõustub, sekretariaadile oma teabekeskuste ja pädevate asutuste nimed ja aadressid. Kui liikmesriik või komisjon määrab rohkem kui ühe pädeva asutuse, siis esitab ta neist sekretariaadile teatades asjaomase teabe nimetatud asutuste vahelise vastutuse jaotumise kohta. Sellises teabes määratletakse vajaduse korral vähemalt see, missugune pädev asutus vastutab missugust tüüpi GMOde eest. Komisjon ja liikmesriigid teatavad sekretariaadile edaspidi mis tahes muudatustest seoses teabekeskuste määramisega või nende pädeva asutuse või pädevate asutuste nimede ja vastutusalaga.

Artikkel 18

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed

ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad neist sätetest komisjonile hiljemalt 5. novembriks 2004 ja annavad viivitamata teada nende edaspidistest muudatustest.

Artikkel 19

Järelevalve ja aruandlus

1. Liikmesriigid edastavad komisjonile korrapäraselt ja vähemalt iga kolme aasta järel, välja arvatud juhul, kui protokolli artikli 33 alusel ei määrata teisiti, aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.
2. Protokollosialiste koosoleku ülesandeid täitva konventsiooniosaliste konverentsi määratud tähtaegadel koostab komisjon aruande liikmesriikidelt saadud teabe põhjal ja esitab selle protokollosialiste koosoleku ülesandeid täitvale konventsiooniosaliste konverentsile.

Artikkel 20

Jõustumine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Käesolevat määrust kohaldatakse alates protokolli jõustumise kuupäevast protokolli artikli 37 lõike 1 kohaselt või alates käesoleva määruse jõustumiskuupäevast, olenevalt sellest, kumb neist on hilisem.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuli 2003

Euroopa Parlamendi nimel

president

P. COX

Nõukogu nimel

eesistuja

G. TREMONTI

I LISA

ARTIKLI 4 ALUSEL ESITATAVATES TEATISTES NÕUTAV TEAVE

- a) Eksportija nimi, aadress ja kontaktandmed.
- b) Importija nimi, aadress ja kontaktandmed.
- c) GMO nimetus ja määratlus ning GMO bioloogilise ohutuse aste eksportiva riigi klassifikatsiooni järgi, kui see on olemas.
- d) Piiriülese veo kavandatud kuupäev või kuupäevad, kui on teada.
- e) Retsipientorganismi või vanemorganismi taksonoomiline nimetus ja tavanimetus, organismi kogumise või omandamise koht ning bioloogilise ohutusega seotud tunnused.
- f) Retsipientorganismi või vanemorganismi päritolukollete ja geneetilise mitmekesisuse kollete ning nende organismide ellujäämiseks ja jõudsaks paljunemiseks sobivate elupaikade kirjeldus.
- g) Doonororganismi taksonoomiline nimetus ja tavanimetus, organismi kogumise või omandamise koht ning bioloogilise ohutusega seotud tunnused.
- h) Muundamiseks kasutatud nukleiinhappe ja muundamismeetodi ning muundamise tulemusena saadud GMO tunnused.
- i) GMO kavatsetav kasutus ning GMOst pärineva sellise töödeldud materjali kirjeldus, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ I A lisa 1. osas loetletud tehnika abil saadud uusi mitmekordistatava geneetilise materjali kindlakstehtavaid kombinatsioone.
- j) Teisaldatavate GMOde hulk või mass.
- k) Direktiivi 2001/18/EÜ II lisa kohase eelneva või olemasoleva riskianalüüsi aruanne.
- l) Soovitavad ohutu käitlemise, hoiustamise, veo ja kasutamise meetodid, sh pakendamine, märgistamine, dokumenteerimine ning kõrvaldamistoimingud ja erakorralised abinõud, kui see on asjakohane.
- m) GMO õiguslik staatus eksportivas riigis (nt kas organism on eksportivas riigis keelatud või kas selle kohta kehtivad muud piirangud või kas on saadud luba organismi keskkonda viimiseks) ja, juhul kui GMO on eksportivas riigis keelatud, siis selle põhjus.
- n) Kui eksportija on esitanud teisaldatavate GMOde kohta teatise teistele riikidele, teatise tulemus ja eesmärk.
- o) Eespool nimetatud teabe õigsuse kinnitus.

II LISA

ARTIKLI 9 ALUSEL NÕUTAV TEAVE

- a) Riigisest kasutamist käsitleva otsuse taotleja nimi ja kontaktandmed.
 - b) Otsuse tegemise eest vastutava asutuse nimi ja kontaktandmed.
 - c) GMO nimetus ja määratlus.
 - d) Geneetilise muundamise ja selle meetodi kirjeldus ning muundamise tulemusena saadud GMO tunnused.
 - e) GMO ainuomased määratlemistunnused.
 - f) Retsipientorganismi või vanemorganismi taksonoomiline nimetus ja tavanimetus, organismi kogumise või omandamise koht ning bioloogilise ohutusega seotud tunnused.
 - g) Retsipientorganismi või vanemorganismi päritolukollete ja geneetilise mitmekesisuse kollete ning nende organismide ellujäämiseks ja jõudsaks paljunemiseks sobivate elupaikade kirjeldus.
 - h) Doonororganismi taksonoomiline nimetus ja tavanimetus, organismi kogumise või omandamise koht ning bioloogilise ohutusega seotud tunnused.
 - i) GMO lubatud kasutusviisid.
 - j) Direktiivi 2001/18/EÜ II lisa kohase riskianalüüsi aruanne.
 - k) Soovitavad ohutu käitlemise, hoiustamise, veo ja kasutamise meetodid, sh pakendamine, märgistamine, dokumenteerimine ning kõrvaldamistoimingud ja erakorralised abinõud, kui see on asjakohane.
-

III LISA

ARTIKLI 14 ALUSEL NÕUTAV TEAVE

- a) Olemasolev asjaomane teave GMOde hinnanguliste koguste ja asjaomaste omaduste ja/või tunnuste kohta.
 - b) Teave keskkonda viimise tingimuste ja kavandatava kuupäeva kohta ning GMO kasutuse kohta selles osalisriigis, kust organism pärineb.
 - c) Mis tahes olemasolev teave võimalike negatiivsete mõjude kohta, mis võivad kahjustada bioloogilise mitmekesisuse säilimist ja säästvat kasutamist, võttes arvesse ka ohtu inimese tervisele, ning olemasolev teave võimalike riskijuhtimismeetmete kohta.
 - d) Kogu muu asjakohane teave.
 - e) Lisateavet andev kontaktasutus.
-