

32004D0204

3.3.2004

EUROOPA LIIDU TEATAJA

L 65/20

KOMISJONI OTSUS,**23. veebruar 2004,****millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/18/EÜ ette nähtud GMODE geneetiliste modifikatsioonide alase teabe registreerimiseks vajalike registrite kasutamise üksikasjalik kord***(teatavaks tehtud numbri K(2004) 540 all)***(EMPs kohaldatav tekst)***(2004/204/EÜ)*

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 31 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ peab geneetiliselt muundatud organismi (edaspidi "GMO") puudutav taotlus sisaldama mitmesugust teavet. Asjaomane teave puudutab konkreetset GMOD, keskkonda, kuhu GMO viiakse, ning GMO ja vastuvõtva keskkonna vahelist vastasmõju, kaasa arvatud mõju inimese tervisele.
- (2) GMODE tahtlikku keskkonda viimist puudutavas taotluses nõutav teave on toodud ära direktiivi 2001/18/EÜ III lisas. Nimetatud direktiivi IV lisas kirjeldatakse üldjoontes täiendavat teavet, mis tuleb esitada GMODE turuletoomise taotluses. IV lisas määratletakse ka märgistamist puudutav teave, mida nõutakse GMODE turuletoomiseks tootena või toodetes. Osa kõnealusest lisateabest tuleks kanda ühte või mitmesse registrisse, täpsemalt geneetilisi modifikatsioone puudutav teave, mida saab kasutada konkreetsete toodetena või toodete koostises esinevate GMODE avastamiseks ja identifitseerimiseks ning mis hõlmab direktiiviga 2001/18/EÜ ette nähtud lävitaset puudutavaid avastamismeetodeid, et hõlbustada turustamisele järgnevat kontrolli ja inspekteerimist.
- (3) Vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artikli 31 lõikele 2 seab komisjon sisse ühe või mitu registrit IV lisa A osa punktis 7 mainitud GMODE geneetiliste modifikatsioonide alase teabe registreerimiseks.
- (4) Teave peaks vajaduse korral hõlmama toodetena või toodetes esinevate GMODE proovide või geneetilise materjali esitamist pädevale asutusele ja üksikasjalikku teavet

nukleotiidide järjestuse kohta või muud liiki teavet, mis on vajalik tootena esineva GMO ja selle järglaste identifitseerimiseks, sealhulgas tootena esineva GMO avastamise ja identifitseerimise meetodikat ning katseandmeid asjakohase meetodi valideerimisparameetrite kohta.

- (5) Registrites talletatavat teavet puudutava nimekirja koostamisel tuleb arvestada asjaoluga, et muu teave – nagu keskkonnaohu hindamise andmed, toote ohutust tõestavad teadusuuringud, mis võimalusel sisaldavad viiteid sõltumatutele ekspertuurimustele ning identifitseerimis- ja avastamismeetoditele, ning taotleja poolt esitatud kogu ülejäänud teave, GMODE seire ja hädaolukorras toimimise meetodid ja kavad ning turustamisele järgneva kontrolli tulemused – on põhimõtteliselt kättesaadav vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽²⁾ (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määruse (EÜ) nr 1049/2001 ⁽³⁾ (avalikkuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele) sätetele ning seetõttu pole sellist teavet vaja registreerida.
- (6) Läbipaistvuse tagamiseks ning kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1049/2001 peaksid registrid olema nii avalikkusele kui liikmesriikidele ja komisjonile juurdepääsetavad. Seetõttu peaksid registrid sisaldama kahte erinevat andmekogumit, millest ühele on tagatud avalikkuse juurdepääs ja teisele pääsevad ligi liikmesriigid, komisjon ja Euroopa Toidu- ja veterinaarohutusalade amet. Esimene andmekogum peaks sisaldama kõiki registrites registreeritud andmeid, välja arvatud andmed, mida ei tohi vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 25 konfidentsiaalsuse kaalutlustel, eelkõige majandushuvide kaitsmist silmas pidades, avalikustada; teine andmekogum peaks sisaldama konfidentsiaalset lisateavet. Üksikuid andmete juurdepääsu taotlusi tuleb käsitleda vastavalt määrusele (EÜ) nr 1049/2001, milles sätestatud erandites nähakse ette samade huvide kaitse, mida käsitletakse direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 25.

⁽¹⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (ELT L 268, 18.6.2003, lk 24).

⁽²⁾ ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

- (7) Avastamis- ja identifitseerimismeetodid, kaasa arvatud direktiiviga 2001/18/EÜ ette nähtud lävitatset puudutavad avastamismeetodid, peavad olema kättesaadavad liikmesriikide pädevatele asutustele, kontrollteenistustele ja kontroll-laboratooriumidele ning komisjonile kogu nõusoleku kehtivusaja jooksul ning piisava aja vältel pärast nõusoleku kehtivusaja lõppemist.
- (8) Pädeva asutuse poolt komisjonile registrisse kandmiseks esitatavate andmete edastamise ajal ei pruugi kõik andmed, nagu näiteks loa väljastamise kuupäev ning identifitseerimis- ja avastamismeetodite valideerimisparameetrid, teada olla. Lisaks võib nõusoleku kehtivusajal ja isegi piisava aja vältel pärast nõusoleku kehtivusaja lõppemist osutada vajalikuks uuendada teatud andmeid, mis puudutavad identifitseerimis- ja avastamismeetodeid, kaubanimed ja vastutavaid isikuid. Seepärast tuleks sätestada registreerimise andmete uuendamine.
- (9) Geneetilise muundamise meetoodika või vastavate avastamis- ja identifitseerimismeetodite, kaasa arvatud direktiiviga 2001/18/EÜ ette nähtud lävitatset puudutavate avastamismeetodite edasine areng võib luua vajaduse käesoleva otsuse kohandamiseks tehnika arenguga. Samuti võib ühenduse õigusaktide edasine areng luua vajaduse käesoleva otsuse kohandamiseks järjepidevuse ja tõhususe tagamise huvides.
- (10) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõike 1 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Käesolevas otsuses määratakse kindlaks nende registreerimise üksikasjalik kord, mille komisjon seab sisse vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artikli 31 lõikele 2, et registreerida geneetiliselt muundatud organisme (edaspidi "GMO") puudutavat teavet.

Artikkel 2

Artiklis 1 osutatud teave peab vastavalt artikli 3 sätetele hõlmama nukleotiidide järjestust puudutavaid üksikasju või muud liiki teavet, mis on vajalik tootena esineva GMO ja selle järglaste identifitseerimiseks, sealhulgas tootena esineva GMO avastamis- ja identifitseerimismeetoodikat, kaasa arvatud direktiiviga 2001/18/EÜ sätestatud lävitatset puudutavaid avastamismeetodeid ning katseandmeid meetoodika valideerimise kohta.

Registrid peavad olema järjepidevad ja kooskõlas teiste ühenduse õigusaktide alusel loodud registritega.

Artikkel 3

Registrites tuleb registreerida järgmised andmed:

- a) taotlejat ja vastutavat isikut puudutavad andmed:
- i) taotleja nimi ja täpne aadress,

- ii) turuletoomise eest vastutava ühenduses paikneva isiku nimi ja täpne aadress, kui kõnealune isik ei ole taotleja, vaid on tootja, importija või turustaja;
- b) GMO(si)d puudutav üldine teave:
- i) tootena esineva GMO kaubanimi/-nimed ning toodete koostises esinevate GMOde nimed, kaasa arvatud GMO retsipientorganismi või vajaduse korral vanemorganismi teaduslik(ud) nimi/nimed ja tavanimi/-nimed,
 - ii) toodete koostises esineva(te) GMO(de) kordumatu(d) tunnus(ed),
 - iii) liikmesriik, kus taotlus esitati,
 - iv) taotluse number,
 - v) GMO(si)d puudutava loa andmise otsus;
- c) inserti puudutav teave:
- i) andmed määramismeetodi väljatöötamiseks kasutatava inserti nukleotiidide järjestuse kohta, kaasa arvatud vajadusel andmed inserti täispika järjestuse ning sellest kummalgi pool asetsevate peremees-DNA järjestuste aluspaaride arvu kohta, mis on vajalikud spetsiifilist sündmust tuvastava määramismeetodi ja direktiivi 2001/18/EÜ kohase lävitaseme määramismeetodi väljatöötamiseks, samuti avalike andmebaaside registreerimisnumbrid ning viited, mis sisaldavad andmeid inserti või selle osade järjestuse kohta,
 - ii) sisestatud DNA üksikasjalik kaart, kaasa arvatud kõik geneetilised elemendid, kodeerivad ja mittekodeerivad piirkonnad ning nende järjekord ja suund;
- d) avastamis- ja identifitseerimismeetodeid puudutav teave:
- i) spetsiifilise sündmuse tuvastamiseks vajalike avastamis- ja identifitseerimismeetodite kirjeldus, kaasa arvatud vajadusel direktiivi 2001/18/EÜ kohast lävitatset puudutavad meetodid;
 - ii) avastamis- ja identifitseerimisvahendeid, nt polümeraasi ahelreaktsiooni primereid ja antikehi puudutav teave,
 - iii) vajadusel teave valideerimisparameetrite kohta kooskõlas rahvusvaheliste suunistega;
- e) teave proovide esitamise, säilitamise ja loovutamise kohta:
- i) kontrollproovide esitamise, säilitamise ja loovutamise eest vastutava(te) isiku(te) nimi/nimed ja aadress(id),
 - ii) säilitatavaid proove puudutav teave, nagu materjali liik, geneetiline iseloomustus, säilitatava materjali kogus, stabiilsus, asjakohased säilitamistingimused ning säilimisaeg.

Artikkel 4

Avalikkuse juurdepääs registritele tagatakse kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikliga 25 ning määrusega (EÜ) nr 1049/2001.

Registreeritud teave jaguneb järgmiselt:

- a) andmekogum, millele tagatakse avalikkuse juurdepääs;
- b) andmekogum, mis sisaldab konfidentsiaalset täiendavat teavet ning millele on ligipääs ainult liikmesriikidel, komisjonil ja Euroopa Toiduohutusametil.

Artikkel 5

Pädevad asutused teevad neile direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõike 1 kohaselt edastatud taotlustest väljavõtte, mis hõlmab kogu käesoleva otsuse artiklis 3 loetletud teavet. Pädevad asutused esitavad selle teabe komisjonile komisjoni poolt selleks ettenähtud vormidel hindamisaruandega samaaegselt või hiljemalt kaks nädalat hiljem, et komisjon saaks andmed registrisse kanda. Vormi võib täita taotleja, kuid selle sisu peab kinnitama pädev asutus.

Teabe dubleerimise vältimiseks võib lisada viited teistele registritele või andmebaasidele, nagu teatise kokkuvõtte

vormidele (SNIFdele), Euroopa Toiduohutusameti arvamusele, pädeva asutuse hindamisaruandele, Cartagena bioloogilise ohutuse protokollil alusel loodud bioloogilise ohutuse teavevõrgustikule ning Teadusuuringute Ühiskeskuse molekulaarsele registrile.

Artikkel 6

Pädev asutus edastab registri uuendamist puudutava teabe komisjonile hiljemalt kaks nädalat pärast selle saabumist. Kõnealune teave sisestatakse registrisse hiljemalt kaks nädalat pärast selle laekumist.

Artikkel 7

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 23. veebruar 2004

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Margot WALLSTRÖM