

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 24. juli 2002

om fastsættelse af vejledende noter til supplerende af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF

(meddelt under nummer K(2002) 2715)

(EØS-relevant tekst)

(2002/623/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 første afsnit i bilag II til direktivet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 2001/18/EF skal medlemsstaterne og i givet fald Kommissionen sikre, at der i hvert enkelt tilfælde, i overensstemmelse med bilag II til direktivet, foretages en nøje vurdering af potentielle negative virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som direkte eller indirekte kan være forårsaget af overførsel af gener fra genetisk modificerede organismer (herefter benævnt »GMO'er«) til andre organismer.
- (2) Ifølge direktivets artikel 6, stk. 2, litra b), og artikel 13, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/18/EF skal anmeldelser med henblik på udsætning eller markedsføring af GMO'er omfatte en miljørisikovurdering og konklusionerne vedrørende de potentielle miljøvirkninger af udsætning eller markedsføring af de pågældende GMO'er i overensstemmelse med bilag II til direktivet.
- (3) Bilag II til direktiv 2001/18/EF bør suppleres med vejledende noter, som giver en udførlig vejledning om mål,

faktorer, generelle principper og metoder vedrørende den miljørisikovurdering, der er omhandlet i det nævnte bilag.

- (4) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 30, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De vejledende noter, som er indeholdt i bilaget til denne beslutning, skal anvendes som supplement til bilag II til direktiv 2001/18/EF.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juli 2002.

På Kommissionens vegne

Margot WALLSTRÖM

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

BILAG

VEJLEDENDE NOTER OM MÅL, FAKTORER, GENERELLE PRINCIPPER OG METODER VEDRØRENDE DEN MILJØRISIKOVURDERING, SOM ER OMHANDLET I BILAG II TIL DIREKTIV 2001/18/EF**1. INDLEDNING**

Miljørisikovurdering er i artikel 2, stk. 8, i direktiv 2001/18/EF defineret som vurdering »af de risici for menneskers sundhed og miljøet, direkte såvel som indirekte, umiddelbare eller forsinkede, som udsætning eller markedsføring af GMO'er kan indebære«. Som en af de generelle forpligtelser i direktivet hedder det i artikel 4, stk. 3, at medlemsstaterne og i givet fald Kommissionen skal sikre, at potentielle negative virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som kan forårsages direkte eller indirekte, i hvert enkelt tilfælde vurderes nøje under hensyntagen til miljøpåvirkningen alt efter egenskaberne ved den organisme, der udsættes, samt recipientmiljøet. Miljørisikovurderinger udføres i overensstemmelse med direktivets bilag II og er også omhandlet i direktivets del B og C. Bilag II indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, de faktorer, der skal tages i betragtning, og de generelle principper og metoder, der skal følges for at gennemføre en miljørisikovurdering, under hensyntagen til virkningerne på menneskers sundhed og miljøet alt efter egenskaberne ved den organisme, der udsættes, samt recipientmiljøet.

Anmelderne skal indgive en anmeldelse indeholdende en miljørisikovurdering med henblik på udsætning efter artikel 6, stk. 2, eller en miljørisikovurdering med henblik på markedsføring efter artikel 13, stk. 2.

Denne vejledning supplerer bilag II til direktiv 2001/18/EF og beskriver miljørisikovurderingens mål, principper og metoder. Formålet hermed er at bistå anmelderne og de kompetente myndigheder, at gøre det nemmere at udføre en omfattende og hensigtsmæssig miljørisikovurdering efter direktiv 2001/18/EF og gøre miljørisikovurderingsprocessen gennemsækelig for offentligheden.

De seks trin i miljørisikovurderingen er opstillet i punkt 4.2.

2. MÅL

Ifølge bilag II i direktiv 2001/18/EF er formålet med en miljørisikovurdering ved en konkret vurdering fra sag til sag at påvise og vurdere de potentielle uønskede virkninger af GMO'en, enten direkte, indirekte, umiddelbare eller forsinkede, på menneskers sundhed og miljøet, som udsætning i miljøet eller markedsføring af GMO'er kan indebære. Miljørisikovurderingen bør foretages med henblik på at påvise, om der er behov for risikohåndtering, og, hvis dette er tilfældet, hvilke metoder det er mest hensigtsmæssigt at anvende ⁽¹⁾.

Miljørisikovurderingen omfatter derfor udsætning (del B) og markedsføring (del C) som anført i direktiv 2001/18/EF. Markedsføring indebærer meget ofte, men ikke nødvendigvis, udsætning i miljøet, men der er i alle tilfælde tale om tilsigtet indførelse på markedet (f.eks. landbrugsprodukter, der indeholder eller består af GMO'er, udelukkende til anvendelse som fødevarer og foder eller til forarbejdning). Også i disse tilfælde skal anmeldelsen omfatte en miljørisikovurdering. Miljørisiko-vurderinger for udsætning kan generelt adskille sig fra miljørisikovurderinger for markedsføring, f.eks. som følge af forskelle i de foreliggende data, tidsrammerne og det pågældende områdes omfang.

Herudover dækker disse vejledende noter alle GMO'er, herunder mikroorganismer, planter og dyr. Hidtil har de fleste af de udsatte eller markedsførte GMO'er været højerestående planter, men det kan ændre sig i fremtiden.

Miljørisikovurderingen vil tjene som grundlag for at kortlægge behovet for risikohåndtering og i bekræftende fald, hvilke egnede metoder der skal anvendes, samt for målrettet overvågning (jf. kapitel 3).

Den generelle sag til sag-vurdering omfatter de pågældende GMO'er (vurdering af hver enkelt GMO) og det eller de miljøer, som GMO'en skal udsættes i (f.eks. vurdering af hver enkelt lokalitet eller region, hvis dette er relevant).

Som følge af den videre udvikling inden for genetisk modifikation kan det blive nødvendigt at tilpasse bilag II og disse vejledende noter til den tekniske udvikling. En yderligere differentiering af oplysningskravene for de forskellige typer GMO'er, f.eks. encellede organismer, fisk eller insekter, eller særlig brug af GMO'er, som f.eks. udvikling af vacciner, kan være mulig, når der er opnået tilstrækkelig erfaring med anmeldelse af udsætning af specifikke GMO'er i Fællesskabet (bilag III, punkt 4, og kapitel 6).

Risikovurdering af anvendelsen af antibiotikaresistensmarkørgener er et helt specielt problem, og yderligere vejledning på dette område kan være nødvendig.

⁽¹⁾ Teksten i kursiv er taget direkte fra bilag II til direktiv 2001/18/EF.

I bilag II til direktiv 2001/18/EF beskrives forskellige »virkningskategorier« for GMO'er for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet. For at sikre en fælles fortolkning kan de definitioner, der er opstillet i direktivet, illustreres på følgende måde:

- »Direkte virkninger« sigter til primære virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som er et resultat af GMO'en selv, og som ikke kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder (f.eks. den direkte virkning af Bt-toksin på målorganismer eller en GM-mikroorganismes patogene virkning på menneskers sundhed).
- »Indirekte virkninger« sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder gennem mekanismer såsom vekselvirkninger med andre organismer, overførsel af genetisk materiale eller ændringer i brug eller håndtering. Indirekte virkninger vil sandsynligvis først blive observeret senere (f.eks. hvis en nedgang i mål-insektpopulationen påvirker populationen af andre insekter, eller hvis udvikling af multipel resistens eller systemiske virkninger vil kræve vurdering af vekselvirkninger på længere sigt; dog kunne nogle indirekte virkninger som f.eks. et fald i pesticidforbruget forekomme umiddelbart).
- »Umiddelbare virkninger« sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som observeres i løbet af den periode, hvor udsætningen af GMO'en sker. Umiddelbare virkninger kan være direkte eller indirekte (f.eks. dødelige virkninger for insekter, der æder transgene planter, som besidder insektresistente træk, eller udvikling af allergenicitet hos mennesker som følge af eksponering for en specifik GMO).
- »Forsinkede virkninger« sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der ikke observeres i løbet af den periode, hvor udsætningen af GMO'en sker, men som viser sig som en direkte eller indirekte virkning enten på et senere tidspunkt, eller efter at udsætningen er ophørt (f.eks. en GMO's etablering eller invasion flere generationer efter udsætningen, hvilket er meget vigtigt, hvis GMO'en lever længe, som f.eks. genmodificerede træarter eller krydsninger af nære slægtninge af transgene afgrøder, der bliver invasive i naturlige økosystemer).

Det kan navnlig være vanskeligt at identificere de forsinkede virkninger, især hvis de kun optræder på lang sigt. Passende foranstaltninger, som f.eks. overvågning (se nedenfor), kan bidrage til at detektere disse virkninger.

3. GENERELLE PRINCIPPER

I overensstemmelse med forsigtighedsprincippet bør miljørisikovurderingen bygge på følgende generelle principper:

- Påviste egenskaber ved GMO'en og dens brug, som vil kunne forårsage uønskede virkninger, sammenlignes med egenskaberne ved den ikke-modificerede organisme, som GMO'en stammer fra, og dens brug i tilsvarende situationer.

Udgangstilstanden for recipientmiljøet, herunder dets organismer, disses samspil og deres kendte variationer, bør kortlægges, inden GMO'ens eventuelle (skadelige) egenskaber kan påvises. Udgangstilstanden tjener som et referencepunkt, som fremtidige ændringer kan sammenlignes med. I tilfælde af afgrøder, som formerer sig vegetativt, skal den sammenlignende analyse omfatte den forældreplanteart, der er anvendt til at generere de transgene plantesorter. I tilfælde af afgrøder, der formerer sig med kønnet formering, skal egnede isogene plantesorter inddrages i sammenligningen. Udvikles der afgrøder med tilbagekrydsning, er det vigtigt, at der i disse tilfælde udføres en omfattende ækvivalenstest med de mest hensigtsmæssige kontrolforanstaltninger, og at vurderingen ikke blot foretages på grundlag af sammenligning med det oprindelige forældremateriale.

Er de eksisterende data ikke tilstrækkelige, må der defineres en udgangstilstand for andre referencepunkter, så der kan foretages en sammenligning. Udgangstilstanden vil i vid udstrækning afhænge af recipientmiljøet, herunder biotiske og abiotiske faktorer (f.eks. bevarede naturlige habitater, landbrugsland eller forurenede arealer), eller af en kombination af forskellige miljøer.

- Miljørisikovurderingen bør foretages på en videnskabeligt forsvarlig og gennemsigtig måde på grundlag af tilgængelige videnskabelige og tekniske data.

Vurderingen af potentielt skadelige virkninger bør bygge på videnskabelige og tekniske data og på en fælles metodologi til identifikation, indsamling og fortolkning af de relevante data. Data, målinger og tester skal beskrives klart. Endvidere vil anvendelse af videnskabeligt funderet modelberegning kunne tilvejebringe manglende data, som kunne være til nytte ved miljørisikovurderingen.

I miljørisikovurderingen skal der tages hensyn til forskellige usikkerhedsfaktorer. Videnskabelig usikkerhed skyldes sædvanligvis fem egenskaber ved den videnskabelige metode: den valgte variabel, målingerne, de udtagne prøver, de anvendte modeller og årsagssammenhænge. Videnskabelig usikkerhed kan også skyldes uenighed om de foreliggende data eller mangel på relevante data. Usikkerhed kan hænge sammen med kvalitative eller kvantitative faktorer i analysen. Omfanget af viden eller data om udgangstilstanden afspejles af usikkerhedsgraden, som anmelderen skal oplyse (vurdering af usikkerhed, herunder mangel på data, videnhuller, standardafvigelse, kompleksitet osv.), i forhold til usikkerheden i gængs videnskabelig praksis.

Miljøriskovurderingen vil ikke i alle tilfælde give endegyldige svar på alle relevante spørgsmål på grund af manglende data. Navnlig for potentielle langtidsvirkninger kan de forhåndenværende data være meget begrænsede. I disse specifikke tilfælde er det vigtigt at overveje passende risikohåndtering (sikkerhedsforanstaltninger) i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet for at forebygge negative virkninger for menneskers sundhed og miljø.

Som et overordnet princip bør miljøriskovurderingen inddrage relevante forskningsresultater vedrørende potentielle risici forbundet med udsætning eller markedsføring af GMO'er sammen med eventuelle, nøje dokumenterede, sammenlignelige erfaringer.

Det kan være nyttigt at anvende en trinvis fremgangsmåde (dvs. alle trin fra forsøg med indesluttet anvendelse over udsætning frem til markedsføring). Data fra hvert trin bør indsamles så tidligt i proceduren som muligt. Simulerede miljøvilkår i et indesluttet system kunne give relevante resultater med hensyn til udsætning (f.eks. kan mikroorganismeres adfærd simuleres i mikrokosmer, eller planters adfærd kan til en vis grad simuleres i drivhuse).

Når det drejer sig om GMO'er, der skal markedsføres, bør der indhentes relevante og tilgængelige data fra udsætninger i de miljøtyper, hvor den pågældende GMO vil blive markedsført.

- *Miljøriskovurderingen foretages ved en konkret vurdering fra sag til sag, hvilket indebærer, at de krævede oplysninger kan variere alt efter arten af de berørte GMO'er, den påtænkte brug og det potentielle recipientmiljø, idet der bl.a. tages hensyn til GMO'er, der allerede er i miljøet.*

Miljøriskovurderingen bør baseres på sag til sag-princippet som følge af de forskellige organismers individuelle egenskaber (fra GMO til GMO) og forskelle i miljøet (fra sted til sted og fra region til region).

Der kan forekomme store variationer i miljøvirkninger af genetisk modificerede mikroorganismer (på grund af at de er små, og deres samspil er ukendt), planter (f.eks. højerestående plantearter, som anvendes til levnedsmidler og foder, eller træer på grund af deres potentielt lange levetid) og dyr (f.eks. insekter, fordi de er små og i høj grad evner at overvinde hindringer, eller fisk i saltvandsområder på grund af deres store udbredelsespotentiale).

Endvidere kan der også være et bredt spektrum af miljøegenskaber (lokalitets- eller regionsspecifikke), der skal tages i betragtning. Som støtte for en sag til sag-vurdering kan det være nyttigt at klassificere regionale data efter habitatområder, hvor aspekter af recipientmiljøet af relevans for GMO'er afspejles (f.eks. botaniske data over forekomsten af vilde slægtninger af GMO-planter i forskellige landbrugshabitater eller naturlige habitater i Europa).

Anmelderen skal også tage hensyn til GMO'ens potentielle skadelige samspil med andre relevante GMO'er, som tidligere er blevet udsat eller markedsført, og herunder gentagne udsætninger af den samme GMO som f.eks. brug af plantebeskyttelsesmidler. Gentagne udsætninger kan til forskel fra enkeltstående udsætninger med tiden føre til, at en betydelig permanent baggrundsforekomst af GMO'en medfører permanent etablering i miljøet.

Hvis der fremkommer nye oplysninger om GMO'en og dens virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, kan det være nødvendigt at gentage miljøriskovurderingen for

- at fastslå, om risikoen er ændret

- at fastslå, om der er behov for at ændre risikohåndteringen i overensstemmelse hermed.

Hvis der foreligger nye oplysninger, uanset om der er behov for at træffe øjeblikkelige foranstaltninger eller ej, skal der foretages en ny miljøriskovurdering med henblik på behovet for at ændre godkendelsesbetingelserne for udsætningen eller markedsføringen af GMO'en eller med henblik på at tilpasse risikohåndteringsforanstaltningerne (se også kapitel 6). De nye oplysninger kan stamme fra forskning, overvågningsplaner eller relevante erfaringer fra andre kilder.

Miljøriskovurdering og overvågning hænger tæt sammen. Miljøriskovurderingen udgør grundlaget for overvågningsplanerne, som fokuserer på (negative) virkninger for menneskers sundhed og miljøet. Overvågningskravene i forbindelse med udsætning af GMO'er (del B i overensstemmelse med de relevante dele af bilag III) og markedsføring af GMO'er (del C i overensstemmelse med bilag VII) er forskellige. Del C-overvågning (herunder generel overvågning) kan også spille en vigtig rolle som kilde til oplysninger om de (potentielt negative) virkninger af GMO'er. Overvågningsresultaterne kan bekræfte eller føre til en revurdering af miljøriskovurderingen.

- Et generelt princip for miljørisikovurdering er endvidere, at der skal foretages en analyse af de »kumulative langsigtede virkninger« i forbindelse med udsætningen og markedsføringen. »Kumulative langsigtede virkninger« henviser til tilladelsers akkumulerede virkning på den menneskelige sundhed og miljøet, herunder bl.a. flora og fauna, jordens frugtbarhed, jordens nedbrydning af organisk materiale, føde- og foderkæden, den biologiske mangfoldighed, dyrs sundhed og resistensproblemer i forhold til antibiotika.

Ved vurderingen af de potentielle, kumulative langtidsvirkninger skal bl.a. følgende emner inddrages i miljørisikovurderingen:

- vekselvirkningerne mellem GMO'en og recipientmiljøet på lang sigt
- egenskaber ved GMO'en, der får betydning på lang sigt
- gentagne udsætninger eller markedsføringer over lang tid
- GMO'er, der tidligere er udsat eller markedsført.

Der kan være behov for yderligere oplysninger navnlig om langtidsvirkninger (f.eks. multipel herbicidresistens), og der skal foreligge tilstrækkelig forskning — til dels inden for rammen af overvågningsplanerne — som kan tilvejebringe data af betydning for vurderingen af kumulative langtidsvirkninger. Yderligere vejledning på dette område kan være nødvendig.

4. METODOLOGI

4.1. Egenskaber ved GMO'er og udsætninger 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 potentielle recipientmiljø, og
- vekselvirkningerne mellem disse.

Som støtte for risikovurderingen kan anvendes oplysninger om udsætning af lignende organismer og organismer med lignende træk og deres vekselvirkninger med lignende miljøer.

Forud for udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er efter direktivets del B eller markedsføring efter del C skal anmelderen forelægge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen eller markedsføringen skal finde sted for første gang, en anmeldelse indeholdende de oplysninger, der er fastsat i direktivets bilag III A/B (oplysninger om GMO'en, donor, recipient, vektor, udsætningsvilkår og miljø, vekselvirkninger mellem GMO'en og miljøet og overvågning af GMO'en).

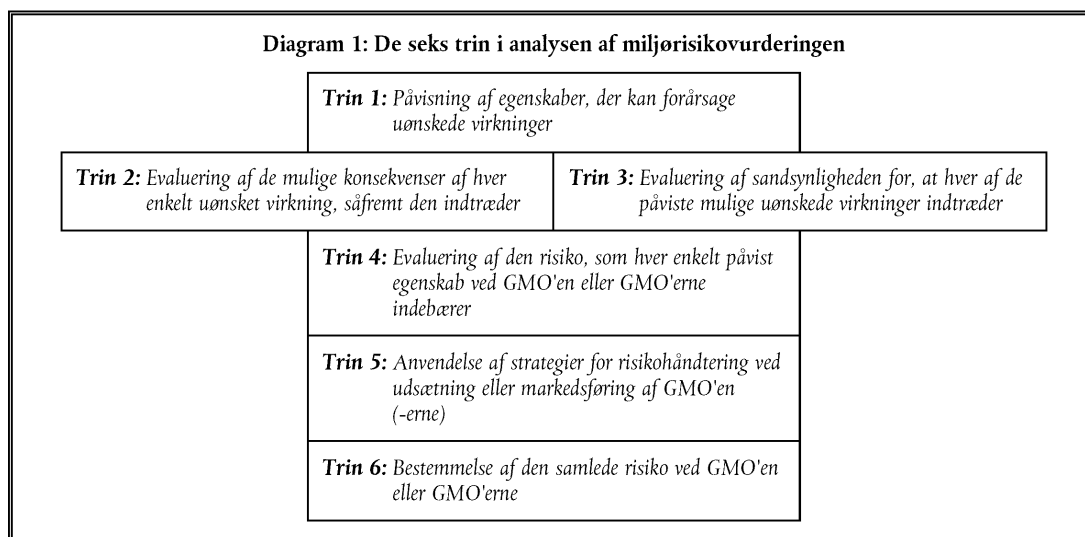
Sådanne anmeldelser skal indeholde et teknisk oplysningsdossier, herunder en udførlig miljørisikovurdering ifølge direktivets artikel 6, stk. 2, og 13, stk. 2. Detaljeringens niveauet af de oplysninger, der er nødvendigt for at dokumentere et givet spørgsmål, afhænger af spørgsmålets betydning i miljørisikovurderingen. Anmeldere skal fremlægge bibliografiske referencer og anføre, hvilke metoder der er anvendt.

De oplysninger, der ifølge direktivets bilag III A/B skal gives om recipient, donor, vektor, genetisk modifikation og GMO'en, afhænger ikke af, hvilket miljø GMO'en i forsøgsøjemed skal udsættes eller markedsføres i og af vilkårene herfor. Disse oplysninger tjener til at identificere eventuelle skadelige egenskaber (potentielle farer) ved GMO'en. Viden og erfaring, der er indhentet i forbindelse med udsætninger af samme eller lignende GMO'er, kan give vigtige oplysninger om de potentielle farer ved en given udsætning.

De oplysninger, der ifølge direktivets bilag III A/B skal gives om den påtænkte udsætning, recipientmiljøet og vekselvirkningerne herimellem, vedrører det specifikke recipientmiljø for udsætningen og udsætningsbetingelserne, herunder dens omfang. Med disse oplysninger konstateres omfanget af potentielt skadelige egenskaber ved GMO'en.

4.2. Trin i analysen af miljørisikovurderingen

Når der drages konklusioner vedrørende miljørisikovurderingen som omhandlet i artikel 4, 6, 7 og 13 i direktiv 2001/18/EF, bør vægten lægges på nedennævnte grundlæggende trin i miljørisikovurderingen.



En »fare« (skadelige egenskaber) defineres som en organismes potentiale til at forvolde skade på eller skadelige virkninger for menneskers sundhed og/eller miljøet.

En »risiko« er kombinationen af omfanget af en fares konsekvenser, hvis den indtræffer, og sandsynligheden for, at konsekvenserne bliver en realitet.

4.2.1. Trin 1: Påvisning af egenskaber, der kan forårsage uønskede virkninger

Egenskaber ved GMO'er, der skyldes den genetiske modifikation, og som vil kunne forårsage uønskede virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, skal identificeres. En sammenligning af GMO'ernes egenskaber med den ikke-modificerede organismes egenskaber under tilsvarende betingelser ved udsætning eller brug bidrager til at påvise de enkelte potentielle uønskede virkninger af den genetiske modifikation. Det er vigtigt ikke at se bort fra en potentiel uønsket virkning, selv om den anses for usandsynlig.

Potentielle uønskede virkninger af GMO'er vil variere fra sag til sag og kan omfatte:

- sygdom for mennesker, herunder allergene eller toksiske virkninger
- sygdom for dyr og planter, herunder toksiske og eventuelt allergene virkninger
- virkninger på populationsdynamikken hos arterne i recipientmiljøet og den genetiske diversitet for hver af disse populationer
- ændret modtagelighed over for patogener, der fremmer spredning af smitsomme sygdomme og/eller skaber nye reservoirer eller vektorer
- negativ indflydelse på profylaktisk eller terapeutisk medicinsk, veterinær-medicinsk eller plantebeskyttelsesbehandling, f.eks. ved overførsel af gener, der giver resistens mod antibiotika, som bruges i humanmedicin eller veterinærmedicin
- biogeokemiske virkninger (biogeokemiske kredsløb), navnlig på kulstof- og kvælstofkredsløbene gennem ændringer i jordens nedbrydning af organisk materiale.

Der er givet eksempler på potentielle negative virkninger i bilag III A og III B til direktiv 2001/18/EF.

De fleste af de påviselige farer (skadelige egenskaber), som kan forårsage uønskede virkninger, skyldes det eller de gen(er), der er indsat i GMO'en, og ekspressionen af disses proteinprodukt(er). Yderligere uønskede virkninger, f.eks. pleiotropiske virkninger, kunne være genereret som følge af den metode, der er anvendt til at skabe transgenerne, såvel som det sted i GMO'ens genom, hvor transgenerne er indsat. Når der overføres mere end ét transgen til en recipientorganisme, eller når der overføres et transgen til en GMO, skal der tages hensyn til de potentielle vekselvirkninger mellem de forskellige transgener, herunder epigenetiske eller regulerende virkninger.

Det er vigtigt, at farerne defineres så nøjagtigt som muligt, men alligevel vil det i mange tilfælde være nyttigt at gennemgå dem efter de nedenstående punkter og dernæst specificere den fare, der er påvist med henblik på miljørisikovurderingen (er der f.eks. påvist potentielle uønskede virkninger for menneskers sundhed, allergenicitet og toksigenicitet, bør disse virkninger behandles hver for sig i miljørisikovurderingen).

Hvis GMO'en er behæftet med en fare, vil denne altid være til stede og kan betragtes som en iboende egenskab. Farer kan — med en given sandsynlighed (trin 3) — medføre (negative) konsekvenser, og disse kan igen være af forskelligt omfang (trin 2). Endelig skal de enkelte farer ved GMO'en gøres op samlet.

På dette stadium i miljørisikovurderingen er det imidlertid kun nødvendigt at undersøge de farer, der er introduceret som resultat af genetisk modifikation, og som kunne forårsage uønskede virkninger. Trin 1 udgør det videnskabelige grundlag for de følgende trin i miljørisikovurderingen. Selv på dette trin er det afgørende, at man for hver potentiel fare identificerer det specifikke niveau for videnskabelig usikkerhed, så dette kan tages i betragtning i en senere fase.

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

— *spredning af GMO'en (-erne) i miljøet*

Spredningsveje viser de potentielle veje for GMO'ens eller den potentielle fares spredning til eller i miljøet (f.eks. toksicitet for mennesker: inhalering af toksiske mikroorganismer eller toksiske proteiner).

GMO'ens potentiale til at spredes i miljøet vil bl.a. afhænge af:

- dens biologiske fitness (GMO'er, der er udformet med henblik på bedre præstationsevne i det pågældende miljø gennem ekspression af egenskaber, der giver dem konkurrencefordele i det naturlige miljø, eller kvalitativ eller kvantitativ ændring i bestanddelenes sammensætning, eller GMO'er med resistens over for naturligt selektionspres eller abiotiske stressfaktorer, som f.eks. varme, kulde, salt, eller produktion af antimikrobielle stoffer i mikroorganismer)
- vilkårene for udsætningen eller markedsføringen (især udsætningsområde og udsætningens omfang i form af antallet af udsatte GMO'er)
- sandsynligheden for udsætning eller markedsføring, eller for utilsigtet udsætning af GMO'er i miljøet (f.eks. GMO'er, der er bestemt til forarbejdning)
- spredningsveje for levedygtigt materiale (f.eks. frø, sporer osv.) med vind, vand, dyr osv.
- særlige miljømæssige betragtninger (lokalitets- eller regionsspecifikke): Til støtte for en lokalitets- eller regionsspecifik vurdering kan det være en fordel at klassificere data efter habitatområder, som afspejler aspekter ved recipientmiljøet af relevans for GMO'en (f.eks. botaniske data over forekomsten af krydsningskompatible vilde slægtninge til GMO-planter i forskellige landbrugs habitater eller naturlige habitater i Europa).

Det er også vigtigt at vurdere, i hvor lang tid en given GMO eller et givet antal GMO'er af en given art generelt forventes at kunne overleve, og hvor let den/de kan spredes og etableres i forskellige habitater. Der skal tages hensyn til formerings-, overlevelsesevne og hvileformer, herunder:

- for planter: overlevelsesevnen for pollen, frø og vegetative strukturer
- for mikroorganismer: sporenes overlevelsesevne, eller overlevelsesevne, men ikke dyrkbarhed.

Den samlede spredningsevne kan variere betydeligt (alt efter den pågældende art, den genetiske modifikation og recipientmiljøet, f.eks. plantedyrkning i ørkenen eller fiskeopdræt i havet)

— *overførsel af det indsatte genetiske materiale til andre organismer eller den samme organisme, hvad enten den er genetisk modificeret eller ej*

En fare vil kunne give sig udslag i uønskede virkninger gennem genoverførsel inden for den samme art eller til andre arter (vertikal eller horisontal genoverførsel). Hurtigheden og omfanget af genoverførsel til andre arter (sædvanligvis krydsningskompatible arter, når det gælder højerestående planter) afhænger f.eks. af:

- selve GMO'ens formeringsegenskaber, inklusive de modificerede sekvenser
- udsætningsvilkårene samt visse miljøaspekter, såsom klima (f.eks. vind)
- forplantningsbiologiske forskelle
- landbrugsmetoder
- forekomsten af mulige krydsningspartnere
- transport- og bestøvningsvektorer (f.eks. insekter eller fugle, dyr generelt)
- forekomsten af værter for parasitter.

Forekomsten af specifikke uønskede virkninger som følge af genoverførsel kan hænge sammen med antallet af udsatte GMO'er. Store marker med transgene planter kan have et helt anderledes genoverførselspotentiale i forhold til små marker end en proportionalitetsbetragtning lader ane. Endvidere er både kvalitative og kvantitative oplysninger om forekomsten af potentielle krydsningspartnere eller -recipienter (blandt planter inden for en relevant afstand) af stor betydning.

For højerestående planter og dyr bør der endvidere skelnes mellem mulig genoverførsel til den samme art, til nærtbeslægtede arter, til fjernt beslægtede arter og til ubeslægtede arter.

Når det gælder mikroorganismer, spiller horisontal genoverførsel en vigtigere rolle. Visse former for genmateriale kan nemt overføres blandt nærtbeslægtede organismer (f.eks. via plasmider eller fager). Som følge af mikroorganismers hurtige vækst kan genoverførsel finde sted i forholdsvis større omfang end for højerestående organismers vedkommende.

Overførsel af transgener kan med tiden resultere i en blandet population af GMO'er eller føre til andre gen/plantekombinationer, hvorved der kan opstå komplekse mønstre af navnlig (uønskede) langtidsvirkninger. Komplexiteten vokser, jo mere transgent materiale, der overføres til en population (f.eks. genakkumulation »gene stacking«).

I visse tilfælde kan genmodifikationsmetoden ændre genoverførselspotentialer, f.eks. ved ikke-integrerende plasmider eller virale vektorer. Den metode, hvormed den genetiske modifikation foretages, kan også mindske potentialer for genoverførsel (f.eks. kloroplast-transformation).

Ved genoverførsel kan det indsatte genmateriale blive persistent i naturlige populationer. En GMO's evne til genoverførsel er ikke nødvendigvis ensbetydende med en iboende risiko eller en ændring i dens overlevelsesevne eller evne til at forårsage uønskede virkninger. Dette vil afhænge af det indsatte genmateriale, arten og recipientmiljøet, herunder de mulige recipienter

— *fænotypisk og genetisk ustabilitet*

Der bør tages hensyn til, i hvilken grad genetisk (u)stabilitet kan føre til fænotypisk (u)stabilitet og udgøre en fare. Er den genetiske modifikation genetisk ustabil, kan det i visse tilfælde føre til reversion til den vilde fænotype. Andre tilfælde bør tages i betragtning, bl.a.:

- Hvis transgener i en plantelinje, der indeholder mere end ét transgen, i den efterfølgende spaltningproces deles op hos afkommet, kunne der opstå planter med færre transgener, men med nye fænotyper.
- Svækkede mutanter kan som følge af ustabilitet (som følge af konstruktionen af den pågældende mutation) blive virulente på ny.
- Transgenduplikation fører til geninaktivering (»gene silencing«).
- Hvis antallet af kopier er meget højt.
- Genindsættelse af transposoner resulterer i nye fænotyper som følge af inaktivering af transgenet ved indsættelsen af mobile genelementer.
- Hvis transgenets ekspressionsniveau er vigtigt (f.eks. et meget lavt ekspressionsniveau for et giftigt stof), kan det eller de regulatoriske elementers genetiske ustabilitet føre til stærkere ekspression af transgenet.

Fænotypisk ustabilitet kan skyldes vekselvirkninger med miljøet i forbindelse med dyrkning, så der bør i miljørisikovurderingen tages hensyn til virkningerne af miljø- og landbrugsfaktorer på ekspressionen af transgener.

Hvis den transgene ekspression er begrænset til en bestemt del af GMO'en (f.eks. et bestemt plantevæv), kan reguleringens ustabilitet føre til ekspression af transgenet i hele organismen. I denne sammenhæng spiller regulatoriske signaler (f.eks. promotorer) en vigtig rolle og bør tages i betragtning.

Transgenets ekspression på et givet tidspunkt i organismens livscyklus eller under særlige miljøbetingelser bør også tages i betragtning.

Der kan være indsat specifikke infertilitetstransgener i GMO'en for at gøre den infertil (f.eks. for at forhindre bestemte transgeners overførsel og spredning). Er infertilitetstransgenerne stabile, kan det føre til reaktivering af plantens fertilitet og dermed til spredning af transgenerne, hvilket kan have uønskede virkninger.

De forskellige transgeners stabilitet ikke blot i den primære GMO, men også i dens afkom, er af stor betydning, navnlig for virkningerne på lang sigt

— *vekselvirkninger med andre organismer (bortset fra udveksling af genmateriale/pollen)*

Mulige vekselvirkninger med andre organismer, herunder andre GMO'er, skal vurderes omhyggeligt, under hensyntagen til multitrofe vekselvirkningers kompleksitet. Der kan nævnes følgende direkte farlige vekselvirkninger, som kunne forårsage uønskede virkninger:

- eksponering af mennesker (f.eks. landbrugere, forbrugere)
- eksponering af dyr
- konkurrence om naturressourcer, såsom jord, arealer, vand og lys
- fortrængning af naturlige populationer af andre organismer
- afgivelse af giftige stoffer
- ændrede vækstmønstre.

Hvis den genetiske modifikation øger den biologiske fitness, vil GMO'en generelt kunne invadere nye miljøer og fortrænge eksisterende arter. Forekomsten af bestemte uønskede virkninger er ofte proportional med udsætningsomfang

— *ændringer i håndteringen, herunder i givet fald i landbrugspraksis*

Det relevante i at ændre landbrugsmetoderne som en uomgængelig følge af udsætning af GMO'en skal vurderes på grundlag af de foreliggende landbrugsmetoder. Ændringer i landbrugsmetoderne kunne f.eks. omfatte:

- såning, plantning, dyrkning, høst eller transport af afgrøder (f.eks. plantning af afgrøder på små eller store marker), valg af tidspunkt
- vekseldrift (f.eks. dyrkning af samme planteart hvert år eller hvert fjerde år)
- sygdoms- og skadedyrsbekæmpelse (f.eks. type og dosis af insekticider til planter eller antibiotika til dyr eller alternative metoder)
- resistenshåndtering (f.eks. type og dosis af herbicider til herbicidtolerante planter eller ændring i anvendelsen af biologisk bekæmpelse ved hjælp af Bt-proteiner eller virus)
- isolering i terrestriske og akvatiske dyrknings- og opdrætssystemer (f.eks. isolationsafstande inden for plantedyrkning eller forbedring af isolations-systemernes kvalitet inden for fiskeopdræt)
- landbrugsmetoder (dyrkning af GMO'er og landbrug uden anvendelse af GMO'er, herunder økologisk landbrug)
- håndtering uden for landbruget (f.eks. isolationsafstande mellem naturlige habitater og GMO-dyrkningsarealer).

4.2.2. *Trin 2: Evaluering af de mulige konsekvenser af hver enkelt uønsket virkning, såfremt den indtræder*

Omfanget af de mulige konsekvenser af hver enkelt uønsket virkning bør vurderes.

Ud over sandsynligheden for, at de potentielle skadelige egenskaber vil blive en realitet (jf. punkt 4.2.3, trin 3), er konsekvensernes omfang et vigtigt element i risikovurderingen. Omfanget forstås som den udstrækning, hvori konsekvenserne af potentielle farer ved de GMO'er, der udsættes eller markedsføres, vil blive en realitet.

Omfanget skal bedømmes i forhold til sammenligningsgrundlaget og vil ofte være påvirket af følgende faktorer:

- genkonstruktionen
- hver påvist uønsket virkning
- antallet af udsatte GMO'er (omfang)
- det miljø, som GMO'en eller GMO'erne skal udsættes i
- udsætningsvilkårene, herunder kontrolforanstaltninger
- kombinationer af disse faktorer.

For hver enkelt påvist uønsket virkning vurderes konsekvenserne heraf for andre organismer, populationer, arter og økosystemer, som eksponeres for GMO'en. Dette forudsætter indgående viden om det miljø, GMO'en skal udsættes i (f.eks. lokalitet, egn), og om udsætningsmetoden. Konsekvenserne går fra »ubetydelige« eller insignifikante og selvbegrænsende til »betydelige« eller signifikante konsekvenser, som enten har umiddelbare og alvorlige virkninger, eller som på lang sigt kan føre til varige uønskede virkninger.

Omfanget bør om muligt udtrykkes kvantitativt som »betydeligt«, »moderat«, »ringe« eller »ubetydeligt«. Det er i nogle tilfælde ikke muligt at påvise uønskede virkninger i et givet miljø. I sådanne tilfælde vil risikoen ved den pågældende uønskede virkning kunne vurderes som værende »ubetydelig« eller insignifikant.

Følgende kvalitative eksempler kan tjene som illustration. De er hverken definitive eller udtømmende, men skal give et fingerpeg om, hvilke hensyn der kan tages i betragtning ved afvejning af konsekvenserne.

- »Betydelige konsekvenser« kunne være signifikante ændringer i antallet af en eller flere arter af andre organismer, herunder truede og nyttige arter, på kort eller lang sigt. Der kan være tale om reduktion eller fuldstændig udryddelse af en art med deraf følgende negative konsekvenser for det pågældende økosystems og/eller andre dermed forbundne økosystemers funktionsdygtighed. Sådanne ændringer kan ofte være uoprettelige, og eventuel genetablering af økosystemet vil sandsynligvis ske langsomt.
- »Moderate konsekvenser« kunne være signifikante ændringer i andre organismers populationstæthed, men ikke ændringer, som kan føre til fuldstændig udryddelse af en art eller have signifikante virkninger for truede eller nyttige arter. Midlertidige og væsentlige populationsændringer kan medtages i denne kategori, hvis de formodes at være reversible. Også langtidsvirkninger kan medtages, forudsat at der ikke er tale om alvorlige negative virkninger på økosystemets funktionsdygtighed.
- »Ringe konsekvenser« kunne være ikke-signifikante ændringer i populationstætheden hos andre organismer, som ikke fører til fuldstændig udryddelse af en population eller art af andre organismer og ikke har negative virkninger for økosystemets funktionsdygtighed. Kun ikke-truede, ikke-nyttige arter vil kunne påvirkes på kort eller lang sigt.
- »Ubetydelige konsekvenser« betyder ingen signifikante ændringer hos populationer i miljøet eller i økosystemets funktioner.

Eksemplerne ovenfor afspejler GMO'ers potentielle uønskede virkninger for populationer, skønt det i visse tilfælde kan være mere relevant at undersøge de sandsynlige virkninger for individuelle organismer. En given fare kan have mere end én (uønsket) virkning, og der kan også være forskelle i omfanget af de enkelte uønskede virkninger. De uønskede virkninger af en given fare kan være af forskellig art for menneskers sundhed og for landbrugshabitater og naturlige habitater.

De potentielle konsekvenser kan sammenfattes på en sådan måde, at de omfatter alle de økologiske elementer, som kunne påvirkes (f.eks. arter, populationer, trofiske niveauer og økosystemer), herunder den potentielle virkning og usikkerhedsniveauet.

4.2.3. Trin 3: Evaluering af sandsynligheden for, at hver af de påviste mulige uønskede virkninger indtræder

En vigtig faktor for vurderingen af sandsynligheden eller muligheden for, at en uønsket virkning indtræder, er egenskaberne ved det miljø, hvori GMO'en (-erne) tænkes udsat, og de forhold, hvorunder udsætningen foregår.

Ud over omfanget af konsekvenserne af farerne (jf. punkt 4.2.2, trin 2) er også sandsynligheden for, at der indtræder uønskede virkninger, et vigtigt element i risikovurderingen. På dette trin vurderes sandsynligheden for, at der vil indtræde uønskede virkninger. I nogle tilfælde bør både sandsynligheden og hyppigheden tages i betragtning. Ligesom på trin 2 (vurdering af de potentielle konsekvenser af hver enkelt uønsket virkning) er vigtige faktorer ved vurdering af sandsynligheden, ud over selve faren, antallet af GMO'er, recipientmiljøet og udsætningsvilkårene. Der skal således tages hensyn til de klimatiske, geografiske, jordbundsspecifikke og demografiske forhold og arterne af dyr og planter i det potentielle recipientmiljø.

Hvad vurdering af overlevelsessevnen angår, er det derfor hensigtsmæssigt at vurdere, hvor stor en del af GMO'erne der kan ventes at overleve, uden hensyntagen til de risikohåndteringsforanstaltninger, der er foreslået i forbindelse med udsætningen eller markedsføringen. Når der sandsynligvis vil forekomme genoverførsel, bør der tages hensyn til det sandsynlige antal eller omfang heraf. Hvis GMO'en har patogene eller toksiske egenskaber, bør det vurderes, hvor stor en del af målorganismerne i miljøet der kan tænkes at blive påvirket.

Sandsynligheden for, at en virkning indtræder, vil også afhænge af de pågældende risikohåndteringsforanstaltninger, som kan forebygge, at den pågældende virkning vil indtræde (f.eks. pollenspredning umuliggjort som følge af ødelæggelse af blomsterstandene).

For hver enkelt påvist uønsket virkning vil det nok ikke være muligt at foretage en kvalitativ vurdering af den relative sandsynlighed for virkningens indtræden, men sandsynligheden kan udtrykkes som »betydelig«, »moderat«, »ringe« eller »ubetydelig«.

Eksemplerne ovenfor afspejler GMO'ers potentielle, uønskede virkninger for populationer, skønt det i visse tilfælde kan være mere relevant at undersøge de sandsynlige virkninger for individuelle organismer. En given fare kan have mere end én (uønsket) virkning, så der kan også være forskelle i sandsynligheden for, at individuelle uønskede virkninger indtræffer. De uønskede virkninger af en given fare kan være af forskellig art for menneskers sundhed og for landbrugshabitater og naturlige habitater.

Sandsynligheden kan sammenfattes på en sådan måde, at den omfatter alle de økologiske elementer, som kunne påvirkes (f.eks. arter, populationer, trofiske niveauer og økosystemer), herunder afværgeforanstaltninger såvel som usikkerhedsniveauet.

4.2.4. Trin 4: Evaluering af den risiko, som hver enkelt påvist egenskab ved GMO'en eller GMO'erne indebærer

Der bør ud fra det aktuelle videnskabelige niveau så vidt muligt foretages en estimering af den risiko, som hver påvist egenskab ved en GMO, der kan forårsage uønskede virkninger, indebærer for menneskers sundhed eller miljøet, ved at kombinere sandsynligheden for, at den uønskede virkning indtræder, og konsekvensernes omfang, hvis virkningen indtræder.

På grundlag af konklusionerne af trin 2 og 3 bør der foretages en vurdering af risikoen for uønskede virkninger for hver enkelt af de farer, der er påvist på trin 1. Også her kan det være vanskeligt at foretage en kvantitativ vurdering. Ved vurderingen af de enkelte farer bør følgende tages i betragtning:

- konsekvensernes omfang (»betydeligt«, »moderat«, »ringe« eller »ubetydeligt«)
- sandsynligheden for, at den uønskede virkning indtræffer (»betydelig«, »moderat«, »ringe« eller »ubetydelig«)
- hvis en fare har mere end én uønsket virkning: omfanget af og sandsynligheden for hver enkelt af disse virkninger.

Hver GMO skal behandles på et sag til sag-grundlag. Ethvert forsøg på at kvantificere de ovenstående retningslinjer skal foretages med megen forsigtighed. Hvis f.eks. omfanget af konsekvenserne af en uønsket virkning i et givet tilfælde vurderes som betydeligt, samtidig med at sandsynligheden for virkningens indtræden vurderes som ubetydelig, vil risikoen kunne tage højde for hele spektret fra betydelig til ubetydelig. Resultatet vil afhænge af de nærmere omstændigheder og af anmelderens vægtning af visse faktorer, hvilket bør beskrives og begrundes udførligt i miljørisikovurderingen.

For hver påvist risiko skal den samlede usikkerhed beskrives, og om muligt dokumenteres, f.eks. med:

- antagelser og ekstrapolationer foretaget på forskellige niveauer i miljørisikovurderingen
- forskellige videnskabelige vurderinger og synspunkter
- usikkerheder
- de kendte begrænsninger for afværgeforanstaltninger
- konklusioner, som kan drages af dataene.

Selv om miljørisikovurderingen bør være baseret på kvantificerbare resultater, kan mange af resultaterne af miljørisikovurderingen alligevel ofte kun være kvalitative. Men selv om de endelige resultater af miljørisikovurderingen er kvalitative, bør de nødvendigvis så vidt muligt være relative (f.eks. sammenlignet med en ikke-GMO-reference).

4.2.5. Trin 5: Anvendelse af strategier for risikohåndtering ved udsætning eller markedsføring af GMO'en (-erne)

Ved risikovurderingen kan der påvises risici, hvortil der kræves håndteringsforanstaltninger, hvorfor der bør opstilles en håndteringsstrategi.

Inden der gribes til risikohåndtering, bør det ud fra forebyggelseshensyn overvejes at ændre udsætningen — så vidt muligt på en sådan måde, at risikoen bliver ubetydelig. F.eks. bør man i genkonstruktionsprocessen undgå at anvende genetiske elementer, som kan forårsage negative virkninger, eller som er ubekendte. Er dette ikke muligt, bør de pågældende genetiske elementer om muligt fjernes fra GMO'en på et senere stadium, men inden udsætning eller markedsføring.

Dette bør tages i betragtning på trin 1-4. Med risikohåndtering tilstræbes det at kontrollere den påviste risiko og tage højde for usikkerhederne. Forholdsreglerne bør stå i forhold til risikoniveauet og usikkerhedsniveauet. Når der på et senere stadium fremkommer relevante data, skal risikohåndteringen tilpasses de nye data.

Risikohåndteringsforanstaltningerne skal klart rettes mod reduktion af risikoen. Hvis der f.eks. er risiko for, at et gen, der er toksisk for insekter og indsat i en afgrødeplante, overføres til beslægtede plantearter, kunne passende kontrol-foranstaltninger bestå i rumlig eller tidsmæssig isolation fra de beslægtede arter, eller måske kan udsætningen foretages i et andet område, hvor den pågældende risiko (f.eks. plantearter) ikke er til stede.

Håndteringsstrategien kan f.eks. bestå i isolationsforanstaltninger på alle de relevante stadier i håndteringen og anvendelsen af GMO'er. Den kan også omfatte en lang række foranstaltninger, f.eks. forskellige metoder til formeringsmæssig isolation, fysiske eller biologiske barrierer og rensning af maskiner eller beholdere, som har været i berøring med GMO'er, osv.

Den nærmere udformning af risikohåndteringsprocedurerne vil afhænge af:

- anvendelsen af GMO'en (udsætningens eller markedsføringens type og omfang)
- type GMO (f.eks. genmodificerede mikroorganismer, højerestående etårige planter, højerestående planter og dyr med lang levetid, GMO med en eller flere modifikationer, en eller flere forskellige typer GMO'er)
- type habitat generelt (f.eks. biogeokemisk status, klima, forekomst af krydsningspartnere inden for samme og andre arter, oprindelsescentre, forbindelse mellem forskellige habitater)
- agrar habitattype (f.eks. landbrug, skovbrug, akvakultur, landdistrikter, lokaliteternes størrelse, antal forskellige GMO'er)
- type naturligt habitat (f.eks. beskyttede områders tilstand).

Det bør klart anføres, hvad risikohåndteringen indebærer i relation til de nødvendige tilpasninger af eksperimenter, betingelser for markedsføringen osv., og hvilken formindsket risiko som forventes opnået dermed.

4.2.6. Trin 6: Bestemmelse af den samlede risiko ved GMO'en (-erne)

Der bør foretages en vurdering af den samlede risiko ved GMO'en (-erne) under hensyntagen til de foreslåede strategier for risikohåndtering.

På grundlag af trin 4 og i givet fald trin 5 bør der foretages en endelig evaluering af den samlede risiko, bl.a. omfanget af og sandsynligheden for uønskede virkninger fra GMO'en, baseret på kombinationen af risiciene ved de forskellige uønskede virkninger, herunder kumulative virkninger fra andre GMO'er. Denne endelige evaluering bør udformes som en sammenfatning af de samlede risici ved udsætningen eller markedsføringen og bør også omfatte de samlede usikkerheder.

5. KONKLUSIONERNE VEDRØRENDE DEN POTENTIELLE MILJØPÅVIRKNING FRA UDSÆTNINGEN ELLER MARKEDSFØRINGEN AF GMO'ERNE

På grundlag af en miljørisikovurdering, der gennemføres i overensstemmelse med de principper og metoder, som er skitseret i afsnit 3 og 4, bør der i anmeldelser i givet fald medtages oplysninger om de punkter, der er anført i punkt D.1 og D.2 i bilag II til direktiv 2001/18/EF, så der på dette grundlag lettere kan drages konklusioner om den potentielle miljøpåvirkning fra udsætningen eller markedsføringen af GMO'erne.

Som følge af den fremtidige udvikling, navnlig for andre GMO'er end planter, kan der blive behov for yderligere vejledning i, hvilke oplysninger der bør gives i anmeldelserne.

6. REVURDERING OG TILPASNING

6.1. Revurdering og tilpasning af en miljørisikovurdering

En miljørisikovurdering bør ikke anses for at være endegyldig. Den bør regelmæssigt revurderes og ajourføres eller måske ændres for at tage hensyn til relevante nye data (i overensstemmelse med artikel 8 eller 20 i direktiv 2001/18/EF). I forbindelse med revurderinger bør man overveje effektiviteten og nøjagtigheden af miljørisiko-vurderingen og risikohåndteringen under hensyntagen til data fra forskning, fra andre udsætninger og fra overvågning. Dette vil også afhænge af det usikkerhedsniveau, der er fastlagt i miljørisikovurderingen.

Efter en sådan revurdering bør miljørisikovurderingen og risikohåndteringen om nødvendigt tilpasses eller forbedres.

6.2. Revurdering og tilpasning af vejledningen om miljørisikovurdering

Som følge af den videre udvikling inden for genetisk modifikation kan det blive nødvendigt at tilpasse bilag II og disse vejledende noter til den tekniske udvikling. En yderligere differentiering af oplysningskravene for de forskellige typer GMO'er, f.eks. encellede organismer, fisk eller insekter, eller særlig brug af GMO'er, som f.eks. udvikling af vacciner, kan være mulig, når der er opnået tilstrækkelig erfaring med anmeldelse af udsætning af specifikke GMO'er i Fællesskabet (bilag III, fjerde afsnit).

Ved revurdering og tilpasning af vejledningen om miljørisikovurdering bør der i givet fald også tages hensyn til behovet for tilpasning til den tekniske udvikling og for udvikling af yderligere vejledning på grundlag af erfaringerne — hvor dette er tilstrækkeligt — med udsætning af specifikke GMO'er i specifikke økosystemer, i overensstemmelse med kriterierne i direktivets bilag V (artikel 7, stk. 1), såvel som på grundlag af erfaringerne med og den foreliggende videnskabelige dokumentation for sikkerheden for menneskers sundhed og for miljøet ved markedsføring af visse GMO'er (artikel 16, stk. 2).
