Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

►**B** **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

(EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1829/2003, 22. september 2003	L 268	1	18.10.2003
►**M2**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1830/2003, 22. september 2003	L 268	24	18.10.2003
►**M3**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/27/EÜ, 11. märts 2008	L 81	45	20.3.2008
►**M4**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2015/412, 11. märts 2015	L 68	1	13.3.2015
►**M5**	Komisjoni direktiiv (EL) 2018/350, 8. märts 2018	L 67	30	9.3.2018
►**M6**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/1243, 20. juuni 2019	L 198	241	25.7.2019

▼B

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

A OSA

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Eesmärk

Ettevaatusprintsiibi 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 toodetena 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 isoleerimismeetmeid rahvastiku ja keskkonnaga kokkupuudete piiramiseks ja kaitstuse kõrge taseme loomiseks;

▼B

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,

— muude GMOde kui esimeses lõigus nimetatud mikroorganismide kättesaadavaks tegemine ainult sellisteks toiminguteks, mille puhul kasutatakse asjakohaseid rangeid isoleerimismeetmeid elanikkonna ja keskkonnaga kokkupuudete piiramiseks ja kaitstuse kõrge taseme tekitamiseks, kusjuures meetmed peaksid tuginema samadele isoleerimispõhimõtetele, 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 ettevaatusprintsiibi 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.

([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

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.

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-võituruleviimise 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.

▼M2

_____

▼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 lisas kindlaks määratud liiki teabe põhjal, ilma et see piiraks kõnealuste õigusaktidega ettenähtud täiendavate nõuete kehtestamist;

▼B

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 kavatsetakse keskkonda viia.

2. Lõikes 1 märgitud taotluses esitatakse:

a) tehniline toimik, mis sisaldab III lisas 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,

   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 jäätmetöötluse kohta ning hädaolukorras toimimise kava;

   vii) toimiku kokkuvõte;

b) keskkonnariski hinnang ning II lisa D osas ettenähtud järeldused koos viidetega kirjandusele ja kasutatud meetoditele.

▼B

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 esitatakse 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 lisas 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,

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

▼B

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;

([1]) EÜT L 292, 12.11.1994, lk 31.

▼B

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 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 kavatseb taotleda luba. Tulemuste esitamise näidisvorm 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 näidisvorm kehtestatakse ning seda muudetakse vajaduse korral artikli 30 lõikega 2 ettenähtud korras.

▼B

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.

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 keskkonnariski 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 keskkonnariski 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.

▼B

4. Lõikes 1 nimetatud GMOde turuleviimise taotluste hindamisel peetakse nõu ühenduse poolt käesoleva direktiivi alusel ning liikmesriikide poolt käesoleva direktiivi rakendamiseks loodud organitega.

▼M1

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 kohaldataartikleid 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 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 lisas 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;

([1]) EÜT L 268, 18.10.2003, lk 1.

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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 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 taimesort kanti esimest korda riigi ametlikku taimesortide 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.

([1]) Nõukogu 29. septembri 1970. aasta direktiiv 70/457/EMÜ ühise põllumajandustaimesortide 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).

▼M3

2. ►M6 Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 29a pärast asjaomase teaduskomiteega nõupidamist vastu delegeeritud õigusakte käesoleva direktiivi täiendamiseks, millega kehtestatakse lõikes 1 osutatud kriteeriumid ja teabenõuded ning kõik toimiku kokkuvõttega seotud asjakohased nõuded. Kriteeriumid ja teabenõuded on sellised, mis tagavad inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge taseme ning põhinevad ohutuse alastel 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.

▼M6

3. Enne lõike 2 kohaste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmist teeb komisjon ettepaneku üldsusele kättesaadavaks. Üldsus võib esitada komisjonile märkusi 60 päeva jooksul. Komisjon edastab talle esitatud märkused koos analüüsiga artikli 29a lõikes 4 osutatud ekspertidele.

▼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.

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.

▼B

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 piirdutakse 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 lisas 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”;

▼B

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.

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 nõuanne 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.

▼B

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.

▼M6

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 29a vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat direktiivi, kehtestades toodetele, mille puhul ei saa välistada kasutusloaga GMOde juhuslikke või tehniliselt vältimatuid jälgi, alammäärad, millest väiksemate väärtuste puhul ei märgistata kõnealuseid tooteid käesoleva artikli lõike 1 kohaselt. Lävitasemed määratakse sõltuvalt asjaomasest tootest.

▼M3

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.

▼M6

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 29a vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat direktiivi, kehtestades käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud lävitasemed.

▼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.

▼B

Artikkel 23

Kaitseklausel

1. Kui liikmesriik jõuab pärast nõusoleku andmise kuupäeva ilmnenud uue või täiendava teabe põhjal, mis mõjutab keskkonnariski 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 keskkonnariski hindamise ülevaate, millest selgub, kas ja kuidas tuleks nõuandes esitatud tingimusi muuta või kas nõuanne tuleks kehtetuks tunnistada, ning vajaduse korral uue või täiendava teabe, millele otsus tugineb.

▼M3

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, kellega 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.

▼B

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

LÕPPSÄTTED

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 järelikult 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 saatedokumendis oleks GMOde olemasolu selgesti märgitud. Selleks on etiketil või saatedokumentides sõnad „toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme”.

▼M6

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 29a vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse IV lisa, määrates kindlaks lõikes 1 osutatud märgistamisnõuded nii, et need ei kattuks ega põhjustaks vastuolusid kehtivate liidu õigusaktide märgistamist käsitlevate sätetega. Seejuures tuleks asjakohasel juhul arvesse võtta liidu õigusaktidega kooskõlas olevaid liikmesriikide õigusaktide märgistamist käsitlevaid sätteid.

▼M1

Artikkel 26a

Meetmed GMOde tahtmatu toidusse või söödasse sattumise vältimiseks

1. Liikmesriigid võivad võtta asjakohaseid meetmeid, et vältida GMOde tahtmatut sattumist muudesse toodetesse.

▼M4

1a. Alates 3. aprillist 2017 võtavad liikmesriigid, kus GMOsid kasvatatakse, asjakohaseid meetmeid oma territooriumi piirialadel, et vältida võimalikku üle piiri levimist naaberliikmesriikidesse, kus selliste GMOde kasvatamine on keelatud, välja arvatud juhul, kui selliseid meetmeid ei ole erilisi geograafilisi tingimusi arvestades vaja. Meetmetest teavitatakse komisjoni.

▼M1

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 mahepõllunduskultuuride samaaegseks viljelemiseks.

▼M4

Artikkel 26b

Kasvatamine

1. Asjaomasele GMO-le loa andmise menetluse ajal või nõusoleku/loa uuendamise ajal võib liikmesriik nõuda kirjaliku nõusoleku või loa geograafilise kohaldamisala kohandamist nii, et välistatakse GMO kasvatamine asjaomase liikmesriigi kogu territooriumil või selle osal. Komisjoni teavitatakse sellest nõudest hiljemalt 45 päeva jooksul alates hindamisaruande laialisaatmise kuupäevast vastavalt käesoleva direktiivi artikli 14 lõikele 2 või alates Euroopa Toiduohutusameti arvamuse saamisest vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikele 6 ja artikli 18 lõikele 6. Komisjon esitab liikmesriigi nõude viivitamata loa taotlejale ja teistele liikmesriikidele. Komisjon teeb nõude elektroonilisel teel avalikkusele kättesaadavaks.

2. 30 päeva jooksul alates sellest, kui komisjon on kõnealuse nõude esitanud, võib loa taotleja kohandada või kinnitada oma algse taotluse geograafilist kohaldamisala.

▼M4

Kinnituse puudumise korral kohandatakse taotluse geograafilist kohaldamisala käesoleva direktiivi alusel väljastatud kirjalikus nõusolekus ja, kui see on kohaldatav, käesoleva direktiivi artikli 19 kohaselt väljastatud otsuses ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 7 ja 19 alusel vastuvõetud lubamisotsuses.

Käesoleva direktiivi alusel väljastatud kirjalik nõusolek ja, kui see on kohaldatav, käesoleva direktiivi artikli 19 kohaselt väljastatud otsus ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 7 ja 19 alusel vastuvõetud lubamisotsus väljastatakse siis taotluse kohandatud geograafilise kohaldamisala alusel.

Kui komisjonile teatatakse käesoleva artikli lõike 1 kohasest nõudest pärast hindamisaruande laialisaatmist vastavalt käesoleva direktiivi artikli 14 lõikele 2 või pärast Euroopa Toiduohutusameti arvamuse saamist vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikele 6 ja artikli 18 lõikele 6, pikendatakse käesoleva direktiivi artiklis 15 sätestatud tähtaegu kirjaliku nõusoleku väljastamiseks või, olenevalt asjaoludest, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklites 7 ja 19 sätestatud tähtaegu tehtava otsuse eelnõu komiteele esitamiseks ühe 15-päevase ajavahemiku võrra, olenemata selliseid nõudeid esitavate liikmesriikide arvust.

3. Kui käesoleva artikli lõike 1 kohaselt ei ole nõudeid esitatud või kui taotleja on kinnitanud oma algse taotluse geograafilist kohaldamisala, võib liikmesriik võtta vastu meetmeid, mis piiravad või keelavad varem käesoleva direktiivi C osa või määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel lubatud GMO või kultuuri või iseloomuliku tunnuse alusel kindlaks määratud GMOde rühma kasvatamist kogu tema territooriumil või selle osal, tingimusel et niisugused meetmed on vastavuses liidu õigusega, põhjendatud, proportsionaalsed ja mittediskrimineerivad ning on lisaks tingitud mõjuvatest põhjustest, mis on seotud näiteks järgmisega:

a) keskkonnapoliitika eesmärgid;

b) asulaplaneerimine;

c) maakasutus;

d) sotsiaal-majanduslik mõju;

e) GMO-sisalduse vältimine teistes toodetes, ilma et see piiraks artikli 26a kohaldamist;

f) põllumajanduspoliitika eesmärgid;

g) avalik kord.

Kõnealused põhjused võivad olla esitatud eraldi või koos (välja arvatud punktis g esitatud põhjus, mida ei saa esitada eraldi), olenevalt selle liikmesriigi, piirkonna või ala konkreetsest olukorrast, kus nimetatud meetmeid hakatakse kohaldama, kuid need ei tohi olla mingil juhul vastuolus käesoleva direktiivi või määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt teostatud keskkonnariski hindamisega.

▼**M4**

4. Liikmesriik, kes kavatseb vastu võtta käesoleva artikli lõike 3 kohased meetmed, peab esmalt esitama komisjonile kõnealuste meetmete kava ja vastavad põhjused. Need võib esitada enne, kui käesoleva direktiivi C osa või määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohane loa andmise menetlus on lõpule viidud. 75 päeva jooksul alates meetmete kava esitamise kuupäevast:

a) hoidub asjaomane liikmesriik kõnealuseid meetmeid vastu võtmast ja rakendamast;

b) tagavad asjaomased liikmesriigid, et tootjad hoiduvad asjaomase GMO või asjaomaste GMOde mahapanemisest, ning

c) võib komisjon teha märkusi, mida ta peab asjakohasteks.

Esimeses lõigus nimetatud 75-päevase ajavahemiku möödumisel võib asjaomane liikmesriik kogu nõusoleku/loa kehtivusaja jooksul ja alates liidu loa jõustumise kuupäevast võtta meetmed vastu kas algselt kavandatud kujul või komisjonilt saadud mittesiduvate märkuste arvessevõtmiseks muudetud kujul. Kõnealustest meetmetest teavitatakse viivitamata komisjoni, teisi liikmesriike ja loa omajat.

Liikmesriigid teavitavad avalikult kõikidest sellistest meetmetest kõiki asjaomaseid tootjaid, sealhulgas taimekasvatajaid.

5. Kui liikmesriik soovib, et kogu tema territoorium või selle osa integreeritaks uuesti nõusoleku/loa geograafilisse kohaldamisalasse, millest see eelnevalt lõike 2 kohaselt välja arvati, võib ta esitada sellekohase taotluse pädevale asutusele, kes andis käesoleva direktiivi alusel kirjaliku nõusoleku, või komisjonile, kui asjaomasele GMO-le anti luba määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel. Kirjaliku nõusoleku andnud pädev asutus või, olenevalt asjaoludest, komisjon muudab vastavalt nõusoleku või lubamisotsuse geograafilist kohaldamisala.

6. GMO-le antud nõusoleku/loa geograafilise kohaldamisala kohandamiseks lõike 5 alusel

a) muudab käesoleva direktiivi alusel lubatud GMO puhul kirjaliku nõusoleku väljastanud pädev asutus vastavalt nõusoleku geograafilist kohaldamisala ja teavitab komisjoni, liikmesriike ja loa omajat pärast nõusoleku kohaldamisala muutmist;

b) muudab määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel lubatud GMO puhul komisjon vastavalt lubamisotsust, kohaldamata nimetatud määruse artikli 35 lõikes 2 sätestatud menetlust. Komisjon teavitab sellest liikmesriike ja loa omajat.

▼M4

7. Kui liikmesriik on lõigete 3 ja 4 kohaselt võetud meetmed kehtetuks tunnistanud, teavitab ta sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike.

8. Käesoleva artikli alusel vastu võetud meetmed ei mõjuta toodetena või toodete koostises esinevate lubatud GMOde vaba ringlust.

Artikkel 26c

Üleminekumeetmed

1. Alates 2. aprillist 2015 kuni 3. oktoobrini 2015 võib liikmesriik nõuda esitatud taotluse või väljastatud loa geograafilise kohaldamisala kohandamist käesoleva direktiivi või määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel enne 2. aprilli 2015. Komisjon esitab liikmesriigi nõude viivitamata loa taotlejale ja teistele liikmesriikidele.

2. Kui taotluse kohta ei ole veel otsust tehtud ja taotleja ei ole käesoleva artikli lõikes 1 osutatud nõudest teavitamisele järgneva 30 päeva jooksul oma algse taotluse geograafilist kohaldamisala kinnitanud, kohandatakse vastavalt taotluse geograafilist kohaldamisala. Käesoleva direktiivi alusel väljastatud kirjalik nõusolek ja, kui see on kohaldatav, käesoleva direktiivi artikli 19 kohaselt väljastatud otsus ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 7 ja 19 alusel vastuvõetud lubamisotsus väljastatakse siis taotluse kohandatud geograafilise kohaldamisala alusel.

3. Kui luba on juba antud ja loa omaja ei ole käesoleva artikli lõikes 1 osutatud nõudest teavitamisele järgneva 30 päeva jooksul loa geograafilist kohaldamisala kinnitanud, muudetakse luba vastavalt. Käesoleva direktiivi kohase kirjaliku nõusoleku puhul muudab pädev asutus vastavalt nõusoleku geograafilist kohaldamisala ning teavitab komisjoni, liikmesriike ja loa omajat pärast nõusoleku kohaldamisala muutmist. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase loa puhul muudab komisjon vastavalt lubamisotsust, kohaldamata nimetatud määruse artikli 35 lõikes 2 sätestatud menetlust. Komisjon teavitab sellest liikmesriike ja loa omajat.

4. Kui käesoleva artikli lõike 1 alusel ei ole nõudeid esitatud või kui loa taotleja või asjakohasel juhul loa omaja on kinnitanud oma algse taotluse või asjakohasel juhul loa geograafilist kohaldamisala, kohaldatakse *mutatis mutandis* artikli 26b lõikeid 3–8.

5. Käesolev artikkel ei mõjuta selliste lubatud GMO seemnete ja taimede paljundusmaterjali kasvatamist, mis on enne liikmesriigis asjaomase GMO kasvatamise piiramist või keelamist õiguspäraselt maha pandud.

6. Käesoleva artikli alusel vastu võetud meetmed ei mõjuta toodetena või toodete koostises esinevate lubatud GMOde vaba ringlust.

▼M6

Artikkel 27

Lisade kohandamine tehnika arenguga

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 29a vastu delegeeritud õigusakte II lisa C ja D osa, III–VI lisa ja VII lisa C osa muutmiseks, et kohandada neid tehnika arenguga.

▼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.

▼M6

Artikkel 29a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

▼M6

2. Artikli 16 lõikes 2, artikli 21 lõigetes 2 ja 3, artikli 26 lõikes 2 ja artiklis 27 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 26. juulist 2019. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 16 lõikes 2, artikli 21 lõigetes 2 ja 3, artikli 26 lõikes 2 ning artiklis 27 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes ([1]) sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 16 lõike 2, artikli 21 lõigete 2 ja 3, artikli 26 lõike 2 ning artikli 27 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

▼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 sätestatut.

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

▼M6

_____

([1]) ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

▼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 saadavad 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:

a) kõiki mõjusid, eeskätt arvesse võttes Euroopa ökosüsteemide mitmekesisust, ning vajadust täiendada reguleerivat raamistikku kõnealuses valdkonnas;

▼B

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 protokolli rakendamine

1. Komisjonil palutakse võimalikult kiiresti, kuid igal juhul enne 2001. aasta juulit, esitada seadusandlik ettepanek Cartagena bioohutuse protokolli üksikasjaliku rakendamise kohta. Ettepanek täiendab ning muudab vajaduse korral käesoleva direktiivi sätteid.

2. Kõnealuses ettepanekus on eelkõige asjakohased meetmed Cartagena protokolli sätete rakendamiseks ning protokolliga ettenähtud nõue, et ühenduse eksportijad tagavad kõigi Cartagena protokolli 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.

▼B

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.

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.

▼B

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 plasmiidi 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 hübridiseerimine, 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 tingimusel, 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) polüploidsuse indutseerimine.

▼B

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

▼M3

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 ilmneda 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 akumuleerunud 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 kahjulikku 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**

Ettevaatusprintsiibi 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;

▼B

— keskkonnariski hindamine peaks olema teaduslikult usaldatav ja läbipaistev 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 kavatsetud 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;

  — kindlaks teha, kas on vaja vastavalt muuta riskijuhtimist.

▼M5

C. **Metoodika**

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

C.1. Keskkonnariski hindamisel arvessevõetavad üldised ja konkreetsed kaalutlused

1. *Ettekavatsetud ja -kavatsemata muutused*

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

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

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

Ettekavatsetud 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 keskkonnariski hindamisel käsitletav pikaajaline kahjulik mõju ning kumulatiivne pikaajaline mõju*

GMO pikaajaline mõju tuleneb kas organismide või nende järglaste hilisest reaktsioonist pikaajalisele või krooonilisele 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.

▼**M5**

3. *Andmete kvaliteet*

Käesoleva direktiivi C osa kohase taotlusega seotud keskkonnariski 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 keskkonnariski hindamise dokumentides, miks andmete loomine uuringute abil ei olnud võimalik.

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

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

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

a) kui keskkonnariski 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 keskkonnariski 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. Kohavalikut põhjendatakse keskkonnariski hinnangus;

f) geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal peab olema sobiv asjakohase vastuvõtva keskkonna (asjakohaste vastuvõtvate keskkondade) jaoks ning selle geneetiline taust peab olema GMOga võrreldav. Võrdlusmaterjali valikut põhjendatakse keskkonnariski hinnangus.

▼M5

4. *Mitmekordse transformatsiooni korral C osa kohastes taotlustes esitatav teave*

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

a) taotleja esitab GMO iga transformatsiooniga seotud keskkonnariski hinnangu või osutab kõnealuste transformatsioonide kohta varem esitatud taotlustele;

b) taotleja esitab hinnangu järgmiste 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 vastuvõtvate keskkondade biootilise 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;

▼M5

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 aineringele), 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;

▼M5

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 metoodilisi 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 kavatsetakse 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”, „mõõdukas”, „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.

▼M5

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.

D. **Järeldused keskkonnariski hindamisel käsitletud konkreetsete riskivaldkondade kohta**

Järeldused GMOde keskkonda viimise või turuleviimisega seotud võimaliku mõju kohta asjakohases vastuvõtvas 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.

▼B

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, röövloomade, 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 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.

▼B

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 majandamismeetoditest.

▼M5

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.

▼**M5**

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.

▼B

III A LISA

TEAVE, MIDA NÕUTAKSE MUUDE GENEETILISELT MUUNDATUD ORGANISMIDE KUI KÕRGEMATE 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, parasiitide, 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, allergeensus, võime olla patogeenide 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: primaarproduktsioonis, toitainete ringluses, orgaanilise aine lagundamises, hingamises jne.

▼B

12. Indigeensete vektorite iseloomustus:

    a) nukleotiidjärjestus;

    b) mobiliseerimissagedus;

    c) spetsiifilisus;

    d) resistentsusgeenide olemasolu.

13. Eelnevate geneetiliste muundamiste lugu.

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 nukleiinhappesegmendi (nukleiinhappesegmentide) 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 doonornukleiinhappe 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;

▼B

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,

— 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

B. **Teave nii keskkonda viimise koha kui ka laiema 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.

IV. TEAVE GMOde JA KESKKONNA VASTASTIKMÕJU KOHTA

A. **Ellujäämust, paljunemist ja levikut mõjutavad omadused:**

1. bioloogilised omadused, mis mõjutavad ellujäämust, paljunemist ja levikut,

2. teada olevad või eeldatavad keskkonnatingimused, mis võivad mõjutada ellujäämust, 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 ülekandumine mõjutatud ökosüsteemi organismidesse;

   b) keskkonda viimise järgne kohalike organismide geneetilise materjali ülekanne GMOdesse;

4. tõenäosus, et toimub keskkonda viimise järgne selektsioon, 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,

▼B

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 mehanism 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, röövloomade, 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, retsipiendist või, vastavalt asjaoludele, vanemorganismidest), tundlikkus ja usaldatavus,

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.

▼B

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.

▼**M5**

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 m^2 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;

▼**M5**

d) suguline sobivus teiste viljeldavate või metsikute taimeliikidega, sealhulgas sobivate liikide levik Euroopas;

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) geneetilisel 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.

▼**M5**

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.

▼M5

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;

▼M5

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) geneetilisel 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;

— inserdi (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′-külgneva 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 inserdis (kas selle ümberkorraldamise tõttu või mitte) ja need, mis luuakse geneetilise muundamise tulemusel genoomse DNAga ühenduse kohal. Avatud lugemisraam on nukleotiidijärjestus, mis sisaldab koodonite järjestust, mida ei katkesta stoppkoodoni esinemine samas lugemisraamis;

▼**M5**

— 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 bionformaatiline analüüs, et uurida võimalikku järjestuste homoloogiat ja vajaduse korral struktuurseid sarnasusi uue ekspresseeritud valgu ja selliste tuntud valkude või peptiitide vahel, millel võib olla kahjulik mõju;

iii) teave inserdi ekspressiooni kohta:

— ekspressiooni analüüsiks kasutatud meetod(id) koos selle tulemuslikkuse kriteeriumidega;

— teave inserdi 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) vastuvõtvate 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.

▼M5

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 geeniülekandega 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.

▼M5

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 väljaselgitamismeetodite kirjeldus.

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

▼B

IV LISA

TÄIENDAV TEAVE

▼M3

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 soovitused ja piirangud:

▼B

A. Lisaks III lisas nimetatule, esitatakse GMOde toodetena või toodete koostises turule viimise taotluses järgmine teave:

▼M5

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

▼B

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 kavatsetakse kasutada ning võimaluse korral kavandatava kasutamise ulatus igas piirkonnas,

6. toote kavandatavad kasutajarühmad, näiteks tööstus, põllumajandus ja oskustööd, kasutamine laiatarbekaubana,

▼M5

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,

([1]) 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

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 soovitused,

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,

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.

▼B

V LISA

DIFERENTSEERITUD MENETLUSTE KOHALDAMISE KRITEERIUMID (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.

▼B

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

▼M3

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 keskkonnatingimusi 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 kavatsetakse viia;

3. liitma ettenägemata kahjulike mõjude üldjärelevalve 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. järelevalves tuleks vajaduse korral ära kasutada juba väljakujunenud tavapärane järelevalve 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;

▼B

4. võimaldama süstemaatiliselt jälgida GMO keskkonda viimist vastuvõtvas 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 kompetentsele 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.

▼B

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 Artikli 6 lõiked 1-4	Artikkel 6
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

▼B

Direktiiv 90/220/EMÜ	Käesolev direktiiv
–	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
–	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