II

(EÜ asutamislepingu / Euratomi asutamislepingu kohaselt vastu võetud aktid, mille avaldamine ei ole kohustuslik)

OTSUSED

KOMISJON

KOMISJONI OTSUS,

13. oktoober 2009,

millega kehtestatakse standardne aruandevorm toodetena või toodete koostises turule lastavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seiretulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 7680 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2009/770/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, [1] eriti selle VII lisa esimese lõigu teist lauset,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt tuleb enne geneetiliselt muundatud organismi (GMO) turulelaskmist esitada teatis selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus GMO esmakordselt turule lastakse. See teatis peab sisaldama kõnealuse direktiivi VII lisa kohast seirekava.

(2) Direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt võib taotleja alustada turulelaskmist alles siis, kui ta on saanud pädeva asutuse kirjaliku nõusoleku ja peab seejuures kinni pidama nõusolekus esitatud tingimustest.

(3) GMO turulelaskmiseks antavas kirjalikus nõusolekus täpsustatakse direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohase seire nõudeid, kaasa arvatud komisjonile ja pädevatele asutustele aruande esitamise kohustus.

(4) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrusele (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta [2] tuleb GMOde või GMOdest koosneva või neid sisaldava toidu ja sööda puhul lisada kirjaliku nõusoleku taotlusele direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava.

(5) Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisas kirjeldatakse üldjoontes seirekava ülesehituse eesmärki ja põhialuseid.

(6) Kõnealuse lisa kohaselt võib määruse 2001/18/EÜ artikli 30 lõikega 2 ette nähtud regulatiivkomitee menetlusega välja töötada suunavaid tehnilisi märkusi, et anda VII lisa kohta selgitusi ja hõlbustada seega kõnealuse lisa rakendamist.

[1] EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

[2] ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

(7) Nõukogu otsuses 2002/811/EÜ [1] on sätestatud suunavad märkused direktiivi 2001/18/EÜ VII lisas ette nähtud teabe täiendamiseks. Selleks, et tagada direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa eesmärkide võimalikult järjepidev, läbipaistev ja põhjalik täitmine, oleks kohane kõnealust lisa veelgi täiendada, võttes vastu aruandevormid seiretulemuste esitamiseks GMOde turulelaskmise eesmärgil, keskendudes eelkõige geneetiliselt muundatud kõrgematele taimedele.

(8) Kuna GMOde kasvatamise seire nõuded erinevad GMOdest valmistatud toidu ja sööda impordi ja töötlemise seire nõuetest, tuleks kehtestada eri aruandevormid.

(9) Lähtudes vajadusest arvestada kahjulikke mõjusid nii saagi, uue geneetilise tunnuse, vastuvõtva keskkonna kui ka keskkonnaohu hindamise järelduste seisukohalt, tuleks aruande koostamisel arvesse võtta mittetäielikku loetelu toimetest, tagajärgedest ja tulemustest, mis võivad põhjustada selgitavates märkustes loetletud kahjulikke keskkonnamõjusid.

(10) Seoses uut tüüpi GMOdele lubade andmise või uute seire- või järelevalveviiside kasutuselevõtuga võib osutuda vajalikuks olemasolevate aruandevormide kohandamine või uute aruandevormide väljatöötamine.

(11) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõike 2 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

I ja II lisas sätestatud aruandevorme kasutatakse suunavate tehnilise märkustena, et hõlbustada direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa rakendamist ja selgitamist.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 13. oktoober 2009

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Stavros DIMAS

[1] EÜT L 280, 18.10.2002, lk 27.

I LISA

KASVATAMISE SEIRE ARUANNE

Aruandevorm geneetiliselt muundatud organismide kasvatamise seire tulemuste kohta, vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõikele 3, artikli 20 lõikele 1 ja VII lisale ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 9 lõikele 1 ja artikli 21 lõikele 1

1. **Üldine teave**

1.1. Põllukultuur/tunnus(ed): .....

1.2. Direktiivi 2001/18/EÜ kohase lubamisotsuse number ja direktiivi 2001/18/EÜ kohase nõusoleku number ja kuupäev: .....

1.3. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase lubamisotsuse number ja loa andmise kuupäev: .....

1.4. Kordumatu identifikaator: .....

1.5. Aruandeperiood alates xx/xx/xx kuni xx/xx/xx

1.6. Muud seirearuanded, mis käsitlevad

importi ja töötlemist: jah ☐ ei ☐

toiduna/söödana kasutamist: jah ☐ ei ☐

2. **Kommenteeritud kokkuvõte**

3. **Seiretulemused**

Järgmised punktid tuleks täita vastavalt 2. liitele

3.1. Üldjärelevalve

3.1.1. Üldjärelevalve kirjeldus

3.1.2. Üldjärelevalve raames keskkonnamõjude seireks kasutatud järelevalvevõrkude üksikasjad ja muude meetodite kirjeldus

3.1.3. Ettevõtjatele, kasutajatele jne pakutava teabe/koolituste üksikasjad

3.1.4. Üldjärelevalve tulemused

3.1.5. Täiendav teave

3.1.6. Ülevaade eksperdihinnangu saanud publikatsioonidest – liide

3.2. Üksikjuhu seire

3.2.1. Üksikjuhu seire kirjeldus ja tulemused (vajaduse korral)

3.2.2. Tahtmatust levikust põhjustatud kahjulike mõjude seire ja aruandlus (vajaduse korral)

3.3. Kokkuvõtvad märkused

4. **Tulemuste ja järelduste kokkuvõte**

5. **Seirekava ja sellega seotud meetodite kohandamine järgmisteks aastateks**

Allkiri: .....

Kuupäev: .....

1. liide

ÜLEVAADE EKSPERDIHINNANGU SAANUD PUBLIKATSIOONIDEST

Mõned publikatsioonid võivad sisaldada materjale, mis on seotud rohkem kui ühe keskkonnaohu hindamise valdkonnaga (vt 2. liide, punkt 3.1.6). Sel juhul tuleb vastavaid materjale igas asjakohases tabelis kirjeldada eraldi.

Keskkonnaohu hindamise valdkond

Publikatsioon	Uurimustöö ja selle tulemuste kokkuvõte	Kaitse eesmärk	Jälgitav parameeter	Kahjulik mõju	Keskkonnaohu esialgse hindamisega seotud tagasiside

Keskkonnaohu hindamise valdkond

Publikatsioon	Uurimustöö ja selle tulemuste kokkuvõte	Kaitse eesmärk	Jälgitav parameeter	Kahjulik mõju	Keskkonnaohu esialgse hindamisega seotud tagasiside

Keskkonnaohu hindamise valdkond

Publikatsioon	Uurimustöö ja selle tulemuste kokkuvõte	Kaitse eesmärk	Jälgitav parameeter	Kahjulik mõju	Keskkonnaohu esialgse hindamisega seotud tagasiside

2. liide

SELGITAVAD MÄRKUSED

A. Üldised märkused

Üksikjuhu seire tuleks läbi viia vastavalt nõusolekus/loas sätestatud tingimustele ja teatises täpsustatud seirekavale.

Ettenägematute või ootamatute kahjulike mõjude üldjärelevalvet tuleks samuti käsitada seirekava kohustusliku osana.

Kahjulikke mõjusid tuleb vaadelda nii põllukultuuri, uue geneetilise tunnuse, vastuvõtva keskkonna kui ka iga üksikjuhu keskkonnaohu hindamise järelduste seisukohalt. Järgmisena on esitatud mittetäielik loetelu toimetest ja tagajärgedest või tulemustest, mis võivad põhjustada kahjulikke keskkonnamõjusid:

a) püsivus ja levimisvõime, selektiivne eelis või puudus, sealhulgas:

   — isekülvi teel levinud taimede arvukuse suurenemine;

   — geneetiliselt muundatud taime ulatuslik levik väljapoole põlde;

   — geneetiliselt muundatud taime suurenenud levik, püsivus ja kuhjumine keskkonnas (sealhulgas risttolmlemine metsikute sugulastega);

   — geneetiliselt muundatud taimedest pärit saaduste suurenenud levik keskkonnas;

b) muundatud geeni edasikandumine:

   — tolmeldamise võimalik vähenemine;

   — taimedelt mikroobipopulatsioonidele suunatud horisontaalse geeniülekande esinemissageduse suurenemine;

c) geneetiliselt muundatud taimede ja sihtliikide vastastikune mõju:

   — umbrohu arvukuse ja mitmekesisuse vähenemine;

   — resistentsuse väljakujunemine kahjuripopulatsioonides;

   — resistentsuse väljakujunemine taimedel;

   — teiseste kahjurite ilmnemine;

d) geneetiliselt muundatud taimede ja mittesihtliikide vastastikune mõju:

   — otsene/kaudne mõju mittesihtliikidele;

   — muutused vastuvõtlikkuses mittesihtliikide hulka kuuluvatele kahjuritele ja haigustele;

   — mõju elupaikade mitmekesisusele ja bioloogilisele mitmekesisusele;

e) biogeokeemiliste protsesside muutused;

f) viljelusviiside muutused;

g) keskkonnakokkupuute mõju inimeste ja loomade tervisele.

B. Aruandevormi täitmise juhend

Aruande täidab direktiivi 2001/18/EÜ kohane nõusoleku valdaja või määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohane loaomanik.

Aruande täitmisel tuleb järgida näidisvormi, direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt antud nõusolekut või määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt antud luba käsitlevaid sätteid ja asjaomast seirekava.

Aruandes sisalduvat teavet tuleb näitlikustada diagrammide, jooniste ja tabelitega, kuivõrd see on võimalik. Vajaduse korral tuleks lisada ka statistilist teavet.

Iga punkti järele jäetud vaba ruum ei näita seda, kui üksikasjalikku teavet nõutakse aruande koostamisel. Asjakohased täiendavad dokumendid tuleks esitada lisadena, mis varustatakse selgete ristviidetega aruande asjaomastele punktidele.

Juhul kui teatava nõusoleku, loa või seirekava jaoks vajalikku teavet ei ole võimalik nõuetekohaselt esitada, tuleks esitada üksikasjalik põhjendus.

C. **Konfidentsiaalsus**

Aruande konfidentsiaalsed osad tuleks esitada eraldi dokumentidena.

C.1. *Direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt esitatud taotlused*

Ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 sätteid, ei loeta käesolevas aruandes sisalduvat teavet konfidentsiaalseks.

See ei välista taotlejalt täiendava konfidentsiaalse ja mittekonfidentsiaalse teabe nõudmist direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 kohase nõusoleku välja andnud pädeva asutuse ja komisjoni poolt.

Aruanne ei tohiks võimaluse korral sisaldada konfidentsiaalset teavet. Konfidentsiaalne teave tuleks esitada aruande lisas koos kõnealuse teabe mittekonfidentsiaalse kokkuvõtte või üldise kirjeldusega, mis tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

C.2. *Määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt esitatud taotlused*

Aruanne ei tohiks võimaluse korral sisaldada konfidentsiaalset teavet. Aruandes tuleks selgelt märkida, milliseid andmeid peetakse konfidentsiaalseks, ja lisada selle kohta kontrollitav põhjendus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 30. Konfidentsiaalse teabe mittekonfidentsiaalne kokkuvõte või üldine kirjeldus tuleks esitada avalikkusele kättesaadavaks tehtava aruande lisas.

1. ÜLDINE TEAVE

Kui põllukultuuri kasvatatakse ja töödeldakse või kasutatakse toiduks või söödaks ELi piires, tuleb lisaks GMOde kasvatamise seire aruandele esitada ka aruanded GMOde muude kasutusviiside seire kohta.

2. KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Esitada tuleks kogutud seiretulemuste ja üldiste järelduste kokkuvõte. Tuleks kirjeldada kõiki ettepanekuid seirekava ja selle meetodite kohandamiseks kõnealuste seiretulemuste ja üldiste järelduste alusel.

3. SEIRETULEMUSED

3.1. Üldjärelevalve

3.1.1. Üldjärelevalve kirjeldus

Esitada tuleks üldjärelevalve kirjeldus, mis peaks sisaldama muu hulgas (kuid mitte ainult) järgmist:

a) kõikide kasutatavate meetodite üksikasjad, kaasa arvatud järgitavad parameetrid, vaatlusmeetodid, asukoht ja esinemissagedus;

b) vihjeliinide kasutamine;

c) ettevõtja esindajad igas liikmesriigis;

d) veebilehed;

e) põllumajandustootjate küsimustike või muude järelevalvemeetodite kasutamine;

f) küsimustiku täitnud põllumajandustootjate arv, GMOde kasvatamise koht ja kõnealuste põllumajandustootjate valimiseks kasutatud kriteeriumid;

g) asjaomased kolmandad isikud ja nende valimiseks kasutatud kriteeriumid.

Seire alla kuuluv maa-ala peaks olema proportsionaalne kogu asjaomases piirkonnas GMOde kasvatamiseks kasutatava maa-alaga ja seda esindav. Aruandes tuleks kirjeldada seirealuse keskkonnaosa proportsionaalust ja esindavust ning nendega seotud üksikasju ja esitada kriteeriumid, mille alusel kõnealused maa-alad esindavaks tunnistati ja seepärast seireks välja valiti.

3.1.2. Üldjärelevalve raames keskkonnamõjude seireks kasutatud järelevalvevõrkude üksikasjad

Aruanne peaks sisaldama üldjärelevalve raames keskkonnamõjude seireks kasutatud kõikide järelevalvevõrkude üksikasju. Iga nimetatud järelevalvevõrgu kohta tuleks esitada järgmine teave:

a) nimetus;

b) liikmesriik, kus järelevalvevõrku rakendatakse, ning teave selle kohta, kas seda rakendatakse kohalikul, piirkonna või riigi tasandil;

c) veebisaidi aadress;

d) kaitse eesmärk;

e) viis, kuidas järelevalvevõrgu abil kogutakse üldjärelevalveks vajalikku teavet;

f) kord, mille kohaselt nõusoleku valdajat/loaomanikku teavitatakse kahjulikest mõjudest;

g) vajaduse korral nõusoleku valdaja/loaomaniku ja järelevalvevõrgu ja/või muu kolmanda isiku vahel sõlmitud kokkulepete üksikasjad;

h) järelevalvevõrgu valimiseks kasutatud kriteeriumid.

3.1.3. Ettevõtjatele, kasutajatele jne pakutava teabe/koolituste üksikasjad

Aruandes tuleks märkida ettevõtjatele ja kasutajatele kättesaadavaks tehtud teabe üksikasjad, mis käsitlevad eelkõige kõnealuse geneetiliselt muundatud põllukultuuri ühendusse sissetoomist, kõnealuse toote ohutust ja üldisi omadusi ning seirega seotud tingimusi. Samuti tuleks teatada, kuidas ja millal kõnealune teave ettevõtjatele ja kasutajatele kättesaadavaks tehti, ning märkida meetmed, mis võeti selleks, et teavitada ettevõtjaid ja kasutajaid olemasoleva teabe muutumisest ja uue teabe saabumisest.

Bt-maisist valmistatud toodete puhul ja keskkonnaohu hindamises näidatud juhtudel tuleks esitada üksikasjad põllumajandustootjatele antud hariduse, koolituste ja tootekirjelduste kohta, mis aitavad põllumajandustootjatel teadvustada oma kohustust vältida putukate resistentsuse teket. Aruandele tuleks lisada tootekirjelduse koopia.

3.1.4. Üldjärelevalve tulemused

Ettekandes tuleks esitada üldjärelevalve tulemused, kaasa arvatud järelevalve käigus täheldatud otsesed, kaudsed, viit- ja/või kuhjumisega seotud mõjud, pöörates eelkõige tähelepanu kahjulike mõjude olemusele ja nende kohta tehtud järeldustele. Aruandes tuleks üksikasjalikult analüüsida, tõlgendada ja arutada kõikide seiremeetodite üksikasju, kaasa arvatud seire koht, näidates samal ajal, kuidas kõnealused tulemused toetavad nõusoleku valdaja/loaomaniku üldisi järeldusi.

Põllumajandustootjate küsimustike kasutamise puhul tuleks aruandele lisada küsitlustulemuste analüüs. Kõnealune analüüs peaks hõlmama üldteavet põllumajandustootja kohta, näiteks andmeid väetiste kasutamise, külvikordade, põllumajandusliku tulemuslikkuse, saagikuse, kahjurite ja haiguste, pestitsiidide kasutamise, umbrohurohkuse ja metsloomade olemasolu kohta (kui küsimustikus paluti esitada selliseid andmeid), ning põlde käsitlevat teavet, eelkõige ootamatutele mõjudele viitavat teavet. Eri piirkondade küsimustikke võrreldes või vastuseid järelevalvevõrkude või muude järelevalvemeetodite abil tehtud tähelepanekutega sidudes tuleks kindlaks teha võimalike korrelatsioonide olemasolu.

Nõusoleku valdaja või loaomanik peaks esmajoones hindama, kas üldjärelevalve käigus kogutud teave on otseste, kaudsete, viit- ja/või kuhjumisega seotud mõjude seire/avastamise seisukohalt piisav ja asjakohane. Kõnealuses hinnangus tuleks kindlaks määrata ka valdkonnad (nt põldude ääred, mittesihtliikide rühmad), mille kohta oleks vaja koguda rohkem või paremat teavet.

See aruande punkt peaks sisaldama võimalikult üksikasjalikku teavet, et võimaldada selle õiget tõlgendamist.

3.1.5. Täiendav teave

Juhul kui täheldati kahjulikke või ootamatuid mõjusid, tuleks esitada täiendavat teavet, näiteks asjakohane piirkond või asukoht, kasvuperioodi etapp, heastavad või ohtu vähendavad meetmed, mida kahjuliku mõju korral on rakendatud või tuleb rakendada, võetud meetmete mõju keskkonnaohu hindamisele ja kõik muud järeldused. See aruande punkt peaks sisaldama võimalikult üksikasjalikku teavet, et võimaldada selle õiget tõlgendamist.

3.1.6. Ülevaade eksperdihinnangu saanud publikatsioonidest

Eksperdihinnangu saanud publikatsioone, seahulgas ajakirjades avaldatud eksperdihinnangu saanud artikleid, konverentsimaterjale, ülevaateid, ükskõik missuguseid lisauuringuid või muid aruandes käsitletava põllukultuuri/tunnusega seotud teavet sisaldavaid allikaid tuleks kaaluda ning analüüsida seiretulemuste ja seirekava seisukohalt. Need publikatsioonid tuleks loetleda vastavalt aruande liitele koos asjakohaste kokkuvõtete ja vajalike üksikasjadega. Erialakirjanduse ülevaates tuleks ära märkida kõik aruandeperioodil ilmunud asjakohased publikatsioonid. Kui aruande esitaja vajalikuks peab, võib aruandele lisada ka konverentsimaterjale, ülevaateid ja nõusoleku valdaja teostatud lisauuringuid, millel ei ole eksperdihinnangut.

3.2. Üksikjuhu seire

3.2.1. Üksikjuhu seire tulemused (vajaduse korral)

Aruandes tuleks esitada keskkonnaohu hindamise raames ja vastava otsusega kindlaks määratud üksikjuhu seire nõuded ning üksikjuhu seire tulemused, sealhulgas üksikasjalik teave seire meetodi, sageduse, kestuse, tulemuste, analüüsi ja järelduste kohta. Selles punktis peaks nõusoleku valdaja/loaomanik näitama, kuidas koguti ja analüüsiti teavet, mis toetab tehtud järeldusi. Lisaks sellele peaks kõnealune punkt sisaldama võimalikult üksikasjalikku teavet, et võimaldada selle õiget tõlgendamist.

3.2.2. Tahtmatust levikust põhjustatud kahjulike mõjude seire ja aruandlus (vajaduse korral)

Juhul kui nõusolekus või kehtivas seirekavas on ette nähtud tahtmatust levikust põhjustatud kahjulike mõjude seire, tuleb aruandes anda ülevaade tahtmatust levikust põhjustatud kahjulike mõjude seireks võetud meetmetest, nimelt kõnealuste seirete läbiviimise sagedus, kasutatud seiremeetodid, leviku vähendamiseks võetud meetmed ja puhastusmenetlused kohtades, kus tahtmatu levik on aset leidnud. Aruandes tuleks ära märkida kõik ebatavalised, kahjulikud või GMOdega seotud mõjud.

3.3. Kokkuvõtvad märkused

Esitada tuleks nii küsimustike, järelevalvevõrkude või muude järelevalvemeetodite abil ja sidusrühmade kaudu kogutud seiretulemuste kokkuvõte kui ka erialakirjanduse ülevaade ning üldised järeldused.

Aruandele tuleks lisada järelevalvevõrkude või muude järelevalvemeetodite abil kogutud ja teostatud seire erinevaid aspekte toetavad dokumendid ning põhjalik aruanne põllumajandustootjate küsimustikele saadud vastuste kohta, kaasa arvatud koopia põllumajandustootjate küsimustiku täitmise juhendist, mis vajaduse korral tuleks varustada ristviidetega aruande vastavatele punktidele.

4. TULEMUSTE JA JÄRELDUSTE KOKKUVÕTE

Tuleks esitada seiretulemuste ja üldiste järelduste kokkuvõte. Kõnealuses kokkuvõttes tuleks selgelt näidata, kuidas teostatud seire tulemused ja andmete tõlgendamine toetavad kõnealuseid järeldusi.

Selles aruande punktis peaks loaomanik/nõusoleku valdaja üle vaatama ka eelmistel aastatel toimunud seire peamised tulemused, et analüüsida ja hinnata vastastikusest toimest või kuhjumisest tingitud mõju esinemise võimalikkust või tõenäosust, mida ühe seireaasta jooksul võib olla raske täielikult hinnata.

5. SEIREKAVA JA SELLEGA SEOTUD MEETODITE KOHANDAMINE JÄRGMISTEKS AASTATEKS

Aruandes tuleks esitada nii aruande koostamiseks kasutatud seirekava kui ka selle meetodite hinnang. Aruandes tuleks kaaluda kahjulike mõjude avastamiseks kasutatud meetodite tulemuslikkust ja piiranguid ning täpsustada, kas seirekava ja selle meetodeid tuleks aruandes esitatud seireteabe asjakohasuse ja kvaliteedi ning tulemuste ebakindluse seisukohalt muuta või kohandada.

II LISA

SEIREARUANNE GMODE KASUTAMISE KOHTA MUUKS OTSTARBEKS KUI PÕLLUKULTUURIDE KASVATAMINE

Aruandevorm seiretulemuste esitamiseks GMOde kasutamise kohta muuks otstarbeks kui põllukultuuride kasvatamine, vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõikele 3, artikli 20 lõikele 1 ja VII lisale ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 9 lõikele 1 ja artikli 21 lõikele 1.

1. **Üldine teave**

1.1. Põllukultuur/tunnus(ed): .....

1.2. Direktiivi 2001/18/EÜ kohase lubamisotsuse number ja direktiivi 2001/18/EÜ kohase nõusoleku number ja kuupäev: .....

1.3. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase lubamisotsuse number ja loa andmise kuupäev: .....

1.4. Kordumatu identifikaator: .....

1.5. Aruandeperiood alates xx/xx/xx kuni xx/xx/xx

1.6. Muud esitatud seirearuanded, mis käsitlevad

põllukultuuri kasvatamist: jah ☐ ei ☐

2. **Kommenteeritud kokkuvõte**

Järgmised punktid tuleb täita vastavalt 2. liitele.

3. **GMOde kasutamine muuks otstarbeks kui põllukultuuride kasvatamine**

Pange tähele, et käesolevas punktis käsitletakse keskkonnamõjude seiret seoses GMOde kasutamisega muuks otstarbeks kui põllukultuuride kasvatamine. Niisugune kasutamine hõlmab GMOdest koosneva või neid sisaldava toidu ja sööda (elusorganismid) kasutamist.

3.1. Tooraine import ühendusse

3.1.1. Toorainena ühendusse imporditud (geneetiliselt muundatud + geneetiliselt muundamata) põllukultuurid päritoluriigi järgi

Päritoluriik	Kogus (tonnides)	GMOde impordi hinnanguline osakaal (kui seda ei ole võimalik esitada, siis GMOde kasvatamise ligikaudne osakaal päritoluriigis)

3.1.2. Toorainena ühendusse imporditud (geneetiliselt muundatud + geneetiliselt muundamata) põllukultuurid sihtriigi järgi

Sihtriik	Kogus (tonnides)

3.1.3. Tabelites 3.1.1 ja 3.1.2 esitatud andmete analüüs

3.2. Üldjärelevalve

3.2.1. Üldjärelevalve kirjeldus

3.2.2. Tööstusharu, keskkonna, toidu ja/või sööda üldjärelevalve järelevalvevõrkude üksikasjad

3.2.3. Importijatele, kauplejatele, käitlejatele, töötlejatele jne antava teabe ja/või koolituste üksikasjad

3.2.4. Üldjärelevalve tulemused

3.2.5. Täiendav teave

3.2.6. Ülevaade eksperdihinnangu saanud publikatsioonidest – liide

3.3. Üksikjuhu seire

3.3.1. Üksikjuhu seire kirjeldus ja tulemused (vajaduse korral)

3.3.2. Töötlemine (vajaduse korral)

ELi liikmesriik	Sisenemise koht / kasvatamise koht	Töötlemise koht	Sisenemise koha ja kasvatamise koha vaheline kaugus	Kasutatud transpordiviis

3.3.3. Tahtmatust levikust põhjustatud kahjulike mõjude seire ja aruandlus (vajaduse korral)

3.4. Kokkuvõtvad märkused

4. **Tulemuste ja järelduste kokkuvõte**

5. **Seirekava ja sellega seotud meetodite kohandamine järgmisteks aastateks**

Allkiri: .....

Kuupäev: .....

1. liide

ÜLEVAADE EKSPERDIHINNANGU SAANUD PUBLIKATSIOONIDEST

Mõned publikatsioonid võivad sisaldada materjale, mis on seotud rohkem kui ühe keskkonnaohu hindamise valdkonnaga (vt 2. liide, punkt 3.2.6). Sel juhul tuleb vastavaid materjale igas asjakohases tabelis kirjeldada eraldi.

Keskkonnaohu hindamise valdkond

Publikatsioon	Uurimustöö ja selle tulemuste kokkuvõte	Kaitse eesmärk	Jälgitav parameeter	Kahjulik mõju	Keskkonnaohu esialgse hindamisega seotud tagasiside

Keskkonnaohu hindamise valdkond

Publikatsioon	Uurimustöö ja selle tulemuste kokkuvõte	Kaitse eesmärk	Jälgitav parameeter	Kahjulik mõju	Keskkonnaohu esialgse hindamisega seotud tagasiside

Keskkonnaohu hindamise valdkond

Publikatsioon	Uurimustöö ja selle tulemuste kokkuvõte	Kaitse eesmärk	Jälgitav parameeter	Kahjulik mõju	Keskkonnaohu esialgse hindamisega seotud tagasiside

2. liide

SELGITAVAD MÄRKUSED

A. **Üldised märkused**

Üksikjuhu seire toimub vastavalt nõusolekus/loas sätestatud tingimustele ja teatises täpsustatud seirekavale.

Ettenägematute või ootamatute kahjulike mõjude üldjärelevalvet tuleks samuti käsitada seirekava kohustusliku osana.

Kahjulikke mõjusid tuleb vaadelda nii põllukultuuri, uue geneetilise tunnuse, vastuvõtva keskkonna kui ka iga üksikjuhu keskkonnaohu hindamise järelduste seisukohalt. Järgmisena on esitatud mittetäielik loetelu toimetest ja tagajärgedest või tulemustest, mis võivad põhjustada kahjulikke keskkonnamõjusid:

a) püsivus ja levimisvõime, selektiivne eelis või puudus, sealhulgas:

— isekülvi teel levinud taimede arvukuse suurenemine;

— geneetiliselt muundatud taime ulatuslik levik väljapoole põlde;

— geneetiliselt muundatud taime suurenenud levik, püsivus ja kuhjumine keskkonnas (sealhulgas risttolmlemine metsikute sugulastega);

b) muundatud geeni edasikandumine:

— tolmeldamise võimalik vähenemine;

— taimedelt mikroobipopulatsioonidele suunatud horisontaalse geeniülekande esinemissageduse suurenemine;

c) geneetiliselt muundatud taimede ja mittesihtliikide vastastikune mõju:

— otsene/kaudne mõju mittesihtliikidele;

— muutused mittesihtliikide hulka kuuluvate kahjurite ja haiguste vastuvõtlikkuses;

— mõju elupaikade mitmekesisusele ja bioloogilisele mitmekesisusele;

d) biogeokeemiliste protsesside muutused;

e) keskkonnakokkupuute mõju inimeste ja loomade tervisele.

B. **Aruandevormi täitmise juhend**

Aruande täidab direktiivi 2001/18/EÜ kohane nõusoleku valdaja või määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohane loaomanik.

Aruande täitmisel tuleb järgida näidisvormi, direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt antud nõusolekut või määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt antud luba käsitlevaid sätteid ja asjaomast seirekava.

Aruandes sisalduvat teavet tuleb näitlikustada diagrammide, jooniste ja tabelitega, kuivõrd see on võimalik. Vajaduse korral tuleks lisada ka statistilist teavet.

Iga punkti järele jäetud vaba ruum ei näita seda, kui üksikasjalikku teavet nõutakse aruande koostamisel. Asjakohased täiendavad dokumendid tuleks esitada lisadena, mis varustatakse selgete ristviidetega aruande asjaomastele punktidele.

Juhul kui teatava nõusoleku, loa või seirekava jaoks vajalikku teavet ei ole võimalik nõuetekohaselt esitada, tuleks esitada üksikasjalik põhjendus.

C. **Konfidentsiaalsus**

Aruande konfidentsiaalsed osad tuleks esitada eraldi dokumentidena.

C.1. *Direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt esitatud taotlused*

Ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 sätteid, ei loeta käesolevas aruandes sisalduvat teavet konfidentsiaalseks.

See ei välista taotlejalt täiendava konfidentsiaalse ja mittekonfidentsiaalse teabe nõudmist direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 kohase nõusoleku välja andnud pädeva asutuse ja komisjoni poolt.

Aruanne ei tohiks võimaluse korral sisaldada konfidentsiaalset teavet. Konfidentsiaalne teave tuleks esitada aruande lisas koos kõnealuse teabe mittekonfidentsiaalse kokkuvõtte või üldise kirjeldusega, mis tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

C.2. *Määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt esitatud taotlused*

Aruanne ei tohiks võimaluse korral sisaldada konfidentsiaalset teavet. Aruandes tuleks selgelt märkida, milliseid andmeid peetakse konfidentsiaalseks, ja lisada selle kohta kontrollitav põhjendus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 30. Konfidentsiaalse teabe mittekonfidentsiaalne kokkuvõte või üldine kirjeldus tuleks esitada avalikkusele kättesaadavaks tehtava aruande lisas.

1. ÜLDINE TEAVE

Kui põllukultuuri kasvatatakse ja töödeldakse või kasutatakse toiduks või söödaks ELi piires, tuleb esitada ka põllukultuuride kasvatamise seire aruanne.

Maisi 1507 (ELT L 291, 5.11.2005), maisi MON 863 (ELT L 207, 10.8.2005) ja maisi NK603 (ELT L 295, 18.9.2004) importi ja kasutamist käsitlevad otsused võeti vastu direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt nagu teistegi maisiliinide puhul, kõnealuste maisiliinide kasvatamisele direktiiv 2001/18/EÜ aga ei laiene.

2. KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Esitada tuleks kogutud seiretulemuste ja üldiste järelduste kokkuvõte. Tuleks kirjeldada kõiki ettepanekuid seirekava ja selle meetodite kohandamiseks kõnealuste seiretulemuste ja üldiste järelduste alusel.

3. GMODE KASUTAMINE MUUKS OTSTARBEKS KUI PÕLLUKULTUURIDE KASVATAMINE

3.1. Tooraine import ühendusse

3.1.1. Toorainena ühendusse imporditud (geneetiliselt muundatud + geneetiliselt muundamata) põllukultuurid päritoluriigi järgi

3.1.2. Toorainena ühendusse imporditud (geneetiliselt muundatud + geneetiliselt muundamata) põllukultuurid sihtriigi järgi

Tabelitesse 3.1.1 ja 3.1.2 märgitakse järgmised üksikasjad; hinnanguliste andmete asemel tuleb esitada tegelikud andmed (v.a GMOde osakaal impordist ühendusse):

a) eksportiv riik, kus geneetiliselt muundatud põllukultuuri kasvatatakse;

b) toorainena eksporditud (geneetiliselt muundatud + geneetiliselt muundamata) põllukultuuri kogus tonnides;

c) liikmesriigid, kuhu toorainena eksporditud (geneetiliselt muundatud + geneetiliselt muundamata) põllukultuuri imporditakse;

d) toorainena imporditud (geneetiliselt muundatud + geneetiliselt muundamata) põllukultuuri kogus tonnides.

3.1.3. Tabelites 3.1.1 ja 3.1.2 esitatud andmete analüüs

Analüüsis tuleks esitada järgmine teave: esitatud andmete allikas, ülevaade sellest, kas import on eelmiste aastatega võrreldes suurenenud või vähenenud ja mis on muutuste põhjused, väljaspool ühendust kasvatatud põllukultuuride suurimad tarnijad ühendusse ja väljaspool ühendust kasvatatud põllukultuuride suurimad importijad ühendusse, olulisemate imporditurgudega seotud muutused eelmiste aastatega võrreldes ning kõnealuste muutuste põhjused.

3.2. Üldjärelevalve

3.2.1. Üldjärelevalve kirjeldus

Üldjärelevalve kirjelduses esitatakse muu hulgas (kuid mitte ainult) kõikide kasutatud meetodite üksikasjad, kaasa arvatud jälgitavad parameetrid, andmete kogumise meetodid, kohtade tüübid.

3.2.2. Tööstusharu-, keskkonna-, toidu- ja/või söödajärelevalvevõrkude üksikasjad.

Aruandes tuleks esitada üldjärelevalve raames kasutatud ning tööstusharu, keskkonna, toidu ja/või söödaga seotud järelevalvevõrkude üksikasjad. Iga nimetatud järelevalvevõrgu kohta tuleks esitada järgmine teave:

a) nimetus ja teave selle kohta, kas tegemist on tööstusharu, keskkonna või toidu ja/või sööda järelevalvevõrguga;

b) liikmesriik, kus järelevalvevõrku rakendatakse, ning teave selle kohta, kas seda rakendatakse kohalikul, piirkonna või riigi tasandil;

c) veebisaidi aadress;

d) kaitse eesmärk;

e) viis, kuidas järelevalvevõrgu abil kogutakse üldjärelevalveks vajalikku teavet;

f) kord, mille kohaselt nõusoleku valdajat / loaomanikku teavitatakse kahjulikest mõjudest;

g) järelevalvevõrgu valimiseks kasutatud kriteeriumid.

3.2.3. Importijatele, kauplejatele, käitlejatele, töötlejatele jne antava teabe ja/või koolituste üksikasjad.

Aruanne peaks sisaldama importijatele, kauplejatele, käitlejatele, töötlejatele jne kättesaadavaks tehtud teabe üksikasju, ülevaadet sellest, kus ja kuidas kõnealune teave kättesaadavaks tehti, ja meetmeid, mida on võetud selleks, et teavitada kõnealuseid kasutajarühmi olemasoleva teabe muutumisest ja uuest teabest.

3.2.4. Üldjärelevalve tulemused

Ettekandes tuleks esitada üldjärelevalve tulemused, kaasa arvatud järelevalve käigus täheldatud otsesed, kaudsed, viit- ja/või kuhjumisega seotud mõjud, pöörates eelkõige tähelepanu kahjulike mõjude olemusele ja nende kohta tehtud järeldustele. Aruandes tuleks analüüsida, tõlgendada ja arutada üksikasjalikult kõikide seiremeetodite näitajaid ning selgitada, kuidas kõnealused tulemused toetavad nõusoleku valdaja / loaomaniku tehtud üldisi järeldusi. See aruande punkt peaks sisaldama võimalikult üksikasjalikku teavet, et võimaldada selle õiget tõlgendamist.

3.2.5. Täiendav teave

Juhul kui täheldati kahjulikke või ootamatuid mõjusid, tuleks esitada täiendavat teavet, näiteks asjakohane piirkond või asukoht, kahjuliku mõju olemasolu kinnitamiseks astutud sammud, heastavad või ohtu vähendavad meetmed, mida kahjuliku mõju korral on rakendatud või tuleb rakendada, võetud meetmete mõju keskkonnaohu hindamisele ja muud järeldused. See aruande punkt peaks sisaldama võimalikult üksikasjalikku teavet, et võimaldada selle õiget tõlgendamist.

3.2.6. Ülevaade eksperdihinnangu saanud publikatsioonidest – liide

Eksperdihinnangu saanud publikatsioone, seahulgas eksperdihinnangu saanud ajakirjaartikleid, konverentsimaterjale, ülevaateid, kõikvõimalikke lisauuringuid või muid aruandes käsitletava põllukultuuri/tunnuse kombinatsiooni impordi, tootmise ja toidu või söödana kasutamisega seotud teavet sisaldavaid allikaid tuleks kaaluda ja analüüsida seiretulemuste ja seirekava seisukohalt. Need publikatsioonid tuleks loetleda vastavalt aruande liitele koos asjakohaste kokkuvõtete ja vajalike üksikasjadega. Erialakirjanduse ülevaates tuleks ära märkida kõik aruandeperioodil ilmunud asjakohased publikatsioonid. Kui aruande esitaja peab vajalikuks, võib aruandele lisada ka konverentsimaterjale, ülevaateid ja nõusoleku valdaja poolt teostatud lisauuringuid, millel ei ole eksperdihinnangut.

3.3. Üksikjuhu seire

3.3.1. Üksikjuhu seire tulemused (vajaduse korral)

Aruandes tuleks esitada keskkonnaohu hindamise raames ja vastava otsusega kindlaks määratud üksikjuhu seire nõuded ning üksikjuhu seire tulemused, sealhulgas üksikasjalik teave seire meetodi, sageduse, kestuse, tulemuste, analüüsi ja järelduste kohta. Selles punktis peaks nõusoleku valdaja / loaomanik näitama, kuidas koguti ja analüüsiti teavet, mis toetab tehtud järeldusi. See aruande punkt peaks sisaldama võimalikult üksikasjalikku teavet, et võimaldada selle õiget tõlgendamist.

3.3.2. Töötlemine (vajaduse korral)

See punkt tuleks täita ainult juhul, kui nõusolekus või seirekavas on ette nähtud tahtmatu leviku seire ja

a) töötlemine toimub väljaspool importiva sadama piire või

b) tegemist on liikmesriigi/ühenduse piires kasvatatud geneetiliselt muundatud põllukultuuride töötlemiskohaga.

3.3.3. Tahtmatust levikust põhjustatud ebasoodsate mõjude seire ja aruandlus (vajaduse korral)

Juhul kui loas/nõusolekus või kehtivas seirekavas on ette nähtud tahtmatu leviku seire, tuleks aruandes anda ülevaade tahtmatu leviku seireks võetud meetmetest, nimelt kõnealuse seire toimumise sagedus, kasutatud seiremeetodid, leviku vähendamiseks võetud meetmed ja puhastusmenetlused kohtades, kus on toimunud tahtmatu levik. Lisaks sellele tuleks aruandes ära märkida kõik ebatavalised, kahjulikud või GMOdega seotud mõjud. See teave tuleks esitada järgmiste kohtade suhtes:

a) sadamad, mida kasutatakse geneetiliselt muundatud põllukultuuride importimiseks ja kus töötlemine toimub sadama piires;

b) punktis 3.3.2 nimetatud töötlemiskohad.

3.4. Kokkuvõtvad märkused

Aruandele tuleks lisada järelevalvevõrkude või muude järelevalvemeetodite abil kogutud ning teostatud seire erinevaid aspekte toetavad dokumendid, mis vajaduse korral tuleks varustada ristviidetega aruande vastavatele osadele. Esitada tuleks võrkude kaudu kogutud seiretulemuste kokkuvõte, erialakirjanduse ülevaade ja üldised järeldused.

4. TULEMUSTE JA JÄRELDUSTE KOKKUVÕTE

Tuleks esitada seiretulemuste ja üldiste järelduste kokkuvõte. Selles tuleks selgelt näidata, kuidas teostatud seire tulemused ja andmete tõlgendamine toetavad kõnealuseid järeldusi.

5. SEIREKAVA JA SELLEGA SEOTUD MEETODITE KOHANDAMINE JÄRGMISTEKS AASTATEKS

Aruandes tuleks esitada nii aruande koostamiseks kasutatud seirekava kui ka selle meetodite hinnang. Aruandes tuleks kaaluda kahjulike mõjude avastamiseks kasutatud meetodite tulemuslikkust ja piiranguid ning täpsustada, kas seirekava ja selle meetodeid tuleks aruandes esitatud seireteabe asjakohasuse ja kvaliteedi ning tulemuste ebakindluse seisukohalt muuta või kohandada.