

Väljaandja:	Vabariigi Valitsus
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	16.12.2002
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	Hetkel kehtiv
Avaldamismärge:	RT I 2002, 101, 595

Geneetiliselt muundatud loomaga loomkatse tegemise riskianalüüsi koostamise nõuded ja riskianalüüsis esitatavad andmed

Vastu võetud 10.12.2002 nr 377

Määrus kehtestatakse «[Loomakaitseaduse](#)» (RT I 2001, 3, 4; 2002, 13, 78; 61, 375; 63, 387) § 53 lõike 3 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§1. Määruse reguleerimisala

Määrusega sätestatakse geneetiliselt muundatud loomaga (edaspidi *GML*) loomkatse tegemise riskianalüüsi koostamise nõuded ja riskianalüüsis esitatavad andmed.

§2. Potentsiaalselt ohtlik toime

Potentsiaalselt ohtlik toime käesoleva määruse tähenduses on:

- 1) inimeste, taimede ja loomade haigused, k.a allergeensed või toksilised toimed;
- 2) GML kui inimeste, loomade või taimede haiguste reservuaar;
- 3) kõrvaltoimed, mis väljenduvad muutunud käitumises või füüsilistes omadustes;
- 4) kõrvaltoimed, mis väljenduvad inimeste, loomade või taimede haiguste ravimatuses või efektiivsuse profülaktika puudumises;
- 5) organismi võime asustada keskkonda, elada või levida keskkonnas ning põhjustada kõrvaltoimeid;
- 6) kõrvaltoimed, mis tulenevad geneetilise materjali loomulikust levikust teistele organismidele.

2. peatükk RISKIANALÜÜSIS ESITATAVAD ANDMED JA RISKIANALÜÜSI KOOSTAMISE NÕUDED

§3. Riskianalüüsis esitatavad andmed

GMLiga loomkatse läbiviimise loa taotlusele lisatud loomkatse riskianalüüsis peavad sisalduma järgmised andmed:

- 1) potentsiaalsed ohud keskkonnale ja inimtervisele, sh võrdluses muundamata organismiga;
- 2) ohu realiseerumise tõenäosuse hinnang, kusjuures iga identifitseeritud ohufaktorit tuleb hinnata eraldi;
- 3) realiseerunud ohu tagajärgede hinnang, sh ohufaktorite koos- ja vastastikmõju hinnang;
- 4) ohu tõenäosust ja tagajärgi arvestav riskihinnang;
- 5) riski vähendamise tegevuskava.

§4. Keskkonnakaitse ja inimese terviseohutuse arvestamine

- (1) Riskianalüüsi koostaja peab analüüsima riske nii keskkonnakaitse kui inimtervise seisukohalt.
- (2) Väljaselgitatud keskkonnarisk on aluseks GMLi kasutuskontrolli ja kasutuspiirangute seadmisel, millega vähendatakse ohu tekkimise võimalust.
- (3) Riskianalüüsi koostaja peab arvestama kõigi loomaliigi eripärast johtuvate riskidega ning sellega, kas tegu on pärismaise või võõrliigiga.
- (4) Töötamisel GMLidega tuleb arvestada samasuguste inimese terviseriskidega, mis esinevad GMLide muundamata liigikaaslastega töötades. Sellised ohud on peamiselt kriimustused, hammustused, allergia ja zoonoos, risk haigestuda kroonilisse või latentseesse infektsiooni.

(5) Töötamisel GMLidega tuleb kasutada riski vähendavaid suletud keskkonnas kasvatamise tingimusi ja kontrollivõtteid.

§5. Riskianalüüsi koostamise etapid

Riskianalüüsi koostamine peab toimuma järgmiste etappide järjestikuse läbimise kaudu:

- 1) keskkonna- ja terviseohu kindlakstegemine;
- 2) keskkonna- ja terviseohu realiseerumise tõenäosuse hindamine;
- 3) keskkonna- ja terviseohu realiseerumise võimalike tagajärgede hindamine;
- 4) riski hindamine, arvestades ohu tekkimise tõenäosust ja tagajärgi;
- 5) õigete ja asjakohaste kontrollivõtete valik ja väljatöötamine;
- 6) riski vähendamine kontrollivõtete kasutamise abil eesmärgiga viia riski tase väikeseks või puuduvaks;
- 7) punktides 3 ja 5 nimetatud tegevuse kordamine selgitamaks, kas risk on vähenenud väikeseks või puuduvaks;
- 8) kontrollivõtete läbivaatamine ja vajadusel ümberhindamine tervikliku riskianalüüsi tulemusi arvestades.

§6. Ohu kindlakstegemine

(1) Riskianalüüsi koostamisel tuleb hinnata järgmisi ohte:

- 1) GMLi võimet avatud keskkonnas ellu jääda, asustada teisi organisme või avakeskkonda, levida, konkureerida või tõrjuda välja teisi organisme;
- 2) geneetilise materjali vahetamise potentsiaali GMLi ja muundamata liigikaaslaste vahel;
- 3) geeni ekspressiooni produkte ja nende toksilisust või muud bioloogilist aktiivsust, GMLide fenotüübi ja geneetilist ebastabiilsust;
- 4) muid negatiivseid toimeid teistele organismidele.

(2) Käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 1 nimetatud tegevuse käigus peab loa taotleja hindama:

- 1) tõenäosust, et GML suudab elada väljaspool suletud keskkonda;
- 2) tõenäosust, et võivad tekkida lühiajalised soodsad tingimused, mis võimaldavad GMLil avatud keskkonnas elus püsida;
- 3) GMLi eelist muundamata liigikaaslase ees;
- 4) GMLi leidmise ja eristamise võimalikkust;
- 5) millisel viisil võib GML interakteeruda avatud keskkonnaga ja kas sellega kaasneb mõni punktis 6 või 7 loetletud ohtudest;
- 6) GMLi võimet adapteeruda kliima ja keskkonnaga ning konkureerida teiste liikidega ja neid kooslusest välja tõrjuda;
- 7) otseseid ja kõrvaltoimeid teistele organismidele, sh patogeensust inimeste, loomade või taimede suhtes.

(3) Käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 3 nimetatud tegevuse käigus peab loa taotleja hindama:

- 1) GMLi võimet produtseerida iseeneslikult toksiine;
- 2) mutatsiooni võimalikku pleiotroopset toimet, mis viib loodusliku toksiini produtseerimisele;
- 3) GMLi võimet toota bioloogiliselt aktiivseid aineid ning selliste ainete kahjulikkust teistele organismidele;
- 4) GMLi võimet olla uute haiguste vektorite kandjaks.

§7. Ohu realiseerumise tõenäolisuse hindamine

(1) Ohu realiseerumise tõenäosust hinnatakse kõrgeks, keskmiseks, väikeseks või ülimalt väikeseks lähtuvalt järgmistest kriteeriumidest:

- 1) kõrge tõenäosuse puhul soodustavad ümbritsev keskkond ja kliima põgenenud GMLi pikaajalist elunemist ja levikut keskkonnas, looduslik fauna ja flora on tundlikud GMLi põhjustatud võimalike häirete suhtes, keskkonda satuvad suguvõimelised isendid ja põgenenud organisme ei ole võimalik kinni püüda;
- 2) keskmise tõenäosuse puhul on looduslik fauna ja flora tundlikud GMLi põhjustatud võimalike häirete suhtes ja põgenenud organisme on võimalik kinni püüda;
- 3) väikese tõenäosuse puhul ei ole looduslik fauna ja flora GMLi põhjustatud võimalike häirete suhtes tundlikud, keskkonda satuvad suguvõimelised isendid, kuid põgenenud organisme on võimalik kinni püüda;
- 4) ülimalt väikese tõenäosuse puhul ei soodusta ümbritsev keskkond ja kliima põgenenud GMLi pikaajalist elunemist ja levikut, looduslik fauna ja flora ei ole tundlikud GMLi põhjustatud võimalike häirete suhtes, keskkonda ei satu suguvõimelisi isendeid ja põgenenud organismid on hõlpsasti kinnipüütavad.

(2) Keskkonda ähvardavate ohtude realiseerumise tõenäosuse hindamisel tuleb silmas pidada, et GMLe kasvatatakse suletud tingimustes ning nende pääs keskkonda on takistatud.

(3) Ohu realiseerumise tõenäosuse võimalikult täpseks hindamiseks on soovitatav aluseks võtta samast liigist muundamata katseloomade pidamistingimuste baastase ning lähtuda nende tingimuste rakendamisel tekkivatest riskidest. Nimetatud baastaset korrigeerides tuleb saavutada olukord, kus kõik riskid on väikesed või puuduvad.

§8. Realiseerunud ohu võimalike tagajärgede hindamine

(1) Riskianalüüsi koostaja peab kahjulike tagajärgede tõsiduse hindamisel analüüsima:

- 1) kõige suurema ohu realiseerumisel tekkiva kahju olulisust;
- 2) tagajärgede tõsidust ja ulatust;
- 3) kas tegemist on pöörduva või pöördumatu kahjustusega.

(2) Tagajärgede tõsiduse hindamisel lähtutakse oletusest, et GML pääses keskkonda ja tekitas kahju. Kahju olulisuse hindamine peab olema sõltumatu suletud keskkonnas kasvatamise tingimustest.

(3) Realiseerunud ohu tagajärjel tekkida võiva kahju olulisuse hindamisel liigitatakse tagajärjed tõsisteks, keskmisteks, ebaolulisteks või mitteametavateks lähtuvalt järgmistest kriteeriumidest:

- 1) tõsiste tagajärgede korral toimub suur muudatus ühe või mitme liigi isendite arvukuses. Suure muudatuse väärtus sõltub konkreetsest liigist. Kaitse all oleva liigi ühe isendi hukkumine on suur muudatus. Hästi sigiva ning laia levikuga liigi üsna suure arvu isendite hukkumine võib olla vähesel määral, eelkõige juhul, kui muutus mahub populatsiooni arvukuse loodusliku kõikumise piiridesse. Tõsine tagajärg on ka suur muutus ökosüsteemi talitlemises, sellise muutuse tekkimise eelset olukorda on tavaliselt väga raske taastada;
- 2) keskmiste tagajärgede korral toimub suur muutus ühe või mitme liigi isendite arvukuses ja ökosüsteemi talitlemises. Eelneva olukorra taastamine on võimalik, kuid see eeldab suuri kulutusi;
- 3) ebaoluliste tagajärgede korral on muutused populatsiooni arvukuses või ökosüsteemi talitlemises väikesed, eelnevat olukorda on võimalik taastada ilma suurte kulutusteta;
- 4) mitteametavate tagajärgede korral ei toimu mõõdetavat muutust ühegi populatsiooni arvukuses või ökosüsteemi talitlemises. See ei välista pärismaiste liikide arvukuses toimuvaid arvukuse looduslikke kõikumisi.

§9. Riski hindamine

(1) Käesoleva määruse tähenduses on risk ohu realiseerumise tõenäosuse ja ohu realiseerumise tagajärjel tekkiva kahju tõsiduse näitaja.

(2) Riskiastmed hinnatakse suurteks, keskmisteks, väikesteks või puuduvateks. Riskiastme leidmine peab toimuma järgmiselt:

Ohu realiseerumisega kaasnevad kahjulikud tagajärjed	Ohu realiseerumise tõenäosus			
	kõrge	keskmine	väike	väga väike
tõsised	suur	suur	keskmine	puudub
keskmised	suur	keskmine	keskmine/väike	puudub
ebaolulised	keskmine/väike	väike	väike	puudub
mitteametavad	puudub	puudub	puudub	puudub

(3) Riski hindaja peab hindama iga tuvastatud ohuteguri riskiastet.

§10. Õigete ja asjakohaste kontrollivõtete valiku ja väljatöötamise kohustus

(1) Õigete ja asjakohaste kontrollivõtete valiku ja väljatöötamise aluseks on riskiastme kirjeldus.

(2) Kahju tekkimise tõenäosuse vähendamiseks tuleb kasutada selleks ettenähtud kontrollivõtteid ja tagada suletud kasvutingimused.

(3) Väikese või puuduva riski korral tuleb GMLidest katseloomade pidamisel rakendada «Loomakaitseseaduses» kehtestatud katseloomade pidamise nõudeid.

Peaminister Siim KALLAS

Keskkonnaminister Heiki KRANICH

Riigisekretär Aino LEPIK von WIRÉN