

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2018/350

af 8. marts 2018

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF for så vidt angår miljørisikovurdering af genetisk modificerede organismer

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 27, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved direktiv 2001/18/EF fastsat krav vedrørende miljørisikovurdering af genetisk modificerede organismer (i det følgende benævnt »GMO'er«).
- (2) Den 4. december 2008 vedtog Rådet en række konklusioner vedrørende GMO'er, hvori der blev lagt vægt på behovet for at opdatere og styrke miljørisikovurderingen af GMO'er, navnlig vurderingen af langsigtede virkninger på miljøet.
- (3) På anmodning af Kommissionen vedtog Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i oktober 2010 en videnskabelig udtalelse med retningslinjer for miljørisikovurdering af genetisk modificerede planter ⁽²⁾ (i det følgende benævnt »retningslinjerne«), der er en revision af tidligere retningslinjer. Andre vejledende dokumenter fra EFSA og Det Europæiske Lægemiddelagentur er relevante for miljørisikovurdering af andre GMO'er end planter.
- (4) I henhold til artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/412 ⁽³⁾ skal Kommissionen senest den 3. april 2017 ajourføre bilagene til direktiv 2001/18/EF for så vidt angår miljørisikovurdering med henblik på at indarbejde og bygge videre på retningslinjerne, der ikke er juridisk bindende.
- (5) Med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling og under hensyntagen til de erfaringer, der er gjort med hensyn til miljørisikovurdering af genetisk modificerede planter, bør de vigtigste elementer i retningslinjerne indarbejdes i direktiv 2001/18/EF. Ved indarbejdningen bør princippet om, at der bør foretages miljørisikovurdering i hvert enkelt tilfælde, overholdes.
- (6) Retningslinjerne er primært udfærdiget med henblik på anmeldelser om markedsføring (i det følgende benævnt »del C-anmeldelser«) af genetisk modificerede planter, mens bilag II til direktiv 2001/18/EF gælder for både del C-anmeldelser og anmeldelser med andre formål end markedsføring (i det følgende benævnt »del B-anmeldelser«). Derfor bør visse krav, som indarbejdningen af retningslinjerne i bilag II medfører, kun gælde for del C-anmeldelser, da de ville være irrelevante eller uforholdsmæssige for så vidt angår del B-anmeldelser, der primært vedrører forsøgsudsætninger.
- (7) Del C i bilag II til direktiv 2001/18/EF vedrører metoderne for miljørisikovurdering. Den bør ajourføres med henblik på at indarbejde navnlig den terminologi, der er anvendt til at beskrive de seks trin i tilgangen til vurdering som beskrevet i retningslinjerne.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2010);8(11):1879.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/412 af 11. marts 2015 om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) på deres område (EUT L 68 af 13.3.2015, s. 1).

- (8) Del D i bilag II til direktiv 2001/18/EF gælder for konklusioner vedrørende miljørisikovurdering og indeholder to særskilte afsnit vedrørende henholdsvis andre GMO'er end højerestående planter (afsnit D.1) og genetisk modificerede højerestående planter (afsnit D.2). Retningslinjerne omhandler syv specifikke risikoområder, der skal adresseres i miljørisikovurderingen af genetisk modificerede planter, for at det er muligt at drage konklusioner. Strukturen og indholdet af bilag II, afsnit D.2, bør derfor ajourføres for at afspejle disse risikoområder.
- (9) Hvis miljørisikovurderingen vedrører en genetisk modificeret plante, der er gjort tolerant over for et herbicid, bør dens anvendelsesområde være i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF. Miljørisikovurderingen af anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, herunder anvendelsen heraf på en genetisk modificeret plante, falder ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽¹⁾ og vil blive foretaget på medlemsstatsplan for at tage hensyn til de specifikke landbrugsmæssige forhold.
- (10) Bilag III B til direktiv 2001/18/EF indeholder en liste over oplysninger, der skal gives i anmeldelser af udsætning af genetisk modificerede højerestående planter, og gælder for både del C-anmeldelser og del B-anmeldelser. Strukturen, indholdet og detaljeringsgraden heraf bør ændres for at sikre overensstemmelse med retningslinjerne. Da de fleste af de ændringer, som retningslinjerne medfører, vedrører miljørisikovurdering af del C-anmeldelser, og af klarheds- og forenklingshensyn til fordel for anmelderne og de kompetente myndigheder, bør strukturen af bilag III B ændres ved at adskille kravene vedrørende del C-anmeldelser fra kravene vedrørende del B-anmeldelser.
- (11) Størstedelen af anmodninger om tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede planter indgives i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽²⁾. Af forenklingshensyn bør rækkefølgen af de oplysninger, der skal gives i del C-anmeldelser, og som er opført i bilag III B til direktiv 2001/18/EF, i videst muligt omfang bringes i overensstemmelse med rækkefølgen i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 503/2013 ⁽³⁾.
- (12) Der er i bilag IV til direktiv 2001/18/EF fastsat yderligere oplysningskrav kun vedrørende del C-anmeldelser. De i nævnte bilag fastsatte krav vedrørende påvisningsmetoder bør ajourføres i lyset af den tekniske udvikling, navnlig for så vidt angår anmeldernes indgivelse af referencematerialet.
- (13) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det ved artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II, III, III B og IV til direktiv 2001/18/EF ændres som angivet i bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 29. september 2019. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 503/2013 af 3. april 2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 og (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 157 af 8.6.2013, s. 1).

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Punkt C affattes således:

»C. **Metoder**

Der foreligger vejledning fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet med henblik på gennemførelsen af dette punkt for del C-anmeldelser.

C.1. Generelle og specifikke overvejelser vedrørende miljørisikovurderingen

1. *Tilsigtede og utilsigtede forandringer*

Som en del af identifikationen og evalueringen af de i punkt A omhandlede potentielle uønskede virkninger er formålet med miljørisikovurderingen at identificere de tilsigtede og utilsigtede forandringer, der skyldes den genetiske modifikation, og evaluere deres potentiale til at forårsage uønskede virkninger på menneskers sundhed og på miljøet.

Tilsigtede forandringer, der skyldes den genetiske modifikation, er forandringer, der tilstræbes, og som opfylder de oprindelige formål med den genetiske modifikation.

Utilsigtede forandringer, der skyldes den genetiske modifikation, er konsekvente forandringer, der sker ud over den/de tilsigtede forandringer(er), der skyldes den genetiske modifikation.

Tilsigtede og utilsigtede forandringer kan have enten direkte eller indirekte — og enten umiddelbare eller forsinkede — virkninger på menneskers sundhed og på miljøet.

2. *Langsigtede uønskede virkninger og kumulative langsigtede uønskede virkninger i miljørisikovurderingen af del C-anmeldelser*

Langsigtede virkninger af en GMO er virkninger, der skyldes enten forsinket respons fra organismer eller deres afkom på langvarig eller kronisk eksponering for en GMO eller fra en udbredt anvendelse af en GMO i tid og rum.

Der skal i identifikationen og evalueringen af de potentielle langsigtede uønskede virkninger af en GMO på menneskers sundhed og på miljøet tages hensyn til følgende:

a) vekselvirkningerne mellem GMO'en og recipientmiljøet på lang sigt

b) egenskaber ved GMO'en, der får betydning på lang sigt

c) data tilvejebragt fra gentagne udsætninger eller markedsføringer af GMO'en over lang tid.

Der skal i identifikationen og evalueringen af de i bilag II, indledningen, omhandlede potentielle kumulative langsigtede uønskede virkninger også tages hensyn til GMO'er, der er blevet udsat eller markedsført tidligere.

3. *Kvaliteten af dataene*

Med henblik på at foretage en miljørisikovurdering vedrørende en anmeldelse i henhold til dette direktivs del C skal anmelderen samle allerede tilgængelige data fra videnskabelig litteratur eller fra andre kilder, herunder overvågningsrapporter, og generere de nødvendige data ved at foretage passende undersøgelser, hvor det er muligt. Hvor det er relevant, skal anmelderen i miljørisikovurderingen begrunde, hvorfor det ikke er muligt at generere data ved hjælp af undersøgelser.

Miljørisikovurderingen vedrørende en anmeldelse i henhold til dette direktivs del B skal som minimum være baseret på allerede tilgængelige data fra videnskabelig litteratur eller fra andre kilder og kan suppleres af yderligere data genereret af anmelderen.

Hvis der i miljøvurderingen fremlægges data, der er genereret uden for Europa, skal deres relevans for recipientmiljøet/-erne i Unionen begrundes.

Data, der fremlægges som led i miljørisikovurderingen vedrørende anmeldelser i henhold til dette direktivs del C, skal opfylde følgende krav:

- a) Hvis der som led i miljørisikovurderingen fremlægges toksikologiske undersøgelser, der er foretaget for at vurdere risikoen for menneskers eller dyrs sundhed, skal anmelderen fremlægge dokumentation for, at de blev foretaget i faciliteter, der overholder:
 - i) kravene i direktiv 2004/10/EF eller
 - ii) OECD's principper for god laboratoriepraksis («OECD Principles on Good Laboratory Practice» (GLP)), hvis undersøgelserne blev foretaget uden for Unionen.
- b) Hvis der som led i miljørisikovurderingen fremlægges andre undersøgelser end toksikologiske undersøgelser, skal de:
 - i) overholde principperne for god laboratoriepraksis (GLP), jf. direktiv 2004/10/EF, hvor det er relevant, eller
 - ii) være foretaget af organisationer, der er akkrediteret efter den relevante ISO-standard, eller
 - iii) hvis der ikke foreligger en relevante ISO-standard, være foretaget efter internationalt anerkendte standarder.
- c) Oplysninger om resultaterne af de i litra a) og b) omhandlede undersøgelser og om undersøgelsesprotokollerne skal være pålidelige og fuldstændige og skal omfatte alle rådata i et elektronisk format, der er egnet til statistiske eller andre analyser.
- d) Hvor det er muligt, skal anmelderen specificere omfanget af den virkning, som hver undersøgelse skal påvise, og begrunde den.
- e) Udvælgelsen af steder til markundersøgelser skal være baseret på relevante recipientmiljøer med hensyn til den potentielle eksponering og den potentielle virkning, der ville kunne observeres dér, hvor GMO'en eventuelt udsættes. Udvælgelsen skal begrundes i miljørisikovurderingen.
- f) Den ikke genetisk modificerede komparator skal være egnet til det/de relevante recipientmiljø(er) og skal have en genetisk baggrund, der er sammenlignelig med GMO'en. Valget af komparator skal begrundes i miljørisikovurderingen.

4. Stabile transformationsbegivenheder i del C-anmeldelser

Følgende gælder for miljørisikovurdering af en GMO, der indeholder stabile transformationsbegivenheder, i del C-anmeldelser:

- a) Anmelderen skal fremlægge en miljørisikovurdering for hver enkelt transformationsbegivenhed i GMO'en eller henvise til allerede indgivne anmeldelser for så vidt angår de pågældende enkelte transformationsbegivenheder.
- b) Anmelderen skal fremlægge en vurdering af følgende aspekter:
 - i) transformationsbegivenhedernes stabilitet
 - ii) transformationsbegivenhedernes ekspression
 - iii) de potentielle additive, synergistiske eller antagonistiske virkninger af kombinationen af transformationsbegivenhederne.
- c) Hvis GMO'ens afkom kan indeholde forskellige underkombinationer af de stabile transformationsbegivenheder, skal anmelderen fremlægge et videnskabeligt rationale, hvori det begrundes, hvorfor der ikke er behov for at fremlægge forsøgsdata for de pågældende underkombinationer, uafhængigt af deres oprindelse, eller, hvis der ikke foreligger et sådant videnskabeligt rationale, fremlægge de relevante forsøgsdata.

C.2. Egenskaber ved GMO'en og af dens udsætning i miljøet

Der skal i miljørisikovurderingen tages hensyn til de relevante tekniske og videnskabelige enkeltheder vedrørende egenskaber ved:

- recipient- eller forældreorganismen/-erne)
- den eller de genetiske modifikation(er), det være sig indsættelse eller deletion af genetisk materiale, og relevante oplysninger om vektor og donor
- GMO'en
- den påtænkte udsætning eller brug, herunder omfang
- det/de potentielle recipientmiljø(er), hvori GMO'en vil blive udsat, og hvori transgenet kan spredes, og
- vekselvirkningen/-erne mellem disse egenskaber.

Der skal i miljørisikovurderingen tages hensyn til relevante oplysninger fra tidligere udsætninger af samme eller lignende GMO'er og organismer med lignende træk og deres biotiske og abiotiske vekselvirkning med lignende recipientmiljøer, herunder oplysninger, der er resultatet af overvågning af sådanne organismer, jf. artikel 6, stk. 3, og artikel 13, stk. 4.

C.3. Trin i miljørisikovurderingen

Den i artikel 4, 6, 7 og 13 omhandlede miljørisikovurdering skal foretages for hvert relevant risikoområde, der er omhandlet i punkt D1 eller D2, efter følgende seks trin:

1. *Problemformulering, herunder identifikation af fare*

Problemformuleringen skal:

- a) identificere alle ændringer i organismens egenskaber, der er forbundet med den genetiske modifikation, ved at sammenligne egenskaberne ved GMO'en med egenskaberne ved de udvalgte ikke genetisk modificerede komparatorer på lignende udsætnings- eller anvendelsesbetingelser
- b) identificere potentielle uønskede virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, der er forbundet med de i henhold til litra a) identificerede ændringer

Det er vigtigt ikke at se bort fra potentielle uønskede virkninger, selv om de anses for usandsynlige.

Potentielle uønskede virkninger vil variere fra sag til sag og kan omfatte:

- virkninger på populationsdynamikken hos arterne i recipientmiljøet og den genetiske diversitet for hver af disse populationer, hvilket kan føre til en potentiel nedgang i biodiversiteten
- ændret modtagelighed over for patogener, der fremmer spredning af smitsomme sygdomme eller skaber nye reservoirer eller vektorer
- negativ indflydelse på profylaktisk eller terapeutisk medicinsk, veterinærmedicinsk eller plantebeskyttelsesbehandling, f.eks. ved overførsel af gener, der giver resistens mod antibiotika, som bruges i human- eller veterinærmedicin
- biogeokemiske virkninger (biogeokemiske kredsløb), herunder på kulstof- og kvælstofkredsløbene gennem ændringer i jordens nedbrydning af organisk materiale
- sygdom af betydning for mennesker, herunder allergene eller toksiske reaktioner
- sygdom af betydning for dyr og planter, herunder toksiske og, i tilfælde af dyr, allergene reaktioner, hvor det er relevant.

Hvis der identificeres potentielle langsigtede uønskede virkninger af en GMO, skal de vurderes i form af skrivebordsundersøgelser, idet der — hvor det er muligt — anvendes en eller flere af følgende:

- i) dokumentation fra tidligere erfaringer
 - ii) tilgængelige datasæt eller tilgængelig litteratur
 - iii) matematisk modellering.
- c) identificere relevante vurderingsendpoints.

Der skal tages hensyn til de pågældende potentielle uønskede virkninger, der kan indvirke på de identificerede vurderingsendpoints i de næste trin af risikovurderingen.

- d) identificere og beskrive de eksponeringsveje eller andre mekanismer, via hvilke der kan opstå uønskede virkninger.

Uønskede virkninger kan opstå direkte eller indirekte via eksponeringsveje eller andre mekanismer, der kan omfatte:

- spredning af GMO'en/-erne i miljøet
 - overførsel af det indsatte genetiske materiale til samme organisme eller andre organismer, hvad enten denne/disse er genetisk modificeret/-ede eller ej
 - fænotypisk og genetisk ustabilitet
 - vekselvirkninger med andre organismer
 - ændringer i håndteringen, herunder i givet fald i landbrugspraksis
- e) opstille testbare hypoteser og definere relevante målingsendpoints for at kunne foretage en kvantitativ evaluering af den/de potentielle uønskede virkning(er), hvor det er muligt
- f) tage hensyn til mulige usikkerheder, herunder videnshuller og metodiske begrænsninger.

2. Karakterisering af fare

Omfanget af hver potentiel uønsket virkning skal evalueres. Udgangspunktet for evalueringen skal være, at en sådan uønsket virkning vil opstå. Det skal i miljørisikovurderingen antages, at omfanget heraf sandsynligvis vil afhænge af det/de recipientmiljø(er), hvori GMO'en skal udsættes, og af omfanget af og betingelserne for udsætningen.

Hvor det er muligt, skal evalueringen udtrykkes kvantitativt.

Hvis evalueringen udtrykkes kvalitativt, skal der anvendes kategorier (»høj«, »moderat«, »lav« eller »ubetydelig«), og størrelsen af den virkning, som hver kategori repræsenterer, skal angives.

3. Karakterisering af eksponering

Muligheden eller sandsynligheden for hver identificeret potentiel uønsket virkning, der opstår, skal evalueres med henblik på at foretage en kvantitativ vurdering af eksponeringen som et relativt mål for sandsynlighed, hvor det er muligt, og ellers en kvalitativ vurdering af eksponeringen. Der skal tages hensyn til egenskaberne ved recipientmiljøet/-erne og anvendelsesområdet for anmeldelsen.

Hvis evalueringen udtrykkes kvalitativt, skal der anvendes kategorier for graden af eksponering (»høj«, »moderat«, »lav« eller »ubetydelig«), og størrelsen af den virkning, som hver kategori repræsenterer, skal angives.

4. Karakterisering af risiko

Risikoen skal, for hver potentiel uønsket virkning, karakteriseres ved at kombinere omfanget af og muligheden for, at den pågældende uønskede virkning opstår, og herigennem nå frem til et kvantitativt eller semikvantitativt skøn over risikoen.

Hvis det ikke er muligt at nå frem til et kvantitativt eller semikvantitativt skøn, skal der foretages et kvalitativt skøn over risikoen. I så fald skal risikoen beskrives ved hjælp af kategorier (»høj«, »moderat«, »lav« eller »ubetydelig«), og størrelsen af den virkning, som hver kategori repræsenterer, skal forklares.

Hvor det er relevant, skal usikkerheden for hver identificeret risiko beskrives og — hvor det er muligt — udtrykkes kvantitativt.

5. Risikostyringsstrategier

Hvis der identificeres risici, der — på grundlag af en karakterisering af disse risici — kræver, at der træffes foranstaltninger til styring heraf, skal der foreslås en risikostyringsstrategi.

Risikostyringsstrategierne skal beskrives ud fra deres evne til at reducere faren, eksponeringen eller begge dele og skal stå i forhold til den tilsigtede reduktion af risikoen, omfanget af og betingelserne for udsætningen og de niveauer af usikkerhed, der er identificeret som led i miljørisikovurderingen.

Den reduktion af den samlede risiko, der følger heraf, skal kvantificeres, hvor det er muligt.

6. Evaluering af den samlede risiko og konklusioner

Der skal foretages en kvalitativ og — hvor det er muligt — kvantitativ evaluering af den samlede risiko, som GMO'en udgør, under hensyntagen til karakteriseringen af risiko, de foreslåede risikostyringsstrategier og de tilhørende niveauer af usikkerhed.

Evalueringen af den samlede risiko skal omfatte de risikostyringsstrategier, der foreslås for hver identificeret risiko, hvor det er relevant.

Som led i evalueringen af den samlede risiko og konklusionerne heraf skal der også foreslås specifikke krav vedrørende overvågningsplanen for GMO'en og — hvor det er relevant — overvågningen af effektiviteten af de foreslåede risikostyringsforanstaltninger.

For så vidt angår anmeldelser i henhold til direktivets del C skal den samlede risikovurdering også omfatte en redegørelse for de antagelser, der blev gjort under miljørisikovurderingen vedrørende arten og omfanget af de usikkerheder, der er forbundet med risiciene, og en begrundelse for de foreslåede risikostyringsforanstaltninger.«

b) Punkt D, titlen og indledningen, affattes således:

»D. Konklusioner vedrørende de specifikke risikoområder for miljørisikovurderingen

Der skal drages konklusioner vedrørende den potentielle miljøpåvirkning fra udsætningen eller markedsføringen af GMO'er for hvert relevant risikoområde, der er opført i punkt D1 for andre GMO'er end højerestående planter eller i punkt D2 for genetisk modificerede højerestående planter, på grundlag af en miljørisikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne i punkt B ved hjælp af de metoder, der er beskrevet i punkt B, og på grundlag af de oplysninger, der kræves i henhold til bilag III.«

c) Punkt D.2 affattes således:

»D.2. I tilfælde af genetisk modificerede højerestående planter (GMHP'er)

Ved »højerestående planter« forstås nøgenfrøede og dækfrøede planter (Gymnospermae og Angiospermae).

1. Persistens og invasionsevne hos GMHP'er, herunder genoverførsel fra plante til plante
2. Genoverførsel fra plante til mikroorganisme
3. GMHP'ernes vekselvirkninger med målorganismer
4. GMHP'ernes vekselvirkninger med ikkemålorganismer

5. Virkninger af de specifikke dyrknings-, håndterings- og høstteknikker
6. Virkninger på biogeokemiske processer
7. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed.«

2) Bilag III affattes således:

»BILAG III

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN

Anmeldelser, der er omhandlet i dette direktivs del B og C, skal som hovedregel indeholde de oplysninger, der er anført i bilag III A for så vidt angår andre GMO'er end højerestående planter eller i bilag III B for så vidt angår genetisk modificerede højerestående planter.

Der stilles ikke krav om fremlæggelse af en i bilag III A eller i bilag III B anført delmængde af oplysninger, hvis det ikke er relevant eller nødvendigt med henblik på formålene for miljørisikovurderingen inden for rammerne af en specifik anmeldelse, navnlig for så vidt angår egenskaberne ved GMO'en, omfanget af og betingelserne for udsætningen heraf eller dens påtænkte anvendelsesbetingelser.

Behovet for en detaljeret fremlæggelse af hver delmængde af oplysninger kan også variere alt efter den foreslåede udsætnings art og omfang.

For hver krævet delmængde af oplysninger skal der fremlægges følgende:

- i) resuméer og resultater af de i anmeldelsen omhandlede undersøgelser, herunder en redegørelse for deres relevans for miljørisikovurderingen, hvor det er relevant
- ii) for anmeldelser omhandlet i dette direktivs del C, bilag med udførlige oplysninger vedrørende de pågældende undersøgelser, herunder en beskrivelse af de metoder og materialer, der er anvendt, eller en henvisning til standardiserede eller internationalt anerkendte metoder samt navn på det eller de organer, der er ansvarlige for gennemførelsen af undersøgelserne.

Yderligere udvikling inden for genetisk modifikation kan gøre det nødvendigt at tilpasse dette bilag til de tekniske fremskridt eller at udarbejde vejledende noter om dette bilag. En yderligere differentiering af oplysningskravene for de forskellige typer GMO'er, f.eks. flerårige planter og træer, encellede organismer, fisk eller insekter, eller særlig brug af GMO'er, som f.eks. udvikling af vacciner, kan være mulig, når der er indhentet tilstrækkelig erfaring i forbindelse med anmeldelse af udsætning af særlige GMO'er i Unionen.«

3) Bilag III B affattes således:

»BILAG III B

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSER AF UDSÆTNING AF GENETISK MODIFICEREDE HØJERESTÅENDE PLANTER (GMHP'ER) (GYMNOSPERMAE OG ANGIOSPERMAE)

I. OPLYSNINGER, DER KRÆVES I ANMELDELSER, DER INDGIVES I HENHOLD TIL ARTIKEL 6 OG 7

A. Generelle oplysninger

1. Anmelderens navn og adresse (virksomhed eller institution)
2. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikationer og erfaring
3. Projektets titel
4. Oplysninger om udsætningen
 - a) Formålet med udsætningen
 - b) Planlagt(e) dato(er) for og varighed af udsætningen
 - c) Udsætningsmetode for GMHP'erne

- d) Metode til forberedelse og behandling af udsætningsstedet inden, under og efter udsætningen, herunder dyrknings- og høstpraksis
 - e) Omtrentligt antal planter (eller planter pr. m²)
5. Oplysninger om udsætningsstedet
- a) Udsætningsstedets/-ernes) beliggenhed og størrelse.
 - b) Beskrivelse af udsætningsstedets økosystem, herunder klima, flora og fauna.
 - c) Forekomst af krydsningskompatible beslægtede vilde eller dyrkede plantearter.
 - d) Afstand til officielt anerkendte biotoper eller beskyttede områder, som vil kunne påvirkes.

B. Videnskabelige oplysninger

1. Oplysninger om recipientplanten eller — hvor det er relevant — forældreplanter
- a) Fuldstændigt navn:
 - i) familie
 - ii) slægt
 - iii) art
 - iv) underart
 - v) kultivar eller forædlingslinje
 - vi) almindeligt anvendt navn.
 - b) Plantens geografiske udbredelse og dyrkning i Unionen.
 - c) Oplysninger om reproduktion:
 - i) reproduktionsmåde(r)
 - ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for reproduktionsevnen
 - iii) generationstid.
 - d) Krydsningskompatibilitet med andre dyrkede eller vilde plantearter, herunder udbredelsen i Europa af de kompatible arter.
 - e) Overlevelsessevne:
 - i) evne til at danne strukturer, der fremmer overlevelse eller vækstdvale
 - ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for overlevelsessevnen.
 - f) Spredning:
 - i) spredningsmåder og spredningens udstrækning
 - ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for spredning.
 - g) Hvis en plantearter ikke dyrkes i Unionen, en beskrivelse af plantens naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, parasitter, konkurrenter og symbionter.
 - h) Potentielle vekselvirkninger, der er relevante for GMHP'er, mellem planten og andre organismer i det økosystem, hvor den almindeligvis dyrkes, eller andre steder, herunder oplysninger om toksiske virkninger på mennesker, dyr og andre organismer.
2. Molekylær karakterisering
- a) Oplysninger om den genetiske modifikation
 - i) Beskrivelse af de metoder, der er anvendt til den genetiske modifikation.

- ii) Den anvendte vektors art og oprindelse.
 - iii) Kilden til den/de til transformationen anvendte nukleinsyre(r) samt størrelse og tilsigtet funktion af hver bestanddel af den region, der skal indsættes.
- b) Oplysninger om GMHP'erne
- i) Overordnet beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller ændret
 - ii) Oplysninger om faktisk indsatte/deleterede sekvenser:
 - størrelse og antal kopier af enhver/alle insert(er) de metoder, der er anvendt til at karakterisere den/dem.
 - i tilfælde af deletion angives den eller de deleterede regioners størrelse og funktion
 - insertets/-ernes subcellulære placering(er) i plantecellerne (integreret i kernen, kloroplaster, mitokondrier eller bevaret i en ikke integreret form) samt metoder til bestemmelse af den/dem.
 - iii) Dele af planten, hvori insertet udtrykkes
 - iv) Insertets genetiske stabilitet og GMHP'ernes fænotypiske stabilitet
- c) Konklusioner af den molekylære karakterisering
3. Oplysninger om specifikke risikoområder
- a) Eventuelle ændringer i GMHP'ernes persistens eller invasionsevne og dens evne til at overføre genetisk materiale til krydsningskompatible beslægtede plantearter og de uønskede miljømæssige virkninger heraf.
 - b) Eventuelle ændringer i GMHP'ernes evne til at overføre genetisk materiale til mikroorganismer og de uønskede miljømæssige virkninger heraf.
 - c) Vekselvirkningsmekanisme mellem GMHP'erne og målorganismene, hvis det er relevant, og de uønskede miljømæssige virkninger heraf.
 - d) Potentielle ændringer i GMHP'ernes vekselvirkninger med ikke-målorganismer, som skyldes den genetiske modifikation, og de uønskede miljømæssige virkninger heraf.
 - e) Potentielle ændringer i landbrugspraksis og forvaltning af GMHP'er, der skyldes den genetiske modifikation, og de uønskede miljømæssige virkninger heraf.
 - f) Potentielle vekselvirkninger med det abiotiske miljø og de uønskede miljømæssige virkninger heraf.
 - g) Oplysninger om enhver toksisk, allergenisk eller anden skadelig indvirkning på menneskers og dyrs sundhed, som skyldes den genetiske modifikation.
 - h) Konklusioner vedrørende de specifikke risikoområder.
4. Oplysninger om kontrol, overvågning og efterbehandlings- og affaldshåndteringsplaner
- a) Alle trufne foranstaltninger, herunder:
 - i) rumlig og tidsmæssig isolation fra krydsningskompatible plantearter, både beslægtede vilde og vildtvoksende plantearter og afgrøder
 - ii) foranstaltninger for at mindske/undgå spredning af GMHP'ens reproduktionsorganer.
 - b) Beskrivelse af metoder til efterbehandling af stedet efter udsætningen.
 - c) Beskrivelse af behandlingsmetoder, efter udsætningen, af den genetisk modificerede plante, herunder affald.
 - d) Beskrivelse af overvågningsplaner og -teknikker.
 - e) Beskrivelse af beredskabsplaner.

- f) Beskrivelse af metoder og procedurer til at:
 - i) undgå eller mindske spredningen af GMHP'erne uden for udsætningsstedet
 - ii) beskytte stedet mod uvedkommende personers indtrængen
 - iii) forhindre andre organismer i at komme ind på stedet eller mindske deres adgang hertil.
- 5. Beskrivelse af teknikker til påvisning og identifikation af GMHP'erne.
- 6. Oplysninger om tidligere udsætninger af GMHP'erne, hvis det er relevant.

II. OPLYSNINGER, DER KRÆVES I ANMELDELSER, DER INDGIVES I HENHOLD TIL ARTIKEL 13

A. Generelle oplysninger

1. Anmelderens navn og adresse (virksomhed eller institution).
2. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikationer og erfaring.
3. Betegnelse og specifikationer for GMHP'erne.
4. Anmeldelsens anvendelsesområde.
 - a) Dyrkning
 - b) Andre anvendelser (skal specificeres i anmeldelsen).

B. Videnskabelige oplysninger

1. Oplysninger om recipientplanten eller — hvor det er relevant — forældreplanter
 - a) Fuldstændigt navn
 - i) familie
 - ii) slægt
 - iii) art
 - iv) underart
 - v) kultivar/forædlingslinje
 - vi) almindeligt anvendt navn.
 - b) Plantens geografiske udbredelse og dyrkning i Unionen.
 - c) Oplysninger om reproduktion:
 - i) reproduktionsmåde(r)
 - ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for reproduktionsevnen
 - iii) generationstid
 - d) Krydsningskompatibilitet med andre dyrkede eller vilde plantearter, herunder udbredelsen i Unionen af de kompatible arter.
 - e) Overlevelsessevne:
 - i) evne til at danne strukturer, der fremmer overlevelse eller vækstdvale
 - ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for overlevelsessevnen.
 - f) Spredning:
 - i) spredningsmåder og spredningens udstrækning
 - ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for spredning.

- g) Hvis en planteart ikke dyrkes i Unionen, en beskrivelse af plantens naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, parasitter, konkurrenter og symbionter.
- h) Potentielle vekselvirkninger, der er relevante for GMHP'erne, mellem planten og andre organismer i det økosystem, hvor den almindeligvis dyrkes, eller andre steder, herunder oplysninger om toksiske virkninger på mennesker, dyr og andre organismer.

2. Molekylær karakterisering

- a) Oplysninger om den genetiske modifikation
 - i) Beskrivelse af de metoder, der er anvendt til den genetiske modifikation.
 - ii) Den anvendte vektors art og oprindelse.
 - iii) Kilden til den/de til transformationen anvendte nukleinsyre(r) samt størrelse og tilsigtet funktion af hver bestanddel af den region, der skal indsættes.
- b) Oplysninger om den genetisk modificerede plante
 - i) Beskrivelse af de træk og karakteristika, som er blevet indført eller ændret.
 - ii) Oplysninger om de faktisk indsatte eller deleterede sekvenser:
 - størrelse og antal kopier af alle påviselige inserter, både komplette og delvise, og de metoder, der er anvendt til at karakterisere dem
 - det indsatte genetiske materiales opbygning og sekvens ved hvert insertionssted i et standardiseret elektronisk format
 - i tilfælde af deletion angives den eller de deleterede regioners størrelse og funktion
 - insertets/-ernes) subcellulære placering(er) (integreret i kernen, kloroplaster, mitokondrier eller bevaret i en ikke integreret form) samt metoder til bestemmelse af den/dem.
 - i tilfælde af modifikationer ud over insertion eller deletion beskrives det modificerede genetiske materiale før og efter modifikationen samt direkte ændringer i genekspressionen som følge af modifikationen
 - sekvensoplysninger i et standardiseret elektronisk format for de flankerende regioner 5' og 3' på hvert insertionssted
 - bioinformatikanalyse ved hjælp af ajourførte databaser med henblik på at efterforske mulige afbrydelser af kendte gener
 - alle åbne læserammer (i det følgende benævnt »ORF'er« (Open Reading Frames)) i insertet (hvad enten de skyldes reorganisering eller ej) og de ORF'er, der fremkommer som et resultat af den genetiske modifikation ved forbindelsespunkterne med genomisk DNA. Ved »ORF'er« forstås enhver nukleotidsekvens, der omfatter en streng af codons, som ikke er afbrudt af en stopcodon i samme ORF
 - bioinformatikanalyse ved hjælp af ajourførte databaser med henblik på at efterforske mulige ligheder mellem ORF'erne og kendte gener, der kan have uønskede virkninger
 - primær struktur (aminosyresekvens) og — hvis det er nødvendigt — andre strukturer af det nyligt udtrykte protein
 - bioinformatikanalyse ved hjælp af ajourførte databaser med henblik på at efterforske mulige homologier mellem sekvenserne og — hvis det er nødvendigt — strukturelle ligheder mellem det nyligt udtrykte protein og kendte proteiner eller peptider, der kan have uønskede virkninger.
 - iii) Oplysninger om insertets ekspression:
 - metode(r), der er anvendt til ekspressionsanalyse, ledsaget af ydeevnekaraktistikaene
 - oplysninger om insertets udviklingsmæssige ekspression i løbet af plantens livscyklus

- dele af planten, hvori insertet/den modificerede sekvens udtrykkes.
 - potentiel utilsigtet ekspresion af nye ORF'er, som ved undersøgelserne i henhold til nr. ii), syvende led, giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder
 - data om ekspresion af protein, herunder rådata, tilvejebragt ved markundersøgelser og relateret til de betingelser, afgrøden dyrkes på.
- iv) insertets genetiske stabilitet og GMHP'ernes fænotypiske stabilitet.
- c) Konklusioner af den molekylære karakterisering
3. Sammenlignende analyse af agronomiske og fænotypiske karakteristika og af sammensætningen
- a) Valg af konventionelt modstykke og yderligere komparatorer
 - b) Udvælgelse af steder til markundersøgelser
 - c) Forsøgsplan og statistisk analyse af data fra markforsøg til sammenlignende analyse:
 - i) Beskrivelse af markundersøgellesplan
 - ii) Beskrivelse af relevante aspekter af recipientmiljøerne
 - iii) Statistisk analyse
 - d) Udvælgelse af plantemateriale til analyse, hvis det er relevant.
 - e) Sammenlignende analyse af agronomiske og fænotypiske karakteristika.
 - f) Sammenlignende analyse af indholdsstoffer, hvis det er relevant.
 - g) Konklusioner af den sammenlignende analyse
4. Specifikke oplysninger om hvert risikoområde

For hver af de i bilag II, punkt D.2, omhandlede syv risikoområder skal anmelderen først beskrive den vej, via hvilken der kan opstå skade, idet han ved hjælp af en årsag-virkningskæde forklarer, hvorledes udsætningen af GMHP'en kan føre til skade, under hensyntagen til både fare og eksponering.

Anmelderen skal fremlægge følgende oplysninger, undtagen hvis det ikke er relevant med henblik på de påtænkte anvendelser af GMO'en:

- a) Persistens og invasionsevne, herunder genoverførsel fra plante til plante
 - i) Vurdering af GMHP'ens potentiale for at blive mere persistent eller få større invasionsevne og de uønskede miljømæssige virkninger heraf
 - ii) Vurdering af GMHP'ens potentiale for at overføre et transgen/transgener til krydsningskompatible beslægtede plantearter og de uønskede miljømæssige virkninger heraf
 - iii) Konklusioner af den/de uønskede miljømæssige virkninger af GMHP'ens persistens og invasionsevne, herunder den/de uønskede miljømæssige virkninger af genoverførsel fra plante til plante.
- b) Genoverførsel fra plante til mikroorganisme
 - i) Vurdering af potentialet for overførsel af nyligt indsat DNA fra GMHP'erne til mikroorganismer og de uønskede virkninger heraf
 - ii) Konklusioner vedrørende de uønskede virkninger af overførslen af nyligt indsat DNA fra GMHP'erne til mikroorganismer på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet
- c) GMHP'ernes vekselvirkninger med målorganismer, hvis det er relevant
 - i) Vurderingen af potentialet for ændringer af de direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og målorganismer og den/de uønskede miljømæssige virkninger

- ii) Vurdering af målorganismens potentiale for at udvikle resistens over for det udtrykte protein (på grundlag af eventuel tidligere udvikling af resistens over for konventionelle pesticider eller transgene planter, der udtrykker lignende træk) og eventuel(le) uønsket/-ede miljømæssige virkning(er) heraf.
 - iii) Konklusioner vedrørende uønsket/-ede miljømæssige virkning(er) af GMHP'ernes vekselvirkninger med målorganismer.
- d) GMHP'ernes vekselvirkninger med ikkemålorganismer
- i) Vurdering af potentialet for direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og ikkemålorganismer, herunder beskyttede arter, og den/de uønskede virkninger heraf.

Den/de uønskede virkninger på relevante økosystemydelser og de arter, der leverer de pågældende ydelser, skal også inddrages i vurderingen.
 - ii) Konklusioner vedrørende uønsket/-ede miljømæssige virkning(er) af GMHP'ernes vekselvirkninger med ikkemålorganismer.
- e) Virkninger af de specifikke dyrknings-, håndterings- og høstteknikker
- i) For GMHP'er til dyrkning, vurdering af ændringerne i de specifikke dyrknings-, håndterings- og høstteknikker, der anvendes til GMHP'erne og den/de uønskede miljømæssige virkning(er) heraf
 - ii) Konklusioner vedrørende uønsket/-ede miljømæssige virkning(er) af de specifikke dyrknings-, håndterings- og høstteknikker.
- f) Virkninger på biogeokemiske processer
- i) Vurdering af ændringerne af de biogeokemiske processer i det område, hvor GMHP'erne skal dyrkes, og miljøet heromkring samt de uønskede virkninger heraf
 - ii) Konklusioner vedrørende uønskede virkninger på biogeokemiske processer.
- g) Virkninger på menneskers og dyrs sundhed
- i) Vurdering af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og personer, der arbejder med eller kommer i kontakt med GMHP'erne, herunder via pollen eller støv fra en forarbejdet GMHP, og vurdering af de uønskede virkninger af de pågældende vekselvirkninger på menneskers sundhed
 - ii) For GMHP'er, der ikke er bestemt til konsum, men hvor recipient- eller forældreorganismen/-erne kan betragtes som bestemt til konsum, vurdering af sandsynligheden for og mulige uønskede virkninger på menneskers sundhed på grund af utilsigtet indtag
 - iii) Vurdering af de potentielle uønskede virkninger på dyrs sundhed på grund af dyrs utilsigtede fortæring af GMHP'en eller af materiale fra den pågældende plante
 - iv) Konklusioner vedrørende virkningerne på menneskers og dyrs sundhed.
- h) Evaluering af den samlede risiko og konklusioner heraf

Der skal for hvert risikoområde forelægges et resumé af alle konklusioner vedrørende området.

Der skal i resuméet tages hensyn til karakteriseringen af risiko, jf. trin 1-4 i den i bilag II, punkt C.3, beskrevne metode, og til de i bilag II, punkt C.3, punkt 5, foreslåede risikostyringsstrategier.

5. Beskrivelse af teknikker til påvisning og identifikation af GMHP'erne.

6. Oplysninger om tidligere udsætninger af GMHP'erne, hvis det er relevant.«

4) I bilag IV, punkt A, foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1 affattes således:

- »1. foreslåede kommercielle navne på produkterne og navne på GMO'er indeholdt deri samt et forslag til en entydig identifikator til GMO'en, der er udarbejdet i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 (*). Efter at der er givet tilladelse, skal alle nye kommercielle navne meddeles den kompetente myndighed.

(*) Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).«

b) Punkt 7 affattes således:

- »7. metoder til påvisning, identifikation og — hvis det er relevant — kvantificering af transformationsbegivenheden, prøver af GMO'erne og kontrolprøver heraf samt oplysninger om, hvor der er adgang til reference-materialet. Oplysninger, som af fortrolighedshensyn ikke kan anføres i den offentligt tilgængelige del af det/de i artikel 31, stk. 2, omhandlede register/-re, skal identificeres.«
-