

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2018/350,

8. märts 2018,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ seoses geneetiliselt muundatud organismide keskkonnariski hindamisega

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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 artiklit 27,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivis 2001/18/EÜ on sätestatud geneetiliselt muundatud organismide (GMOd) keskkonnariski hindamise nõuded.
- (2) 4. detsembril 2008 võttis nõukogu vastu geneetiliselt muundatud organisme käsitlevad järeldused, milles ta rõhutas GMOde keskkonnariski hindamise ajakohastamise ja tugevdamise vajadust, eelkõige seoses pikaajalise keskkonnamõju hindamisega.
- (3) Komisjoni taotluse põhjal võttis Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) 2010. aasta oktoobris vastu teadusliku arvamuse, millega kehtestati suunised geneetiliselt muundatud taimede keskkonnariski hindamise kohta ⁽²⁾ (edaspidi „suunised“), mis on eelmiste suuniste läbiivaadatud versioon. Muud EFSA ja Euroopa Ravimiameti välja antud suunisdokumendid on asjakohased muude GMOde kui taimede keskkonnariski hindamise puhul.
- (4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2015/412 ⁽³⁾ artikliga 3 on ette nähtud, et 3. aprilliks 2017 peab komisjon ajakohastama direktiivi 2001/18/EÜ lisasid seoses keskkonnariski hindamisega, et kõnealused suunised, mis ei ole õiguslikult siduvad, lisadega lõimida ja neis aluseks võtta.
- (5) Tehnika arengu arvessevõtmiseks ning geneetiliselt muundatud taimede keskkonnariski hindamisel saadud kogemusi arvestades tuleks suuniste olulised osad lisada direktiivi 2001/18/EÜ. Seda tehes tuleks lähtuda keskkonnariski juhtumipõhise hindamise põhimõttest.
- (6) Kui suunised on eelkõige mõeldud geneetiliselt muundatud organismide turuleviimise taotluste jaoks (edaspidi „C osa kohased taotlused“), siis direktiivi 2001/18/EÜ II lisa kohaldatakse nii C osa kohaste taotluste kui ka muude kui turuleviimise taotluste suhtes (edaspidi „B osa kohased taotlused“). Seepärast tuleks teatavaid nõudeid, mis tulenevad suuniste lisamisest II lisse, kohaldada üksnes C osa kohaste taotluste suhtes, kuna need ei oleks asjakohased ega proportsionaalsed B osa kohaste taotluste puhul, mis puudutavad peamiselt eksperimentaalset keskkonda viimist.
- (7) Direktiivi 2001/18/EÜ II lisa C osas käsitletakse keskkonnariski hindamise meetodikat. Seda tuleks ajakohastada, et eelkõige lisada suunistes kirjeldatud hindamisviisi kuue etapi kirjeldamiseks kasutatud terminoloogia.

⁽¹⁾ EÜTL 106, 17.4.2001, lk 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010; 8(11):1879.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/412, millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ seoses liikmesriikide võimalusega piirata või keelata oma territooriumil geneetiliselt muundatud organismide (GMOd) kasvatamist (ELT L 68, 13.3.2015, lk 1).

- (8) Direktiivi 2001/18/EÜ II lisa D osa kohaldatakse keskkonnanariski hindamise järelduste suhtes ning see sisaldab kahte eraldi punkti, millest ühes käsitletakse muid GMOsid kui kõrgemad taimed (punkt D.1) ning teises geneetiliselt muundatud kõrgemaid taimi (punkt D.2). Suunistes käsitletakse seitset konkreetset riskivaldkonda, mida tuleb geneetiliselt muundatud taimede keskkonnanariski hindamisel järelduste koostamiseks käsitleda. Nende riskivaldkondade arvessevõtmiseks tuleks II lisa punkti D.2 ülesehitust ja sisu ajakohastada.
- (9) Kui keskkonnanariski hindamine puudutab geneetiliselt muundatud taime, mis on muudetud herbitsiidi suhtes tolerantseks, peaks hindamise ulatus olema kooskõlas direktiiviga 2001/18/EÜ. Taimekaitsevahendite muu hulgas geneetiliselt muundatud taimedel kasutamise keskkonnanariski hindamine kuulub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009⁽¹⁾ kohaldamisalasse ning seda tehakse liikmesriigi tasandil, et võtta arvesse konkreetseid põllumajanduslikke tingimusi.
- (10) Direktiivi 2001/18/EÜ III B lisas on loetletud geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede keskkonda viimise taotluses nõutav teave ning seda lisa kohaldatakse nii C osa kui ka B osa kohaste taotluste suhtes. Suunistega kooskõla tagamiseks tuleks kõnealuse lisa ülesehitust, sisu ja üksikasjalikkuse taset muuta. Kuna enamik suunistest tulenevatest muudatustest puudutavad C osa kohaste taotlustega seotud keskkonnanariski hindamist ning taotlejate ja pädevate asutuste jaoks selguse ja lihtsuse tagamiseks on asjakohane muuta III B lisa ülesehitust nii, et C osa kohaseid taotlusi käsitlevad nõuded eraldatakse B osa kohaseid taotlusi käsitlevatest nõuetest.
- (11) Enamik geneetiliselt muundatud taimede turuleviimise loa taotlusi esitatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003⁽²⁾. Lihtsustamise huvides on seega asjakohane ühtlustada võimalikult suures ulatuses direktiivi 2001/18/EÜ III B lisas C osa kohaste taotluste puhul nõutava teabe järjekord komisjoni rakendusmääruses (EL) nr 503/2013⁽³⁾ kasutatud järjekorraga.
- (12) Direktiivi 2001/18/EÜ IV lisas on esitatud üksnes C osa kohaste taotluste puhul kohaldatavad täiendavad teabenõuded. Kõnealuses lisas esitatud nõudeid määramismeetodite kohta tuleks tehnika arengut silmas pidades ajakohastada, eelkõige seoses võrdlusmaterjali saatmisega taotlejate poolt.
- (13) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2001/18/EÜ II, III, III B ja IV lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 29. septembriks 2019. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

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

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni 3. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 503/2013, mis käsitleb loa taotlemist geneetiliselt muundatud toidule ja söödale Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 641/2004 ja (EÜ) nr 1981/2006 (ELT L 157, 8.6.2013, lk 1).

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 8. märts 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Direktiivi 2001/18/EÜ muudetakse järgmiselt.

1) II lisa muudetakse järgmiselt:

a) C osa asendatakse järgmisega:

„C. **Metoodika**

Käesoleva osa rakendamiseks C osa kohaste taotluste suhtes on kättesaadavad Euroopa Toiduohutusameti juhised.

C.1. Keskkonnanariski hindamisel arvessevõetavad üldised ja konkreetsed kaalutlused

1. *Ettekatsetud ja -kavatsemata muutused*

A osas osutatud võimaliku kahjuliku mõju kindlakstegemise ja hindamise osana tehakse keskkonnanariski hindamise käigus kindlaks geneetilisest muundamisest tulenevad ettekatsetud ja -kavatsemata muutused ning hinnatakse seda, kuivõrd need võivad avaldada kahjulikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.

Geneetilisest muundamisest tulenevad ettekatsetud muutused on need, mille ilmumine on ette nähtud ning mis täidavad geneetilise muundamise algset eesmärki.

Geneetilisest muundamisest tulenevad ettekatsetamata muutused on püsivad muutused, mis ulatuvad geneetilise muundamisega ettekatsetud muutus(t)est kaugemale.

Ettekatsetud ja -kavatsemata muutustel võib olla mõju inimeste tervisele ja keskkonnale, kusjuures tegemist võib olla otsese või kaudse, kohese või viitmõjuga.

2. *C osa kohaste taotlustega seotud keskkonnanariski hindamisel käsitletav pikaajaline kahjulik mõju ning kumulatiivne pikaajaline mõju*

GMO pikaajaline mõju tuleneb kas organismide või nende järglaste hilisest reaktsioonist pikaajalisele või kroonilisele kokkupuutele GMOga või GMO laialdasest kasutamisest ajas ja ruumis.

Kui tehakse kindlaks ja hinnatakse GMO võimalikku pikaajalist kahjulikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale, võetakse arvesse järgmist:

- a) GMO ja vastuvõtva keskkonna pikaajalised vastastikmõjud;
- b) GMO omadused, mis on olulised pikaajalise mõju aspektist;
- c) andmed, mis on saadud GMO pikaajalise korduva tahtliku keskkonda viimise või turuleviimise tulemusena.

Kui tehakse kindlaks ja hinnatakse võimalikku kumulatiivset pikaajalist kahjulikku mõju, millele on osutatud II lisa sissejuhatavas osas, võetakse arvesse ka varem tahtlikult keskkonda viidud või turuleviidud GMOsid.

3. *Andmete kvaliteet*

Käesoleva direktiivi C osa kohase taotlusega seotud keskkonnanariski hindamiseks kogub taotleja teaduskirjandusest või muudest allikatest, sealhulgas seirearuannetest juba olemasolevaid andmeid ning loob vajalikud andmed, tehes selleks võimaluse korral asjakohaseid uuringuid. Vajaduse korral põhjendab taotleja keskkonnanariski hindamise dokumentides, miks andmete loomine uuringute abil ei olnud võimalik.

Käesoleva direktiivi B osa kohaste taotlustega seotud keskkonnanariski hindamine põhineb vähemalt sellistel andmetel, mis on teaduskirjandusest või muudest allikatest juba kättesaadavad, ning neid võib täiendada taotleja loodud andmetega.

Kui keskkonnanariski hinnangus esitatakse väljaspool Euroopat loodud andmeid, tuleb põhjendada nende asjakohasust liidu vastuvõtva keskkonna (vastuvõtivate keskkondade) suhtes.

Käesoleva direktiivi C osa kohaste taotlustega seotud keskkonnanariski hinnangus esitatud andmed peavad vastama järgmistele nõuetele:

- a) kui keskkonnanariski hinnang sisaldab toksikoloogilisi uuringuid inimeste ja loomade tervisega seotud riski hindamiseks, esitab taotleja tõendid selle kohta, et kõnealused uuringud tehti asutuses, mis vastavad järgmistele nõuetele:
 - i) direktiivi 2004/10/EÜ nõuded; või
 - ii) OECD hea laboritava põhimõtted (OECD Principles on Good Laboratory Practice (GLP)), kui uuring tehti liidust väljaspool;
- b) kui keskkonnanariski hinnang sisaldab muid kui toksikoloogilisi uuringuid, vastavad need järgmistele tingimustele:
 - i) vajaduse korral direktiivis 2004/10/EÜ sätestatud hea laboritava põhimõtetele või
 - ii) neid peavad tegema asjakohase ISO standardi kohaselt akrediteeritud organisatsioonid või
 - iii) asjakohase ISO standardi puudumisel peavad need olema tehtud kooskõlas rahvusvaheliselt tunnustatud standarditega;
- c) teave punktis a ja b osutatud uuringutest saadud tulemuste ja kasutatud uuringuprotokollide kohta peab olema usaldusväärne ja kõikehõlmav ning sisaldama algandmeid elektroonilisel kujul, mis on sobiv statistiliste või muude analüüside tegemiseks;
- d) taotleja peab võimaluse korral märkima iga uuringu puhul, milline on kindlakstehtava mõju ulatus, ning seda põhjendama;
- e) väliuuringukohad valitakse asjaomase vastuvõtva keskkonna põhjal, pidades silmas võimalikku kokkupuudet ja mõju, mis ilmneks GMO keskkonda viimise korral. Kohalikult põhjendatakse keskkonnanariski hinnangus;
- f) geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal peab olema sobiv asjakohase vastuvõtva keskkonna (asjakohaste vastuvõtivate keskkondade) jaoks ning selle geneetiline taust peab olema GMOga võrreldav. Võrdlusmaterjali valikut põhjendatakse keskkonnanariski hinnangus.

4. Mitmekordse transformatsiooni korral C osa kohastes taotlustes esitatav teave

Mitmekordse transformatsiooniga GMO keskkonnanariski hindamise suhtes kohaldatakse C osa kohaste taotluste puhul järgmist:

- a) taotleja esitab GMO iga transformatsiooniga seotud keskkonnanariski hinnangu või osutab kõnealuste transformatsioonide kohta varem esitatud taotlustele;
- b) taotleja esitab hinnangu järgimiste aspektide kohta:
 - i) transformatsioonide stabiilsus;
 - ii) transformatsioonide ekspressioon;
 - iii) transformatsioonide kombineerimisest tulenev võimalik aditiivne, sünergiline või antagonistlik mõju;
- c) kui GMO järglane võib sisaldada mitmekordsete transformatsioonide erinevaid alakombinatsioone, esitab taotleja teadusliku põhjenduse, milles näidatakse, et asjaomaste alakombinatsioonide kohta ei ole sõltumata nende päritolust katseandmeid vaja, või esitab sellise teadusliku põhjenduse puudumise korral asjakohased katseandmed.

C.2. GMO ja selle keskkonda viimise kirjeldus

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

- retsipient- või vanemorganism(id);
- geneetiline muundus või geneetilised muundused, mis võivad seisneda geneetilise materjali sisestamises või eemaldamises, ning asjakohane teave vektori ja doonori kohta;
- GMO;
- tahtlik keskkonda viimine või kasutamine, kaasa arvatud selle määr;
- võimalik vastuvõttev keskkond (võimalikud vastuvõtvad keskkonnad), kuhu GMO viiakse ning kus transgeen võib levida; ning
- kõnealuste omaduste vastastikmõju(d).

Keskkonnariski hindamisel võetakse arvesse asjakohast teavet samade või samalaadsete GMOde ja samalaadsete tunnustega organismide varasema keskkonda viimise ning nende ja samalaadsete vastuvõtivate keskkondade biotilise ja abiootilise vastastikmõju kohta, sealhulgas selliste organismide seire tulemusena saadud teavet, kohaldades artikli 6 lõiget 3 või artikli 13 lõiget 4.

C.3. Keskkonnariski hindamise etapid

Artiklites 4, 6, 7 ja 13 osutatud keskkonnariski hindamine tehakse iga punktis D.1 või D.2 osutatud asjakohase riskivaldkonna kohta eraldi järgmises kuues etapis:

1. Probleemi määratlemine, sealhulgas ohu kindlakstegemine

Probleemi määratlemine hõlmab järgmist:

- a) tehakse kindlaks kõik organismi omaduste muutused, mis on seotud geneetilise muundusega, võrreldes kõnealuse GMO omadusi geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjali omadustega samasugustes keskkonda viimise ja kasutamise tingimustes;
- b) tehakse kindlaks võimalik kahjulik mõju inimeste tervisele või keskkonnale, mis on seotud punkti a kohaselt kindlaks tehtud muutustega;

Võimalikku kahjulikku mõju ei jäeta arvestamata seepärast, et selle tekkimine on vähe tõenäoline.

Võimalik kahjulik mõju on eri juhtumite puhul erinev ja võib olla järgmine:

- mõju vastuvõtva keskkonna liikide populatsioonide dünaamikale ja iga populatsiooni pärilikule mitmekesisusele, mis võib viia bioloogilise mitmekesisuse vähenemiseni;
- muudetud vastuvõtlikkus patogeenidele, mis soodustab nakkushaiguste levikut või uute reservuaaride või vektorite teket;
- profülaktiliste või terapeutiliste inim- või veterinaarravi ja taimekaitsemeetmete tõhususe vähenemine näiteks inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antibiootikumide suhtes tekkinud resistentsust edasikandvate geenide ülekandumise tõttu;
- biogeokeemiline mõju (mõju biogeokeemilisele aineringle), sealhulgas süsiniku- ja lämmastikuringele, mis on tingitud sellest, et muutub orgaanilise aine lagunemine mullas;
- inimeste haigused, kaasa arvatud allergilised või toksilised reaktsioonid;
- loomade ja taimede haigused, kaasa arvatud toksilised ja, loomade puhul olenevalt juhtumist, allergilised reaktsioonid;

Kui tehakse kindlaks, et GMO-l võib olla pikaajaline kahjulik mõju, hinnatakse seda kättesaadava teabe põhjal, kasutades võimaluse korral üht või mitut võimalust järgmistest:

- i) varasemal kogemusel põhinevad tõendid;
 - ii) kättesaadavad andmekogumid või olemasolev kirjandus;
 - iii) matemaatilised mudelarvutused;
- c) tehakse kindlaks asjakohased hindamisel kasutatavad kaitstava loodusvara või sellega seotud teenuse omadused.

Võimalikku kahjulikku mõju, mis võib mõjutada hindamisel kasutatavaid kaitstava loodusvara või sellega seotud teenuse kindlakstehtud omadusi, võetakse arvesse riskihindamise järgmistes etappides.

- d) tehakse kindlaks kokkupuuteviisid või muud mehhanismid, mille kaudu kahjulik mõju võib tekkida, ja kirjeldatakse neid.

Kahjulik mõju võib ilmneda nii otseselt kui ka kaudselt, kusjuures kokkupuuteviisid või muud mehhanismid võivad olla järgmised:

- GMO(de) levimine keskkonnas;
 - sisseviidud geneetilise materjali ülekandumine geneetiliselt muundatud või muundamata samale organismile või muudele organismidele;
 - fenotüübiline ja geneetiline ebastabiilsus;
 - vastastikmõjud muude organismidega;
 - muutused majandamises, kaasa arvatud vajaduse korral põllumajanduses;
- e) sõnastatakse katsetatav hüpotees ning määratakse sobiv kaitstava loodusvara omaduste muutumist kajastav kvantitatiivne näitaja, mis võimaldab võimalikke kahjulikke mõjusid vajaduse korral kvantitatiivselt hinnata;
- f) võetakse arvesse võimalikku mõõtemääramatust, sealhulgas teadmistelünki ja meetoodilisi piiranguid.

2. Ohu kirjeldamine

Tuleb hinnata iga võimaliku kahjuliku mõju ulatust. Hindamisel tuleb eeldada, et selline kahjulik mõju tekib. Keskkonnariski hindamisel võetakse arvesse, et mõju ulatust võib (võivad) tõenäoliselt mõjutada vastuvõttev keskkond (vastuvõtvad keskkonnad), kuhu GMO kavatakse viia, ja keskkonda viimise ulatus ja tingimused.

Võimaluse korral väljendatakse hindamise tulemusi kvantitatiivselt.

Kui hindamise tulemusi väljendatakse kvalitatiivselt, kasutatakse erinevaid kirjeldamise kategooriaid (nt „kõrge“, „mõõdukas“, „väike“ või „minimaalne“) ning iga kategooria puhul esitatakse selgitus mõju ulatuse kohta.

3. Kokkupuute kirjeldamine

Kokkupuute kui tõenäosuse suhtelise näitaja kohta kvantitatiivse hinnangu saamiseks, või kui see ei ole võimalik, kokkupuute kohta kvalitatiivse hinnangu saamiseks hinnatakse iga kindlakstehtud võimaliku kahjuliku mõju esinemise tõenäosust. Võetakse arvesse vastuvõtva keskkonna (vastuvõtvate keskkondade) omadusi ning taotluse ulatust.

Kui hindamise tulemusi väljendatakse kvalitatiivselt, kasutatakse erinevaid kokkupuute kirjeldamise kategooriaid (nt „kõrge“, „mõõdukas“, „väike“ või „minimaalne“) ning iga kategooria puhul esitatakse selgitus mõju ulatuse kohta.

4. Riski kirjeldamine

Kvantitatiivse või poolkvantitatiivse riskihinnangu saamiseks kombineeritakse riski kirjeldamiseks iga võimaliku kahjuliku mõju ulatus selle mõju ilmnemise tõenäosusega.

Kui riski kvantitatiivne või poolkvantitatiivne hindamine ei ole võimalik, esitatakse kvalitatiivne riskihinnang. Sellisel juhul kasutatakse riski kirjeldamiseks erinevaid kategooriaid (nt „kõrge“, „möödukas“, „väike“ või „minimaalne“) ning iga kategooria puhul esitatakse selgitus mõju ulatuse kohta.

Vajaduse korral kirjeldatakse iga kindlakstehtud riskiga seotud mõõtemääramatust ja väljendatakse seda võimaluse korral kvantitatiivselt.

5. Riskijuhtimisstrateegiad

Kui tehakse kindlaks riskid, mille kirjelduse põhjal on nende juhtimiseks vaja võtta meetmeid, tuleb koostada riskijuhtimisstrateegia.

Riskijuhtimisstrateegiaid kirjeldatakse lähtudes ülesandest vähendada ohtu või kokkupuudet või mõlemat ning need strateegiad peavad olema proportsionaalsed riski soovitud vähendamise, keskkonda viimise ulatuse ja tingimuste ning keskkonnariski hindamisel kindlakstehtud mõõtemääramatusega.

Võimaluse korral esitatakse kvantitatiivselt üldise riski vähenemine.

6. Üldise riski hindamine ja järeldused

Tehakse GMOga kaasneva üldise riski kvalitatiivne ja vajaduse korral kvantitatiivne hindamine, võttes arvesse riski kirjeldust, kavandatud riskijuhtimisstrateegiaid ja seotud mõõtemääramatust.

Üldise riski hindamine hõlmab vajaduse korral iga kindlakstehtud riski juhtimiseks kavandatud strateegiaid.

Üldise riski hindamine ja järeldused sisaldavad ka konkreetseid nõudeid GMOga seotud seirekava ja vajaduse korral kavandatud riskijuhtimismeetmete tulemuslikkuse seire kohta.

Direktiivi C osa kohaste taotluste puhul hõlmab üldine riskihindamine ka selgitust keskkonnariski hindamise käigus tehtud oletuste ning riskidega seotud mõõtemääramatuse laadi ja ulatuse kohta, samuti kavandatud riskijuhtimismeetmete põhjendust.“

b) D osa pealkiri ja sissejuhatav lõik asendatakse järgmisega:

„D. Järeldused keskkonnariski hindamisel käsitletud konkreetsete riskivaldkondade kohta

Järeldused GMOde keskkonda viimise või turuleviimisega seotud võimaliku mõju kohta asjakohases vastuvõtvast keskkonnas koostatakse muude kui kõrgemate taimede puhul punktis D.1 või geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede puhul punktis D.2 loetletud iga asjakohase riskivaldkonna kohta B osas esitatud põhimõtete ja C osas kirjeldatud meetodite kohaselt tehtud keskkonnariski hindamise põhjal ning III lisa kohaselt nõutava teabe alusel.“

c) Punkt D.2 asendatakse järgmisega:

„D.2. Geneetiliselt muundatud kõrgemad taimed

„Kõrgemad taimed“ on paljasseemnetaimede ja katteseemnetaimede hõimkondadesse kuuluvad taimed.

1. Geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede püsivus ja invasiivsus, sealhulgas geeniülekanne taimelt taimele.
2. Geeniülekanne taimelt mikroorganismile.
3. Geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede ja sihtorganismide vaheline vastastikmõju.
4. Geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede ja mittesihtorganismide vaheline vastastikmõju.

5. Konkreetsete viljelemis-, majandamis- ja koristusmeetodite mõju.
6. Mõju biogeokeemilistele protsessidele.
7. Mõju inimeste ja loomade tervisele.“

2) III lisa asendatakse järgmisega:

„III LISA

TAOTLUSES NÕUTAV TEAVE

Üldjuhul peavad käesoleva direktiivi B ja C osa kohased taotlused sisaldama muude GMOde kui kõrgemad taimed puhul III A lisas esitatud teavet ja geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede puhul III B lisas esitatud teavet.

III A lisas või III B lisas loetletud teatava teabe esitamist ei nõuta, kui see ei ole konkreetse taotlusega seotud riskihindamise puhul asjakohane või vajalik, pidades eelkõige silmas teatava GMO omadusi, selle keskkonda viimise ulatust ja tingimusi või kavandatud kasutuse tingimusi.

Iga teabekogumi puhul nõutav üksikasjalikkuse aste võib oleneda ka kavandatava keskkonda viimise laadist ja ulatusest.

Iga nõutava teabekogumi kohta esitatakse järgmine teave:

- i) taotluses osutatud uuringute kokkuvõtted ja tulemused, sealhulgas vajaduse korral selgitus selle kohta, miks need uuringud on keskkonnariski hindamisel asjakohased;
- ii) käesoleva direktiivi C osa kohaste taotluste puhul lisad, milles on esitatud üksikasjalik teave kõnealuste uuringute kohta, sealhulgas kasutatud meetodite ja materjalide kirjeldus või viide standarditud või rahvusvaheliselt tunnustatud meetoditele ning uuringute tegemise eest vastutava(te) asutus(t)e nimi.

Edasine areng geneetilise muundamise alal võib tingida vajaduse kohandada käesolevat lisa tehnika arenguga või välja töötada käesoleva lisa kohta suunavad märkused. Edaspidi, kui liidus saadakse piisavalt kogemusi asjakohaste GMOde keskkonda viimise taotlustega, võib olla võimalik teabele esitatavate nõuete täiendav eristamine eri liiki GMOde (nagu mitmeaastased taimed ja puud, ainuraksed, kalad või putukad) või GMOde erikasutusviiside (nagu vaktsiinide väljatöötamine) puhul.“

3) III B lisa asendatakse järgmisega:

„III B LISA

GENEETILISELT MUUNDATUD KÕRGEMATE TAIMEDE (PALJASSEEMNETAIMED JA KATTESEEMNETAIMED) KESKKONDA VIIMISE TAOTLUSES ESITATAV TEAVE

I. ARTIKLITE 6 JA 7 ALUSEL ESITATUD TAOTLUSTES NÕUTAV TEAVE

A. Üldteave

1. Taotleja nimi ja aadress (äriühing või asutus)
2. Vastutava(te) teadlas(t)e nimi (nimed), kvalifikatsioon ja kogemused
3. Projekti pealkiri
4. Keskkonda viimisega seotud teave:
 - a) keskkonda viimise eesmärk;
 - b) keskkonda viimise kavandatav(ad) kuupäev(ad) ja kestus;
 - c) geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede keskkonda viimise meetod;

- d) keskkonda viimise koha ettevalmistamise ja majandamise meetod enne ja pärast keskkonda viimist ning keskkonda viimise ajal, kaasa arvatud viljelusviisid ja saagikoristusmeetodid;
 - e) taimede ligikaudne arv (või taimede arv m² kohta).
5. Keskkonda viimise kohaga seotud teave:
- a) keskkonda viimise koha (kohtade) suurus ja asukoht;
 - b) keskkonda viimise koha ökosüsteemi kirjeldus, kaasa arvatud kliima, taimestik ja loomastik;
 - c) metsikute või viljeldavate sugulastaimede olemasolu;
 - d) lähedus ametlikult tunnustatud biotoopidele või kaitsealadele, mida võidakse mõjutada.

B. Teaduslikud andmed

1. Retsipient- või (vajaduse korral) vanemtaimedega seotud teave:
- a) täielik nimetus:
 - i) sugukond,
 - ii) perekond,
 - iii) liik,
 - iv) alamliik,
 - v) sort või aretusliin,
 - vi) üldnimetus;
 - b) taime geograafiline levik ja viljelemine liidus;
 - c) teave paljunemise kohta:
 - i) paljunemisviis(id),
 - ii) paljunemist mõjutavad tegurid, juhul kui neid esineb,
 - iii) generatsiooniaeg;
 - d) suguline sobivus teiste viljeldavate või metsikute taimeliikidega, sealhulgas sobivate liikide levik Euroopas;
 - e) ellujäämus:
 - i) võime moodustada ellujäämiseks vajalikke või puhkestruktuure;
 - ii) konkreetset ellujäämist mõjutavad tegurid, juhul kui neid esineb;
 - f) levik:
 - i) levimise viisid ja ulatus,
 - ii) konkreetset levikut mõjutavad tegurid, juhul kui neid esineb;
 - g) juhul kui taimeliiki liidus tavaliselt ei kasvatata, kirjeldada taime looduslikke elupaiku ning tema looduslikke fütofaage, parasiite, konkurente ja sümbionte;
 - h) geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja muude organismide vaheline võimalik ning kõnealuse taime suhtes asjakohane vastastikmõju ökosüsteemis, kus seda tavaliselt kasvatatakse, või mujal, sealhulgas teave toksilise mõju kohta inimestele, loomadele ja muudele organismidele.
2. Molekulaarne kirjeldus:
- a) geneetilise muundamisega seotud teave:
 - i) geneetiliselt muundamisel kasutatud meetodite kirjeldus,

- ii) kasutatud vektori laad ja päritolu,
 - iii) transformatsiooniks kasutatud doonornukleiinhappe (-hapete) päritolu, sisseviimiseks mõeldud piirkonna iga koostisesse kuuluva fragmendi suurus ja kavandatud otstarve;
- b) geneetiliselt muundatud kõrgema taimega seotud teave:
- i) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste üldkirjeldus,
 - ii) teave tegelikult sisseviidud/eemaldatud järjestuste kohta:
 - kõigi insertide suurus ja koopiate arv ning selle/nende kirjeldamiseks kasutatud meetodid;
 - eemaldatud piirkonna (piirkondade) suurus ja funktsioon, juhul kui on tegemist eemaldamisega;
 - inserdi (insertide) rakusisene asukoht taimerakus (-rakkudes) (esinemine integreerituna tuumas, kloroplastis või mitokondris või esinemine mitteintegreeritud püsivormina) ja selle/nende kindlaksmääramise meetodid;
 - iii) taimeosad, milles insert ekspresseerub;
 - iv) inserdi geneetiline stabiilsus ja geneetiliselt muundatud kõrgema taime fenotüüpiline püsivus;
- c) molekulaarse kirjelduse järeldused.
3. Teave konkreetsete riskivaldkondade kohta:
- a) muutused geneetiliselt muundatud kõrgema taime püsivuses ja invasiivsuses ning sellise taime võimes geneetilist materjali sugulastaimedele üle kanda ning selle kahjulik keskkonnamõju;
 - b) muutused geneetiliselt muundatud kõrgema taime võimes kanda geneetilist materjali üle mikroorganismidele ning selle kahjulik keskkonnamõju;
 - c) geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja sihtorganismide vahelise vastastikmõju mehhanism (vajaduse korral) ning selle kahjulik keskkonnamõju;
 - d) võimalikud muutused geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja mittesihtorganismide vahelises vastastikmõjus, mis tulenevad geneetilisest muundamisest, ning selle kahjulik keskkonnamõju;
 - e) geneetilisest muundamisest tulenevad võimalikud muutused põllumajandustavades ja geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede majandamises, ning sellega seotud kahjulik keskkonnamõju;
 - f) võimalik vastastikmõju abiootilise keskkonnaga ning selle kahjulik keskkonnamõju;
 - g) teave toksilise, allergeense või muu geneetilisest muundamisest tingitud kahjuliku mõju kohta inimeste ja loomade tervisele;
 - h) järeldused konkreetsete riskivaldkondade kohta.
4. Teave kontrolli-, seire-, keskkonda viimise järgse perioodi ja jäätmekäitluskavade kohta.
- a) Kõik võetud meetmed, sealhulgas:
 - i) ruumiline ja ajaline isolatsioon sugulastaimedest, nii metsikutest kui ka kultuurtaimedest;
 - ii) meetmed, et miinimumini viia või vältida geneetiliselt muundatud kõrgema taime paljunemiselundite levikut;
 - b) kirjeldus meetoditest, mida kasutatakse keskkonda viimise koha hooldamiseks pärast keskkonda viimist;
 - c) kirjeldus meetoditest, mida kasutatakse geneetiliselt muundatud taimematerjali, sealhulgas jäätmete käitlemisel pärast keskkonda viimist;
 - d) seirekavade ja -meetodite kirjeldus;
 - e) hädaolukorra lahendamise kavade kirjeldus;

- f) selliste meetmete ja korra kirjeldus, millega:
 - i) välditakse või vähendatakse miinimumini geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede levikut väljapoole keskkonda viimise kohta;
 - ii) kaitstakse keskkonda viimise kohta sinna loata sisenejate eest;
 - iii) välditakse muude organismide tungimist keskkonda viimise kohta või vähendatakse seda miinimumini.
- 5. Geneetiliselt muundatud taimega seotud avastamis- ja väljaselgitamismeetodite kirjeldus.
- 6. Vajaduse korral teave geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede eelnevate keskkonda viimiste kohta.

II. ARTIKLI 13 ALUSEL ESITATUD TAOTLUSTES NÕUTAV TEAVE

A. Üldteave

1. Taotleja nimi ja aadress (äriühing või asutus)
2. Vastutava(te) teadlas(t)e nimi (nimed), kvalifikatsioon ja kogemused
3. Geneetiliselt muundatud kõrgema taime nimetus ja kirjeldus
4. Taotluse ulatus:
 - a) kultiveerimine,
 - b) muu kasutusviis (täpsustada taotluses).

B. Teaduslikud andmed

1. Retsipient- või (vajaduse korral) vanemtaimedega seotud teave:
 - a) täielik nimetus:
 - i) sugukond,
 - ii) perekond,
 - iii) liigid,
 - iv) alamliik,
 - v) sort/aretusliin
 - vi) üldnimetus;
 - b) taime geograafiline levik ja viljelemine liidus;
 - c) teave paljunemise kohta:
 - i) paljunemisviis(id),
 - ii) paljunemist mõjutavad tegurid, juhul kui neid esineb,
 - iii) generatsiooniaeg;
 - d) suguline sobivus teiste viljeldavate või metsikute taimeliikidega, sealhulgas sobivate liikide levik liidus;
 - e) ellujäämus:
 - i) võime moodustada ellujäämiseks vajalikke või puhkestruktuure;
 - ii) konkreetsed ellujäämust mõjutavad tegurid, juhul kui neid esineb;
 - f) levik:
 - i) levimise viisid ja ulatus;
 - ii) konkreetsed levikut mõjutavad tegurid, juhul kui neid esineb;

- g) juhul kui taimeliiki liidus tavaliselt ei kasvatata, kirjeldada taime looduslikke elupaiku ning tema looduslikke fütofaage, parasiite, konkurente ja sümbionte;
- h) geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja muude organismide vaheline võimalik ning kõnealuse taime suhtes asjakohane vastastikmõju ökosüsteemis, kus seda tavaliselt kasvatatakse, või mujal, sealhulgas teave toksilise mõju kohta inimestele, loomadele ja muudele organismidele.

2. Molekulaarne kirjeldus:

- a) geneetilise muundamisega seotud teave:
- i) geneetiliselt muundamisel kasutatud meetodite kirjeldus,
 - ii) kasutatud vektori laad ja päritolu,
 - iii) transformatsiooniks kasutatud doonornukleiinhappe (-hapete) päritolu, sisseviimiseks mõeldud piirkonna iga koostisesse kuuluva fragmendi suurus ja kavandatud otstarve;
- b) teave geneetiliselt muundatud taime kohta:
- i) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus;
 - ii) teave tegelikult sisseviidud või eemaldatud järjestuste kohta:
 - kõigi avastatavate, nii osaliste kui ka täielike insertide suurus ja koopiate arv ning selle/nende kirjeldamiseks kasutatud meetodid;
 - sisestatud geneetilise materjali korraldatus ja järjestus igas sisestamiskohas standardsel elektroonilisel kujul;
 - eemaldatud piirkonna (piirkondade) suurus ja funktsioon, juhul kui on tegemist eemaldamisega;
 - inserti (insertide) rakusisene asukoht (esinemine integreerituna tuumas, kloroplastis või mitokondris või esinemine mitteintegreeritud püsivormina) ja selle/nende kindlaksmääramise meetodid;
 - kui tegemist on teistsuguse muundamisega kui sisestamine või eemaldamine, muundatud geneetilise materjali funktsioon enne ja pärast muundamist, samuti geenide ekspresseerumise otsesed muutused muundamise tagajärjel;
 - järjestuse andmed standardsel elektroonilisel kujul 5'- ja 3'- külgsuuna ala kohta igas sisestamiskohas;
 - bioinformaatiline analüüs, milleks kasutatakse ajakohaseid andmebaase, et uurida võimalikke tuntud geenide katkestamisi;
 - kõik avatud lugemisraamid (Open Reading Frames, ORF), mis esinevad insertis (kas selle ümberkorraldamise tõttu või mitte) ja need, mis luuakse geneetilise muundamise tulemusel genoomse DNAGA ühenduse kohal. Avatud lugemisraam on nukleotiidjärjestus, mis sisaldab koodonite järjestust, mida ei katkesta stoppkoodoni esinemine samas lugemisraamis;
 - ajakohaste andmebaaside abil tehtav bioinformaatiline analüüs, et uurida võimalikke sarnasusi avatud lugemisraamide ja selliste tuntud geenide vahel, millel võib olla kahjulik mõju;
 - uue ekspresseeritud valgu primaarstruktuur (aminohapete järjestus) ja vajaduse korral muud struktuurid;
 - ajakohaste andmebaaside abil tehtav bioinformaatiline analüüs, et uurida võimalikku järjestuste homoloogiat ja vajaduse korral struktuurseid sarnasusi uue ekspresseeritud valgu ja selliste tuntud valkude või peptiidide vahel, millel võib olla kahjulik mõju;
 - iii) teave inserti ekspressiooni kohta:
 - ekspressiooni analüüsiks kasutatud meetod(id) koos selle tulemuslikkuse kriteeriumidega;
 - teave inserti arengu ekspressiooni kohta taime elutsükli kestel;

- taimeosad, milles insert/muundatud järjestus ekspresseerub;
 - punkti ii) seitsmenda taande alusel kindlaks tehtud uute avatud lugemisraamide võimalik tahtmatu ekspressioon, mille ohutuse suhtes on kahtlus;
 - valgu ekspressiooni andmed, sh algandmed, mis on saadud väliuuringutel ja on seotud tingimustega, milles põllukultuuri kasvatatakse;
- iv) inserdi geneetiline stabiilsus ja geneetiliselt muundatud kõrgema taime fenotüüpiline püsivus;
- c) molekulaarse kirjelduse järeldused.
3. Põllumajanduslike ja fenotüüpiliste omaduste ja koostise võrdlev analüüs
- a) vastava tavapärase toote ja muude võrdlusmaterjalide valik;
 - b) väliuuringukohtade valik;
 - c) katsekava ja väliuuringutel saadud andmete statistiline analüüs võrdleva analüüsi jaoks:
 - i) väliuuringute kava kirjeldus;
 - ii) vastuvõtivate keskkondade asjakohaste aspektide kirjeldus;
 - iii) statistiline analüüs;
 - d) analüüsitava taimematerjali valik, kui see on asjakohane;
 - e) põllumajanduslike ja fenotüüpiliste omaduste võrdlev analüüs;
 - f) koostise võrdlev analüüs, kui see on asjakohane;
 - g) võrdleva analüüsi järeldused.
4. Konkreetne teave iga riskivaldkonna kohta

II lisa punktis D.2 osutatud iga seitsme riskivaldkonna puhul kirjeldab taotleja kõigepealt kahju tekkimise kulgu, selgitades põhjuslikkuse ahelas, kuidas geneetiliselt muundatud kõrgema taime keskkonda viimine võib viia kahju tekkimiseni, võttes arvesse nii ohtu kui ka kokkupuudet.

Taotleja esitab järgmise teabe, välja arvatud juhul, kui see ei ole GMO kavandatud kasutusviisi silmas pidades asjakohane:

- a) püsivus ja invasiivsus, sealhulgas geeniülekanne taimelt taimele:
 - i) hinnang selle kohta, kas geneetiliselt muundatud kõrgem taim võib muutuda püsivamaks või invasiivsemaks ning milline on selle kahjulik keskkonnamõju;
 - ii) hinnang selle kohta, kas geneetiliselt muundatud kõrgem taim võib edasi kanda transgeene sugulastaimedele ning selle kahjulik keskkonnamõju;
 - iii) järeldused geneetiliselt muundatud kõrgema taime püsivuse ja invasiivsusega, sealhulgas taimelt taimele toimuva geeniülekanlega seotud kahjuliku keskkonnamõju kohta;
- b) geeniülekanne taimelt mikroorganismile:
 - i) hinnang selle kohta, kas geneetiliselt muundatud kõrgemale taimele sisestatud DNA võib üle kanduda mikroorganismidele ning milline on selle kahjulik mõju;
 - ii) järeldused geneetiliselt muundatud kõrgemale taimele sisestatud DNA mikroorganismidele ülekandumise tõttu inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduva kahjuliku mõju kohta;
- c) geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede ja sihtorganismide vaheline vastastikmõju, kui see on asjakohane:
 - i) hinnang selle kohta, kas geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja sihtorganismide vahelises otseses ja kaudses vastastikmõjus võib toimuda muutusi ning milline on selle kahjulik keskkonnamõju;

- ii) hinnang selle kohta, kas sihtorganismil võib tekkida resistentsus ekspresseeritud valgu suhtes (varem tavapäraste pestitsiidide või samalaadsete tunnustega transgeensete taimede suhtes tekkinud resistentsuse põhjal) ning milline on selle kahjulik keskkonnamõju;
 - iii) järeldused geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja sihtorganismide vahelisest vastastikmõjust tingitud kahjuliku keskkonnamõju kohta;
- d) geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja mittesihtorganismide vaheline vastastikmõju:
- i) hinnang selle kohta, kas geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja mittesihtorganismide (sh kaitsealuste liikide) vahel võib tekkida otsene ja kaudne vastastikmõju ning milline on selle kahjulik keskkonnamõju.

Hindamisel võetakse arvesse ka võimalikku kahjulikku mõju asjakohastele ökosüsteemiteenustele ja neid teenuseid osutavatele liikidele;
 - ii) järeldused geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja mittesihtorganismide vahelisest vastastikmõjust tingitud kahjuliku keskkonnamõju kohta;
- e) konkreetsete viljelemis-, majandamis- ja koristusmeetodite mõju:
- i) viljelemiseks ettenähtud geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede puhul hinnang konkreetsetes kasvatamis-, majandamis- ja koristusmeetodites toimuvate muutuste ning selle kahjuliku keskkonnamõju kohta;
 - ii) järeldused konkreetsete viljelemis-, majandamis- ja koristusmeetodite kahjuliku keskkonnamõju kohta;
- f) mõju biogeokeemilistele protsessidele:
- i) hinnang selle kohta, millised muutused toimuvad geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede kasvatamise koha ja laiema keskkonna biokeemilistes protsessides ning milline on nende kahjulik mõju;
 - ii) järeldused biokeemilistele protsessidele avalduva kahjuliku mõju kohta;
- g) mõju inimeste ja loomade tervisele:
- i) hinnang selle kohta, milline võib olla geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja nende isikute vaheline otsene ja kaudne vastastikmõju, kes töötavad geneetiliselt muundatud kõrgemate taimedega või puutuvad nendega kokku muu hulgas töödeldud geneetiliselt muundatud kõrgemalt taimelt pärit õietolmu või tolmu kaudu, ning hinnang sellisest vastastikmõjust inimeste tervisele tuleneva kahjuliku mõju kohta;
 - ii) selliste geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede puhul, mis ei ole ette nähtud inimtoiduks, kuid mille retsipient- või vanemorganismi (-organisme) võidakse kasutada inimtoiduna, hinnang selle kohta, kui tõenäoliselt avaldub juhuslikul tarbimisel inimeste tervisele kahjulik mõju ning milline see mõju on;
 - iii) hinnang selle kohta, milline võib olla loomade poolt juhuslikult tarbitava geneetiliselt muundatud kõrgema taime või sellest saadud materjali kahjulik mõju loomade tervisele;
 - iv) järeldused inimeste ja loomade tervisele avalduva mõju kohta;
- h) üldise riski hindamine ja järeldused.

Esitatakse iga riskivaldkonna kohta tehtud järelduste kokkuvõte.

Kokkuvõttes võetakse arvesse II lisa punktis C.3 esitatud meetodi 1.–4. etapi kohaselt koostatud riskikirjeldust ning II lisa punkti C.3 alapunkti 5 alusel kavandatud riskijuhtimisstrateegiaid.

5. Geneetiliselt muundatud taimega seotud avastamis- ja väljaselgitamismetodite kirjeldus.

6. Vajaduse korral teave geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede eelnevate keskkonda viimiste kohta.“

4) IV lisa A osa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. toodete kavandatavad kaubanimed ning toodetes sisalduvate GMOde nimed ning ettepanek komisjoni määruse (EÜ) nr 65/2004 (*) kohaselt asjaomase GMO jaoks loodud kordumatu tunnuse kohta. Pärast nõusoleku saamist tuleks iga uus kaubanimi teatavaks teha pädevale asutusele,

(*) Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).“;

b) punkt 7 asendatakse järgmisega:

„7. transformatsioonide avastamise, identifitseerimise ja vajaduse korral kvantifitseerimise meetodid; GMO(de) proovid ja nende kontrollproovid ning teave selle kohta, kus on võimalik juurdepääs viitematerjalile. Tuleks välja selgitada teave, mida konfidentsiaalsuse tõttu ei saa kanda artikli 31 lõikes 2 osutatud registri(te) üldsusele kättesaadavasse osasse.“.
