

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Keskkonnaminister
määrus
terviktekst
01.10.2019
Hetkel kehtiv
RT I, 28.09.2019, 2

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 vormid¹

Vastu võetud 27.08.2004 nr 107
[RTL 2004, 117, 1818](#)
jõustumine 12.09.2004

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine
26.09.2019

Avaldamine
[RT I, 28.09.2019, 1](#)

Jõustumine
01.10.2019

Määrus kehtestatakse «[Geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise seaduse](#)» (RT I 2004, 30, 209) § 6 lõike 1, § 7 lõike 4, § 16 lõike 1 ja § 17 lõike 3 alusel.

§ 1. Määruse reguleerimisala

Määrusega sätestatakse geneetiliselt muundatud organismide (edaspidi *GMO-d*) keskkonda viimise loa ja GMO-de või neid sisaldavate või nendest koosnevate toodete (edaspidi *toode*) turustamisloa taotluses esitatavate andmete loetelu, riskianalüüsi tegemise kord ja riskianalüüsi käigus hinnatavate riskide ja võimaliku kahjuliku mõju täpsustatud loetelu ning GMO-de keskkonda viimise lubade ja GMO-de või toodete turustamislubade vormid.

§ 2. GMO keskkonda viimise loa taotlus

(1) GMO, mis ei kuulu kõrgemate taimede hulka, keskkonda viimiseks tuleb esitada järgmise vormi kohane taotlus, mis peab sisaldama järgmisi andmeid:

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 GMO kohta		
2.1.	GMO nimetus	
2.2.	GMO lühikirjeldus	
2.3.	Teave sama GMO-ga seotud eelmiste (sh eitava vastuse saanud) taotluste kohta	
3. Andmed isikute kohta, kes hakkavad tegelema GMO keskkonda viimisega		

3.1.	Ees- ja perekonnanimi	
3.2.	Telefoninumber, e-posti aadress	
3.3.	Haridus, teaduskraad	
3.4.	Töökoht	
3.5.	Analoogsed varasemad kogemused	

TEAVE GENEETILISE MUUNDAMISE JA LOODUD GMO KOHTA

4. Doonori, retsiptendi ja vajadusel vanemorganismi iseloomustus		
4.1.	Teaduslik nimi	
4.2.	Muud nimetused (liin)	
4.3.	Taksonoomia	
4.4.	Fenotüüp	
4.5.	Genotüüp	
4.6.	Sugulus retsiptendiga, vanemorganismiga	
4.7.	Detekteerimis- ja identifitseerimismeetodid	
4.8.	Tundlikkus ja spetsiifilisus (kvantitatiivsed näitajad)	
4.9.	Looduslik kasvupaik või elupaik (kirjeldus), sh:	
4.9.1.	röövloomad	
4.9.2.	saakloomad	
4.9.3.	parasiidid, konkurendid	
4.9.4.	sümbiondid, peremeesorganismid	
4.10.	Võimalik ristumine teiste koosluse organismidega	
4.11.	Organismi geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid	
4.12.	Generatsiooniaeg looduses	
4.13.	Suguline ja mittesuguline paljunemistsükkel	
4.14.	Seotus keskkonnaprotsessidega: primaarproduktioon, toitumisahel, orgaaniliste ainete lagundamine, hingamine	
4.15.	Resistentsus antibiootikumide suhtes (võimalus kasutada antibiootikume profülaktikaks ja teraapiaks)	
4.16.	Patogeensus inimeste, loomade ja taimede suhtes, sh:	
4.16.1.	nakatavus	
4.16.2.	toksilisus	
4.16.3.	allergeensus	
4.16.4.	virulentsus	
4.16.5.	patogeenide kandmise võime (vektor)	
4.16.6.	võimalikud vektorid	
4.16.7.	proviiruste aktiveerumisvõimalus	
4.16.8.	võime koloniseerida teisi organisme	
4.17.	Teave ellujäämise kohta, sh:	
4.17.1.	sesoonsus	
4.17.2.	võime moodustada ellujäämisstruktuure (seemned, eosed, spoorid)	
4.18.	GMO eelnevad geneetilised muundamised	
5. Organismis esinevate ja sinna viidavate vektorite iseloomustus		

5.1.	Päritolu, funktsioon ja konstrueerimise viis, sh:	
5.1.1.	nukleotiidne järjestus	
5.1.2.	number geenipangas	
5.2.	Resistentsusgeenide olemasolu	
5.3.	Vektorisse viidud geneetiliste elementide iseloomustus, sh:	
5.3.1.	numbrid geenipangas	
5.3.2.	geneetiliste elementide ekspressioonivõime	
5.4.	Mobilisatsiooni sagedus, geneetilise ülekande võime ja nende määramise meetodid	
5.5.	Teave, millisel määral piirdub vektori ehitus nõutava funktsiooni täitmiseks vajaliku DNA-ga	
6. Teave geneetilise muundamise kohta		
6.1.	Muundamisel kasutatud geneetilise elemendi kirjeldus	
6.2.	Nukleotiidne järjestus	
6.3.	Number geenipangas	
6.4.	Muundamiseks kasutatud strateegia ja meetodid	
6.5.	Geneetilise materjali puhtus	
6.6.	Sisseviidud nukleiinhappe segmentide järjestus, asukoht ja funktsionaalsuse identsus pärast sisseviimist	
6.7.	Selekteerimise meetodid ja kriteeriumid	
7. Teave loodud GMO kohta:		
7.1.	Geneetiliste tunnuste kirjeldus	
7.2.	Fenotüübiliste tunnuste kirjeldus, uued ja enam mitte avalduvad tunnused	
7.3.	Organismi stabiilsus geneetiliste tunnuste järgi	
7.4.	GMO identifitseerimis- ja määramismeetodid	
7.5.	Nukleotiitse järjestuse ja vektori identifitseerimis- ja detekteerimismeetodid	
7.6.	Uue geneetilise materjali avaldumise määr ja ekspressioonitase, selle mõõtmismeetodid ja nende tundlikkus	
7.7.	Ekspresseeritud valkude aktiivsus	
7.8.	Teave eelnevatest keskkonda viimistest või kasutamistest	
7.9.	Mõju inimeste ja teiste elusorganismide tervisele:	
7.9.1.	ainevahetusproduktide mõju	
7.9.2.	võrdlus doonori, retsiipiendi ja vajadusel vanemorganismi patogeensusega	
7.9.3.	koloniseerimisvõime	
7.9.4.	muud võimalikud ohud	

7.10.	GMO patogeensuse korral selle mõju immuunokompetentsetele inimestele, sh:	
7.10.1.	põhjustatud haigused ja patogeensuse mehhanism, invasiivsus ja virulentsus	
7.10.2.	kommunikatiivsus	
7.10.3.	nakatav doos	
7.10.4.	peremeesorganismide spekter, selle muutmise võimalikkus	
7.10.5.	ellujäämisvõime väljaspool inimorganismi	
7.10.6.	bioloogiline stabiilsus	
7.10.7.	resistentsus antibiootikumide suhtes	
7.10.8.	allergeensus	
7.10.9.	asjakohase ravi kättesaadavus	

TEAVE KESKKONDA VIIMISE TINGIMUSTE, VASTUVÕTVA KESKKONNA JA GMO NING KESKKONNA VASTASTIKUSE MÕJU KOHTA

8. Teave tahtliku keskkonda viimise kohta:		
8.1.	Keskkonda viimise kirjeldus, eesmärgid ja soovitud tulemused	
8.2.	Keskkonda viimise ajakava, sagedus ja kestus	
8.3.	Keskkonda viimise koha suurus ja ettevalmistus	
8.4.	Keskkonda viimise meetodid	
8.5.	Keskkonda viidavate GMO-de kogus	
8.6.	Keskkonda viimise koha häirimine, maaviljelus, maaparandus, kaevandamine või muu tegevus	
8.7.	Koha hooldamine pärast GMO keskkonda viimist	
8.8.	Kaitsemeetmed töötajate kaitseks	
8.9.	Meetodid GMO kõrvaldamiseks ja inaktiveerimiseks pärast katsetuste lõppu	
8.10.	Teave ja tulemused varasemate keskkonda viimiste kohta erinevas ulatuses ja eri ökosüsteemides	
9. Teave keskkonda viimise koha ja eeldatava mõjupiirkonna kohta		
9.1.	Geograafiline asukoht ja koordinaadid või kasutuspiirkond	
9.2.	Koha ja mõjupiirkonna pindala	
9.3.	Füüsiline või bioloogiline lähedus inimestele ja muule olulisele elustikule	
9.4.	Lähedus olulistele biotoopidele, kaitsealadele ja joogiveevarudele	
9.5.	Kliimatingimused kasvukohas	
9.6.	Geograafilised, geoloogilised ja mullastikutingimused	
9.7.	Floora ja fauna, põllukultuurid, kariloomad ja rändliigid	
9.8.	Tõenäoliselt mõjutatavate ökosüsteemide kirjeldus	
9.9.	Retsipientorganismi loodusliku elupaiga võrdlus keskkonda viimise kohaga	
9.10.	Teadaolevad või planeeritud muudatused maakasutuses, mis	

	võivad mõjutada keskkonda viimise toimet	
10. Teave GMO ja keskkonna vastastikuse mõju kohta		
10.1.	GMO ellujäämist, paljunemist ja levikut mõjutavad omadused ja tingimused, sh:	
10.1.1.	bioloogilised omadused	
10.1.2.	teadaolevad või eeldatavad keskkonnatingimused (tuul, vesi, pinnas, temperatuur, pH jm)	
10.1.3.	tundlikkus spetsiifilise mõjuri suhtes	
10.2.	GMO ja keskkonna võimalik vastastikune mõju	
10.3.	GMO eeldatav elupaik	
10.4.	Teave GMO käitumise, omaduste ja ökoloogilise mõju kohta modelleeritud looduslikus keskkonnas (nt kasvuhoones jm)	
10.5.	Geneetilise ülekande võime mõjutatud ökosüsteemi organismidesse ja kohalike organismide geneetiliste elementide ülekandumine GMO-sse	
10.6.	Keskkonda viimise järgse selektsiooni võimalus (ootamatute, ebasoovitavate tunnuste avaldumine)	
10.7.	Geneetilise stabiilsuse tagamiseks rakendatud abinõud ja riski vähendamise meetodid	
10.8.	Geneetilised tunnused, mis võivad ära hoida või minimeerida geneetilise materjali levikut	
10.9.	Bioloogilise leviku teed, vastastikuse mõju viis levitavate mõjurite osavõtul (sissehingamine, seedimine, kokkupuude, sissetungimine)	
10.10.	Ökosüsteemid, kuhu GMO võib levida	
10.11.	Keskkonnas ülemäärase kasvu võimalikkus	
10.12.	GMO konkurentsieelised muundamata organismide ees	
10.13.	Sihtorganismide väljaselgitamine ja kirjeldus	
10.14.	GMO ja sihtorganismi(de) vastastikuse mõju eeldatav mehhanism ja vajadusel tulemus	
10.15.	Mittesihtorganismide, keda GMO võib kahjustada, väljaselgitamine ja kirjeldus ning väljaselgitatud vastastikuse mõju eeldatav mehhanism	
10.16.	Võimalus, et pärast GMO keskkonda viimist toimuvad vastastikuse bioloogilise mõju või peremeesorganismide ringi nihked	
10.17.	Teadaolev või eeldatav vastastikune mõju keskkonnas olevate mittesihtorganismidega; konkurendid, saakloomad,	

	röövloomad, peremeesorganismid, sümbiondid, parasiidid ja patogeenid	
10.18.	Teadaolev või eeldatav osalemine biogeokeemilistes protsessides	
10.19.	Muu võimalik GMO ja keskkonna vastastikune mõju	

TEAVE SEIRE, RISKI VÄHENDAMISE JA JÄÄTMEKÄITLUSE KOHTA NING TEGEVUSKAVA ÕNNETUSJUHTUMI KORRAL

11. Teave seire kohta		
11.1.	GMO jälgitavuse ja GMO mõju seire meetodid	
11.2.	Seiremeetodite spetsiifilisus (GMO väljaselgitamine ja eristamine doonorist, retsiপিঁদিস্ত või vajadusel vanemorganismist), tundlikkus ja usaldatavus	
11.3.	Meetodid geneetilise materjali teistesse organismidesse ülekandumise kindlaks tegemiseks	
11.4.	Seire sagedus ja kestvus	
12. Teave keskkonda viimise kontrolli meetodite ja korra kohta		
12.1.	Meetodid GMO leviku vältimiseks ja takistamiseks väljapoole määratud kohta või määratud kasutuspiirkonda	
12.2.	Piirkonda kõrvaliste isikute juurdepääsu takistamine	
12.3.	Piirkonda teiste organismide levimise vältimine	
13. Teave jäätmekäitluse kohta		
13.1.	Jäätmete liik	
13.2.	Jäätmete eeldatav kogus	
13.3.	Jäätmete käitlemise kirjeldus	
14. Tegevusplaan õnnetusjuhtumi korral		
14.1.	GMO takistamatu leviku kontrollimise meetodid	
14.2.	Mõjualuste piirkondade puhastamine – GMO kahjutuks tegemise meetodid	
14.3.	GMO-ga kokku puutunud taimede, loomade, pinnase ja muu taolise kõrvaldamise ja saneerimise meetodid	
14.4.	Kannatada saanud piirkonna isoleerimise meetodid	
14.5.	Inimese tervise ja keskkonna kaitsmise kava GMO soovimatu mõju korral	

Taotluse esitaja	/nimi, allkiri/
Kuupäev	

(2) Taotlusele tuleb lisada lõikes 1 nimetatud vektorite skemaatiline joonis.

§ 3. Geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede keskkonda viimise loa taotlus

(1) Geneetiliselt muundatud kõrgemate taimede keskkonda viimise loa taotlus peab sisaldama järgmisi andmeid, mis tuleb esitada järgmise vormi kohaselt:

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, fütöfaagide, 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 vastastikusel 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 kultuurtaimedest	
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	

[RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

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

[RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

§ 4. GMO või toote turustamisloa taotlus

(1) GMO või toote turustamisloa taotlus tuleb esitada §-s 2 esitatud vormi kohaselt, arvestades selle paragrahvi erisusi.

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

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, fütofaagide, 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, koopiate arv ja struktuur ning iseloomustamiseks	

	kasutatud meetodid, teave taime siseseviidud iga vektoriosa kohta ja taime jäänud iga võõra DNA kandja kohta	
11.2.2.	Siseseviidud 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'- külgsuuna 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	

PÕLLUMAJANDUSLIKE 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.	Vastuvõtvate 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 taimele 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 taimele sisestatud DNA mikroorganismidele ülekandumise tõttu inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduva kahjuliku mõju kohta	
22. Geneetilisest muundatud kõrgema taime ja sihtorganismi vastastikune mõju		

22.1.	Geneetilisest muundamisest tulenevad võimalikud muutused taime ja sihtorganismi vastastikuses otseses 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. Geneetilisest muundatud kõrgema taime ja mittesihtorganismi vastastikune mõju		
23.1.	Geneetilisest muundamisest tulenevad võimalikud muutused taime ja mittesihtorganismi vastastikuses mõjus	
23.2.	Geneetilisest muundamisest tulenevad võimalikud muutused taime ja mittesihtorganismi (sh kaitsealuste liikide) vastastikuses otseses 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	

[RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

(3) GMO või toote turustamisloa taotluses tuleb esitada järgmised lisaandmed järgmise vormi kohaselt:

1.	Toote kavandatud 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.	Pakendamismeetod
17.	Eeldatav tootang Euroopa Liidus või sisseveomaht
18.	Kavandatud täiendav märgistus

[RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

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

[RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

(4) Vajadusel peab taotleja esitama GMO proovid.

§ 5. Riskianalüüsi tegemise üldalused

(1) Selles paragrahvis sätestatakse riskianalüüsi tegemise kord ja riskianalüüsi põhjal esitatavad andmed.

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

[RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

(3) Riskianalüüsi tegemisel tuleb käsitleda mitmesuguseid võimalikke mõjusid inimese tervisele ja keskkonnale nagu:

- 1) otsene mõju, mis on GMO enda esmane mõju;
- 2) kaudne mõju, mis avaldub sündmuste põhjusliku ahela kaudu ja on vastastikune mõju teiste organismide osavõtul, geneetilise materjali ülekandel või GMO või toote kasutamise muutumisel;
- 3) vahetu mõju, mis ilmneb keskkonda viimise ajal, ja võib olla nii otsene kui kaudne;
- 4) hiline mõju, mis võib mitte ilmnedagi GMO-de keskkonda viimise ajal, kuid avaldub hiljem või pärast keskkonda viimise lõpetamist;
- 5) kumulatiivne pikaajaline mõju, mis on akumulatsioon samasuunaline mõju taimestikule, loomastikule, toitumisahtelale, looduse mitmekesisusele, loomade tervisele, antibiootikumidega seotud resistentsusele, mullaviljakusele ja võimele lagundada orgaanilist materjali.

§ 6. Riskianalüüsi eesmärk ja üldpõhimõtted

(1) Riskianalüüsi eesmärk on kindlaks teha, kas GMO-de keskkonda või toodete turule viimine toob kaasa kahjulikke mõjusid ja kas on vajalik võimalike kahjulike mõjude ärahoidmine riskijuhtimise teel, määraes kindlaks kõige sobivamad riski vähendamise meetodid.

(2) Riskianalüüs peab rajanema järgmistel üldpõhimõtetel:

- 1) GMO teadaolevate omaduste võrdlemine muundamata lähteorganismi omaduste ja kasutamisega;
- 2) teaduslik usaldatavus ja läbipaistvus, põhinemine olemasolevatel teaduslikel ja tehnilistel andmetel;
- 3) iga juhtumi hindamine eraldi, kuna vajalik teave võib muutuda olenevalt asjaomase GMO liigist, selle kavatses kasutamisest ja võimalikust vastuvõtvast keskkonnast, arvestades keskkonnas olemasolevaid GMO-sid;
- 4) kumulatiivse pikaajalise mõju analüüsimine.

(3) Kumulatiivse pikaajalise mõju analüüsimisel arvestatakse:

- 1) GMO ja vastuvõtva keskkonna pikaajalist vastastikust mõju;
- 2) GMO omadusi, mis on pikaajalise mõju aspektist olulised;
- 3) korduva tahtliku GMO keskkonda viimise või turustamise mõju;
- 4) varem tahtlikult keskkonda või turule viidud GMO teadaolevat mõju.

§ 6¹. Riskianalüüsi tegemise üldised ja konkreetsed kaalutlused

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

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

(3) Ettekavatsemata muutused on püsivad muutused, mis ulatuvad geneetilise muundamisega ettekavatsetud 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.

(5) 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.

[RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

§ 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 tervisega 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.

[RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

§ 7. Riskianalüüsi meetodika

(1) GMO ja selle keskkonda viimise iseloomustamisel tuleb kirjeldada:

1) retsipient- ja vanemorganismi;

2) geneetilisi muundusi, mis võivad seisneda geneetilise materjali lisandumises või väljalangemises, asjakohane teave vektorite ja doonorite kohta;

3) muundamata organismi;

4) geneetilist muundamist;

5) tahtlikku keskkonda viimist ja kasutamist, kasutamise määra;

6) vastuvõtvat keskkonda;

7) GMO ja seda vastuvõtva keskkonna vastastikust mõju.

(2) Riskianalüüsi tulemus kuulub uuesti läbivaatamisele ja täiendamisele juhul, kui ilmneb uut olulist teavet muude tahtlike keskkonda viimiste kohta, uusi seireandmeid ja uurimistulemusi.

§ 8. Riskianalüüsi etapid

(1) Riskianalüüs toimub kuues etapis, mille käigus selgitatakse välja järgmised asjaolud:

1) kahjulikku mõju põhjustada võivad omadused või ohud (esimene etapp);

2) iga esineva kahjuliku mõju võimalikud tagajärjed ja nende tõsidus (teine etapp);

3) iga väljaselgitatud kahjuliku mõju esinemise tõenäosus (kolmas etapp);

4) kõigi kindlaks tehtud ohufaktorite koondanalüüs (neljas etapp);

5) riskide vähendamise võimalused (viies etapp);

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

[RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

(2) Esimeses etapis tuleb välja selgitada järgmised GMO või toote ohud ja kahjulikke mõjusid põhjustavad omadused:

1) inimese haigused, allergeenne ja toksiline mõju;

2) loomade ja taimede haigused, võimalik allergeenne ja toksiline mõju;

3) muudetud vastuvõtlikkus patogeenidele, mis soodustab nakkushaiguste levikut ja uute vektorikollete teket;
 4) mõju vastuvõtva keskkonna populatsioonide dünaamikale ja iga populatsiooni pärilikule mitmekesisusele;
 5) profülaktiliste või terapeutiliste meditsiini-, veterinaar- ja taimekaitsemeetmete takistamine juhul, kui kantakse üle inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antibiootikumide suhtes resistentsust andvaid geene;
 6) biogeokeemiline mõju, eeskätt mõju süsiniku- ja lämmastikuringele, mis on tingitud orgaanilise aine mullas lagunemise muutustest;
 7) GMO-de kontrollimatu levik keskkonnas;
 8) geneetilise materjali ülekandumine teistesse organismidesse või sama liiki muundatud või muundamata organismidesse;
 9) vastastikune mõju teiste organismidega, välja arvatud geneetilise materjali ja õietolmu vahetus;
 10) muutused majandamises, sh vajaduse korral põllumajanduses;
 11) fenotüübiline ja geneetiline ebastabiilsus;
 12) võimalik mõju selles paragrahvis nimetatata loodusobjektidele või looduslikele protsessidele.
 [RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

(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.
 [RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

(2²) Probleemi püstitamise etapis sõnastatakse testitav hüpotees ja võimaluse korral määratakse kindlaks asjakohased mõõdikud võimalike kahjulike mõjude kvantitatiivseks hindamiseks.
 [RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

(2³) Probleemi määratlemisel võetakse arvesse võimalikku mõõtemääramatust, sealhulgas lünki teadmistes ja meetodilisi piiranguid.
 [RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

(3) Teisel etapil tuleb hinnata iga võimaliku ohu tagajärgi ja arvestada, et võimalike tagajärgede tõsidust võivad mõjutada järgmised tegurid:
 1) GMO geneetiline ehitus;
 2) väljaselgitatud kahjulik mõju;
 3) keskkonda viidud GMO-de arv (keskkonda viimise määr);
 4) keskkond, millesse kavatakse GMO-d viia;
 5) keskkonda viimise tingimused, kaasa arvatud riski vähendamise meetmed;
 6) eespool loetletud tegurite kombinatsioonid.

(4) Kolmandas etapis tuleb hinnata, kui tõenäoline on kahjuliku mõju tegelik esinemise tõenäosus, arvestades selle keskkonna omadusi, kuhu GMO-d kavatakse viia, ja keskkonda viimise viisi. Iga väljaselgitatud kahjulikkude mõju võib väljendada määranguga *suur, keskmine, väike* ja *tähtsusetu*.

(5) Neljandas etapis toimub väljaselgitatud ohtude ja nende vastastikuse mõju koondanalüüs, arvestades tagajärje tõsidust ja ohu tõenäosust igal juhul eraldi. Iga ohufaktori juurde lisatakse võimalikud lisaandmed, mis on seotud:
 1) kõigil etappidel tehtud oletuste ja üldistustega;
 2) eri teadushinnangute ja seisukohtadega;
 3) üksikute määramatustega;
 4) teadaolevate leevendusmeetmete piiridega;
 5) üldiste järeldustega.

(6) Viiendas etapis toimub kindlaks tehtud ohtude vähendamise kava koostamine, milles märgitakse selleks tehtud katsed, tagatavad tingimused ja ohu saavutatava vähenemise tõenäosus, lähtudes järgmistest asjaoludest:
 1) GMO kasutamise iseloom ja ulatus;
 2) GMO iseloom;
 3) põllumajandusliku elupaiga tüüp;
 4) loodusliku elupaiga tüüp.

(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.

[RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

§ 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 majandamismeetoditest.

(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.

[RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]

§ 9. Riskianalüüsi põhjal esitatavate andmete loetelu

(1) Riskianalüüsi sissejuhatuses peab analüüsima järgmisi andmeid:

- 1) muundamata organismi iseloomustus;
- 2) geneetilise muundamise iseloomustus;
- 3) GMO kasutamise eesmärgid;
- 4) vastuvõtva keskkonna iseloomustus;
- 5) GMO ja vastuvõtva keskkonna vastastikune mõju.

(2) Riskianalüüsi käigus peab analüüsima järgmisi võimalikke ohuallikaid kirjeldavaid elemente:

- 1) GMO patogeensus inimesele, loomadele ja taimedele;
- 2) GMO mõju profülaktilisele või terapeutilisele ravile;
- 3) GMO mõju vastuvõtva keskkonna populatsioonide dünaamikale;
- 4) geokeemilised muutused pinnases;
- 5) GMO kontrollimatu levik keskkonnas või invasioon teistesse ökosüsteemidesse;
- 6) geneetilise materjali teistesse organismidesse ülekandumisest tulenev mõju;
- 7) GMO fenotüübiline ja geneetiline ebastabiilsus.

(3) Riskianalüüsi kokkuvõttes peavad sisalduma järgmised andmed:

- 1) GMO kahjulike omaduste tuvastamine, eelkõige võrreldes muundamata organismiga;
- 2) kindlaks tehtud kahjulikest omadustest tulenevate võimalike tagajärgede hindamine iga kindlaks tehtud ohufaktori kohta eraldi;
- 3) kindlaks tehtud ohufaktori(te) esinemise tõenäosuse hindamine, arvestades vastuvõtvat keskkonda;
- 4) kogu riski hindamine, arvestades võimalike tagajärgede ohtlikkust ja esinemise tõenäosust;
- 5) tegevuskava GMO keskkonda viimisest tuleneva riski vähendamiseks;
- 6) kokkuvõtte võimalikest ohufaktoritest, ebasoovitavast mõjust ja riski vähendamise tegevuskavast.

§ 10. Riskianalüüsi esitamise kohustus

Riskianalüüs tuleb lisada nii GMO-de keskkonda viimise loa taotlusele kui ka turustamisloa taotlusele.

§ 11. GMO-de keskkonda viimise luba

GMO-de keskkonda viimise luba peab sisaldama järgmisi andmeid ja antakse välja järgmise vormi kohaselt:
GENEETILISELT MUUNDATUD ORGANISMI KESKKONDA VIIMISE LUBA

Loa registreerimisnumber	
Loa taotluse registreerimisnumber	

Loa andmise kuupäev		
Loa kehtivuse		alguse kuupäev
		lõppkuupäev
1.	Keskkonda viija (loa omaja)	1.1. Nimi 1.2. Registri- või isikukood 1.3. Aadress 1.4. Telefon ja faks 1.5. e-posti aadress
2.	GMO keskkonda viimise koht	2.1. Piirkond 2.2. Koht (katastriüksuse nimetus ja tunnus) 2.3. Koha pindala 2.4. Koha ja piirkonna kaitsetingimused
3.	GMO	3.1. Nimi 3.2. Tunnuskood 3.3. Iseloomulikud omadused
4.	Ohutuse tagamise nõuded	4.1. Nõutavad tingimused 4.2. Käitlemise erinõuded 4.3. Ladustamise erinõuded 4.2. Vastutav isik
5.	Keskkonnaseire	5.1. Seire meetodid 5.2. Seire ulatus 5.3. Seire aruannete esitamise sagedus
Loa andja nimi ja allkiri		
Loa andja aadress ja kontaktandmed		
Loa andmise õiguslik ja faktiline alus		
Vaidlustamine		Luba on võimalik vaidlustada 30 päeva jooksul teatavaks tegemisest arvates, esitades kaebuse halduskohtusse «Halduskohtumenetluse seadustikus» (RT I 1999, 31, 425; 96, 846; 2000, 51, 321; 2001, 53, 313; 58, 355; 2002, 29, 174; 50, 313; 53, 336; 62, 376; 2003, 13, 67; 23, 140) sätestatud korras.

§ 12. GMO või toote turustamisluba

GMO või toote turustamisluba peab sisaldama järgmisi andmeid ja antakse välja alljärgnevas vormis:
GMO VÕI TOOTE TURUSTAMISLUBA

Turustamisloa registreerimisnumber		
Turustamisloa taotluse registreerimisnumber		
Turustamisloa andmise kuupäev		
Turustamisloa kehtivuse		alguse kuupäev
		lõppkuupäev
1.	TOOTJA	1.1. Nimi 1.2. Registri- või isikukood 1.3. Aadress 1.4. Telefon ja faks 1.6. e-posti aadress
2.	TURUSTAJA (TURUSTAMISLOA OMAJA)	2.1. Nimi 2.2. Registri- või isikukood 2.3. Aadress 2.4. Telefon ja faks 2.5. e-posti aadress
3.	GMO	3.1. Nimetus 3.2. Tunnuskood 3.3. Põhilised omadused 3.4. Identiteet
4.	Toode	4.1. Nimetus 4.2. Kauba nimi 4.3. Iseloomustus 4.4. Pakendamise tingimused 4.5. Märgistamise tingimused

		4.6. Ladustamise tingimused
5.	Turustamise piirkond	5.1. Piirkond 5.2. Piirkonna kaitsetingimused
6.	Nõuded ohutuse tagamiseks	6.1. Nõutavad eritingimused 6.2. Vastutav isik
7.	Keskkonnaseire	7.1. Seiremeetodid 7.2. Seire ulatus 7.3. Seire aruannete esitamise sagedus
Turustamisloa andja nimi ja allkiri		
Turustamisloa andja aadress ja kontaktandmed		
Turustamisloa andmise faktiline ja õiguslik alus		
Vaidlustamine		Turustamisluba on võimalik vaidlustada 30 päeva jooksul teatavaks tegemisest arvates, esitades kaebuse halduskohtusse «Halduskohtumenetluse seadustikus» (RT I 1999, 31, 425; 96, 846; 2000, 51, 321; 2001, 53, 313; 58, 355; 2002, 29, 174; 50, 313; 53, 336; 62, 376; 2003, 13, 67; 23, 140) sätestatud korras.

¹Euroopa Parlamendi ja EL nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (Euroopa Liidu Teataja L 106, 17/04/2001, lk 1–38);
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).
[RT I, 28.09.2019, 1- jõust. 01.10.2019]