

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Jõustumise kp:
Avaldamismärge:

Keskkonnaminister
määrus
algtekst
01.10.2019
RT I, 28.09.2019, 1

Keskkonnaministri 27. augusti 2004. a määruse nr 107 „Geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise ja geneetiliselt muundatud organismide või neid sisaldavate või neist koosnevate toodete turustamisloa taotluses esitatavate andmete loetelu ja taotluste vormid, riskianalüüsi tegemise kord ja riskianalüüsi tulemustes esitatavate andmete loetelu, lubades sisalduvate andmete loetelu ja lubade vormid” muutmise

Vastu võetud 26.09.2019 nr 44

Määrus kehtestatakse geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise seaduse § 6 lõike 1, § 7 lõike 4, § 16 lõike 1 ja § 17 lõike 3 alusel.

Keskkonnaministri 27. augusti 2004. a määruses nr 107 „Geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise ja geneetiliselt muundatud organismide või neid sisaldavate või neist koosnevate toodete turustamisloa taotluses esitatavate andmete loetelu ja taotluste vormid, riskianalüüsi tegemise kord ja riskianalüüsi tulemustes esitatavate andmete loetelu, lubades sisalduvate andmete loetelu ja lubade vormid” tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 3 lõikes 1 olev vorm asendatakse käesoleva vormiga:

ÜLDANDMED

1. Loa taotleja andmed		
1.1.	Nimi, registri- või isikukood	
1.2.	Postiaadress	
1.3.	Telefoni ja faksi number	
1.4.	E-posti aadress	
2. Andmed isikute kohta, kes hakkavad tegelema GMO keskkonda viimisega		
2.1.	Ees- ja perekonnanimi	
2.2.	Telefoninumber, e-posti aadress	
2.3.	Haridus, teaduskraad	
2.4.	Töökoht	
2.5.	Analoogilised varasemad kogemused	
3. Projekti pealkiri		

TEAVE RETSIPIENTTAIMEDE VÕI (VAJADUSE KORRAL) VANEMTAIMEDE KOHTA

4. Taksonoomia		
4.1.	Sugukond, perekond	
4.2.	Liik, alamliik	
4.3.	Sort või aretusliin	
4.4.	Tavanimi	
5. Teave paljunemise kohta		

5.1.	Paljunemisviis(id) ja seda mõjutavad tegurid, generatsiooniaeg	
5.2.	Suguline sobivus teiste kultuur- või metsikute liikidega ning sobivate liikide levik Euroopas	
6. Ellujäämus		
6.1.	Võime moodustada ellujäämiseks vajalikke struktuure	
6.2.	Ellujäämist mõjutavad tegurid	
7. Levik		
7.1.	Leviku viisid ja ulatus (nt õietolmu või seemnete levikuvõime ja kaugus)	
7.2.	Levikut mõjutavad tegurid	
7.3.	Taime geograafiline levik ja viljelemine Euroopa Liidus	
7.4.	Kui taim liikmesriikides ei esine, looduslike kasvukohtade, fütogaagide, parasiitide, konkurentide, sümbiontide kirjeldus	
7.5.	Taimele ja tema kasvukeskkonnale vastava ökosüsteemi muude organismide oluline vastastikune mõju, toksiline mõju inimesele ja keskkonnale	

TEAVE GENEETILISE MUUNDAMISE JA GENEETILISELT MUUNDATUD TAIME KOHTA

8. Teave geneetilise muundamise kohta		
8.1.	Muundamisel kasutatud meetodite kirjeldus	
8.2.	Kasutatud vektori iseloom ja päritolu	
8.3.	Sisseviimise piirkonna iga koostefragmendi suurus, päritolu ja kavandatud otstarve	
9. Teave geneetiliselt muundatud taime kohta		
9.1.	Lisatud ja muudetud tunnuste kirjeldus	
9.2.	Teave muudetud, eemaldatud või sisseviidud DNA järjestuste kohta	
9.2.1.	Inserdi suurus, koopiate arv ja struktuur ning iseloomustamiseks kasutatud meetodid, teave taime sisseviidud iga vektoriosa kohta ja taime jäänud iga võõra DNA kandja kohta	
9.2.2.	Eemaldamise korral eemaldatud piirkonna suurus ja funktsioon	
9.2.3.	Inserdi järjestus	
9.2.4.	Inserdi asukoht rakus (integreerituna kromosoomi, kloroplasti või mitokondrisse või esinemine integreerimata püsivormina) ja selle kindlakstegemise meetodid	
9.3.	Teave inserdi ekspressiooni kohta	
9.3.1.	Ekspressioon taime elutsükli kestel ja selle iseloomustamise meetodid	
9.3.2.	Taimeosad, milles insert ekspresseerub	
9.4.	Teave geneetiliselt muundatud taime erinevuse kohta retsipienttaimest	
9.4.1.	Paljunemisviis ja -kiirus	
9.4.2.	Levik	

9.4.3.	Ellujäämisvõime	
9.5.	Inserdi geneetiline stabiilsus ja taime fenotüübi püsivus	
9.6.	Muutused geneetilise materjali teistele organismidele ülekandumise võimes	
9.7.	Teave toksilisest, allergeensest või muust geneetilisest muundamisest tingitud kahjulikust mõjust inimese tervisele	
9.8.	Teave toksilisest, allergeensest või muust geneetilisest muundamisest tingitud kahjulikust mõjust loomade tervisele juhul, kui taim on mõeldud kasutamiseks loomasöödana	
9.9.	Teave taime ja sihtorganismi vastastikuse mõju mehhanismidest (vajadusel)	
9.10.	Geneetilisest muundamisest tulenevad võimalikud muutused taime ja mittesihtorganismi vastastikus mõjus	
9.11.	Võimalik vastastikune mõju abiootilise keskkonnaga	
9.12.	Võimalikud muutused põllumajandustavades ja geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede majandamises	
9.13.	Taime avastamise ja väljaselgitamise meetodite kirjeldus	
9.14.	Teave eelmistest keskkonda viimistest	

TEAVE KESKKONDA VIIMISE, KESKKONDA VIIMISE KOHA, KESKKONDA VIIMISEL JA SELLELE JÄRGNEVAL PERIOODIL KASUTATAVATE ETTEVAATUSABINÕUDE KOHTA

10. Teave GMO keskkonda viimise koha kohta		
10.1.	Keskkonda viimise koha suurus ja asukoht	
10.2.	Keskkonda viimise koha ökosüsteemi kirjeldus (kliima, taimestik ja loomastik)	
10.3.	Suguliselt sobivate metsikute sugulaste ja viljeldavate taimeliikide olemasolu	
10.4.	Asukoht kaitsealade või biotoopide suhtes, mida GMO võib mõjutada	
11. Teave GMO keskkonda viimise kohta		
11.1.	Keskkonda viimise eesmärk	
11.2.	Keskkonda viimise kavandatav kuupäev ja kestus	
11.3.	Geneetiliselt muundatud taimede keskkonda viimise meetod	
11.4.	Keskkonda viimise ettevalmistamine ja juhtimine, viljelusviis ja saagikoristusmeetod	
11.5.	Taimede ligikaudne arv või taimede arv m ² kohta	
12. Teave GMO keskkonda viimisel ja keskkonda viimisele järgneval perioodil kasutatavate ettevaatusmeetmete kohta		
12.1.	Kasutatavad ettevaatusabinõud	

12.1.1.	Ruumiline ja ajaline isolatsioon sugulastaimedest, nii metsikutest kui ka kultuurtaimedes	
12.1.2.	Meetmed geneetiliselt muundatud kõrgema taime paljunemiselundite leviku miinimumini viimiseks või vältimiseks	
12.2.	Keskkonda viimise koha hooldamise meetodite kirjeldus	
12.3.	Pärast keskkonda viimist kasutatavad jäätmete töötlemise meetodid	
12.4.	Seirekavade ja meetodite kirjeldus	
12.5.	Hädaolukorras toimimise kava	
12.6.	Keskkonda viimise koha kaitsmise meetodid ja kord	

2)paragrahvi 3 täiendatakse lõikega 2 järgmises sõnastuses:

„(2) Taotluse lisa tuleb esitada taotluses loetletud uuringute kokkuvõtted ja tulemused, sealhulgas vajaduse korral selgitus selle kohta, miks need uuringud on riskianalüüsi tegemisel asjakohased.”;

3)paragrahvi 4 lõige 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede turustamisloa taotlus peab sisaldama järgmisi andmeid järgmise vormi kohaselt:

ÜLDANDMED

1. Loa taotleja andmed		
1.1.	Nimi, registri- või isikukood	
1.2.	Postiaadress	
1.3.	Telefoni ja faksi number	
1.4.	E-posti aadress	
2. Andmed vastutavate isikute kohta		
2.1.	Ees- ja perekonnanimi	
2.2.	Telefoninumber, e-posti aadress	
2.3.	Haridus, teaduskraad	
2.4.	Töökoht	
2.5.	Analoogilised varasemad kogemused	
3. Projekti pealkiri		
4. Geneetiliselt muundatud taime nimetus ja kirjeldus		
5. Taotluse ulatus		
5.1.	Kultiveerimine	
5.2.	Muu kasutusviis (täpsustada taotluses)	

TEAVE RETSIPIENTTAIMEDE VÕI (VAJADUSE KORRAL) VANEMTAIMEDE KOHTA

6. Taksonoomia		
6.1.	Sugukond, perekond	
6.2.	Liik, alamliik	
6.3.	Sort või aretusliin	
6.4.	Tavanimi	
7. Teave paljunemise kohta		
7.1.	Paljunemisviis(id) ja seda mõjutavad tegurid, generatsiooniaeg	
7.2.	Suguline sobivus teiste kultuur- või metsikute liikidega ning sobivate liikide levik Euroopas	
8. Ellujäämus		

8.1.	Võime moodustada ellujäämiseks vajalikke struktuure	
8.2.	Ellujäämist mõjutavad tegurid	
9. Levik		
9.1.	Leviku viisid ja ulatus (nt õietolmu või seemnete levikuvõime ja -kaugus)	
9.2.	Levikut mõjutavad tegurid	
9.3.	Taime geograafiline levik ja viljelemine Euroopa Liidus	
9.4.	Kui taim liikmesriikides ei esine, siis looduslike kasvukohtade, fütogaagide, parasiitide, konkurentide, sümbiontide kirjeldus	
9.5.	Taimele ja tema kasvukeskkonnale vastava ökosüsteemi muude organismide oluline vastastikune mõju, toksiline mõju inimesele ja keskkonnale	

TEAVE GENEETILISE MUUNDAMISE JA GENEETILISELT MUUNDATUD TAIME KOHTA

10. Teave geneetilise muundamise kohta		
10.1.	Muundamisel kasutatud meetodite kirjeldus	
10.2.	Kasutatud vektori iseloom ja päritolu	
10.3.	Sisseviimise piirkonna iga koostefragmendi suurus, päritolu ja kavandatud otstarve	
11. Teave geneetiliselt muundatud taime kohta		
11.1.	Lisatud ja muudetud tunnuste ja omaduste kirjeldus	
11.2.	Teave muudetud, eemaldatud või sisseviidud DNA järjestuste kohta	
11.2.1.	Inserdi suurus, koopiade arv ja struktuur ning iseloomustamiseks kasutatud meetodid, teave taime sisseviidud iga vektoriosa kohta ja taime jäänud iga võõra DNA kandja kohta	
11.2.2.	Sisseviidud geneetilise materjali korraldatus ja järjestus igas sisestamiskohas standardsel elektroonilisel kujul	
11.2.3.	Eemaldamise korral eemaldatud piirkonna suurus ja funktsioon	
11.2.4.	Inserdi järjestus	
11.2.5.	Inserdi asukoht rakus (integreerituna kromosoomi, kloroplasti või mitokondrisse või esinemine integreerimata püsivormina) ja selle kindlakstegemise meetodid	
11.2.6.	Teistsuguse muundamise kui sisestamise või eemaldamise korral muundatud geneetilise materjali funktsioon enne ja pärast muundamist, samuti geenide ekspresseerumise otsesed muutumised muundamise tagajärjel	
11.2.7.	Järjestuse andmed standardsel elektroonilisel kujul 5' - ja	

	3'- külgneva ala kohta igas sisestamiskohas	
11.2.8.	Ajakohaste andmebaaside abil tehtud bioinformaatiline analüüs, et uurida võimalikke tuntud geenide katkestamisi	
11.2.9.	Kõik avatud lugemisraamid, mis esinevad inserdis (kas selle ümberkorraldamise tõttu või mitte) ja need, mis luuakse geneetilise muundamise tulemusel genoomse DNAga ühenduse kohal	
11.2.10.	Ajakohaste andmebaaside abil tehtud bioinformaatiline analüüs, et uurida võimalikke sarnasusi avatud lugemisraamide ja selliste tuntud geenide vahel, millel võib olla kahjulik mõju	
11.2.11.	Uue ekspresseeritud valgu primaarstruktuur (aminohapete järjestus) ja vajaduse korral muud struktuurid	
11.2.12.	Ajakohaste andmebaaside abil tehtud bioinformaatiline analüüs, et uurida võimalikku järjestuste homoloogiat ja vajaduse korral struktuurseid sarnasusi uue ekspresseeritud valgu ja selliste tuntud valkude või peptiidide vahel, millel võib olla kahjulik mõju	
11.3. Teave inserdi ekspressiooni kohta		
11.3.1.	Ekspressioon taime elutsükli kestel ja selle iseloomustamise meetodid	
11.3.2.	Taimeosad, milles insert ekspresseerub	
11.3.3.	Käesoleva vormi punkti 11.2.8 alusel kindlaks tehtud uute avatud lugemisraamide võimalik tahtmatu ekspressioon, mille ohutuse suhtes on kahtlus	
11.3.4.	Valgu ekspressiooni andmed, sh algandmed, mis on saadud väliuuringutel ja on seotud tingimustega, milles põllukultuure kasvatatakse	
11.4.	Inserdi geneetiline stabiilsus ja taime fenotüübi püsivus	
11.5	Järeldused geneetilise muundamise ja geneetiliselt muundatud taime kohta	

PÖLLUMAJANDUSLIKE JA FENOTÜÜBILISTE OMADUSTE JA KOOSTISE VÕRDLEV ANALÜÜS

12.	Põllumajanduslike ja fenotüübiliste omaduste ja koostise võrdlev analüüs	
13.	Tavapärase toote ja muude võrdlusmaterjalide valik	
14.	Väliuuringukohtade valik	
15. Katsekava ja väliuuringutel saadud andmete statistiline analüüs võrdleva analüüsi jaoks		
15.1.	Väliuuringute kava kirjeldus	
15.2.	Vastuvõtivate keskkondade asjakohaste aspektide kirjeldus	
15.3.	Väliuuringutel saadud andmete statistiline analüüs	

16.	Analüüsitava taimmaterjali valik, kui see on asjakohane	
17.	Põllumajanduslike ja fenotüübiliste omaduste võrdlev analüüs	
18.	Koostise võrdlev analüüs, kui see on asjakohane	
19.	Võrdleva analüüsi järeldused	

KONKREETNE TEAVE IGA RISKIVALDKONNA KOHTA

20. Püsivus ja invasiivsus, sealhulgas geeniülekanne taimelt taimele		
20.1.	Geneetiliselt muundatud taime võime muutuda püsivamaks või invasiivsemaks ning selle kahjulik keskkonnamõju	
20.2.	Transgeeni ülekandumisvõime geneetiliselt muundatud taimelt sugulustaimedele ning selle kahjulik keskkonnamõju	
20.3.	Järeldused geneetiliselt muundatud kõrgema taime püsivuse ja invasiivsuse kohta, sh taimelt taimetele toimuva geeniülekannega seotud kahjuliku keskkonna mõju kohta	
21. Geeniülekanne taimelt mikroorganismile		
21.1.	Geneetiliselt muundatud taime sisestatud DNA ülekandevõime mikroorganismidele ning selle kahjulik mõju	
21.2.	Järeldused geneetiliselt muundatud kõrgemale taimetele sisestatud DNA mikroorganismidele ülekandumise tõttu inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduva kahjuliku mõju kohta	
22. Geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja sihtorganismi vastastikune mõju		
22.1.	Geneetilisest muundamisest tulenevad võimalikud muutused taime ja sihtorganismi vastastikusel otsesel ja kaudses mõjus ning selle kahjulik mõju keskkonnale	
22.2.	Sihtorganismil ekspresseeritud valgu suhtes resistentsuse tekkimise võime (varem tavapäraste pestitsiidide või samalaadsete tunnustega transgeensete taimede suhtes tekkinud resistentsuse põhjal) ning selle mõju keskkonnale	
22.3.	Järeldused taime ja sihtorganismide vahelisest vastastikmõjust tingitud kahjuliku keskkonnamõju kohta	
23. Geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja mittesihtorganismi vastastikune mõju		
23.1.	Geneetilisest muundamisest tulenevad võimalikud muutused taime ja mittesihtorganismi vastastikusel mõjus	
23.2.	Geneetilisest muundamisest tulenevad võimalikud muutused taime ja mittesihtorganismi (sh kaitsealuste liikide) vastastikusel otsesel ja kaudses mõjus ning selle kahjulik mõju keskkonnale	

23.3.	Järeldused geneetiliselt muundatud kõrgema taime ja mittesihtorganismide vahelisest vastastikmõjust tingitud kahjuliku keskkonnamõju kohta	
24. Konkreetsete viljelemis-, majandamis- ja koristusmeetodite mõju		
24.1.	Viljelemiseks ettenähtud geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede puhul hinnang konkreetsetes kasvatamis-, majandamis- ja koristusmeetodites toimuvate muutuste ning selle kahjuliku keskkonnamõju kohta	
24.2.	Järeldused konkreetsete viljelemis-, majandamis- ja koristusmeetodite kahjuliku keskkonnamõju kohta	
25.	Võimalik vastastikune mõju abiootilise keskkonnaga	
26. Mõju inimeste ja loomade tervisele		
26.1.	Võimalik 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	
26.2.	Selliste geneetiliselt muundatud 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	
26.3.	Hinnang selle kohta, milline võib olla loomade poolt juhuslikult tarbitava geneetiliselt muundatud kõrgema taime või sellest saadud materjali mõju loomade tervisele	
26.4.	Järeldused inimeste ja loomade tervisele avalduva mõju kohta	
27.	Iga riskivaldkonna kohta tehtud järelduste kokkuvõte	
28.	Taime avastamise ja väljaselgitamise meetodite kirjeldus	
29.	Teave eelmistest keskkonda viimistest	

4)paragrahvi 4 lõikes 3 olev vorm asendatakse järgmise vormiga:

1.	Toote kavandatav kaubanimi
2.	Tootes sisalduva GMO nimetus ning ettepanek <i>loaandjale</i> asjaomased GMO jaoks kordumatud tunnuse määramiseks EK määruses nr 65/2004 esitatud juhendi kohaselt
3.	Turule viimise eest vastutava isiku (tootja, sissevedaja või turustaja) nimi ja täpne aadress
3.	Kontrollproovide tegija(te) nimi (nimed) ja täpne aadress
4.	Toote eeldatavad kasutusvaldkonnad (tööstus, põllumajandus; kaubanduses laiatarbekaubana)

5.	Toote eeldatava kasutusviisi kirjeldus, selgitades GMO ja samalaadse muundamata toote kasutuse erisusi, ja muu teave, mis on vajalik GMO ja selle järglaste väljaselgitamiseks
6.	Teave, mille ärisaladusena käsitlemist taotletakse
7.	Eeldatava geograafilise turustamispiirkonna ja keskkonnatüüpide kirjeldus, kavandatava kasutamise ulatus
8.	Transformatsioonide avastamise, identifitseerimise ja vajaduse korral kvantifitseerimise meetodid
9.	GMO proovid ja nende kontrollproovid ning teave selle kohta, kus on võimalik juurdepääs võrdlusmaterjalile
10.	Säilitamise ja käitlemise erijuhendid või soovitusel
11.	Märgistamine (kaasasolevatel dokumentidel või vahetult toote peal), mis sisaldab toote kaubanduslikku nime, lauset „Toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme” ja turuletooja andmeid ning tunnuskoodi
12.	Meetmed GMO tahtmatu keskkonda viimise või väärkasutuse korral
13.	Käitlemise ja ladustamise erijuhised
14.	Erijuhised taotlejale seire ja aruandluse korraldamiseks (või pädeva asutuse teavitamiseks)
15.	Kavandatavad kasutamispääs
16.	Pakendamiseviis
17.	Eeldatav toodang Euroopa Liidus või sisseveomaht
18.	Kavandatud täiendav märgistus

5)paragrahvi 4 täiendatakse lõikega 3¹järgmises sõnastuses:

„(3¹) Taotluse lisas tuleb esitada üksikasjalik teave taotluses esitatud uuringute kohta, sealhulgas kasutatud meetodite ja materjalide kirjeldus või viide standarditule või rahvusvaheliselt tunnustatud meetoditele ning uuringute tegemise eest vastutava(te) asutus(t)e nimi.”;

6)paragrahvi 5 lõige 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Lisaks selles paragrahvis sätestatule võib riskianalüüsi tegemisel juhinduda Euroopa toiduohutusameti juhistest.”;

7)määrust täiendatakse §-dega 6¹ja 6²järgmises sõnastuses:

„§ 6¹. Riskianalüüsi tegemise üldised ja konkreetsed kaalutlused

(1) Riskianalüüsi tegemisel tehakse kindlaks geneetilisest muundamisest tulenevad etteavatsetud ja etteavatsemata muutused ning sellest tulenev kahjulik mõju inimese tervisele ja keskkonnale.

(2) Etteavatsetud muutused on need, mille ilmumine on ette nähtud ning mis täidavad geneetilise muundamise algset eesmärki.

(3) Etteavatsemata muutused on püsivad muutused, mis ulatuvad geneetilise muundamisega etteavatsetud muutusest kaugemale.

(4) GMO või toote turustamisloa taotlusega seotud riskianalüüsi tegemisel võetakse arvesse GMO turustamisega seotud pikaajaline kahjulik mõju ning kumulatiivne pikaajaline mõju inimese tervisele ja keskkonnale, võttes arvesse järgmist:

- 1) GMO ja vastuvõtva keskkonna pikaajalised vastastikmõjud;
- 2) GMO omadused, mis on olulised pikaajalise mõju aspektist;
- 3) andmed, mis on saadud GMO pikaajalise korduva tahtliku keskkonda või turule viimise tulemusena.

(3) Kui tehakse kindlaks ja hinnatakse võimalikku kumulatiivset pikaajalist kahjulikku mõju, millele on osutatud §-s 6, võetakse arvesse ka varem tahtlikult keskkonda või turule viidud GMOsid.

§ 6². Riskianalüüsi aluseks olevad andmed

(1) GMO või toote turustamisloa taotlusega seotud riskianalüüsiks 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 riskianalüüsi dokumentides, miks andmete loomine uuringute abil ei olnud võimalik.

(2) GMO keskkonda viimise taotlustega seotud riskianalüüs põhineb vähemalt sellistel andmetel, mis on teaduskirjandusest või muudest allikatest juba kättesaadavad ning neid võib täiendada taotleja loodud andmetega.

(3) Kui riskianalüüsis esitatakse väljaspool Euroopa Liitu loodud andmeid, tuleb põhjendada nende asjakohasust liidu vastuvõtva keskkonna suhtes.

(4) GMO või toote turustamisloa taotlusega seotud riskianalüüsis esitatud andmed peavad vastama järgmistele nõuetele:

1) toksikoloogilised uuringud inimeste ja loomade terviseiga seotud riski hindamiseks tuleb teha asutustes, mis vastavad kemikaaliseaduse § 5 lõike 5 alusel kehtestatud nõuetele, või kui uuringud on tehtud liidust väljaspool, siis OECD hea laboritava põhimõtetele;

2) muud uuringud vastavad kemikaaliseaduse § 5 lõike 5 alusel kehtestatud nõuetele või need on teinud asjakohase ISO standardi kohaselt akrediteeritud organisatsioon või on asjakohase ISO standardi puudumisel tehtud kooskõlas rahvusvaheliselt tunnustatud standarditega;

3) punktides 1 ja 2 tehtud uuringute tulemused ja kasutatud uuringuprotokollid peavad olema usaldusväärsed ja kõikehõlmavad ning esitatud elektroonilisel kujul;

4) võimaluse korral peab iga uuringu puhul olema märgitud, milline on kindlakstehtava mõju ulatus ning selle põhjendus;

5) väliuuringukohad on valitud asjaomase vastuvõtva keskkonna põhjal, pidades silmas võimalikku kokkupuudet ja mõju, mis ilmneks GMO keskkonda viimise korral. Kohalik põhjendatakse riskianalüüsis;

6) geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal peab olema sobiv asjakohase vastuvõtva keskkonna jaoks ning selle geneetiline taust peab olema GMOga võrreldav. Võrdlusmaterjali valik põhjendatakse riskianalüüsis.

(5) GMO või toote turustamisloa taotluses esitab taotleja mitmekordse transformatsiooni korral järgmise teabe:

1) GMO iga transformatsiooniga seotud riskianalüüs või viide kõnealuste transformatsioonide kohta varem esitatud taotlustele;

2) hinnang transformatsioonide stabiilsuse, transformatsioonide ekspressiooni ja transformatsioonide kombineerimisest tuleneva võimaliku aditiivse, sünergilise või antagonistliku mõju kohta;

3) kui GMO järglane võib sisaldada mitmekordsete transformatsioonide erinevaid alakombinatsioone, teaduslik põhjendus, milles näidatakse, et asjaomaste alakombinatsioonide kohta ei ole sõltumata nende päritolust katseandmeid vaja, või sellise teadusliku põhjenduse puudumise korral asjakohased katseandmed.”;

8)paragrahvi 8 lõike 1 punkt 6 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„6) kokkuvõtte ohufaktoritest, ebasoovitavast mõjust, riski vähendamise tegevuskavast, ning konkreetsetest GMO seirekava ja vajaduse korral kavandatud riskijuhtimismeetmete tulemuslikkuse seire nõuetest (kuues etapp).”;

9)paragrahvi 8 lõiget 2 täiendatakse punktiga 12 järgmises sõnastuses:

„12) võimalik mõju selles paragrahvis nimetatata loodusobjektidele või looduslikele protsessidele.”;

10)paragrahvi 8 täiendatakse lõigetega 2¹, 2² ja 2³ järgmises sõnastuses:

„(2¹) Kui selgub, et GMO-l võib olla pikaajaline kahjulik mõju, hinnatakse seda kättesaadava teabe põhjal, kasutades üht või mitut võimalust järgmistest:

1) varasemal kogemusel põhinevad tõendid;

2) kättesaadavad andmekogumid või olemasolev kirjandus;

3) matemaatilised mudelarvutused.

(2²) Probleemi püstitamise etapis sõnastatakse testitav hüpotees ja võimaluse korral määratakse kindlaks asjakohased mõõdikud võimalike kahjulike mõjude kvantitatiivseks hindamiseks.

(2³) Probleemi määratlemisel võetakse arvesse võimalikku mõõtemääramatust, sealhulgas lünki teadmistes ja meetodilisi piiranguid.”;

11)paragrahvi 8 lõige 7 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„(7) Kuuendas etapis hinnatakse GMO põhjustatavat koguriski, selle suurust ning kahjulike tagajärgede esinemise tõenäosust. Koguriski hinnang peab sisaldama:

1) GMOga kaasneva riski kvalitatiivset ning vajaduse korral kvantitatiivset hindamist, võttes arvesse riski kirjeldust, kavandatud riskijuhtimisstrateegiaid ja seotud mõõtemääramatust;

2) vajaduse korral iga kindlaks tehtud riski juhtimiseks kavandatud strateegiaid;

3) konkreetseid nõudeid GMOga seotud seirekava ja vajaduse korral kavandatud riskijuhtimismeetmete tulemuslikkuse seire kohta; GMO või toote turustamisloa taotluste puhul selgitusi riskianalüüsi käigus tehtud oletuste ning riskidega seotud mõõtemääramatuse laadi ja ulatuse kohta, samuti kavandatud riskijuhtimismeetodite kohta.”;

12)määrust täiendatakse §-ga 8¹ järgmises sõnastuses:

„§ 8¹. Järeldused riskianalüüsis käsitletud riskivaldkondade kohta

(1) Riskianalüüsi järeldused koostatakse §-de 5–8 põhjal ning neis nõutava teabe alusel.

(2) GMOde, mis ei kuulu kõrgemate taimede hulka, asjakohased riskivaldkonnad on järgmised:

- 1) tõenäosus, et GMO muutub looduslikel kasvualadel vastupidavaks ja invasiivseks;
- 2) GMO selektiivsed eelised ja halvemused ning nende teostumise tõenäosus;
- 3) geeni teistele liikidele ülekandumise võimalus ning kõnealuste liikide selektiivsed eelised või halvemused;
- 4) mõju keskkonnale, mis tuleneb GMO ja sihtorganismi vahelistest vastastikmõjudest;
- 5) mõju keskkonnale, mis tuleneb GMO ja mittesihtorganismide vahelistest vastastikmõjudest;
- 6) mõju inimese tervisele, mis tuleneb GMO ja isikute, kes osalevad GMO keskkonda viimis(t)el, puutuvad sellega kokku või viibivad GMO keskkonda viimis(t)el lähedal, vahelistest vastastikmõjudest;
- 7) mõju loomade tervisele ja toiduahelale, mis tuleneb GMO ja sellest saadud toodete tarbimisest, kui need on mõeldud kasutamiseks loomasöödana;
- 8) mõju biokeemilistele protsessidele, mis tuleneb vastastikmõjust GMO ning siht- ja mittesihtorganismide vahel GMO keskkonda viimis(t)el lähedal;
- 9) mõju keskkonnale, mis tuleneb GMO majandamise konkreetsetest meetoditest, juhul kui need erinevad geneetiliselt muundamata organismide majandamisemeetoditest.

(3) Geenmuundatud kõrgemate taimede asjakohased riskivaldkonnad on järgmised:

- 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) konkreetse viljelemis-, majandamis- ja koristusmeetodite mõju;
- 6) mõju biokeemilistele protsessidele;
- 7) mõju inimeste ja loomade tervisele.”;

13)määruse normitehnilist märkust täiendatakse järgmise lauseosaga:

„Euroopa Komisjoni direktiiv (EL) 2018/350, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ seoses geneetiliselt muundatud organismide keskkonnariski hindamisega (Euroopa Liidu Teataja L 67, 8/03/2018, lk 30–45).”.

Rene Kokk
Minister

Meelis Münt
Kantsler