

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B**

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/18/EG

av den 12 mars 2001

om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG

(EGT L 106, 17.4.2001, s. 1)

Ändrat genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Kommissionens beslut 2002/623/EG av den 24 juli 2002	L 200	22	30.7.2002
► <u>M2</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003	L 268	1	18.10.2003
► <u>M3</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003	L 268	24	18.10.2003



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/18/
EG**

av den 12 mars 2001

om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, mot bakgrund av det gemensamma utkast som godkändes av förlikningskommittén den 20 december 2000 ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens rapport om översynen av rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ⁽⁴⁾, som antogs den 10 december 1996, fastställs ett antal områden där förbättring behövs.
- (2) Räckvidden för och definitionerna i direktiv 90/220/EEG behöver förtydligas.
- (3) Direktiv 90/20/EEG har redan ändrats. Det är önskvärt att i samband med att det nu görs ytterligare ändringar i nämnda direktiv göra en omarbetning av bestämmelserna så att de får en tydlig och rationell utformning.
- (4) Levande organismer som sätts ut i miljön vare sig det sker i stora eller små mängder, i experimentsyfte eller i form av kommersiella produkter kan föröka sig i miljön och överskrida nationsgränser så att andra medlemsstater påverkas. Miljöeffekterna av sådana utsättningar kan vara oåterkalleliga.
- (5) För att skydda människors hälsa och miljön måste vederbörlig uppmärksamhet ägnas kontrollen av de risker som uppkommer när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön.
- (6) Enligt fördraget skall gemenskapens åtgärder när det gäller miljön grundas på principen om att förebyggande åtgärder bör vidtas.
- (7) Det är nödvändigt att närma medlemsstaternas lagstiftningar om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön till varandra och att säkerställa att utvecklingen av industriprodukter med genetiskt modifierade organismer sker på ett säkert sätt.
- (8) Vid utformningen av detta direktiv har försiktighetsprincipen beaktats, och den måste beaktas vid genomförandet av det.
- (9) Det är särskilt viktigt att hänsyn tas till etiska principer som erkänns i en medlemsstat. Medlemsstaterna får ta hänsyn till etiska aspekter när produkter som består av eller innehåller gene-

⁽¹⁾ EGT C 139, 4.5.1998, s. 1.

⁽²⁾ EGT C 407, 28.12.1998, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 11 februari 1999 (EGT C 150, 28.5.1999, s. 363), rådets gemensamma ståndpunkt av den 9 december 1999 (EGT C 64, 6.3.2000, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 12 april 2000 (EGT C 40, 7.2.2001, s. 123). Europaparlamentets beslut av den 14 februari 2001 och rådets beslut av den 15 februari 2001.

⁽⁴⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/35/EG (EGT L 169, 27.6.1997, s. 72).

▼B

tiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden.

- (10) I en övergripande och öppen lagstiftningsprocess är det nödvändigt att säkerställa att antingen kommissionen eller medlemsstaterna inhämtar allmänhetens synpunkter vid utarbetandet av åtgärder och informerar allmänheten om vilka åtgärder som vidtas under genomförandet av detta direktiv.
- (11) Utsläppande på marknaden omfattar även import. Produkter som innehåller och/eller består av genetiskt modifierade organismer som omfattas av detta direktiv får inte importeras till gemenskapen om de inte uppfyller dess bestämmelser.
- (12) Tillhandahållande av genetiskt modifierade organismer för import eller hantering i stora kvantiteter, till exempel jordbruksråvaror, bör betraktas som utsläppande på marknaden med avseende på detta direktiv.
- (13) Internationell erfarenhet på detta område och internationella handelsåtaganden beaktas på lämpligt sätt i detta direktiv och kraven i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald bör respekteras häri. Så snart som möjligt, och under alla omständigheter före juli 2001, bör kommissionen inom ramen för ratificeringen av protokollet lägga fram lämpliga förslag till dess genomförande.
- (14) Riktlinjer för genomförandet av bestämmelser om definitionen ”släppa ut på marknaden” i detta direktiv bör utfärdas av den föreskrivande kommittén.
- (15) Människor bör inte betraktas som organismer när ”genetiskt modifierade organismer” definieras med avseende på detta direktiv.
- (16) Bestämmelserna i detta direktiv bör inte påverka nationell lagstiftning när det gäller miljöansvar, medan gemenskapslagstiftningen inom detta område behöver kompletteras med regler om skadeståndsansvar för olika typer av miljöskador på Europeiska unionens samtliga områden. Kommissionen har i detta syfte åtagit sig att lägga fram ett förslag till rättsakt om skadeståndsansvar för miljöskador före utgången av år 2001, vilket även skall omfatta skador orsakade av genetiskt modifierade organismer.
- (17) Detta direktiv bör inte omfatta organismer som har erhållits med vissa metoder för genetiska förändringar vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem.
- (18) Det är nödvändigt att fastställa harmoniserade förfaranden och kriterier för en bedömning i varje enskilt fall av de möjliga risker som avsiktliga utsättningar av genetiskt modifierade organismer i miljön medför.
- (19) Eventuella miljörisker bör bedömas i varje enskilt fall innan utsättning sker. Därvid bör ta vederbörlig hänsyn till de potentiella kumulativa effekterna på lång sikt som är kopplade till interaktionen med andra genetiskt modifierade organismer och med miljön.
- (20) Det är nödvändigt att fastställa gemensamma metoder för att genomföra miljöriskbedömningen som är grundade på oberoende vetenskapliga utlåtanden. Det är också nödvändigt att fastställa gemensamma mål för övervakning av genetiskt modifierade organismer efter det att produkter som består av eller innehåller sådana organismer avsiktligt har satts ut eller släppts ut på marknaden. Övervakningen av de potentiella kumulativa effekterna på lång sikt bör anses utgöra en obligatorisk del av övervakningsplanen.
- (21) Medlemsstaterna och kommissionen bör se till att oberoende och systematisk forskning bedrivs om de potentiella riskerna med avsiktlig utsättning eller utsläpp på marknaden av genetiskt modifierade organismer. Medlemsstaterna och gemenskapen bör

▼B

ställa de resurser som är nödvändiga till förfogande för sådan forskning i enlighet med sina budgetförfaranden, och de oberoende forskarna bör få tillgång till allt relevant material, samtidigt som immateriella rättigheter respekteras

- (22) Frågan om antibiotikaresistensgener bör särskilt beaktas vid riskbedömningen när det gäller genetiskt modifierade organismer som innehåller sådana gener.
- (23) Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer på forskningsstadiet är i de flesta fall ett nödvändigt steg vid utvecklingen av nya produkter som härleds ur eller innehåller genetiskt modifierade organismer.
- (24) När genetiskt modifierade organismer införs i miljön bör detta ske steg för steg. Detta innebär att inneslutningen minskas och utsättningens omfattning ökas gradvis, steg för steg, men endast om en utvärdering av de föregående stegen i fråga om påverkan på människors hälsa och miljön visar att nästa steg är försvarbart.
- (25) Ingen produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och är avsedd för avsiktlig utsättning bör kunna släppas ut på marknaden utan att dessförinnan under forsknings- och utvecklingsfasen ha blivit föremål för fältförsök i ekosystem som kan påverkas av användningen.
- (26) Detta direktiv bör genomföras i nära förbindelse med genomförandet av andra relevanta instrument, till exempel rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾. De behöriga myndigheter inom kommissionen och på nationell nivå som är berörda av genomförandet av detta direktiv och av de instrumenten bör därför i så hög grad som möjligt samordna sina åtgärder.
- (27) När det gäller miljöriskbedömningen för del C, riskhantering, märkning, övervakning, information till allmänheten och skyddsklausul bör detta direktiv utgöra en referens för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer vilka är godkända enligt annan gemenskapslagstiftning som därför bör föreskriva dels en särskild miljöriskbedömning som skall genomföras i enlighet med principerna i bilaga II och på grundval av de uppgifter som anges i bilaga III utan att åsidosätta ytterligare krav som föreskrivs i ovannämnda gemenskapslagstiftning, dels krav när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul, krav som är åtminstone likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv. Det är därför nödvändigt att föreskriva om samarbete mellan de gemenskapsorgan och de organ i medlemsstaterna som nämns i detta direktiv för dess genomförande.
- (28) Det är nödvändigt att införa ett gemenskapsförfarande som innebär att tillstånd krävs innan en produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden, om produkten är avsedd att användas på ett sätt som innebär avsiktlig utsättning av organismer i miljön.
- (29) När det gäller sektoriell lagstiftning måste kraven på övervakning eventuellt anpassas till den berörda produkten.
- (30) Kommissionen uppmanas att utföra en undersökning som skall innehålla en bedömning av olika alternativ för att ytterligare förbättra den rättsliga ramens enhetlighet och effektivitet, och som särskilt inriktas på ett centralt förfarande för godkännande av att genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden inom gemenskapen.
- (31) Del C i detta direktiv är inte tillämpligt på produkter som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 1999/80/EG (EGT L 210, 10.8.1999, s. 13).

▼B

1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹⁾, under förutsättning att det innehåller en miljöriskbedömning som är likvärdig med den som föreskrivs i detta direktiv.

- (32) En anmälan bör lämnas till den behöriga nationella myndigheten innan genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön. Detsamma bör gälla innan en produkt släpps ut på marknaden, om produkten består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och är avsedd att användas på ett sätt som innebär avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.
- (33) Denna anmälan skall innehålla en sammanställning med tekniska uppgifter, däribland en fullständig miljöriskbedömning, uppgifter om tillämpliga säkerhets- och nödåtgärder samt, i fråga om produkter, detaljerade anvisningar och villkor för användningen tillsammans med förslag till märkning och förpackning.
- (34) Efter anmälan får en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer inte göras utan medgivande från den behöriga myndigheten.
- (35) En anmälare bör kunna dra tillbaka sin anmälan när som helst under de administrativa förfaranden som fastställs i detta direktiv. Det administrativa förfarandet bör avbrytas när en anmälan dras tillbaka.
- (36) Om en behörig myndighet avslår en anmälan om att släppa ut produkter som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism på marknaden bör detta inte påverka möjligheten att en anmälan om samma genetiskt modifierade organism lämnas in till en annan behörig myndighet.
- (37) En överenskommelse bör nås vid utgången av förlikningsperioden om ingen invändning kvarstår.
- (38) Om en anmälan avslås till följd av en bekräftad negativ bedömningsrapport bör detta inte påverka framtida beslut som bygger på anmälan om samma genetiskt modifierade organism till en annan behörig myndighet.
- (39) För att detta direktiv skall fungera smidigt bör medlemsstaterna kunna använda sig av de olika bestämmelserna om utbyte av uppgifter och erfarenheter innan de tillämpar skyddsklausulen i detta direktiv.
- (40) För att se till att förekomsten av genetiskt modifierade organismer i produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade produkter framgår på lämpligt sätt bör texten ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer” framträda tydligt antingen på en etikett eller i ett följededokument.
- (41) Ett system bör utformas genom lämpligt kommittéförfarande för att ge genetiskt modifierade organismer en unik beteckning med beaktande av relevant utveckling inom internationella forum.
- (42) Det är nödvändigt att säkerställa spårbarhet på alla stadier under vilka produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som är godkända enligt del C i detta direktiv släpps ut på marknaden.
- (43) Det är nödvändigt att i detta direktiv införa en bestämmelse om skyldighet att genomföra en övervakningsplan för att spåra och fastställa alla direkta eller indirekta, omedelbara, fördröjda eller oförutsedda effekter på människors hälsa och på miljön av sådana produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer efter det att de har släppts ut på marknaden.

⁽¹⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

▼B

- (44) Medlemsstaterna bör i enlighet med fördraget kunna vidta ytterligare åtgärder för övervakning och kontroll, t.ex. genom offentliga myndigheter, av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden.
- (45) Metoder för att skapa möjligheter för att underlätta kontrollen av genetiskt modifierade organismer eller dra tillbaka dessa om en allvarlig risk uppstår bör eftersträvas.
- (46) Allmänhetens synpunkter bör beaktas i det förslag till åtgärder som föreläggs den föreskrivande kommittén.
- (47) En behörig myndighet får lämna ett sådant medgivande endast om myndigheten har försäkrat sig om att utsättningen inte innebär någon fara för människors hälsa eller för miljön.
- (48) Det administrativa förfarandet för att utfärda medgivanden av utsläpp på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer bör bli effektivare och öppnare, vidare bör medgivanden som lämnas för första gången gälla under en bestämd period.
- (49) När det gäller produkter för vilka medgivande har utfärdats för en bestämd period bör ett standardförfarande tillämpas för förnyande av medgivandet.
- (50) Befintliga medgivanden som har utfärdats enligt direktiv 90/220/EEG måste förnyas så att skillnader undviks mellan medgivanden som har utfärdats enligt det direktivet och sådana som utfärdas enligt det här direktivet och för att fullt ut beakta villkoren för medgivande enligt detta direktiv.
- (51) För en sådan förnyelse krävs det en övergångsperiod under vilken gällande medgivanden som har utfärdats enligt direktiv 90/220/EEG förblir oförändrade.
- (52) När ett medgivande förnyas bör samtliga villkor i det ursprungliga medgivandet kunna ses över, även de som rör övervakning och medgivandets tidsbegränsning.
- (53) Det bör föreskrivas att den eller de lämpliga vetenskapliga kommittéer som inrättas genom kommissionens beslut 97/579/EG ⁽¹⁾ bör höras när det gäller frågor som kan ha inverkan på människors hälsa och/eller på miljön.
- (54) Det system för utbyte av uppgifter i anmälningar som fastställs i direktiv 90/220/EEG har varit användbart och bör bibehållas.
- (55) Det är angeläget att utvecklingen och användningen av genetiskt modifierade organismer följs noggrant.
- (56) När en produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som har blivit vederbörligen godkänd enligt detta direktiv släpps ut på marknaden, får en medlemsstat inte förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden. Ett särskilt förfarande måste kunna tillämpas om utsättningen medför risker för människors hälsa eller för miljön.
- (57) Samråd bör äga rum med kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik för att få vägledning avseende allmänna etiska frågor när det gäller avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer. Dessa samråd bör inte påverka medlemsstaternas behörighet i etiska frågor.
- (58) Medlemsstaterna bör kunna samråda med varje kommitté som de har inrättat i syfte att få vägledning avseende bioteknikens etiska följder.

⁽¹⁾ EGT L 237, 28.8.1997, s. 18.

▼B

- (59) De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv bör antas enligt rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (60) Det utbyte av information som fastställs i detta direktiv bör också omfatta erfarenheter i samband med överväganden av etiska aspekter.
- (61) För att bestämmelserna i detta direktiv skall genomföras på ett effektivare sätt är det lämpligt att föreskriva om påföljder som skall tillämpas av medlemsstaterna, inbegripet i de fall då utsättning eller utsläppande på marknaden inte sker i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv, särskilt på grund av vårdslöshet.
- (62) Med beaktande av medlemsstaternas uppgifter skall kommissionen upprätta en rapport vart tredje år som bör innehålla ett särskilt avsnitt om de samhällsekonomiska fördelarna och nackdelarna med varje kategori av de genetiskt modifierade organismer som får släppas ut på marknaden, i vilken vederbörlig hänsyn tas till jordbrukarnas och konsumenternas intressen.
- (63) Regelsystemet för bioteknik bör ses över för att det skall kunna fastställas om det kan göras mer enhetligt och effektivt. Förfaranden behöver eventuellt anpassas för att nå en optimal effektivitet, och alla möjligheter för att uppnå detta bör övervägas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

DEL A

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

I enlighet med försiktighetsprincipen är syftet med detta direktiv att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljön när

- genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön för varje annat ändamål än att släppa ut dem på marknaden i gemenskapen,
- produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden i gemenskapen.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

1. *organism*: varje biologisk enhet, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material.
2. *genetiskt modifierad organism*: en organism, med undantag för människor, i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte sker naturligt genom parning och/eller naturlig rekombination.

Inom ramen för denna definition

- a) anses genetisk modifiering uppkomma åtminstone vid tillämpningen av de metoder som anges i del 1 i bilaga I A,
- b) anses de metoder som anges i del 2 i bilaga I A inte leda till genetisk modifiering.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

3. *avsiktlig utsättning*: varje form av avsiktligt införande av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer i miljön för vilka inga specifika inneslutningsåtgärder används för att begränsa deras kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön.
4. *släppa ut på marknaden*: att mot betalning eller gratis göra en produkt tillgänglig för tredje man.
Följande åtgärder skall inte betraktas som utsläppande på marknaden:
 - Tillhandahållande av genetiskt modifierade mikroorganismer för verksamhet som regleras i rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer ⁽¹⁾, däribland odlingskulturer.
 - Tillhandahållande av andra genetiskt modifierade organismer än de mikroorganismer som anges i första strecksatsen, som enbart skall användas för verksamhet där lämpliga stränga inneslutningsåtgärder används för att begränsa deras kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön. Åtgärderna bör bygga på samma inneslutningsprinciper som i direktiv 90/219/EEG.
 - Tillhandahållande av genetiskt modifierade organismer som enbart skall användas för avsiktlig utsättning som uppfyller kraven i del B i det här direktivet.
5. *anmälan*: överlämnande av de uppgifter som krävs enligt detta direktiv, till den behöriga myndigheten i en medlemsstat.
6. *anmälare*: den person som överlämnar anmälan.
7. *produkt*: ett preparat som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden.
8. *miljöriskbedömning*: en utvärdering av de risker för människors hälsa och för miljön, direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som en avsiktlig utsättning eller ett utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer kan innebära, utförd i enlighet med bilaga II.

*Artikel 3***Undantag**

1. Detta direktiv skall inte omfatta organismer som erhållits med de metoder för genetisk modifiering som anges i bilaga I B.
2. Detta direktiv skall inte omfatta transport av genetiskt modifierade organismer på järnväg, väg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg.

*Artikel 4***Allmänna skyldigheter**

1. Medlemsstaterna skall, i enlighet med försiktighetsprincipen, se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppkomma när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden. Genetiskt modifierade organismer får endast avsiktligt sättas ut eller släppas ut på marknaden i enlighet med del B respektive del C.
2. Den som gör en anmälan enligt del B eller del C skall först genomföra en miljöriskbedömning. De uppgifter som kan vara nödvändiga för att genomföra miljöriskbedömningen fastställs i bilaga III. Medlemsstaterna och kommissionen skall säkerställa att genetiskt

⁽¹⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 1. Direktivet ändrat genom direktiv 98/81/EG (EGT L 330, 5.12.1998, s. 13).

▼B

modifierade organismer som innehåller gener som är resistent mot antibiotika som används för medicinsk eller veterinär behandling beaktas särskilt när miljöriskbedömningen utförs, i syfte att fastställa och gradvis ta bort markörer för antibiotikaresistens i genetiskt modifierade organismer som kan ha negativa effekter på människors hälsa och på miljön. Denna gradvisa eliminering skall vara genomförd senast den 31 december 2004 när det gäller genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden i enlighet med del C och senast den 31 december 2008 när det gäller genetiskt modifierade organismer som tillåts i enlighet med del B.

3. Medlemsstaterna, och i förekommande fall kommissionen, skall se till att potentiella negativa effekter på människors hälsa och på miljön vilka direkt eller indirekt kan orsakas av genöverföring från genetiskt modifierade organismer till andra organismer noggrant bedöms från fall till fall. Denna bedömning skall utföras i enlighet med bilaga II med beaktande av miljöpåverkan beroende på den utsatta organismens karaktär och den mottagande miljön.

4. Medlemsstaterna skall utse en eller flera behöriga myndigheter, som skall ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls. Den behöriga myndigheten skall granska om anmälningarna enligt del B och C uppfyller kraven i detta direktiv och om bedömningen enligt punkt 2 är tillfredsställande.

5. Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten anordnar inspektioner och vid behov vidtar andra kontrollåtgärder för att säkerställa att detta direktiv följs. I händelse av utsättning av en eller flera genetiskt modifierade organismer eller utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och för vilka godkännande inte givits skall den berörda medlemsstaten se till att det vidtas nödvändiga åtgärder för att utsättningen eller utsläppandet på marknaden skall upphöra och om det är nödvändigt inleda avhjälpande åtgärder samt underrätta allmänheten, kommissionen och de andra medlemsstaterna.

▼M3**▼B**

DEL B

AVSIKTIG UTSÄTTNING AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER FÖR VARJE ANNAT ÄNDAMÅL ÄN ATT SLÄPPA UT DEM PÅ MARKNADEN

Artikel 5

1. Artikel 6-11 skall inte vara tillämplig på medicinskt verkssamma ämnen och beredningar avsedda för människor, som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer, under förutsättning att den avsiktliga utsättningen i annat syfte än att släppa ut dem på marknaden är tillåten enligt gemenskapslagstiftning i vilken föreskrivs

- a) en särskild miljöriskbedömning i enlighet med bilaga II till detta direktiv, på grundval av den typ av uppgifter som anges i bilaga III till detta direktiv, utan att ytterligare krav som anges i nämnda lagstiftning åsidosätts,
- b) uttryckligt godkännande före utsättningen,
- c) en övervakningsplan i enlighet med relevanta delar av bilaga III i syfte att spåra den inverkan den eller de genetiskt modifierade organismerna har på människors hälsa eller på miljön,
- d) krav, på lämpligt sätt, i samband med behandlingen av nya uppgifter, information till allmänheten, information om resultaten av utsättningar och informationsutbyte som minst motsvarar dem som finns i detta direktiv och i de åtgärder som vidtas i enlighet med det.

2. Bedömningen av vilka miljörisker som dessa ämnen och beredningar utgör skall genomföras tillsammans med de nationella myndigheter och gemenskapsmyndigheter som nämns i detta direktiv.

▼B

3. Förfaranden som garanterar att den särskilda miljöriskbedömningen följs och att bestämmelserna motsvarar dem i detta direktiv måste anges i ovannämnda lagstiftning, i vilken hänvisning till detta direktiv skall göras.

*Artikel 6***Standardförfarande för godkännande**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5 skall den som avser att avsiktligt sätta ut en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer först lämna in en ansökan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen skall äga rum.

2. Den ansökan som avses i punkt 1 skall innehålla

a) handlingar med de tekniska uppgifter som anges i bilaga III och som krävs för att genomföra miljöriskbedömningen av den avsiktliga utsättningen av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer, särskilt

- i) allmänna uppgifter, däribland uppgifter om personal och utbildning,
- ii) uppgifter om den eller de genetiskt modifierade organismerna,
- iii) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och om den potentiella upptagningsmiljön,
- iv) uppgifter om interaktioner mellan den eller de genetiskt modifierade organismerna och miljön,
- v) en övervakningsplan i enlighet med relevanta delar av bilaga III för att fastställa den eller de genetiskt modifierade organismernas effekter på människors hälsa eller på miljön,
- vi) uppgifter om kontroll, metoder för avhjälpande åtgärder, avfallshantering och åtgärdsplaner för nödsituationer,
- vii) en sammanfattning av dessa handlingar,

b) den miljöriskbedömning och de slutsatser som krävs enligt bilaga II avsnitt D, tillsammans med alla bibliografiska referenser och uppgifter om använda metoder.

3. Ansökaren får lägga fram ytterligare uppgifter som han anser relevanta eller åberopa data eller resultat från tidigare ansökaner från andra ansökare, om dessa uppgifter, data och resultat inte är konfidentiella eller om dessa ansökare har lämnat sitt skriftliga medgivande.

4. Den behöriga myndigheten får godta att ansökan av utsättning av samma genetiskt modifierade organismer eller kombination av genetiskt modifierade organismer på en och samma plats eller på olika platser för samma ändamål och under en bestämd period får göras i en och samma ansökan.

5. Den behöriga myndigheten skall bekräfta datum för mottagandet av ansökan och skall, efter att i förekommande fall ha beaktat synpunkter från andra medlemsstater som lämnats enligt artikel 11, lämna ett skriftligt svar till ansökaren inom 90 dagar från mottagandet av ansökan, i vilket det antingen skall anges

- a) att myndigheten finner att ansökan överensstämmer med detta direktiv och att utsättningen får genomföras, eller
- b) att utsättningen inte uppfyller villkoren i detta direktiv och att ansökan därför avslås.

6. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som avses i punkt 5 skall inte den tid beaktas under vilken den behöriga myndigheten

- a) väntar på kompletterande uppgifter som kan ha begärts från ansökaren, eller
- b) genomför en offentlig utredning eller ett samråd i enlighet med artikel 9. Den offentliga utredningen eller samrådet skall inte förlänga den 90-dagarsperiod som avses i punkt 5 med mer än 30 dagar.

▼B

7. Om den behöriga myndigheten begär nya uppgifter skall den samtidigt motivera detta.
8. Anmälaren får genomföra utsättningen först sedan han erhållit den behöriga myndighetens skriftliga medgivande och skall därvid följa de eventuella villkor som anges i detta medgivande.
9. Medlemsstaterna skall se till att inget material som härstammar från genetiskt modifierade organismer som avsiktligt utsatts enligt del B släpps ut på marknaden, med mindre det sker i enlighet med del C.

*Artikel 7***Differentierade förfaranden**

1. Om tillräckliga erfarenheter av utsättning av vissa genetiskt modifierade organismer i vissa ekosystem redan har vunnits, och de berörda genetiskt modifierade organismerna uppfyller kriterierna i bilaga V, får en behörig myndighet lägga fram ett motiverat förslag till kommissionen om tillämpningen av differentierade förfaranden på sådana typer av genetiskt modifierade organismer.
 2. På eget initiativ eller senast 30 dagar efter det att kommissionen mottagit förslag från en behörig myndighet skall kommissionen
 - a) överlämna förslaget till de behöriga myndigheterna som inom 60 dagar får lämna synpunkter och samtidigt
 - b) göra förslaget tillgängligt för allmänheten som inom 60 dagar får lämna synpunkter på det, och
 - c) rådfråga den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna som får yttra sig inom 60 dagar.
 3. Ett beslut skall fattas om varje förslag i enlighet med förfarandet i artikel 30.2. I detta beslut skall fastställas den minsta mängd tekniska uppgifter ur bilaga III som behövs för att utvärdera alla förutsebara risker med utsättningen, i synnerhet
 - a) uppgifter om den eller de genetiskt modifierade organismerna,
 - b) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och om den potentiella utsättningsmiljön,
 - c) uppgifter om interaktioner mellan den eller de genetiskt modifierade organismerna och miljön,
 - d) miljöriskbedömningen.
 4. Detta beslut skall fattas inom 90 dagar efter tidpunkten för kommissionens förslag eller efter mottagandet av den behöriga myndighetens förslag. Denna 90-dagarsperiod skall inte omfatta den tid under vilken kommissionen väntar på synpunkter från behöriga myndigheter, synpunkter från allmänheten eller yttranden från vetenskapliga kommittéer enligt punkt 2.
 5. I det enligt punkterna 3 och 4 fattade beslutet skall det anges att anmälaren får genomföra utsättningen först sedan han har erhållit den behöriga myndighetens skriftliga medgivande. Anmälaren skall genomföra utsättningen i enlighet med de eventuella villkor som anges i detta medgivande.
- I det enligt punkterna 3 och 4 fattade beslutet får det anges att anmälan av utsättning av en genetiskt modifierad organism eller kombination av genetiskt modifierade organismer på en och samma plats eller på olika platser för samma ändamål och under en bestämd period får göras i en och samma anmälan.
6. Kommissionens beslut 94/730/EG av den 4 november 1994 om upprättande av förenklade förfaranden för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön enligt artikel 6.5 i rådets direktiv 90/220/EEG ⁽¹⁾ skall fortsätta att gälla utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1-5 ovan.

⁽¹⁾ EGT L 292, 12.11.1994, s. 31.

▼B

7. Om en medlemsstat beslutar att använda eller inte använda ett förfarande som fastställts i ett beslut enligt punkterna 3 och 4 för utsättning av genetiskt modifierade organismer inom sitt territorium skall den underrätta kommissionen om detta.

*Artikel 8***Hantering av ändringar och nya uppgifter**

1. Vid varje ändring eller oavsiktlig förändring som avser en avsiktlig utsättning av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer vilken kan medföra risker för människors hälsa och för miljön, sedan den behöriga myndigheten har lämnat sitt skriftliga medgivande, liksom när nya uppgifter om sådana risker framkommer – antingen medan anmälan granskas av den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller efter det att dess skriftliga medgivande har lämnats – skall anmälaren omedelbart

- a) vidta de åtgärder som krävs för att skydda människors hälsa och miljön,
- b) underrätta den behöriga myndigheten om varje ändring, innan denna företas eller så snart den oavsiktliga förändringen blivit känd eller de nya uppgifterna blivit tillgängliga,
- c) revidera de åtgärder som anges i anmälan.

2. Om den behöriga myndighet som anges i punkt 1 får del av uppgifter som kan ha betydande följder med hänsyn till risker för människors hälsa och för miljön eller under sådana omständigheter som anges i punkt 1, skall den behöriga myndigheten utvärdera dessa uppgifter och göra dem tillgängliga för allmänheten. Den får kräva att anmälaren ändrar förhållandena för, avbryter eller avslutar den avsiktliga utsättningen och skall informera allmänheten om detta.

*Artikel 9***Samråd med och information till allmänheten**

1. Medlemsstaterna skall, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artiklarna 7 och 25, samråda med allmänheten och i förekommande fall intressegrupper om den föreslagna avsiktliga utsättningen. När så sker skall medlemsstaterna fastställa arrangemang för detta samråd, inbegripet en rimlig tidsperiod i syfte att ge allmänheten eller intressegrupperna möjlighet att yttra sig.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 25

- skall medlemsstaterna ge allmänheten tillgång till information om alla utsättningar enligt del B inom sina territorier av genetiskt modifierade organismer,
- skall kommissionen ge allmänheten tillgång till den information som finns i systemet för informationsutbyte enligt artikel 11.

*Artikel 10***Anmälarnas rapportering om utsättningar**

Efter det att en utsättning slutförts och därefter, så ofta som detta fastställs i medgivandet på grundval av resultatet av miljöriskbedömningen, skall anmälaren tillsända den behöriga myndigheten resultatet av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa eller för miljön, och i förekommande fall särskilt ange varje typ av produkt som anmälaren avser att anmäla vid ett senare tillfälle. Hur meddelandet om resultatet skall utformas skall beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 30.2.

▼B

*Artikel 11***Utbyte av uppgifter mellan de behöriga myndigheterna och kommissionen**

1. Kommissionen skall inrätta ett system för utbyte av de uppgifter som finns i anmälningarna. Senast 30 dagar efter det att den behöriga myndigheten mottagit en anmälan i enlighet med artikel 6 skall den till kommissionen lämna en sammanfattning av varje anmälan. Hur sammanfattningen skall utformas och eventuellt ändras skall beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 30.2.
2. Kommissionen skall senast 30 dagar efter mottagande vidarebefordra dessa sammanfattningar till de övriga medlemsstaterna, som inom 30 dagar får lägga fram synpunkter antingen via kommissionen eller direkt. På begäran skall en medlemsstat tillåtas att erhålla en kopia av den fullständiga anmälan från den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten
3. De behöriga myndigheterna skall underrätta kommissionen om de slutgiltiga beslut som har fattats i enlighet med artikel 6.5 samt i förekommande fall om orsaken till att anmälan har avslagits och om de resultat av utsättningar som har mottagits enligt artikel 10.
4. För de utsättningar av genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 7 skall medlemsstaterna en gång per år överlämna en förteckning över genetiskt modifierade organismer som har satts ut på deras territorium, jämte en förteckning över anmälningar som har avslagits, till kommissionen som skall vidarebefordra dem till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna.

DEL C

ATT SLÄPPA UT PRODUKTER SOM BESTÅR AV ELLER INNEHÅLLER GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER PÅ MARKNADEN*Artikel 12***Sektoriell lagstiftning**

1. Artiklarna 13–24 skall inte tillämpas på produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer om dessa är godkända enligt gemenskapslagstiftning i vilken det dels föreskrivs en särskild miljöriskbedömning, som skall genomföras i enlighet med principerna i bilaga II och på grundval av de uppgifter som anges i bilaga III utan att åsidosätta ytterligare krav som föreskrivs i ovannämnda gemenskapslagstiftning, och dels föreskrivs krav när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul, krav som är åtminstone likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.
2. Vad gäller rådets förordning (EEG) nr 2309/93, skall artiklarna 13–24 i detta direktiv inte tillämpas på produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer om de har godkänts enligt den förordningen, under förutsättning att en särskild miljöriskbedömning genomförs i enlighet med principerna i bilaga II till detta direktiv och på grundval av den typ av uppgifter som anges i bilaga III till detta direktiv utan att åsidosätta andra relevanta krav i fråga om riskbedömning, riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.
3. Förfaranden för att säkerställa att riskbedömningen, kraven när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul är likvärdiga med kraven som fastställs i detta direktiv skall införas i en Europaparlamentets och rådets förordning. I framtida sektorsinriktad lagstiftning på grundval av bestämmelserna i den förordningen skall det finnas en hänvisning till detta direktiv. Till dess att förordningen träder i kraft skall alla produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, om de har godkänts enligt annan gemenskapslagstiftning,

▼B

endast släppas ut på marknaden efter det att de har godkänts för utsläppande på marknaden i enlighet med detta direktiv.

4. Under utvärderingen av ansökan om att få släppa ut de genetiskt modifierade organismer som avses i punkt 1 på marknaden skall samråd ske med de organ som har inrättats av gemenskapen enligt detta direktiv och av medlemsstaterna i syfte att genomföra detta direktiv.

▼M2*Artikel 12a*

Övergångsbestämmelser för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierade organismer av vilka det gjorts en positiv riskbedömning.

1. Utsläppande på marknaden av spår av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer i produkter avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder, eller för bearbetning, skall inte omfattas av bestämmelserna i artiklarna 13–21, förutsatt att de uppfyller kraven i artikel 47 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾.

2. Denna artikel skall tillämpas i tre år från och med den dag då förordning (EG) nr 1829/2003 skall börja tillämpas.

▼B*Artikel 13***Anmälningförfarande**

1. Innan produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden skall en anmälan lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den genetiskt modifierade organismen skall släppas ut på marknaden för första gången. Den behöriga myndigheten skall bekräfta det datum då anmälan mottagits och omedelbart vidarebefordra den sammanfattning av handlingarna med tekniska uppgifter som avses i punkt 2 h till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna och kommissionen.

Den behöriga myndigheten skall utan dröjsmål undersöka om anmälan överensstämmer med punkt 2 och, om det är nödvändigt, be anmälaren om kompletterande information.

När anmälan överensstämmer med punkt 2, och senast när den skickar sin bedömningsrapport i enlighet med artikel 14.2, skall den behöriga myndigheten vidarebefordra en kopia av anmälan till kommissionen som, inom 30 dagar efter mottagandet, skall överlämna den till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna.

2. Anmälan skall innehålla följande:

- a) De uppgifter som krävs enligt bilagorna III och IV. Dessa uppgifter skall ta hänsyn till olikheter mellan platser där produkten som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer skall användas, och skall innehålla uppgifter om data och resultat som erhållits i samband med utsättningar för forsknings- och utvecklingsändamål beträffande utsättningens påverkan på människors hälsa och på miljön.
- b) En miljöriskbedömning och de slutsatser som krävs i avsnitt D i bilaga II.
- c) Villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, däribland särskilda användnings- och hanteringsvillkor.
- d) En föreslagen tidsperiod för medgivandet som inte får överstiga tio år, i enlighet med artikel 15.4.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

▼B

- e) En övervakningsplan i enlighet med bilaga VII med ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen. Denna tidsperiod får avvika från den föreslagna tidsperioden för medgivandet.
- f) Ett förslag till märkning som skall uppfylla kraven i bilaga IV. Märkningen skall klart ange förekomsten av genetiskt modifierade organismer. Orden "Produkten innehåller genetiskt modifierade organismer" skall förekomma antingen på en etikett eller i ett följedokument.
- g) Ett förslag till förpackning som skall uppfylla kraven i bilaga IV.
- h) En sammanfattning av handlingarna med de tekniska uppgifterna. Hur sammanfattningen skall utformas skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 30.2.

Om en anmälare på grundval av resultatet av en utsättning som anmälts i enlighet med del B eller på andra goda vetenskapliga grunder i sak anser att det inte medför någon risk för människors hälsa eller för miljön att släppa ut en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism på marknaden och att använda den, får han föreslå den behöriga myndigheten att inte lämna en del av eller alla de uppgifter som krävs enligt bilaga IV avdelning B.

3. Till sin anmälan skall anmälaren foga uppgifter om data eller resultat från av honom tidigare eller precis anmälda och/eller utförda utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer eller samma kombination av genetiskt modifierade organismer inom eller utanför gemenskapen.

4. Anmälaren får även lägga fram ytterligare uppgifter som han anser relevanta, eller åberopa data eller resultat från tidigare anmälningar från andra anmälare om dessa uppgifter, data och resultat inte är konfidentiella eller om dessa anmälare har lämnat sitt skriftliga medgivande.

5. En separat anmälan skall lämnas in om en genetiskt modifierad organism eller kombination av genetiskt modifierade organismer skall användas på ett annat sätt än det som redan angetts i en anmälan.

6. Om nya uppgifter framkommer innan det skriftliga medgivandet har givits avseende de risker som den genetiskt modifierade organismen kan utgöra för människors hälsa eller för miljön skall anmälaren omedelbart vidta nödvändiga åtgärder för att skydda människors hälsa och miljön samt underrätta den behöriga myndigheten om detta. Anmälaren skall dessutom se över de uppgifter och villkor som anges i anmälan.

*Artikel 14***Bedömningsrapport**

1. Efter det att en anmälan enligt artikel 13.2 har mottagits och bekräftats skall den behöriga myndigheten kontrollera att den är i överensstämmelse med vad som fastställs i detta direktiv.
2. Senast 90 dagar efter mottagandet av anmälan skall den behöriga myndigheten
 - utarbета en bedömningsrapport och översända den till anmälaren; anmälaren kan därefter dra tillbaka sin anmälan utan att detta skall påverka möjligheten att anmälan senare lämnas in till någon annan behörig myndighet,
 - i de fall som avses i punkt 3 a översända sin rapport tillsammans med de uppgifter som avses i punkt 4 samt alla övriga uppgifter som utgör grundval för rapporten till kommissionen som inom 30 dagar efter mottagandet skall vidarebefordra den till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna.

▼B

I det fall som avses i punkt 3 b skall den behöriga myndigheten tidigast 15 dagar efter det att bedömningsrapporten översänts till anmälaren och senast 105 dagar efter det att anmälan mottagits översända sin rapport till kommissionen tillsammans med de uppgifter som avses i punkt 4 samt alla övriga uppgifter som utgör grundval för denna rapport. Kommissionen skall inom 30 dagar efter mottagandet överlämna rapporten till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna.

3. I bedömningsrapporten skall det anges huruvida

- a) den eller de aktuella genetiskt modifierade organismerna bör släppas ut på marknaden och på vilka villkor, eller
- b) den eller de aktuella genetiskt modifierade organismerna inte bör släppas ut på marknaden.

Bedömningsrapporterna skall utarbetas enligt riktlinjerna i bilaga VI.

4. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som avses i punkt 2 skall inte medräknas tid under vilken den behöriga myndigheten väntar på kompletterande uppgifter som kan ha begärts från anmälaren. Varje begäran om kompletterande uppgifter skall motiveras av den behöriga myndigheten.

Artikel 15

Standardförfarande

1. I de fall som avses i artikel 14.3 får en behörig myndighet eller kommissionen inom 60 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut begära kompletterande uppgifter, framföra synpunkter på eller framföra motiverade invändningar mot att den eller de aktuella genetiskt modifierade organismerna släpps ut på marknaden.

Synpunkter eller motiverade invändningar och svar skall överlämnas till kommissionen som omedelbart skall vidarebefordra dem till samtliga behöriga myndigheter.

De behöriga myndigheterna och kommissionen får diskutera eventuella kvarstående frågor i syfte att nå en överenskommelse inom 105 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut.

Vid beräkningen av den slutliga 45-dagarsperioden för att nå en överenskommelse skall inte medräknas tid under vilken kompletterande uppgifter från anmälaren inväntas. Varje begäran om kompletterande uppgifter skall motiveras.

2. Om i det fall som avses i artikel 14.3 b den behöriga myndighet som har utarbetat rapporten beslutar att den eller de genetiskt modifierade organismerna inte bör släppas ut på marknaden skall anmälan avslås. Beslutet skall motiveras.

3. Om den behöriga myndighet som har utarbetat rapporten beslutar att produkten får släppas ut på marknaden och om varken någon medlemsstat eller kommissionen inom 60 dagar efter utsändningen av den bedömningsrapport som avses i artikel 14.3 a har framställt motiverade invändningar eller om kvarstående frågor löses inom den 105-dagarsperiod som avses i punkt 1, skall den behöriga myndighet som har utarbetat rapporten lämna sitt skriftliga medgivande till att produkten släpps ut på marknaden, översända medgivandet till anmälaren samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar.

4. Medgivandet skall ges för en period av högst tio år med början det datum medgivandet utfärdas.

▼B

När det gäller godkännande av en genetiskt modifierad organism, eller en organism som härrör från densamma, som endast gäller saluförande av deras frön i enlighet med relevanta gemenskapsbestämmelser, skall giltighetstiden för det första medgivandet löpa ut senast tio år efter dagen för införandet för första gången av den första sort som innehåller den genetiskt modifierade organismen i en officiell nationell sortlista i enlighet med rådets direktiv 70/457/EEG ⁽¹⁾ och 70/458/EEG ⁽²⁾.

När det gäller skogsodlingsmaterial skall giltighetstiden för det första medgivandet löpa ut senast tio år efter dagen för införandet av den frökälla som innehåller genetiskt modifierade organismer i ett officiellt nationellt register över frökällor i enlighet med rådets direktiv 1999/105/EG ⁽³⁾.

*Artikel 16***Kriterier och uppgifter för specificerade genetiskt modifierade organismer**

1. En behörig myndighet eller kommissionen, på eget initiativ, kan lägga fram förslag om de kriterier och uppgiftskrav som, genom undantag från artikel 13, skall uppfyllas vid anmälan om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller vissa typer av genetiskt modifierade organismer.

2. Dessa kriterier och uppgiftskrav samt relevanta krav på en sammanfattning skall antas efter samråd med den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna i enlighet med förfarandet i artikel 30.2. Kriterierna och uppgiftskraven skall vara av den beskaffenhet att en hög säkerhetsnivå för människors hälsa och för miljön säkerställs, och grundas på tillgänglig vetenskaplig bevisning om sådan säkerhet och på tidigare erfarenhet av utsättning av jämförbara genetiskt modifierade organismer.

De krav som fastställs i artikel 13.2 skall ersättas av de krav som antas ovan och förfarandet i artikel 13.3, 13.4, 13.5 och 13.6 samt artiklarna 14–15 skall tillämpas.

3. Innan ett förfarande i enlighet med artikel 30.2 inleds för att besluta om sådana kriterier och uppgiftskrav som avses i punkt 1 skall kommissionen se till att allmänheten får tillgång till förslaget. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 60 dagar. Kommissionen skall översända sådana synpunkter tillsammans med en analys till den kommitté som inrättats enligt artikel 30.

*Artikel 17***Förnyelse av medgivande**

1. Genom undantag från artiklarna 13, 14 och 15 skall förfarandet i punkt 2-9 tillämpas vid förnyelse av medgivanden

- a) när det gäller medgivanden som beviljats enligt del C, och
- b) före den 17 oktober 2006 när det gäller medgivanden som beviljats enligt direktiv 90/220/EEG för utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer före den 17 oktober 2002.

2. Senast nio månader innan medgivandet upphör att gälla, för de medgivanden som avses i punkt 1 a, och före den 17 oktober 2006, för de medgivanden som avses i punkt 1 b, skall anmälaren enligt denna artikel lämna in en anmälan till den behöriga myndighet som

⁽¹⁾ Rådets direktiv 70/457/EEG av den 29 september 1970 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter (EGT L 225, 12.10.1970, s. 1). Direktivet senast ändrat genom direktiv 98/96/EG (EGT L 25, 1.2.1999, s. 27).

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/458/EEG av den 29 september 1970 om saluföring av utsäde av köksväxter (EGT L 225, 12.10.1970, s. 7). Direktivet senast ändrat genom direktiv 98/96/EG.

⁽³⁾ Rådets direktiv 1999/105/EG av den 22 december 1999 om saluföring av skogsodlingsmaterial (EGT L 11, 15.1.2000, s. 17).

▼B

tog emot den ursprungliga anmälan, och denna anmälan skall innehålla följande:

- a) En kopia av medgivandet att släppa ut de genetiskt modifierade organismerna på marknaden.
- b) En rapport om resultatet av den övervakning som genomförts i enlighet med artikel 20. För medgivanden som avses i punkt 1 b skall denna rapport lämnas in när en övervakning har genomförts.
- c) Alla nya uppgifter som framkommit med avseende på produktens risker för människors hälsa och/eller för miljön; och
- d) I förekommande fall ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga medgivandet, bl.a. villkoren för den framtida övervakningen och tidsbegränsningen för medgivandet.

Den behöriga myndigheten skall bekräfta datum för mottagandet av anmälan, och när en anmälan överensstämmer med denna punkt skall den utan dröjsmål översända en kopia av anmälan samt sin bedömningsrapport till kommissionen som inom 30 dagar efter mottagandet skall översända dem till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna. Den behöriga myndigheten skall också översända bedömningsrapporten till anmälaren.

3. I bedömningsrapporten skall det anges huruvida

- a) de genetiskt modifierade organismerna skall få finnas kvar på marknaden och på vilka villkor, eller
- b) de genetiskt modifierade organismerna inte skall få finnas kvar på marknaden.

4. De övriga behöriga myndigheterna eller kommissionen får inom 60 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut begära kompletterande uppgifter, framföra synpunkter eller framföra motiverade invändningar.

5. Alla synpunkter eller motiverade invändningar och svar skall överlämnas till kommissionen som omedelbart skall vidarebefordra dem till samtliga behöriga myndigheter.

6. I det fall som avses i punkt 3 a och om inga motiverade invändningar från en medlemsstat eller kommissionen framställts inom 60 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut, skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten skriftligen lämna sitt slutgiltiga beslut till anmälaren och underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar. Medgivandets giltighet bör i regel inte överstiga tio år och kan begränsas eller förlängas, beroende på vad som är lämpligt, av särskilda skäl.

7. De behöriga myndigheterna och kommissionen kan diskutera eventuella kvarstående frågor i syfte att nå en överenskommelse inom 75 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut.

8. Om kvarstående frågor löses inom den 75-dagarsperiod som avses i punkt 7 skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten skriftligen lämna sitt slutgiltiga beslut till anmälaren samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar. Medgivandets giltighet kan i förekommande fall vara begränsad.

9. Efter att ha lämnat in en anmälan om förnyelse av medgivande i enlighet med punkt 2 får anmälaren fortsätta att släppa ut de genetiskt modifierade organismerna på marknaden på de villkor som anges i medgivandet tills ett slutgiltigt beslut har fattats om anmälan.

Artikel 18

Gemenskapsförfarande vid invändningar

1. Om en behörig myndighet eller kommissionen framför och vidhåller en invändning i enlighet med artiklarna 15, 17 och 20, skall ett beslut fattas och offentliggöras inom 120 dagar i enlighet med förfarandet i artikel 30.2. Beslutet skall innehålla samma uppgifter som i artikel 19.3.

▼B

Vid beräkningen av 120-dagarsperioden skall inte tid medräknas under vilken kommissionen väntar på kompletterande uppgifter som kan ha begärts från anmälaren eller väntar på ett yttrande från en vetenskaplig kommitté som har rådfrågats i enlighet med artikel 28. Kommissionen skall motivera varje begäran om kompletterande uppgifter och underrätta de behöriga myndigheterna om att uppgifter begärts från anmälaren. Den tid under vilken kommissionen väntar på ett yttrande från den vetenskapliga kommittén får inte överstiga 90 dagar.

Den tid rådet behöver för att fatta beslut i enlighet med förfarandet i artikel 30.2 skall inte medräknas.

2. Om ett positivt beslut har fattats skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten lämna sitt skriftliga medgivande till utsläppande på marknaden eller förnyelse av medgivandet, översända medgivandet till anmälaren samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar efter det att beslutet offentliggjorts eller meddelats.

Artikel 19

Medgivande

1. Endast om ett skriftligt medgivande har beviljats för utsläppande på marknaden av en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism får denna produkt användas i hela gemenskapen utan ytterligare anmälningar, förutsatt att de särskilda villkoren för användningen och kraven i fråga om miljöer och/eller geografiska områden som anges i villkoren noggrant följs, utan att detta påverkar krav enligt annan gemenskapslagstiftning.

2. Anmälaren får släppa ut produkten på marknaden först efter att ha erhållit ett skriftligt medgivande från den behöriga myndigheten i enlighet med artiklarna 15, 17 och 18 och skall därvid uppfylla de villkor som anges i medgivandet.

3. I det skriftliga medgivande som avses i artiklarna 15, 17 och 18 skall i samtliga fall följande uttryckligen anges:

- a) Medgivandets omfattning, inbegripet identiteten för de produkter som består av eller innehåller den eller de genetiskt modifierade organismerna och som släpps ut på marknaden samt deras unika identitetsbeteckning.
- b) Medgivandets giltighetstid.
- c) Villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, däribland särskilda användnings-, hanterings- och förpackningsvillkor för produkter som består av eller innehåller en eller flera genetiskt modifierade organismer samt villkor för skyddet av särskilda ekosystem/miljöer och/eller geografiska områden.
- d) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 skall anmälaren på begäran tillhandahålla den behöriga myndigheten prover för kontroll.
- e) Märkningskrav, i enlighet med kraven i bilaga IV. Av märkningen skall det klart framgå att produkten innehåller en genetiskt modifierad organism. Orden "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" skall förekomma antingen på en etikett eller i ett dokument som medföljer produkten eller andra produkter som innehåller den eller de genetiskt modifierade organismerna.
- f) Övervakningskrav i enlighet med bilaga VII, inbegripet skyldigheter att rapportera till kommissionen och de behöriga myndigheterna, tidsperioden för övervakningsplanen samt eventuella skyldigheter för personer som säljer eller använder produkten, vilket även inbegriper, vad gäller genetiskt modifierade organismer, om deras placering, på en informationsnivå som fastställts vara lämplig.

4. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att det skriftliga medgivandet och i förekommande fall beslutet som avses i artikel 18 görs tillgängliga för allmänheten och att de villkor som anges i det skriftliga medgivandet och i förekommande fall i beslutet följs.

▼B

*Artikel 20***Övervakning och behandling av nya uppgifter**

1. När en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism har släppts ut på marknaden skall anmälaren se till att övervakning och rapportering utförs enligt de villkor som anges i medgivandet. Rapporter om övervakningen skall lämnas till kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. På grundval av dessa rapporter och i överensstämmelse med medgivandet och inom ramen för den övervakningsplan som anges i medgivandet kan den behöriga myndighet som tog emot den ursprungliga anmälan anpassa övervakningsplanen efter den första övervakningsperioden.

2. Om det efter det skriftliga medgivandet har framkommit nya uppgifter, från användarna eller andra källor, om riskerna med en eller flera genetiskt modifierade organismer för människors hälsa eller miljön, skall anmälaren omedelbart vidta nödvändiga åtgärder för att skydda människors hälsa och miljön samt underrätta den behöriga myndigheten om detta.

Anmälaren skall dessutom revidera de uppgifter och de villkor som angivits i anmälan.

3. Om den behöriga myndigheten får information som kan ha konsekvenser för riskerna med en eller flera genetiskt modifierade organismer för människors hälsa eller för miljön eller under de förhållanden som beskrivs i punkt 2, skall den omedelbart översända informationen till kommissionen och de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna och får i förekommande fall använda sig av bestämmelserna i artiklarna 15.1 och 17.7 om informationen har blivit tillgänglig före det skriftliga medgivandet.

Om informationen har blivit tillgänglig efter det att medgivandet har beviljats, skall den behöriga myndigheten, inom 60 dagar efter det att den fått den nya informationen översända sin bedömningsrapport med uppgift om och hur villkoren för medgivandet skall ändras eller medgivandet upphöra till kommissionen, som inom 30 dagar efter mottagandet skall översända den till behöriga myndigheter i de övriga medlemsstaterna.

Synpunkter på eller motiverade invändningar mot ytterligare utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer eller förslaget om ändring av villkoren i medgivandet skall inom 60 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut översändas till kommissionen som omedelbart skall vidarebefordra dem till alla behöriga myndigheter.

De behöriga myndigheterna och kommissionen kan diskutera eventuella kvarstående frågor i syfte att nå en överenskommelse inom 75 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut.

Om varken någon medlemsstat eller kommissionen har framställt motiverade invändningar inom 60 dagar efter utsändandet av den nya informationen eller om kvarstående frågor löses inom 75 dagar, skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten ändra medgivandet enligt förslaget, översända det ändrade medgivandet till anmälaren samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar.

4. För att garantera insyn skall resultaten av övervakningen i enlighet med del C göras tillgängliga för allmänheten.

*Artikel 21***Märkning**

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att vid alla stadier av utsläppandet på marknaden se till att märkningen och förpackningen av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som har släppts ut på marknaden uppfyller de relevanta krav som anges i det skriftliga medgivandet enligt artiklarna 15.3, 17.5, 17.8, 18.2 och 19.3.

▼B

2. För produkter där tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av godkända genetiskt modifierade organismer inte kan uteslutas, får ett lägsta gränsvärde fastställas under vilket dessa produkter inte skall behöva märkas enligt bestämmelsen i punkt 1. Gränsvärdena skall fastställas för respektive produkt enligt förfarandet i artikel 30.2.

▼M3

3. För produkter avsedda för direkt bearbetning skall punkt 1 inte tillämpas på spår av godkända genetiskt modifierade organismer där andelen inte överstiger 0,9 % eller lägre tröskelvärden fastställda enligt bestämmelserna i artikel 30.2, om dessa spår är oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga.

▼B*Artikel 22***Fri omsättning**

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23 får medlemsstaterna inte förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden.

*Artikel 23***Skyddsklausul**

1. Om en medlemsstat, till följd av nya eller kompletterande uppgifter som blivit tillgängliga efter det att medgivandet beviljades och som påverkar miljöriskbedömningen eller till följd av en ny bedömning av befintliga uppgifter på grundval av nya eller kompletterande vetenskapliga rön, har välgrundade skäl för att anta att en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism och som har blivit vederbörligen anmäld och omfattas av ett skriftligt medgivande enligt detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får den medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användning och/eller försäljning av en sådan produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer inom sitt territorium.

Medlemsstaten skall se till att det vid allvarlig risk vidtas nödgärder, t.ex. för att avbryta eller avsluta utsläppandet på marknaden och för att informera allmänheten.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om åtgärder som vidtagits i enlighet med denna artikel och ange skälen för beslutet samt tillhandahålla dess förnyade bedömning av miljöriskbedömningen, och därvid ange om och hur villkoren för medgivandet bör ändras eller om medgivandet bör upphöra, och, i förekommande fall, de nya eller kompletterande uppgifter som ligger till grund för beslutet.

2. Ett beslut i frågan skall fattas inom 60 dagar i enlighet med förfarandet i artikel 30.2. Vid beräkningen av 60-dagarsperioden skall inte tid medräknas under vilken kommissionen väntar på kompletterande uppgifter som kan ha begärts från anmälaren eller väntar på ett yttrande från en eller flera vetenskapliga kommittéer som har rådfrågats. Den tid under vilken kommissionen väntar på yttranden från en eller flera vetenskapliga kommittéer som har rådfrågats får inte överstiga 60 dagar.

Den tid som rådet behöver för att fatta beslut i enlighet med förfarandet i artikel 30.2 skall inte heller medräknas.

*Artikel 24***Information till allmänheten**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 skall kommissionen när den mottagit en anmälan i enlighet med artikel 13.1 omedelbart se till att den sammanfattning som avses i artikel 13.2 blir tillgänglig för allmänheten. I det fall som avses i artikel 14.3 a skall kommissionen också se till att bedömningsrapporterna blir

▼B

tillgängliga för allmänheten. Allmänheten får framföra synpunkter till kommissionen inom 30 dagar. Kommissionen skall omedelbart vidarebefordra synpunkterna till de behöriga myndigheterna.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 skall allmänheten få tillgång till de bedömningsrapporter som utarbetas för alla produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och för vilka ett skriftligt medgivande beviljats för utsläppande på marknaden eller vars utsläppande på marknaden inte godtagits enligt detta direktiv, samt till yttrandena från de vetenskapliga kommittéer som rådfrågats. För varje produkt skall tydligt anges vilken eller vilka genetiskt modifierade organismer den innehåller samt användningsområde eller -områden.

DEL D

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 25

Konfidentiella uppgifter

1. Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till tredje man lämna ut konfidentiella uppgifter som anmälts eller utbyts i enlighet med detta direktiv, och de skall skydda immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som erhållits.

2. Anmälaren kan ange vilka uppgifter i en anmälan enligt detta direktiv som bör behandlas konfidentiellt på grund av att uppgifternas spridning skulle kunna skada anmälarens konkurrenskraft. Kontrollerbara skäl måste i sådana fall anges.

3. Efter samråd med anmälaren skall den behöriga myndigheten besluta vilka uppgifter som skall vara konfidentiella samt underrätta anmälaren om sitt beslut.

4. Följande uppgifter som lämnas enligt artiklarna 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23 får inte i något fall behandlas konfidentiellt:

- Allmän beskrivning av den eller de genetiskt modifierade organismerna, anmälarens namn och adress, utsättningsens syfte, platsen för utsättningen samt avsedd användning.
- Metoder och planer för övervakning av den eller de genetiskt modifierade organismerna och för nödsituationer.
- Miljöriskbedömningen.

5. Om anmälaren av något skäl drar tillbaka sin anmälan skall de behöriga myndigheterna och kommissionen behandla de erhållna uppgifterna konfidentiellt.

Artikel 26

Märkning av genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 2.4 andra stycket

1. De genetiskt modifierade organismer som hålls tillgängliga för den verksamhet som avses i artikel 2.4 andra stycket skall omfattas av lämpliga märkningskrav i enlighet med de relevanta avsnitten i bilaga IV så att det finns tydliga uppgifter, på en etikett eller i ett följedokument, om förekomsten av genetiskt modifierade organismer. Av detta skäl skall orden ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer” förekomma antingen på en etikett eller i ett följedokument.

2. Villkor för tillämpningen av punkt 1 skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 30.2, utan upprepning av eller bristande överensstämmelse med gällande bestämmelser om märkning i befintlig gemenskapslagstiftning. I samband med detta skall hänsyn i förekommande fall tas till bestämmelser om märkning som medlemsstaterna har fastställt i enlighet med gemenskapslagstiftning.

▼ **M2***Artikel 26a***Åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer**

1. Medlemsstaterna får vidta lämpliga åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter.
2. Kommissionen skall samla in och sammanställa information som bygger på studier på gemenskapsnivå och nationell nivå samt iaktta utvecklingen vad gäller samexistens i medlemsstaterna. På grundval av denna information skall kommissionen utarbeta riktlinjer för samexistens av genetiskt modifierade, konventionella och ekologiskt odlade grödor.

▼ **B***Artikel 27***Anpassning av bilagorna till den tekniska utvecklingen**

Avsnitten C och D i bilaga II, bilagorna III-VI och avsnitt C i bilaga VII skall anpassas till den tekniska utvecklingen i enlighet med förfarandet i artikel 30.2.

*Artikel 28***Samråd med en eller flera vetenskapliga kommittéer**

1. Om en behörig myndighet eller kommissionen i enlighet med artiklarna 15.1, 17.4, 20.3 eller artikel 23 framför och vidhåller en invändning avseende de risker som genetiskt modifierade organismer utgör för människors hälsa eller för miljön, eller om den bedömningsrapport som avses i artikel 14 visar att den genetiskt modifierade organismen inte bör släppas ut på marknaden, skall kommissionen, på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat, samråda med den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna om invändningen.
2. Kommissionen kan även på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat samråda med den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna om alla frågor som omfattas av detta direktiv och som kan ha negativa effekter på människors hälsa eller på miljön.
3. De administrativa förfarandena i detta direktiv skall inte påverkas av punkt 2.

*Artikel 29***Samråd med en eller flera etiska kommittéer**

1. Utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet i etiska frågor skall kommissionen på eget initiativ eller på begäran av Europaparlamentet eller rådet samråda i allmänna etiska frågor med de kommittéer som den inrättat i syfte att få vägledning avseende bioteknikens etiska följder, exempelvis Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik.

Detta samråd kan också äga rum på begäran av en medlemsstat.

2. Detta samråd skall hållas enligt klara regler om öppenhet, insyn och offentlighet. Resultaten av det skall vara tillgängliga för allmänheten.
3. De administrativa förfarandena i detta direktiv skall inte påverkas av punkt 1.

*Artikel 30***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.
2. När det hänvisas till denna punkt, skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.

▼B

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

Artikel 31

Utbyte av information samt rapporter

1. Medlemsstaterna och kommissionen skall sammanträda regelbundet för att utbyta information om erfarenheter i fråga om förebyggande av risker i samband med utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer. Detta informationsutbyte skall också omfatta erfarenheter som vunnits i samband med genomförandet av artikel 2.4 andra stycket, miljöriskbedömning, övervakning samt frågan om samråd med och information till allmänheten.

Vid behov kan riktlinjer för genomförandet av artikel 2.4 andra stycket utfärdas av kommittén enligt artikel 30.1.

2. Kommissionen skall upprätta ett eller flera register över de uppgifter om genetiska modifikationer av organismer som anges i punkt A.7 i bilaga IV. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 skall ett sådant eller sådana register innehålla en del som är tillgänglig för allmänheten. De närmare villkoren för hur registret skall fungera skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 30.2.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av andra stycket och punkt A.7 i bilaga IV skall medlemsstaterna

- a) upprätta offentliga register för att registrera platserna för utsättning av genetiskt modifierade organismer enligt del B I direktivet,
- b) samt också upprätta register för att registrera platserna för genetiskt modifierade organismer som odlas i enlighet med del C i detta direktiv, särskilt för att göra det möjligt att följa upp eventuella effekter av dessa genetiskt modifierade organismer på miljön i enlighet med artikel 19.3 f och artikel 20.1. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artiklarna 19 och 20 skall dessa platser, på ett sätt som de behöriga myndigheterna anser lämpligt och enligt nationella bestämmelser,
 - anmälas till de behöriga myndigheterna, och
 - göras tillgängliga för allmänheten.

4. Vart tredje år skall medlemsstaterna överlämna en rapport till kommissionen om de åtgärder som har vidtagits för att genomföra bestämmelserna i detta direktiv. Denna rapport skall innehålla en kortfattad faktaresonering av deras erfarenheter av de produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som släppts ut på marknaden enligt detta direktiv.

5. Vart tredje år skall kommissionen offentliggöra en sammanfattning som bygger på de rapporter som avses i punkt 4.

6. År 2003 och därefter vart tredje år skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om medlemsstaternas erfarenheter av de genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden enligt detta direktiv.

7. När denna rapport lämnas år 2003 skall kommissionen samtidigt överlämna en särskild rapport om hur delarna B och C fungerar, med en bedömning av

- a) alla dess konsekvenser, särskilt med beaktande av mångfalden av Europas ekosystem, och behovet av att komplettera regelverket på detta område,
- b) genomförbarheten av olika alternativ för att göra regelverket mer enhetligt och effektivt, bland annat ett centraliserat tillståndsförfarande för gemenskapen och förfaranden för kommissionens slutgiltiga beslutsfattande,
- c) huruvida tillräcklig erfarenhet har vunnits av genomförandet av de differentierade förfarandena i del B för att berättiga en bestämmelse

▼B

om ett underförstått medgivande i dessa förfaranden och av del C för att berättiga tillämpningen av de differentierade förfarandena, och

d) socio-ekonomiska följder av avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer.

8. Varje år skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om de etiska frågor som avses i artikel 29.1. Rapporten kan vid behov åtföljas av ett förslag till ändring av detta direktiv.

Artikel 32

1. Kommissionen uppmanas att lägga fram ett förslag till rättsakt om genomförande i alla delar av Cartagena-protokollet om biosäkerhet så snart som möjligt och före juli 2001. Förslaget skall läggas fram för att komplettera och, om så är nödvändigt, ändra bestämmelserna i detta direktiv.

2. Förslaget bör i synnerhet inbegripa lämpliga åtgärder för att genomföra de förfaranden som fastställs i Cartagena-protokollet och, i enlighet med protokollet, ålägga exportörer i gemenskapen att se till att alla kraven i "Advance Informed Agreement Procedure" (förfarandet i den informerade förhandsöverenskommelsen), såsom framgår av artiklarna 7-10, 12 och 14 i Cartagena-protokollet, uppfylls.

*Artikel 33***Påföljder**

Medlemsstaterna skall bestämma vilka påföljder som skall tillämpas vid brott mot de nationella bestämmelser som antas i enlighet med detta direktiv. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

*Artikel 34***Genomförande**

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 17 oktober 2002. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 35***Pågående anmälningar**

1. Anmälningar om att släppa ut produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer på marknaden, vilka har mottagits i enlighet med direktiv 90/220/EEG och för vilka förfarandena i det direktivet inte har slutförts den 17 oktober 2002 skall omfattas av bestämmelserna i detta direktiv.

2. Senast den 17 januari 2003 skall anmälarna ha kompletterat sin anmälan i enlighet med detta direktiv.

*Artikel 36***Upphävande**

1. Direktiv 90/220/EEG skall upphävas den 17 oktober 2002.

▼B

2. Hänvisningar till det upphävda direktivet skall betraktas som hänvisningar till det här direktivet och skall läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga VIII.

Artikel 37

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 38

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

*BILAGA I A***METODER SOM AVSES I ARTIKEL 2.2****DEL 1**

De metoder för genetisk modifiering som avses i artikel 2.2 a är bl.a. följande:

1. Hybridnukleinsyratekniker som innebär bildande av nya kombinationer av genetiskt material genom att nukleinsyramolekyler, som framställts utanför en organism, införs i ett virus, en bakterieplasmid eller i något annat vektor-system och överförs till en värdorganism, i vilken de inte förekommer naturligt men där de är i stånd till kontinuerlig förökning.
2. Metoder som innebär direkt införande i en organism av sådant ärftligt material som beretts utanför organismen, genom bl.a. mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling.
3. Cellfusion (inklusive protoplastfusion) eller hybridiseringsmetoder, som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.

DEL 2

Följande metoder, som avses i artikel 2.2 b, anses inte leda till genetisk modifiering, förutsatt att de inte inbegriper användning av sådana hybridnukleinsyramolekyler eller genetiskt modifierade organismer som framställts genom andra metoder än dem som undantas genom bilaga I B.

1. Befruktning in vitro.
2. Naturliga processer såsom konjugation, transduktion eller transformation.
3. Induktion av polyploidi.

*BILAGA I B***METODER SOM AVSES I ARTIKEL 3**

Följande metoder för genetisk modifiering som ger upphov till organismer skall inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att de inte inbegriper användning av hybridnukleinsyramolekyler eller genetiskt modifierade organismer förutom sådana som framställts genom användning av en eller flera av de metoder som anges nedan.

1. Mutagenes.
2. Cellfusion (inklusive protoplastfusion) av växtceller av organismer som kan utbyta genetiskt material genom traditionella förädlingsmetoder.



BILAGA II

PRINCIPER FÖR MILJÖRISKBEDÖMNING

I denna bilaga beskrivs i allmänna termer det mål som skall uppnås, de faktorer som skall beaktas och de allmänna principer och den metodik som skall följas för att utföra den miljöriskbedömning som avses i artiklarna 4 och 13. Den kommer att kompletteras med vägledande noter, som skall utarbetas i enlighet med förfarandet i artikel 30.2. Dessa vägledande noter skall vara klara före den 17 oktober 2002.

För att bidra till en gemensam tolkning av begreppen ”direkt, indirekt, omedelbar och fördröjd” när denna bilaga genomförs, skall dessa termer definieras på följande sätt, utan att det föregriper ytterligare vägledning i detta avseende och särskilt i fråga om i vilken utsträckning indirekta effekter kan och bör beaktas:

- *direkta effekter*: primära effekter på människors hälsa eller på miljön som direkt kan härledas till en genetiskt modifierad organism och som inte kan härledas till ett kausalt orsakssamband.
 - *indirekta effekter*: effekter på människors hälsa eller på miljön som kan härledas till ett kausalt orsakssamband, genom mekanismer som t.ex. interaktion med andra organismer, överföring av genetiskt material eller förändringar i bruk eller hantering.
- Observationer av indirekta effekter kommer sannolikt att vara fördröjda.
- *omedelbara effekter*: effekter på människors hälsa eller på miljön som observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut. Omedelbara effekter kan vara direkta eller indirekta.
 - *fördröjda effekter*: effekter på människors hälsa eller på miljön som kanske inte observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut men som visar sig som en direkt eller indirekt effekt antingen i ett senare skede eller då utsättningen avslutats.

En allmän princip för miljöriskbedömningen är också att en analys av de ”kumulativa långsiktiga effekterna” som sammanhänger med utsättningen och utsläppandet på marknaden skall genomföras. ”Kumulativa långsiktiga effekter” innebär de ackumulerade effekterna av medgivanden på människors hälsa och miljön, inbegripet bl.a. floran och faunan, markens bördighet, markens nedbrytning av organiskt material, näringskedjan, den biologiska mångfalden, djurens hälsa och resistensproblem i samband med antibiotika.

A. Mål

Målet med en miljöriskbedömning är att från fall till fall identifiera och utvärdera de eventuella negativa effekter, antingen direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer kan få för människors hälsa och på miljön. Miljöriskbedömningen bör göras för att utreda om det finns behov av riskhantering och i så fall vilka metoder som är lämpligast.

B. Allmänna principer

I enlighet med försiktighetsprincipen bör följande allmänna principer följas när miljöriskbedömningen genomförs:

- De identifierade egenskaper hos en genetiskt modifierad organism och dess användning som möjligen kan förorsaka negativa effekter bör jämföras med egenskaperna hos den icke-modifierade organism från vilken den härstammar och användningen av denna i motsvarande situationer.
- Miljöriskbedömningen bör genomföras på ett vetenskapligt sunt och öppet sätt och grunda sig på tillgängliga vetenskapliga och tekniska data.
- Miljöriskbedömningen bör genomföras från fall till fall, vilket innebär att den information som behövs kan variera beroende på den typ av genetiskt modifierade organismer som berörs, deras avsedda användning och den miljö som eventuellt skall ta emot dem, med beaktande av bl.a. de genetiskt modifierade organismer som redan finns i miljön.
- Om nya uppgifter om en genetiskt modifierad organism och dess effekter på människors hälsa eller på miljön blir tillgängliga, kan miljöriskbedömningen behöva göras om för att det skall
 - avgöras om risknivån har förändrats,
 - avgöras om det finns behov av att ändra riskhanteringen till följd av detta.

▼B

C. Metodik

C.1 Egenskaper hos genetiskt modifierade organismer och utsättningar

Beroende på det enskilda fallet måste miljöriskbedömningen beakta relevanta tekniska och vetenskapliga fakta om egenskaperna hos

- mottagar- eller föräldrarorganism(er),
- genetisk(a) modifiering(ar), antingen införande eller borttagande av genetiskt material, och relevanta uppgifter om vektorn och givaren,
- den genetiskt modifierade organismen,
- avsett utsättande eller bruk, inklusive omfattning,
- den potentiella utsättningsmiljön, samt
- interaktionen mellan dessa.

Uppgifter från utsättning av liknande organismer och organismer med liknande egenskaper och deras interaktion med liknande miljöer kan vara till hjälp vid miljöriskbedömningen.

C.2 Olika steg i miljöriskbedömningen

Slutsatserna från den miljöriskbedömning som avses i artiklarna 4, 6, 7 och 13 bör innehålla följande punkter:

1. *Identifiering av egenskaper som kan ge upphov till negativa effekter.*

Alla egenskaper hos genetiskt modifierade organismer som är knutna till genetisk modifiering och som kan leda till negativa effekter för människors hälsa eller för miljön skall identifieras. En jämförelse mellan egenskaperna hos en eller flera genetiskt modifierade organismer och egenskaperna hos den icke-modifierade organismen under motsvarande utsättnings- och användningsvillkor kommer att bidra till att göra det möjligt att särskilt identifiera eventuella negativa effekter som härrör från den genetiska modifieringen. Det är viktigt att inte bortse från någon eventuell negativ effekt av det skälet att det är osannolikt att den uppträder.

Eventuella negativa effekter av genetiskt modifierade organismer kommer att variera från fall till fall, och kan inbegripa

- sjukdom hos människor, inklusive allergiframkallande eller toxiska effekter (se t.ex. punkterna II A.11 och II C.2 i bilaga III A samt B.7 i bilaga III B),
- sjukdom hos djur och växter och i förekommande fall allergiframkallande effekter (se t.ex. punkterna II A.11 och II C.2 i i bilaga III A samt B.7 och D.8 i bilaga III B),
- effekter på populationsdynamiken inom och mellan arter i utsättningsmiljön och den genetiska mångfalden inom var och en av dessa populationer (se t.ex. punkterna IV B.8, IV B.9, IV B.12 i bilaga III A),
- ändrad känslighet för patogener, vilket underlättar spridning av smittsamma sjukdomar och/eller skapar nya reservoarer eller vektorer,
- äventyrande av läkar-, veterinär- och växtskyddsbehandlingar i profylaktiskt eller terapeutiskt syfte, till exempel som en följd av överföring av gener som ger resistens mot antibiotika som används inom human- eller veterinärmedicinen (se t.ex. punkterna II A.11 e och II C.2 i och iv i bilaga III A),
- biogeokemiska effekter (biogeokemiska kretslopp), särskilt återvinning av kol och kväve, genom att nedbrytningen av organiskt material i marken förändras (se t.ex. punkterna II A.11 f och IV B.15 i bilaga III A och D.11 i bilaga III B).

Negativa effekter kan uppträda direkt eller indirekt genom mekanismer som kan inbegripa

- spridning av en eller flera genetiskt modifierade organismer i miljön,
- överföring av det införda genetiska materialet till andra organismer, eller samma organism antingen den är genetiskt modifierad eller ej,
- fenotypisk och genetisk instabilitet,
- interaktion med andra organismer,
- ändrad hantering, däri inbegripet, i förekommande fall, i samband med jordbruksmetoder.

▼B

2. *Utvärdering av eventuella konsekvenser av varje negativ effekt, om sådan inträffar.*

Omfattningen av konsekvenserna av varje eventuell negativ effekt bör utvärderas. Vid denna utvärdering bör man förutsätta att en sådan negativ effekt kommer att inträffa. Konsekvensernas omfattning påverkas sannolikt av den miljö där man avser att sätta ut en eller flera genetiskt modifierade organismer och hur utsättningen sker.

3. *Utvärderingen av sannolikheten för förekomst av varje eventuell negativ effekt som identifierats.*

En viktig faktor när man utvärderar rimligheten och sannolikheten för att en negativ effekt inträffar är egenskaperna hos den miljö där man avser att sätta ut en eller flera genetiskt modifierade organismer samt hur utsättningen sker.

4. *Uppskattning av den risk som varje identifierad egenskap hos en eller flera genetiskt modifierade organismer utgör.*

En uppskattning av den risk för människors hälsa och för miljön som varje identifierad egenskap hos den genetiskt modifierade organismen med potential att ge upphov till negativa effekter utgör bör göras i den mån det är möjligt med tanke på det aktuella forskningsläget, genom att sannolikheten för att den negativa effekten uppstår kombineras med omfattningen av konsekvenserna om den uppträder.

5. *Tillämpning av riskhanteringsstrategier vid avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av en eller flera genetiskt modifierade organismer.*

Riskbedömningen gör det möjligt att identifiera risker som kräver hantering och hur de bäst hanteras, och en riskhanteringsstrategi bör fastställas.

6. *Fastställande av den totala risken med en eller flera genetiskt modifierade organismer.*

En utvärdering av den totala risken med en eller flera genetiskt modifierade organismer bör göras med hänsyn till varje riskhanteringsstrategi som föreslås.

D. Slutsatser om potentiell inverkan på miljön till följd av utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer

Mot bakgrund av den miljöriskbedömning som skall göras enligt principerna och metodiken i avsnitt B och C, bör uppgifter om de punkter som räknas upp i avsnitten D1 och D2 nedan finnas med i anmälningarna som en hjälp med slutsatser om potentiell miljöpåverkan till följd av att genetiskt modifierade organismer sätts ut eller släpps ut på marknaden.

D.1 När det gäller andra genetiskt modifierade organismer än högre växter

1. Sannolikheten för att den genetiskt modifierade organismen blir motståndskraftig och invasiv i naturliga livsmiljöer under villkoren för den eller de föreslagna utsättningarna.
2. Selektiva fördelar eller nackdelar som tilldelas den genetiskt modifierade organismen och sannolikheten för att dessa förverkligas under villkoren för den eller de föreslagna utsättningarna.
3. Potential för genöverföring till andra arter under villkoren för den föreslagna utsättningen av den genetiskt modifierade organismen, och selektiva fördelar eller nackdelar som då tilldelas dessa arter.
4. Potentiell omedelbar och/eller fördröjd miljöpåverkan till följd av direkt och indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och målorganismer (i tillämpliga fall).
5. Potentiell omedelbar och/eller fördröjd miljöpåverkan till följd av direkt och indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och icke-målorganismer, inklusive påverkan på populationsnivåerna för konkurrentorganismer, bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener.
6. Möjliga omedelbara och/eller fördröjda effekter på människors hälsa till följd av potentiell direkt och indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och personer som arbetar med, kommer i kontakt med eller vistas i närheten av utsättningar av genetiskt modifierade organismer.
7. Möjliga omedelbara och/eller fördröjda effekter på djurs hälsa och konsekvenser för näringskedjan till följd av konsumtion av den genetiskt

▼B

modifierade organismen och av produkter som härrör från genetiskt modifierade organismer om de är avsedda att användas som djurfoder.

8. Möjliga omedelbara och/eller fördröjda effekter på biogeokemiska processer till följd av potentiell direkt och indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och målorganismer och icke-målorganismer i närheten av en eller flera utsättningar av genetiskt modifierade organismer.
9. Möjlig omedelbar och/eller fördröjd, direkt och indirekt miljöpåverkan till följd av de specifika metoder som används för att hantera den genetiskt modifierade organismen, när dessa metoder skiljer sig från sådana som används för icke-genetiskt modifierade organismer.

D.2 När det gäller genetiskt modifierade högre växter (GMHP)

1. Sannolikheten för att GMHP blir mer motståndskraftig än den mottagande växten eller moderväxten i jordbruksmiljöer eller mer invasiv i naturliga livsmiljöer.
2. Selektiva fördelar eller nackdelar som tilldelas GMHP.
3. Potential för genöverföring till samma eller andra sexuellt kompatibla växtarter när villkoren för plantering av GMHP följs, och selektiva fördelar och nackdelar som tilldelas dessa växtarter.
4. Potentiell omedelbar och/eller fördröjd miljöpåverkan till följd av direkt och indirekt interaktion mellan GMHP och målorganismer som predatorer, parasiter och patogener (i tillämpliga fall).
5. Möjlig omedelbar och/eller fördröjd miljöpåverkan till följd av direkt och indirekt interaktion mellan GMHP och icke-målorganismer, (inbegripet organismer som interagerar med målorganismer), inklusive påverkan på populationsnivåerna för konkurrentorganismer, herbivorer, symbionter (i tillämpliga fall), parasiter och patogener.
6. Möjliga omedelbara och/eller fördröjda effekter på människors hälsa till följd av potentiell direkt eller indirekt interaktion mellan GMHP och personer som arbetar med, kommer i kontakt med eller vistas i närheten av en eller flera utsättningar av GMHP.
7. Möjliga omedelbara och/eller fördröjda effekter på djurs hälsa och konsekvenser för näringskedjan till följd av konsumtion av genetiskt modifierade organismer och av produkter som härrör från genetiskt modifierade organismer om de är avsedda att användas som djurfoder.
8. Möjliga omedelbara och/eller fördröjda effekter på biogeokemiska processer till följd av potentiell direkt eller indirekt interaktion mellan genetiskt modifierade organismer och målorganismer och icke-målorganismer i närheten av en eller flera utsättningar av genetiskt modifierade organismer.
9. Möjlig omedelbar och/eller fördröjd miljöpåverkan till följd av de specifika metoder för att odla, hantera och skörda GMHP, när dessa metoder skiljer sig från dem som används för icke-GMHP.

▼M1

VÄGLEDANDE KOMMENTARER AVSEENDE DE MÅL, FAKTORER, ALLMÄNNA PRINCIPER OCH METODER SOM SKALL GÄLLA FÖR DEN MILJÖRISKBEDÖMNING SOM AVSES I BILAGA II TILL DIREKTIV 2001/18/EG

1. INLEDNING

Miljöriskbedömning definieras i artikel 2.8 i direktiv 2001/18/EG som ”en utvärdering av de risker för människors hälsa och för miljön, direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som en avsiktlig utsättning eller ett utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer kan innebära”. I enlighet med de allmänna bestämmelserna i artikel 4.3 i direktivet skall medlemsstaterna, och i förekommande fall kommissionen, se till att potentiella negativa effekter på människors hälsa och på miljön, direkta lika väl som indirekta, noggrant bedöms från fall till fall, med hänsyn tagen till de miljökonsekvenser som den införda organismens art och den miljö som organismen sätts ut i kan ge anledning till. Miljöriskbedömningar skall genomföras i enlighet med bilaga II till detta direktiv, och omnämns också i delarna B och C till detta. I bilaga II finns en allmän redogörelse för vilka mål som skall uppnås, vilka frågor som skall beaktas och de allmänna principer och metoder som skall tillämpas när miljöriskbedömningen genomförs, med beaktande av effekterna på människors hälsa och på miljön, beroende på den införda organismens art och på den miljö i vilken den införs.

Anmälningarna skall innehålla en miljöriskbedömning för avsiktligt utsättande i enlighet med artikel 6.2 eller en miljöriskbedömning för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 13.2.

Dessa vägledande riktlinjer skall komplettera bilaga II till direktiv 2001/18/EG och redogöra för de mål och principer och den metodik som ligger till grund för miljöriskbedömningen, så att anmälarna och de behöriga myndigheterna lättare kan genomföra en omfattande och adekvat miljöriskbedömning i enlighet med direktiv 2001/18/EG, och så att allmänheten har insyn i bedömningsförfarandet.

Miljöriskbedömningens sex steg beskrivs i avsnitt 4.2.

2. SYFTE

I enlighet med bilaga II till direktiv 2001/18/EG är målet med en miljöriskbedömning att från fall till fall identifiera och utvärdera de eventuella negativa effekter, antingen direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer kan få för människors hälsa och på miljön. Miljöriskbedömningen bör göras för att utreda om det finns behov av riskhantering och i så fall vilka metoder som är lämpligast⁽¹⁾.

Miljöriskbedömningen omfattar därför avsiktligt utsättande (del B) och utsläppande på marknaden (del C) enligt direktiv 2001/18/EG. Utsläppandet på marknaden omfattar mycket ofta, men långt ifrån alltid, avsiktligt utsättande i miljön. Under alla omständigheter innebär det ett avsiktligt marknadsinförande (exempelvis av jordbruksprodukter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och som endast används i livsmedel, foder eller bearbetning). Även i sådana fall måste anmälan innehålla en miljöriskbedömning. I allmänhet kan miljöriskbedömningen för avsiktligt utsättande skilja sig från miljöriskbedömningen för utsläppande på marknaden, exempelvis på grund av skillnader i fråga om tillgängliga uppgifter, tidsramar och berört område.

De vägledande riktlinjerna avser alla genetiskt modifierade organismer, inbegripet mikroorganismer, växter och djur. Hittills har de flesta genetiskt modifierade organismer som avsiktligt satts ut eller släppts ut på marknaden varit högre växter, men detta kan komma att ändras i framtiden.

Miljöriskbedömningen skall utgöra en grund när man fastställer behoven av riskhantering, vilka metoder som i så fall skall användas och hur riktad övervakning skall genomföras (se avsnitt 3).

Den allmänna bedömningen från fall till fall omfattar alla berörda genetiskt modifierade organismer (bedömning för varje enskild genetiskt modifierad organism) samt den miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen skall sättas ut (till exempel bedömning av varje enskild odling och varje enskild region, där så behövs).

Framtida utveckling inom genetisk modifiering kan innebära att bilaga II och dessa riktlinjer måste anpassas till den nya tekniska situationen. Ytterligare differentiering av uppgiftskraven för olika typer av genetiskt modifierade organismer, till exempel encelliga organismer, fiskar eller insekter, eller för särskild

⁽¹⁾ Den kursiva texten kommer direkt från bilaga II till direktiv 2001/18/EG.

▼M1

användning av genetiskt modifierade organismer, t.ex. utveckling av vacciner, kan bli möjlig när man inom gemenskapen har fått tillräcklig erfarenhet av anmälningar om utsättning av särskilda genetiskt modifierade organismer (bilaga III, fjärde stycket, samt avsnitt 6).

Riskbedömning avseende användning av gener för antibiotikaresistens som markörgener är en särskild fråga, och ytterligare riktlinjer om detta kan komma att rekommenderas.

Olika kategorier av genetiskt modifierade organismers effekter på människors hälsa eller miljön anges i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. I syfte att uppnå en gemensam tolkning skall dessa termer definieras närmare:

- *Direkta effekter: primära effekter på människors hälsa eller på miljön som direkt kan härledas till en genetiskt modifierad organism och som inte kan härledas till ett orsakssamband* (exempelvis direkta effekter av Bt-toxin på målorganismer, eller en genetiskt modifierad mikroorganismers patogena verkan på människors hälsa).
- *Indirekta effekter: effekter på människors hälsa eller på miljön som kan härledas till ett orsakssamband, genom mekanismer som t.ex. samspel med andra organismer, överföring av genetiskt material, eller förändringar i bruk eller hantering; observationer av indirekta effekter kommer sannolikt att vara fördröjda* (exempelvis när minskningen av målinsekters population påverkar populationerna av andra insekter eller när utvecklingen av multipel resistens eller systemeffekter nödvändiggör bedömning av samspelen på längre sikt. Vissa indirekta effekter, t.ex. minskad användning av bekämpningsmedel, kan dock vara omedelbara).
- *Omedelbara effekter: effekter på människors hälsa eller på miljön som observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut. Omedelbara effekter kan vara direkta eller indirekta* (exempelvis om insekter som äter av transgena växter med resistens mot skadeinsekter dör, eller om allergier uppstår hos känsliga människor som exponeras för en viss genetiskt modifierad organism).
- *Fördröjda effekter: effekter på människors hälsa eller på miljön som kanske inte observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut men som visar sig som en direkt eller indirekt effekt antingen i ett senare skede eller då utsättningen avslutats* (till exempel om man fastställer att en genetiskt modifierad organism är invasiv flera generationer efter det att det avsiktliga utsättandet ägt rum, något som är särskilt viktigt om den genetiskt modifierade organismen är mycket långlivad, t.ex. genetiskt modifierade trädarter, eller om hybrider av eller nära släktingar till en transgen gröda blir invasiva i naturliga ekosystem).

De fördröjda effekterna kan vara svåra att fastställa, särskilt om de endast visar sig på lång sikt. Lämpliga åtgärder, som övervakning (se nedan), kan bidra till upptäckten av sådana effekter.

3. ALLMÄNNA PRINCIPER

I enlighet med försiktighetsprincipen bör följande allmänna principer följas när miljöriskbedömningen genomförs:

- *De identifierade egenskaper hos en genetiskt modifierad organism och dess användning som möjligen kan förorsaka negativa effekter bör jämföras med egenskaperna hos den icke-modifierade organism från vilken den härstammar och användningen av denna i motsvarande situationer.*

Innan man kan fastställa (skadliga) egenskaper hos en genetiskt modifierad organism bör ett utgångsläge fastställas för den miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen skall sättas ut, inbegripet de organismer som ingår i miljön, samspelet mellan dessa och alla deras kända varianter. Detta utgångsläge är den referenspunkt mot vilken senare förändringar kan mätas. För grödor som förökas vegetativt bör en jämförande analys exempelvis omfatta den moderart som använts för utvecklingen av de transgena linjerna. Grödor som förökas sexuellt bör jämföras med lämpliga isogena linjer. Om grödor utvecklas genom tillbakakorsning är det viktigt att omfattande ekvivalenstestning med de lämpligaste kontrollerna genomförs och att man inte enbart förlitar sig på jämförelser med det ursprungliga modernaterialet.

Om de befintliga uppgifterna inte är tillräckliga måste ett utgångsläge definieras utifrån andra referenspunkter, så att en jämförelse blir möjlig. Utgångsläget kommer i stor utsträckning att vara beroende av värdmiljön, inbegripet dess biotiska och abiotiska faktorer (som naturligt bevarade livsmiljöer, jordbruksmark eller förorenad mark), eller av en kombination av olika miljöer.

- *Miljöriskbedömningen bör genomföras på ett vetenskapligt sunt och öppet sätt och grunda sig på tillgängliga vetenskapliga och tekniska data.*

Bedömningen av potentiellt skadliga effekter skall grundas på vetenskapliga och tekniska uppgifter och allmänna metoder för identifiering, insamling och tolkning av sådana uppgifter. Uppgifter, mätmetoder och provningar skall

▼M1

beskrivas ingående. Om vetenskapliga modellförfaranden används kan det dessutom leda till att man får fram resultat som tidigare saknats och som är viktiga för miljörisksbedömningen.

Vid miljörisksbedömningen måste man ta hänsyn till osäkerhetsfaktorer på olika nivåer. Inom forskningen är det oftast en av fem inneboende egenskaper av den vetenskapliga metoden som leder till osäkerhet: valet av variabler, mätning, provtagningen, använda modeller samt de orsakssammanhang som väljs. Dessutom kan motstridiga uppgifter eller avsaknad av relevanta uppgifter leda till osäkerhet. Osäkerheten kan både avse analysens kvalitativa och kvantitativa element. Kunskapsnivån och mängden tillgängliga uppgifter avseende ett utgångsläge speglas av osäkerhetsnivån, som anmälaren är skyldig att ange (bedömning av osäkerhet, inbegripet brist på uppgifter, kunskapsluckor, standardavvikelser osv.), och sätta detta i relation till osäkerhetsfaktorer i gängse praxis inom vetenskapen.

På grund av brist på uppgifter kan miljörisksbedömningen inte alltid ge definitiva svar på alla frågor som tas upp. I synnerhet för potentiella långtidseffekter kan tillgången till uppgifter vara mycket begränsad. Särskilt i dessa fall bör lämplig riskhantering (säkerhetsåtgärder) övervägas, i enlighet med försiktighetsprincipen, för att förebygga skadliga effekter på människors hälsa och miljön.

Allmänt sett bör miljörisksbedömningen omfatta resultaten av lämplig forskning om potentiella risker med avsiktligt utsättande eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer, samt även av eventuella väldokumenterade jämförbara erfarenheter.

Det kan vara lämpligt att tillämpa ett stegvist förfarande (dvs. att man börjar med experiment i system för innesluten användning, sedan går vidare till avsiktlig utsättning och slutligen till utsläppande på marknaden). Uppgifter från varje steg bör insamlas så tidigt som möjligt under förfarandets gång. Simulerade miljövillkor i ett slutet system kan ge resultat som är relevanta för avsiktlig utsättning (till exempel kan mikroorganismers beteende simuleras i mikrokosmos, eller man kan till en viss grad simulera växters beteende i växthus).

För genetiskt modifierade organismer som skall släppas ut på marknaden skall relevanta och tillgängliga uppgifter från avsiktlig utsättning tillhandahållas från sådana miljötyper där den berörda genetiskt modifierade organismen kommer att användas.

- *Miljörisksbedömningen bör genomföras från fall till fall, vilket innebär att den information som behövs kan variera beroende på den typ av genetiskt modifierade organismer som berörs, deras avsedda användning och den miljö som eventuellt skall ta emot dem, med beaktande av bl.a. de genetiskt modifierade organismer som redan finns i miljön.*

Eftersom de olika organismerna (varje enskild genetiskt modifierad organism) och miljötyperna (utsättningsplatser och regioner) uppvisar så många skiftande individuella egenskaper bör miljörisksbedömningen genomföras särskilt för varje enskild typ.

Miljöeffekterna av genetiskt modifierade mikroorganismer kan vara mycket varierande (bland annat på grund av organismernas ringa storlek och av att de ofta ingår i okända samspel med andra organismer). Men även växter (exempelvis högre växter som källa för livsmedel och foder, eller träd, med tanke på deras potentiellt långa liv) samt djur (exempelvis insekter, som är små och lätt övervintrar hinder, eller saltvattenfiskar med sin stora spridningspotential) kan få mycket olika miljöeffekter.

Dessutom kan man behöva ta hänsyn till en stor mängd miljöegenskaper (områdes- eller regionspecifika). Som stöd för enskilda bedömningar från fall till fall kan det vara lämpligt att klassificera regionala uppgifter efter livsmiljöområde, så att man speglar olika aspekter av den miljö i vilken genetiskt modifierade organismer skall sättas ut (t.ex. botaniska uppgifter om förekomsten av vilda släktingar till genetiskt modifierad organism-växter i olika jordbruksmiljöer eller naturliga livsmiljöer i Europa).

Anmälarna skall även ta hänsyn till potentiella negativa samspel mellan den genetiskt modifierade organismen och andra relevanta genetiskt modifierade organismer som kan ha satts ut avsiktligt eller släppts ut på marknaden vid ett tidigare tillfälle, inbegripet upprepade utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer, t.ex. i samband med användningen av växtskyddsprodukter. Upprepade utsättningar kan, till skillnad mot engångsutsättningar, med tiden leda till att bakgrundsvärdet av genetiskt modifierade organismer blir permanent högt i miljön.

Om nya uppgifter om en genetiskt modifierad organism och dess effekter på människors hälsa eller på miljön blir tillgängliga, kan miljörisksbedömningen behöva göras om för att man skall kunna

- avgöra om risknivån har förändrats,
 - avgöra om det finns behov av att ändra riskhanteringen till följd av detta.
- Om nya uppgifter kommer fram, oberoende av om de föranleder omedelbara åtgärder, kan en ny miljörisksbedömning bli nödvändig för att avgöra om till-

▼M1

ståndsvillkoren för utsättande eller utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade organismen måste ändras, eller om riskhanteringsåtgärderna behöver anpassas (se avsnitt 6). Nya uppgifter kan exempelvis inkomma från forskning eller från övervakningsplaner, eller från relevanta erfarenheter på annat håll.

Miljöriskbedömningen hänger nära samman med övervakningen. Miljöriskbedömningen utgör basen för övervakningsplanerna, som skall inriktas på (skadliga) effekter på människors hälsa och miljön. Kraven för övervakningsplaner för avsiktligt utsättande av genetiskt modifierade organismer (del B i överensstämmelse med relevanta delar av bilaga III) skiljer sig från övervakningsplanskraven för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer (del C i överensstämmelse med bilaga VII). Övervakning enligt del C (inbegripet allmän övervakning) kan också spela en viktig roll när det gäller att ta fram uppgifter om långsiktiga (potentiellt skadliga) effekter av genetiskt modifierade organismer. Övervakningsresultaten kan bekräfta resultaten av miljöriskbedömningen, eller kan leda till en översyn av miljöriskbedömningen.

- *En allmän princip för miljöriskbedömningen är också att en analys av de "kumulativa långsiktiga effekterna" som sammanhänger med utsättningen och utsläppandet på marknaden skall genomföras. "Kumulativa långsiktiga effekter" innebär de ackumulerade effekterna av medgivanden på människors hälsa och miljön, inbegripet floran och faunan, markens bördighet, markens nedbrytning av organiskt material, näringskedjan, den biologiska mångfalden, djurens hälsa och resistensproblem i samband med antibiotika.*

När man bedömer potentiella kumulativa långtidseffekter bör man i miljöriskbedömningen bland annat ta hänsyn till följande aspekter:

- Samspelet på lång sikt mellan genetiskt modifierade organismer och den miljö i vilken de sätts ut.
- Egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen som kan bli betydelsefulla på lång sikt.
- Upprepade avsiktliga utsättningar eller utsläppanden på marknaden under en lång period.
- genetiskt modifierade organismer som avsiktligt satts ut eller släppts ut på marknaden tidigare.

Inte minst när det gäller långtidseffekter (som multipel resistens mot bekämpningsmedel) kan ytterligare information krävas, och det behövs tillräcklig forskning, delvis inom ramen för övervakningsplanerna, för att man skall kunna bedöma kumulativa långtidseffekter. Ytterligare vägledning i denna fråga kan komma att rekommenderas.

4. METOD

4.1 Egenskaper hos genetiskt modifierade organismer och utsättningar

Miljöriskbedömningen måste beakta relevanta tekniska och vetenskapliga fakta om egenskaperna hos

- mottagar- eller föräldrarorganism(er),
- genetisk(a) modifiering(ar), antingen införande eller borttagande av genetiskt material, och relevanta uppgifter om vektorn och givaren,
- den genetiskt modifierade organismen,
- avsett utsättande eller bruk, inklusive omfattning,
- den potentiella utsättningsmiljön, samt
- samspelet mellan dessa.

Uppgifter från utsättning av liknande organismer och organismer med liknande egenskaper och deras samspel med liknande miljöer kan vara till hjälp vid miljöriskbedömningen.

Innan en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut enligt del B eller släpps ut på marknaden enligt del C i direktivet skall en anmälan med den information som avses i bilaga III A/B till detta direktiv (information om genetiskt modifierade organismer, om givaren, mottagaren, vektorn, utsättningsvillkoren och miljön, samspelet mellan genetiskt modifierade organismer och miljön samt om övervakningen av genetiskt modifierade organismer) lämnas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där utsläppandet på marknaden kommer att äga rum för första gången.

Dessa anmälningar skall omfatta en teknisk dokumentation med bland annat en fullständig miljöriskbedömning i överensstämmelse med artiklarna 6.2 och 13.2 i direktivet. Hur detaljerade de uppgifter som används i miljöriskbedömningen måste vara beror på hur viktiga de är för bedömningen. Anmälarna skall tillhandahålla bibliografiska hänvisningar och redogöra för de metoder som används.

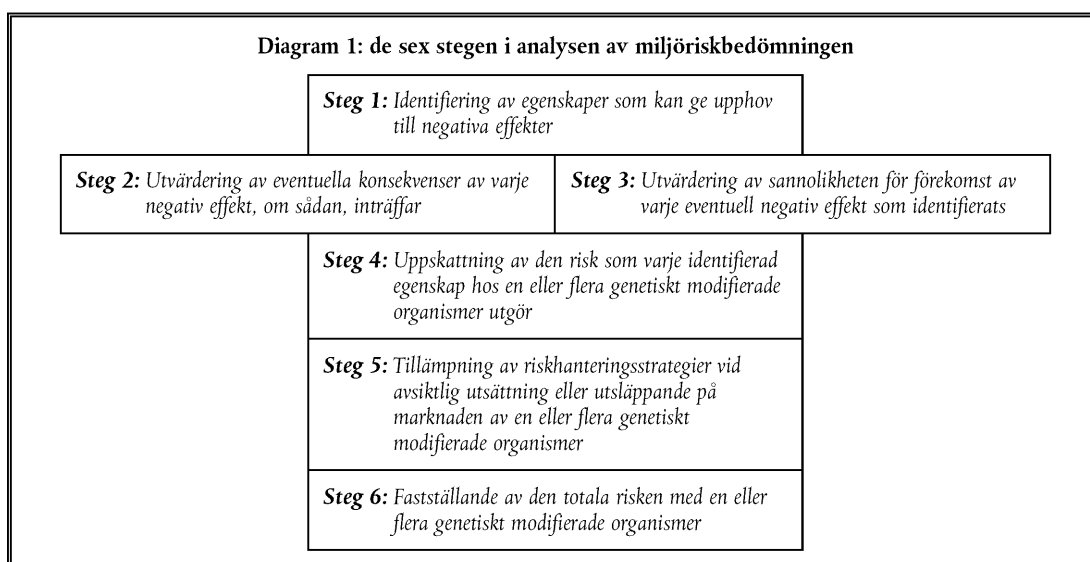
▼M1

Information om mottagare, givare, vektor, genetisk modifiering samt den genetiskt modifierade organismen, som krävs enligt bilaga III A/B till detta direktiv, är beroende av den miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen skall sättas ut på försök eller släppas ut på marknaden, eller av de villkor på vilka den kommer att sättas ut på försök eller släppas ut på marknaden. Dessa uppgifter utgör grunden för identifiering av eventuellt skadliga egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen (potentiella faror). Kunskaper och erfarenheter som vinnas i samband med utsättandet av samma eller liknande genetiskt modifierade organismer kan bidra till ökad kunskap om de potentiella faror som kan uppstå i samband med det berörda utsättandet.

Sådan information om den planerade utsättningen, miljön i vilken detta skall ske samt samspelet mellan genetiskt modifierade organismer och miljö som krävs enligt bilaga III A/B till detta direktiv berör den särskilda miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen kommer att sättas ut, och villkoren för detta, bland annat utsättningsens omfång. Denna information visar hur betydande den genetiska organismens eventuella skadliga egenskaper är.

4.2 Olika steg i analysen av miljöriskbedömningen

När slutsatser dras inom ramen för miljöriskbedömningen, i enlighet med artiklarna 4, 6, 7 och 13 i direktiv 2001/18/EG skall följande punkter användas som grundläggande steg i bedömningen.



En "fara" (skadlig egenskap) definieras som organismens potential att vålla skada eller ha negativa effekter på människors hälsa eller miljön.

"Risk" är kombinationen av det omfång som konsekvenserna av en fara kan få, om den uppstår, och sannolikheten för att dessa konsekvenser uppkommer.

4.2.1 Steg 1: Identifiering av egenskaper som kan ge upphov till negativa effekter

Alla egenskaper hos genetiskt modifierade organismer som är knutna till genetisk modifiering och som kan leda till negativa effekter för människors hälsa eller för miljön skall identifieras. En jämförelse mellan egenskaperna hos en eller flera genetiskt modifierade organismer och egenskaperna hos den icke-modifierade organismen under motsvarande utsättnings- och användningsvillkor kommer att bidra till att göra det möjligt att särskilt identifiera eventuella negativa effekter hos den genetiskt modifierade organismen som härrör från den genetiska modifieringen. Det är viktigt att inte bortse från någon eventuell negativ effekt av det skälet att det är osannolikt att den uppträder.

Eventuella negativa effekter av genetiskt modifierade organismer kommer att variera från fall till fall, och kan inbegripa

- sjukdom hos människor, inklusive allergiframkallande eller toxiska effekter,
- sjukdom hos djur och växter och i förekommande fall allergiframkallande effekter,
- effekter på populationsdynamiken inom och mellan arter i utsättningsmiljön och den genetiska mångfalden inom var och en av dessa populationer,
- ändrad känslighet för patogener, vilket underlättar spridning av smittsamma sjukdomar och/eller skapar nya reservoarer eller vektorer,

▼M1

- äventyrande av läkar-, veterinär- och växtskyddsbehandlingar i profylaktiskt eller terapeutiskt syfte, till exempel som en följd av överföring av gener som ger resistens mot antibiotika som används inom human- eller veterinärmedicinen,
- biogeokemiska effekter (biogeokemiska kretslopp), särskilt avseende återvinning av kol och kväve, genom att nedbrytningen av organiskt material i marken förändras.

Exempel på ovan nämnda skadliga effekter anges i bilagorna III A och III B till direktiv 2001/18/EG.

De flesta identifierbara faror (skadliga egenskaper) som kan leda till skadliga effekter har att göra med den gen eller de gener som avsiktligt införts i den genetiskt modifierade organismen, och med de protein som uttrycks av dessa gener. Andra skadliga effekter, t.ex. pleiotropieffekter, kan uppkomma till följd av den metod som valts för att skapa transgener, eller genom placeringen av den konstruktion i den genetiskt modifierade organismens genom, i vilken transgenerna införts. Om mer än en transgen införs i en mottagarorganism, eller om en transgen införs i genetiskt modifierade organismer, måste potentiella samspel mellan de olika transgenerna beaktas avseende tänkbara epigena effekter eller styreffekter.

Det är viktigt att definiera farorna så noga som möjligt, men i många fall kan det vara nyttigt att beakta dem under de rubriker som anges nedan och sedan specificera de enskilda faror som identifierats inför genomförandet av en miljöriskbedömning (t.ex. om man i ett givet fall har fastställt en potential för skadliga effekter på människors hälsa, eller för allergenes eller toxicitet, skall dessa tas upp separat i miljöriskbedömningen).

Om en genetiskt modifierad organism medför en fara, kan denna alltid sägas föreligga, och måste därför anses vara en inneboende egenskap. Faror kan – med en viss sannolikhet (steg 3) – leda till (skadliga) effekter, och dessa effekter kan i sin tur ha olika omfattning (steg 2). Varje enskild fara måste slutligen sammanfattas för den berörda genetiskt modifierade organismen.

I detta stadium av miljöriskbedömningen behöver man bara undersöka de faror som uppstår till följd av den genetiska modifieringen, och som kan leda till skadliga effekter. Steg 1 utgör den vetenskapliga grunden för alla följande steg i miljöriskbedömningen. Redan i detta stadium måste man för varje enskild potentiell fara fastställa den specifika vetenskapliga osäkerhetsnivån, så att man kan ta hänsyn till detta i senare skeden.

Negativa effekter kan uppträda direkt eller indirekt genom mekanismer som kan inbegripa

- spridning av en eller flera genetiskt modifierade organismer i miljön,

Spridningsvägar visar de potentiella spridningsvägarna för genetiskt modifierade organismer eller för de potentiella farorna till och inom miljön (exempelvis humantoxicitet: inandning av toxiska mikroorganismer eller toxiska proteiner).

En genetiskt modifierad organisms spridningspotential i miljön beror exempelvis på följande:

- Dess biologiska sundhet (genetiskt modifierade organismer som utvecklas för att fungera bättre i den berörda miljön genom att de uttrycker egenskaper som ger ökad konkurrenskraft i naturliga miljöer, eller kvalitativa och kvantitativa förändringar i beståndsdelarnas sammansättning, eller genetiskt modifierade organismer med motståndskraft mot naturligt selektionstryck som sjukdomar, eller mot abiotisk stress som hetta, kyla, salt, eller produktion av anti-mikrobiella ämnen i mikroorganismer).
- Villkoren för den avsiktliga utsättningen eller utsläppandet på marknaden (särskilt utsättningsområdet och omfånget, dvs. antalet utsatta genetiskt modifierade organismer).
- Sannolikheten för avsiktligt utsättande eller utsläppande på marknaden, eller oavsiktligt utsättande i miljön (t.ex. genetiskt modifierade organismer för bearbetning).
- Spridningsvägar för livsdugligt material (t.ex. fröer, sporer osv.), med vinden, via vatten, djur osv.
- Särskilda miljöaspekter (områdes- eller regionspecifika). I syfte att möjliggöra en områdes- eller regionspecifik bedömning kan det vara en fördel att klassificera uppgifterna efter livsmiljöområden, för att visa de aspekter som är relevanta för den berörda genetiskt modifierade organismen i den miljö i vilken den skall sättas ut (exempelvis botaniska data om förekomsten av vilda släktingar till genetiskt modifierade organism-växterna, med vilka de kan korsbefrukta, i olika jordbruksmiljöer eller naturliga miljöer i Europa).

▼M1

Det är också viktigt att bedöma hur länge enskilda genetiskt modifierade organismer eller specifika antal av genetiskt modifierade organismer av en viss art allmänt sett kan förväntas överleva, och hur lätt de kan spridas och etableras i olika livsmiljöer. Härvid skall man bland annat beakta former som är reproduktiva, i vila eller dvala, vilket innebär följande:

- För växter: överlevnadsförmåga hos pollen, fröer och växtstrukturer.
- För mikroorganismer: överlevnadsförmåga hos sporer som överlevnadsform, samt mikroorganismens potential att övergå till ett stadium i vilket de kan överleva men inte förökas.

Den allmänna spridningspotentialen kan variera avsevärt (beroende på art, genetisk modifiering och den miljö i vilken organismen sätts ut, t.ex. växtodling i öknen eller fiskodling i havet);

- överföring av det införda genetiska materialet till andra organismer, eller samma organism antingen den är genetiskt modifierad eller ej,

Faror kan leda till skadliga effekter genom gentransfer inom samma art eller till andra arter (vertikal och horisontell gentransfer). Hur snabbt gener överförs till andra arter (normalt sett sexuellt kompatibla arter, om det rör sig om högre organismer), och i vilket omfång detta sker, beror bland annat på följande:

- Den genetiskt modifierade organismens reproduktionsegenskaper, inbegripet dess modifierade sekvenser.
- Utsättningsvillkoren och särskilda miljöfaktorer såsom klimat (t.ex. vind).
- Reproduktionsbiologiska skillnader.
- Jordbruksmetoder.
- Tillgången till potentiella partners för korsbefruktnings.
- Transport och pollineringsvektorer (insekter eller fåglar, djur i allmänhet).
- Tillgången till parasitvärdar.

Förekomsten av specifika skadliga effekter på grund av gentransfermekanismer kan kopplas till antalet genetiskt modifierade organismer som sätts ut. Stora fält av transgena växter kan ha en helt annan gentransferpotential än små fält, även proportionellt sett. Dessutom är det viktigt att ha tillgång till kvalitativa och kvantitativa uppgifter om förekomsten av potentiella partners för korsbefruktnings eller mottagarorganismer (för växter inom relevanta avstånd).

För högre växter och djur bör man också skilja mellan tänkbar gentransfer till samma art, eller till nära besläktade, avlägset besläktade eller obesläktade arter.

För mikroorganismer spelar horisontell gentransfer en större roll. Visst genetiskt material kan lätt överföras mellan nära besläktade organismer (exempelvis transfer via plasmider eller fager). Mikroorganismernas potentiellt snabba tillväxttakt gör att gentransfer kan nå relativt höga nivåer, jämfört med högre organismer.

Överföring av transgener kan efter en tid leda till blandade populationer av genetiskt modifierade organismer eller till olika kombinationer av gener/växter, vilket i sin tur kan leda till komplicerade mönster, inte minst av (skadliga) långtidseffekter. Dessa blir allt mer komplexa, ju mer transgent material som överförs till en viss population (t.ex. genstapling).

I vissa fall kan den metod som används för den genetiska modifieringen ändra gentransferpotentialen, till exempel när det gäller icke-integrerande plasmider eller virala vektorer. Den metod som använts för genmodifieringen kan också minska potentialen för gentransfer (t.ex. kloroplasttransformation).

Gentransfer kan leda till att det införda genetiska materialet etablerar sig i naturliga populationer. Om en genetiskt modifierad organism har en potential för gentransfer innebär det inte nödvändigtvis en inneboende risk, eller ändrad överlevnadskapacitet, eller förmåga att etablera sig eller vålla skada. Det beror på det införda genetiska materialet, arten och den miljö i vilken den skall användas, samt på förekomsten av potentiella mottagare;

- fenotypisk och genetisk instabilitet,

Man bör ta hänsyn till i vilken utsträckning genetisk (in)stabilitet kan medföra fenotypisk (in)stabilitet och på så sätt utgöra en fara. Om en genetisk modifiering är instabil kan det i vissa fall leda till att organismen återgår

▼M1

till den vilda fenotypen. Men även andra möjligheter bör beaktas, till exempel följande:

- Om transgener från en transgen växtlinje som innehåller fler än en transgen i följande segregationsprocesser delas upp på olika avkommor kan växter med färre transgener men nya fenotyper uppstå.
- Om försvagade mutationer på grund av instabilitet (på grund av den specifika mutationens konstruktion) övergår till ett virulent stadium.
- Om duplicering av transgener leder till att gener inaktiveras.
- Om antalet kopior är mycket stort.
- Om återinförande av överförbara element leder till nya fenotyper, på grund av att transgenen inaktiveras genom införandet av ett mobilt genetiskt element.
- Om transgenens uttrycksnivå är betydande (t.ex. mycket lågt uttryck av ett toxiskt ämne) kan det reglerande elementets genetiska instabilitet leda till högre uttrycksnivå för transgenen.

Fenotypisk instabilitet kan uppstå genom samspel med miljön under odling, och därför bör man i miljöriskbedömningen ta hänsyn till effekterna av miljö- och jordbruksrelaterade faktorer på transgenernas uttryck.

Om en transgens uttryck är begränsad till en viss del av en genetiskt modifierad organism (t.ex. en viss växtvävnad) kan regleringens instabilitet leda till att transgenen uttrycks i hela organismen. I detta sammanhang spelar styrsignalerna (t.ex. promotorer) en viktig roll, och bör därför beaktas.

Dessutom bör man ta hänsyn till transgenens uttryck vid specifika tidpunkter i organismens livscykel, eller särskilda miljövillkor.

Särskilda transgener för ofruktbarhet kan ha införts i den genetiskt modifierade organismen i syfte att göra den ofruktbar (t.ex. för att förebygga transfer och spridning av vissa transgener). Om ofruktbarhetstransgenen är instabil kan det leda till att fruktbarheten åter aktiveras i växten, så att transgenen ändå sprids, vilket kan få negativa följder.

Transgenernas stabilitet, inte bara i den ursprungliga genetiskt modifierade organismen, utan även i dess avkomma, är av stor betydelse, särskilt för långtidseffekter;

- samspel med andra organismer (annat än utbyte av genetiskt material/pollen)

Tänkbara samspel med andra organismer (inbegripet andra genetiskt modifierade organismer) måste utvärderas mycket noga, med tanke på de komplexa multitrofa samspel som kan uppstå. Direkt farliga samspel som skulle kunna leda till negativa effekter är exempelvis följande:

- Människors exponering (jordbrukare, konsumenter etc.).
- Djurs exponering.
- Konkurrens om naturresurser som mark, utrymme, vatten, ljus, osv.
- Naturliga populationer av andra organismer trängs bort.
- Giftiga ämnen avges.
- Olika växtmönster.

Om den biologiska sundheten ökas av den genetiska modifieringen kan den genetiskt modifierade organismen invadera nya miljöer och tränga ut befintliga arter. Ofta står uppkomsten av specifika skadliga effekter i proportion till utsättandets omfattning;

- ändrad hantering, däri inbegripet, i förekommande fall, i samband med jordbruksmetoder.

Vilken betydelse förändringar i hanteringsförfaranden som är en oundviklig följd av avsiktligt utsättande av genetiskt modifierade organismer får, måste bedömas utifrån befintliga förfaranden. Förändringar i jordbruksmetoder kan exempelvis omfatta följande:

- Förändringar i fråga om sådd, plantering, odling, skörd eller transport av grödor (t.ex. plantering i små eller stora fält) samt tidsplanering.
- Växelbruk (t.ex. odling av samma växtarter varje år, eller vart fjärde år).
- Bekämpning av sjukdomar och skadeinsekter (t.ex. art och dosering för växtskyddsmedel eller antibiotika för djur, eller för alternativa metoder).
- Resistenshantering (t.ex. art och dosering för växtskyddsmedel för växter som är toleranta mot medlet i fråga, eller förändringar i användningen av biologisk bekämpning via Bt-proteiner, eller inverkan av virus).
- Isolering i land- eller vattenbaserade odlingssystem (t.ex. isolering-savstånd för växtodling eller isoleringens kvalitet i fiskodlingar).
- Jordbruksmetoder (odling av genetiskt modifierade organismer och odling utan transgena växter, inbegripet organiskt jordbruk).

▼M1

- Hantering i system som inte är jordbruksrelaterade (t.ex. naturliga livsmiljöers isoleringsavstånd från områden där genetiskt modifierade organismer planterats).

4.2.2 Steg 2: Utvärdering av eventuella konsekvenser av varje negativ effekt, om sådan inträffar

Omfattningen av konsekvenserna av varje eventuell negativ effekt bör utvärderas.

Förutom sannolikheten för att potentiellt skadliga effekter uppstår (se avsnitt 4.2.3 steg 3) är konsekvensernas *omfattning* en viktig faktor i riskbedömningen. Omfattningen innebär i vilken utsträckning konsekvenserna av potentiella faror med genetiskt modifierade organismer som avsiktligt skall sättas ut eller släppas ut på marknaden kommer att inträffa.

Omfattningen skall sättas i relation till utgångsläget och kommer sannolikt att påverkas av följande faktorer:

- Den genetiska konstruktionen.
- Varje enskild identifierad skadlig effekt.
- Antalet genetiskt modifierade organismer som satts ut.
- Miljön i vilken man planerar att sätta ut genetiskt modifierade organismer.
- Villkoren för utsättningen, inbegripet kontrollåtgärder.
- Kombinationer av ovanstående faktorer.

För varje skadlig effekt som identifieras skall konsekvenserna för andra organismer, populationer, arter eller ekosystem som exponeras för genetiskt modifierade organismer bedömas. Detta förutsätter detaljerade kunskaper om den miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen skall sättas ut (plats, region), och om metoden för utsättningen. Konsekvenserna kan vara allt mellan "försumbara" eller obetydliga och självbegränsande, och "på hög nivå" eller betydande, antingen för att de har omedelbara, allvarliga följder, eller för att de eventuellt kan leda till permanenta skador på lång sikt.

I kvantitativa ordalag bör konsekvensernas omfång om möjligt uttryckas som "konsekvenser på hög nivå", "moderata konsekvenser", "konsekvenser på låg nivå" eller "försumbara konsekvenser". I vissa fall är det omöjligt att identifiera skadliga effekter i en viss miljö. I sådana fall kan risken för denna skadliga effekt bedömas som "försumbar" eller obetydande.

Rent allmänt kan följande belysande exempel ges: De skall inte ses som slutgiltiga eller heltäckande, utan bara visa vilka typer av faktorer som kan beaktas vid bedömningen av konsekvenserna.

- *Konsekvenser på hög nivå* kan vara betydande förändringar av en eller flera arters eller organismers antal, bland annat av fridlysta eller nyttiga arter, på kort eller lång sikt. Sådana förändringar, som kan vara en minskning av populationen eller total utrotning, har negativa effekter på ekosystemets funktion, eller på andra, berörda ekosystem. De är förmodligen inte reversibla och eventuell återhämtning av berörda ekosystem sker förmodligen mycket långsamt.
- *Moderata konsekvenser* kan vara betydande förändringar i populationstätheten för andra organismer, som inte utgör en förändring som kan leda till att den berörda arten helt utrotas, eller till andra betydande effekter på hotade eller nyttiga arter. Tillfälliga omfattande förändringar av populationer kan inbegripas om de förmodas vara reversibla. Långsiktiga effekter kan också inbegripas, förutsatt att ekosystemets funktion inte påverkas negativt i någon betydande utsträckning.
- *Konsekvenser på låg nivå* kan vara obetydande förändringar av populationstätheten hos andra organismer som inte leder till att någon population eller art av andra organismer utrotas totalt, och som inte har negativa effekter på ekosystemets funktion. De enda organismer som kan tänkas beröras på lång eller kort sikt torde vara arter som inte är hotade och som inte är till nytta.
- *Försumbara konsekvenser* innebär att inga betydande förändringar uppträder i någon population i miljön eller i något ekosystem.

Ovanstående exempel visar potentiella skadliga effekter som genetiskt modifierade organismer kan ha på populationer. I vissa fall kan det vara lämpligare att bedöma eventuella effekter på individuella organismer. En enskild fara kan ha mer än en (skadlig) effekt, och även omfattningen av varje enskild skadlig effekt kan variera. En enskild faras skadliga effekter på människors hälsa och på jordbruksmiljöer och naturliga livsmiljöer kan variera.

De potentiella följderna kan sammanfattas på ett sätt som täcker alla potentiellt berörda ekologiska element (t.ex. arter, populationer, trofiska nivåer, ekosystem osv.), inbegripet potentiella effekter samt osäkerhetsnivån.

▼M1

4.2.3 *Steg 3: Utvärdering av sannolikheten för förekomst av varje eventuell negativ effekt som identifierats*

En viktig faktor när man utvärderar rimligheten och sannolikheten för att en negativ effekt inträffar är egenskaperna hos den miljö där man avser att sätta ut en eller flera genetiskt modifierade organismer samt hur utsättningen sker.

Förutom omfattningen av de konsekvenser som kan uppkomma till följd av en viss fara (se kapitel 4.2.2, steg 2) är det även viktigt att i samband med riskbedömningen bedöma *sannolikheten* för att en skadlig effekt uppträder. Det gäller att se hur sannolikt det är att en skadlig effekt faktiskt inträder. I vissa fall bör både sannolikheten och frekvensen tas upp. Liksom i steg 2 (bedömning av varje skadlig effekts potentiella följder om den skulle inträda) är det viktigt att förutom själva faran känna till antalet genetiskt modifierade organismer, den mottagande miljön samt villkoren för utsättandet när sannolikheten definieras. Den potentiella mottagande miljöns klimat, geografiska situation, markvillkor och demografiska läge samt växt- och djurliv hör till de aspekter som måste beaktas.

För en bedömning av överlevnadsförmågan är det därför lämpligt att utvärdera hur stor andel av genetiskt modifierade organismer som väntas överleva, utanför de riskhanteringsmetoder som föreslagits för den avsiktliga utsättningen eller utsläppandet på marknaden. Om gentransfer är sannolik skall hänsyn tas till hur ofta detta kan förväntas förekomma, eller i vilket omfång överföringen kommer att äga rum. För genetiskt modifierade organismer med patogena eller toxiska egenskaper skall andelen målorganismer i miljön som sannolikt kan påverkas bedömas.

Sannolikheten för att en effekt inträder beror också på särskilda riskhanteringsåtgärder, som kan innebära att en viss risk inte uppträder (exempelvis om pollenspridning omöjliggörs genom att inflorescensen förstörs).

Det är inte alltid möjligt att kvantitativt bedöma sannolikheten för en enskild skadlig effekt, men klassificeringen "på hög nivå", "moderat", "på låg nivå" eller "försumbar" kan tillämpas.

Ovanstående exempel visar potentiella skadliga effekter som genetiskt modifierade organismer kan ha på populationer. I vissa fall kan det vara lämpligare att bedöma eventuella effekter på individuella organismer. En enskild fara kan ha mer än en (skadlig) effekt, så sannolikheten för varje enskild skadlig effekt kan också variera. En enskild faras skadliga effekter på människors hälsa, jordbruksområden och naturliga livsmiljöer kan variera.

Sannolikheten kan sammanfattas på ett sätt som täcker alla potentiellt berörda ekologiska element (t.ex. arter, populationer, trofiska nivåer, ekosystem osv.), inbegripet åtgärder för att begränsa de potentiella effekterna, samt osäkerhetsnivån.

4.2.4 *Steg 4: Uppskattning av den risk som varje identifierad egenskap hos en eller flera genetiskt modifierade organismer utgör*

En uppskattning av den risk för människors hälsa och för miljön som varje identifierad egenskap hos den genetiskt modifierade organismen med potential att ge upphov till negativa effekter utgör bör göras i den mån det är möjligt med tanke på det aktuella forskningsläget, genom att sannolikheten för att den negativa effekten uppstår kombineras med omfattningen av konsekvenserna om den uppträder.

På grundval av de slutsatser som dras i steg 2 och 3 skall en riskbedömning göras för varje fara som identifieras i steg 1. Även här är det osannolikt att det går att bedöma risken kvantitativt. Vid bedömningen skall följande beaktas:

- Konsekvenserna omfång ("på hög nivå", "moderata", "på låg nivå" eller "försumbara").
- Sannolikheten för skadliga effekter ("på hög nivå", "moderata", "på låg nivå" eller "försumbara").
- Om mer än en negativ effekt kan väntas skall omfattningen och sannolikheten för varje sådan bedömas.

Alla genetiskt modifierade organismer måste bedömas enskilt, från fall till fall. Om man försöker sig på en allmän kvantifiering av vad som beskrivs ovan måste detta göras med stor försiktighet. I vissa fall kan exempelvis konsekvenser av stor omfattning vara kombinerade med försumbar sannolikhet för att de skall inträffa, vilket kan leda till allt mellan hög och försumbar risk. Resultaten beror på omständigheterna i varje enskilt fall och på hur olika faktorer värderas av anmälaren. Allt detta bör redovisas tydligt och motiveras i dokumentationen till miljöriskbedömningen.

▼M1

För varje enskild identifierad risk bör den allmänna osäkerhetsfaktorn anges, varvid man om möjligt bör bifoga dokumentation om följande:

- Antaganden och extrapoleringar som gjorts på olika nivåer i miljöriskbedömningen.
- Olika vetenskapliga bedömningar och ståndpunkter.
- Osäkerhetsfaktorer.
- Kända gränser för lindringsåtgärder.
- Slutsatser som kan dras av tillgängliga uppgifter.

Även om miljöriskbedömningen skall utgå från kvantifierbara resultat kommer många av bedömningens resultat sannolikt att vara kvalitativa. Men man bör i möjligaste mån i miljöriskbedömningen sträva efter resultat som är jämförbara (t.ex. med referenser som inte är genetiskt modifierade), även om det rör sig om kvalitativa resultat.

4.2.5 *Steg 5: Tillämpning av riskhanteringsstrategier vid avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av en eller flera genetiskt modifierade organismer*

Miljöriskbedömningen gör det möjligt att identifiera risker som kräver hantering, och en riskhanteringsstrategi bör fastställas.

Innan riskhantering tillämpas bör man för att förebygga risker undersöka möjligheterna att ändra utsättandet, helst på sådant sätt att risken blir försumbar. Till exempel bör man undvika att använda genetiska element som kan vålla skada eller är odefinierade i genkonstruktionsprocessen. Om det inte går att undvika skall dessa genetiska element helst avlägsnas från den genetiskt modifierade organismen i ett senare skede, före det avsiktliga utsättandet eller utsläppandet på marknaden.

Detta bör beaktas i stegen 1–4. Riskhantering skall kontrollera identifierade risker och täcka osäkerheter. Säkerhetsåtgärder skall vara proportionerliga till risknivån och till osäkerhetsnivån. Om relevanta uppgifter framkommer på ett senare stadium skall riskhanteringen anpassas till den nya rön.

För att minska riskhanteringsbehovet är det viktigt att åtgärderna leder till riskminskning. Exempelvis skulle lämpliga kontrollåtgärder för att förebygga att en gen som är toxisk för insekter och som införs i en gröda överförs till besläktade växtarter kunna vara att isolera grödan från dessa besläktade arter, antingen i rumslig eller i tidsmässig bemärkelse, genom att omplacera utsättningsområdet till ett område där risken inte kan uppkomma.

Riskhanteringsstrategier kan inbegripa isolering på varje relevant stadium i hanteringen och användningen av genetiskt modifierade organismer. De kan även omfatta många olika åtgärder, t.ex. olika metoder för reproduktiv isolering, fysiska eller biologiska barriärer samt rengöring av maskiner eller behållare som varit i kontakt med genetiskt modifierade organismer osv.

Detaljerade riskhanteringsförfaranden kommer att bero på följande:

- Den genetiskt modifierade organismens användning (typ och omfattning av avsiktligt utsättande eller utsläppande på marknaden).
- Typ av genetiskt modifierade organismer (genetiskt modifierade mikroorganismer, högre ettåriga växter, högre fleråriga växter eller djur, genetiskt modifierade organismer med enkel eller multipel modifiering, en eller flera typer av genetiskt modifierade organismer osv.).
- Allmän livsmiljötyp (t.ex. biogeokemisk status, klimat, tillgång till partners för korsbefruktnings, ursprung, förbindelser mellan olika livsmiljöer osv.).
- Typ av jordbrukslivsmiljö (jordbruk, skogsbruk, vattenbruk, landsbygdsområden, områdets storlek, antalet olika genetiskt modifierade organismer osv.).
- Typ av naturlig livsmiljö (t.ex. bevarade områdets status).

Det bör tydligt redogöras för vad riskhanteringen kommer att innebära i form av nödvändiga anpassningar av experiment, villkor för utsläppande på marknaden osv., och i vilket omfattning riskerna förväntas kunna minskas.

4.2.6 *Steg 6: Fastställande av den totala risken med en eller flera genetiskt modifierade organismer*

En utvärdering av den totala risken med en eller flera genetiskt modifierade organismer bör göras med hänsyn till varje riskhanteringsstrategi som föreslås.

Utgående från steg 4 och, i förekommande fall, steg 5, skall en slutbedömning av den allmänna risken göras. Därvid skall man också beakta omfånget och sannolikheten av skadliga effekter av genetiskt modifierade organismer, genom att kombinera riskerna för varje enskild skadlig effekt, inbegripet kumulativa effekter från andra genetiskt modifierade organismer. Denna slutbedömning

▼M1

skall presenteras i form av en sammanfattning av alla risker som uppkommer i samband med den avsiktliga utsättningen eller utsläppandet av den genetiskt modifierade organismen på marknaden, inbegripet allmänna osäkerhetsfaktorer.

5. SLUTSATSER AVSEENDE POTENTIELLA MILJÖKONSEKVENSER AV UTSÄTTANDET ELLER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER

Mot bakgrund av den miljöriskbedömning som skall göras enligt de allmänna principerna och metodiken i avsnitt 3 och 4, bör uppgifter om de punkter som räknas upp i avsnitten D1 och D2 i bilaga II till direktiv 2001/18/EG finnas med i anmälningarna som en hjälp med slutsatser om potentiell miljöpåverkan till följd av att genetiskt modifierade organismer sätts ut eller släpps ut på marknaden.

Framtida utvecklingar, särskilt inom andra områden än växter, kan leda till nya riktlinjer om vilka uppgifter som skall tas med i anmälan.

6. ÖVERSYN OCH ANPASSNING

6.1 Översyn och anpassning av miljöriskbedömningar

Miljöriskbedömningar skall inte ses som slutgiltiga. De skall regelbundet ses över och uppdateras eller vid behov ändras när nya uppgifter blir tillgängliga (i enlighet med artikel 8 eller 20 i direktiv 2001/18/EG). Vid översynen är det särskilt viktigt att undersöka hur effektiv och tillförlitlig miljöriskbedömningen och riskhanteringen är, utgående från forskningsrön och erfarenheter med andra avsiktliga utsättningar samt övervakningsdata. Den osäkerhetsnivå som fastställts i miljöriskbedömningen kommer också att spela en viktig roll.

Om det visar sig vara nödvändigt efter en sådan översyn skall miljöriskbedömningen och riskhanteringen anpassas eller förbättras.

6.2 Översyn och anpassning av riktlinjerna för miljöriskbedömningar

Framtida utveckling inom genetisk modifiering kan innebära att bilaga II och dessa riktlinjer måste anpassas till den nya tekniska situationen. Ytterligare differentiering av uppgiftskraven för olika typer av genetiskt modifierade organismer, till exempel encelliga organismer, fiskar eller insekter, eller för särskild användning av genetiskt modifierade organismer, t.ex. utveckling av vacciner, kan bli möjlig när man inom gemenskapen har fått tillräcklig erfarenhet av anmälningar om utsättning av särskilda genetiskt modifierade organismer (bilaga III, fjärde stycket).

Vid översyn och anpassning av riktlinjerna för miljöriskbedömningar skall man också vid behov ta hänsyn till anpassningsbehov som uppkommer genom teknisk utveckling, och till behovet av ytterligare riktlinjer som bygger på vunna erfarenheter där sådana gjorts med utsläpp av vissa genetiskt modifierade organismer i vissa särskilda ekosystem i enlighet med de kriterier som anges i bilaga V (artikel 7.1 i detta direktiv samt erfarenheter och forskningsrön som berör säkerheten för människors hälsa och miljön i samband med utsläppandet på marknaden av vissa genetiskt modifierade organismer [artikel 16.2]).

▼B*BILAGA III***OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLAN**

En anmälning enligt del B eller del C i direktivet skall i tillämpliga delar innehålla de uppgifter som anges nedan i underbilagorna.

Samtliga punkter gäller inte för varje enskilt fall. Det kan förväntas att anmälningarna endast kommer att innehålla uppgifter enligt de rubriker som är tillämpliga i det särskilda fallet.

Hur detaljerade uppgifter som behöver lämnas enligt varje rubrik kommer troligen också att variera med hänsyn till den föreslagna utsättningens beskaffenhet och omfattning.

Framtida utveckling inom genetisk modifiering kan göra det nödvändigt att anpassa denna bilaga till den tekniska utvecklingen eller att utarbeta vägledande noter till denna bilaga. Ytterligare differentiering av uppgiftskraven för olika typer av genetiskt modifierade organismer, till exempel encelliga organismer, fiskar eller insekter, eller för särskild användning av genetiskt modifierade organismer, t.ex. utveckling av vacciner, kan bli möjlig när man inom gemenskapen har fått tillräcklig erfarenhet av anmälningar om utsättning av särskilda genetiskt modifierade organismer.

Beskrivning av de metoder som använts och hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder skall också lämnas vid anmälan tillsammans med namnet på det eller de organ som har ansvaret för undersökningarna.

Bilaga III A skall tillämpas på utsättningar av alla typer av genetiskt modifierade organismer utom högre växter. Bilaga III B skall tillämpas på utsättningar av genetiskt modifierade högre växter.

Med termen högre växter avses växter som hör till den taxonomiska gruppen Spermatophytæ (Gymnospermae och Angiospermae).



BILAGA III A

**OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLAN OM UTSÄTTNING AV
ANDRA GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER ÄN HÖGRE
VÄXTER**

I. ALLMÄNNA UPPGIFTER

- A. Anmälarens (företag eller institut) namn och adress.
- B. Den eller de ansvariga vetenskapsmännens namn, utbildning och erfarenhet.
- C. Projektets namn.

II. UPPGIFTER OM DEN GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMEN

A. Egenskaper hos a) givarorganism, b) mottagarorganism eller c) i förekommande fall moderorganism

- 1. Vetenskapligt namn.
- 2. Taxonomi.
- 3. Övriga namn (vedertaget namn, stamnamn osv.).
- 4. Fenotypiska och genetiska markörer.
- 5. Grad av släktskap mellan givar- och mottagarorganism eller mellan moderorganismer.
- 6. Beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder.
- 7. Detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet, tillförlitlighet (i kvantitativa termer) och specificitet.
- 8. Beskrivning av organismens geografiska utbredning och naturliga livsmiljö, inklusive information om naturliga predatorer och bytesorganismer, parasiter och konkurrenter, symbionter och värdorganismer.
- 9. Organismer med vilka det är känt att överföring av genetiskt material förekommer under naturliga förhållanden.
- 10. Verifiering av organismernas genetiska stabilitet och faktorer som påverkar denna.
- 11. Patologiska, ekologiska och fysiologiska egenskaper:
 - a) Faroklassificering enligt gällande gemenskapsregler för skyddet av människors hälsa och eller miljön.
 - b) Genereringstid i naturliga ekosystem, sexuell och asexuell reproduktionscykel.
 - c) Uppgifter om överlevnadsförmåga, inklusive anpassning till årstidsväxlingar samt förmåga att bilda överlevnadsstrukturer.
 - d) Patogenicitet: infektionsförmåga, toxicitet, virulens och allergicitet, bärare (vektor) av patogener, möjliga vektorer, spektrum av värdorganismer inklusive icke-målorganismer, möjlig aktivering av latent virus (provirus). Förmåga att kolonisera andra organismer.
 - e) Antibiotikaresistens och möjlig användning av dessa antibiotika för profylax och behandling av människor och husdjur.
 - f) Medverkan i miljöprocesser: primärproduktion, näringsomsättning, nedbrytning av organiskt material, respiration, osv.
- 12. Egenskaper hos naturliga vektorer:
 - a) Sekvens.
 - b) Mobiliseringsfrekvens.
 - c) Specificitet.
 - d) Förekomst av gener som överför resistens.
- 13. Historik över tidigare genetiska modifieringar.

B. Vektorns egenskaper

- 1. Vektorns beskaffenhet och ursprung.
- 2. Sekvens av transposoner, vektorer och andra icke-kodande genetiska segment, som används för att konstruera en viss genetiskt modifierad

▼B

organism och för att uppnå att den införda vektorn och den infogade DNA-sekvensen fungerar i denna.

3. Den införda vektorns mobiliseringsfrekvens och/eller förmåga att överföra genetiskt material samt metoder för att fastställa detta.
4. Uppgifter om i vilken omfattning vektorn är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen.

C. Den modifierade organismens egenskaper

1. Uppgifter om den genetiska modifieringen:

- a) Använda modifieringsmetoder.
- b) Metoder som använts för att konstruera och införa den eller de aktuella DNA-sekvenserna i mottagaren eller för att ta bort en sekvens.
- c) Beskrivning av det införda genmaterialets och/eller vektorns uppbyggnad.
- d) Det införda genmaterialets renhet ifrån okända sekvenser samt uppgifter om i vilken omfattning den införda sekvensen är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen.
- e) Metoder och kriterier som används för selektion.
- f) Sekvens, funktionell identitet och lokalisering av berörda ändrade/införda/borttagna nukleinsyrasegment, med särskild hänvisning till eventuellt förekommande känd skadlig sekvens.

2. Uppgifter om den färdiga genetiskt modifierade organismen:

- a) Beskrivning av genetiska eller fenotypiska egenskaper, särskilt sådana nya egenskaper som kan yttra sig eller inte längre yttrar sig.
- b) Struktur hos och mängd av den nukleinsyra från vektor och/eller givare som finns kvar i den modifierade organismens slutliga konstruktion.
- c) Organismens genetiska stabilitet.
- d) Halt av och yttringsnivå för det nya genetiska materialet samt mätmetoden och dess känslighet.
- e) De uttryckta proteinernas aktivitet.
- f) Beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder, inklusive metoder för att identifiera och detektera införd sekvens och vektor.
- g) Detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet, tillförlitlighet (i kvantitativa termer) och specificitet.
- h) Historik över tidigare utsättningar eller användningar av aktuell genetiskt modifierad organism.
- i) Hänsyn till människors och djurs hälsa samt växtskydd:
 - i) Toxiska eller allergiframkallande effekter av genetiskt modifierade organismer och/eller deras metaboliska produkter.
 - ii) Jämförelse mellan den modifierade organismen och givaren, mottagaren eller (i förekommande fall) moderorganismen avseende patogenicitet.
 - iii) Koloniseringsförmåga.
 - iv) Om organismen är patogen för människor med ett fungerande immunförsvar:
 - De sjukdomar som uppkommer samt patogen mekanism inklusive invasiv förmåga och virulens.
 - Grad av smittsamhet.
 - Infekterande dos.
 - Spektrum av värdorganismer, möjliga förändringar.
 - Förmåga att överleva utanför mänsklig värd.
 - Förekomst av vektorer eller spridningssätt.
 - Biologisk stabilitet.
 - Mönster för antibiotikaresistens.
 - Allergiframkallande egenskaper.
 - Befintliga lämpliga behandlingsmetoder.
 - v) Övriga risker förknippade med produkten.

▼B**III. UPPGIFTER OM UTSÄTTNINGSFÖRHÅLLANDEN OCH DEN MOTTAGANDE MILJÖN****A. Uppgifter om utsättningen**

1. Beskrivning av den planerade avsiktliga utsättningen, inklusive dess ändamål och förväntade produkter.
2. Planerade utsättningstidpunkter och ett tidsschema för försöket med angivande av utsättningarnas frekvens och varaktighet.
3. Förberedelser avseende platsen för utsättningen.
4. Platsens storlek.
5. Utsättningsmetod(er).
6. Den mängd genetiskt modifierade organismer som skall sättas ut.
7. Störningar på platsen (odlingsslag och -metod, gruvbrytning, konst-bevattnings eller annan verksamhet).
8. Arbetarskyddsåtgärder som skall vidtas under utsättningen.
9. Behandling av platsen efter utsättningen.
10. Planerade metoder för eliminering eller inaktivering av genetiskt modifierade organismer vid försökets slut.
11. Uppgifter om och resultat av tidigare utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer, framför allt utsättningar som genomförts i annan skala och i andra ekosystem.

B. Uppgifter om miljön (både på utsättningsplatsen och i dess omgivningar)

1. Utsättningsplatsens eller -platsernas geografiska lokalisering med hänvisning till rutsystem på karta (vid anmälningar enligt del C motsvarar utsättningsplatserna de områden där produkten är tänkt att användas).
2. Fysiskt eller biologiskt avstånd till människor och andra livsformer av betydelse.
3. Avstånd till betydelsefulla biotoper, skyddade områden eller dricks-vattentag.
4. Klimatförhållanden inom de regioner som kan komma att påverkas.
5. Geografiska, geologiska och pedologiska förhållanden.
6. Flora och fauna, inklusive grödor, boskap och migrerande arter.
7. Beskrivning av målekosystem och andra ekosystem som kan komma att påverkas.
8. En jämförelse mellan mottagarorganismens naturliga livsmiljö och tänkta utsättningsplatser.
9. Känd planerad utveckling eller förändring av markanvändningen i regionen som skulle kunna påverka utsättningens miljöpåverkan.

IV. UPPGIFTER OM INTERAKTION MELLAN GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER OCH MILJÖN**A. Egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och utbredning**

1. Biologiska egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och spridning.
2. Kända eller förutsedda miljöförhållanden, som kan påverka överlevnad, förökning och utbredning (vind, vatten, mark, temperatur, pH osv.).
3. Känslighet för specifika former av påverkan.

B. Interaktion med miljön

1. Förutsedd livsmiljö för de aktuella genetiskt modifierade organismerna.
2. Undersökningar av uppträdande och egenskaper hos de genetiskt modifierade organismerna samt av ekologiska effekter, vilka har utförts i simulerade naturliga miljöer, såsom mikrokosmer, växtkammare eller växthus.

▼B

3. Genöverföringsförmåga:
 - a) Överföring av genetiskt material från genetiskt modifierade organismer till organismer i påverkade ekosystem efter utsättningen.
 - b) Överföring av genetiskt material från naturligt förekommande organismer till genetiskt modifierade organismer efter utsättningen.
4. Sannolikheten att en selektion efter utsättningen leder till att oväntade och/eller önskade egenskaper yttrar sig i den modifierade organismen.
5. Åtgärder för att säkerställa och verifiera genetisk stabilitet. Beskrivning av genetiska egenskaper, som kan hindra eller begränsa spridning av genetiskt material. Metoder för att verifiera genetisk stabilitet.
6. Biologiska spridningsvägar samt känd eller potentiell interaktion med det som sprids, t.ex. inandning, förtäring, ytkontakt, inträngning osv.
7. Beskrivning av ekosystem till vilka spridning av de genetiskt modifierade organismerna skulle kunna ske.
8. Potential för extraordinär populationsökning i miljön.
9. Konkurrensfördelar för de genetiskt modifierade organismerna i förhållande till icke-modifierade mottagar- eller moderorganismer.
10. Identifiering och beskrivning av målorganismer, i tillämpliga fall.
11. Förväntat förlopp och resultat av interaktionen mellan genetiskt modifierade organismer som sätts ut och målorganismen(-erna), i tillämpliga fall.
12. Identifiering och beskrivning av icke-målorganismer som kan påverkas negativt av utsättningen av den genetiskt modifierade organismen, och förväntade förlopp för identifierad negativ interaktion.
13. Sannolikheten för förskjutningar i biologisk interaktion eller i spektrum av värdorganismer efter utsättningen.
14. Känd eller förutsedd interaktion med icke-målorganismer i miljön, inklusive konkurrentorganismer, bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener.
15. Känd eller förutsedd medverkan i biogeokemiska processer.
16. Annan potentiell interaktion med miljön.

V. UPPGIFTER OM ÖVERVAKNING, KONTROLL, AVFALLSHANTERING OCH ÅTGÄRDSPLANER FÖR NÖDSITUATIONER

A. Övervakningsmetoder

1. Metoder för att spåra genetiskt modifierade organismer och för att övervaka deras effekter.
2. Övervakningsmetodernas specificitet (för att identifiera genetiskt modifierade organismer och för att skilja dem från givar-, mottagar- eller i förekommande fall moderorganismer), känslighet och tillförlitlighet.
3. Metoder för att upptäcka överföring av det tillförda genetiska materialet till andra organismer.
4. Övervakningens varaktighet och frekvens.

B. Kontroll av utsättningen

1. Metoder och förfaranden för att undvika och/eller begränsa spridning av genetiskt modifierade organismer bortom utsättningsplatsen eller det avsedda området.
2. Metoder och förfaranden för att skydda platsen mot tillträde av obehöriga.
3. Metoder och förfaranden för att hindra att andra organismer tränger in på platsen.

C. Avfallshantering

1. Typ av avfall som uppstår.
2. Förutsedd avfallsmängd.
3. Beskrivning av planerad avfallshantering.

▼B**D. Åtgärdsplaner i nödsituationer**

1. Metoder och förfaranden för att kontrollera de genetiskt modifierade organismerna vid oväntad spridning.
2. Metoder för dekontaminering av påverkade områden, t.ex. utrotning av de aktuella genetiskt modifierade organismerna.
3. Metoder för omhändertagande eller sanering av växter, djur, jord osv., som exponerats i samband med eller efter spridningen.
4. Metoder för isolering av det område som påverkats av spridningen.
5. Åtgärdsplaner för att skydda människors hälsa och miljön om oönskade effekter uppträder.



BILAGA III B

**OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLAN OM UTSÄTTNING AV
GENETISKT MODIFIERADE HÖGRE VÄXTER (GMHP) (GYMNOS-
PERMAE OCH ANGIOSPERMAE)**

A. ALLMÄNNA UPPGIFTER

1. Anmälarens (företag eller institut) namn och adress.
2. Den eller de ansvariga vetenskapsmännens namn, utbildning och erfarenhet.
3. Projektets namn.

B. UPPGIFTER OM A) MOTTAGAREN ELLER B) (I FÖREKOMMANDE FALL) MODERVÄXTER

1. Fullständigt namn:
 - a) Familjenamn.
 - b) Släkte.
 - c) Art.
 - d) Underart.
 - e) Kultiverings-/förädlingslinje.
 - f) Vedertaget namn.
2. a) Uppgifter om reproduktion:
 - i) Reproduktionssätt.
 - ii) Särskilda faktorer som påverkar reproduktionen.
 - iii) Genereringstid.
- b) Sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter, inbegripet kompatibla arters utbredning i Europa.
3. Överlevnadsförmåga:
 - a) Förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller dvala.
 - b) Eventuella särskilda faktorer som påverkar överlevnadsförmågan.
4. Spridning:
 - a) Spridningssätt och -omfattning (t.ex. en uppskattning av hur livskraftiga pollen och/eller frön avtar med avståndet).
 - b) Eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen.
5. Växtens geografiska utbredning.
6. I fråga om växtart som inte normalt odlas i medlemsstaten eller medlemsstaterna, beskrivning av dess naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter.
7. Annan potentiell interaktion som rör den genetiskt modifierade organismen, med organismer i det ekosystem där den vanligtvis odlas, eller på andra håll, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer.

C. UPPGIFTER OM DEN GENETISKA MODIFIERINGEN

1. Beskrivning av de metoder som använts för den genetiska modifieringen.
2. Den använda vektorns beskaffenhet och ursprung.
3. Givarorganismens eller givarorganismernas ursprung (namn) och den avsedda funktionen och storleken för alla beståndsdelar av det område som är avsett att införas.

D. UPPGIFTER OM DEN GENETISKT MODIFIERADE VÄXTEN

1. Beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.
2. Uppgifter om de sekvenser som faktiskt har införts/tagits bort:
 - a) Den införda sekvensens storlek och struktur samt metoderna för beskrivning av den, inklusive uppgifter om de delar av vektorn som förts in i GMHP eller om bärare eller främmande DNA som kvarblir i GMHP.
 - b) Storleken och funktionen hos eventuella borttagna områden.
 - c) Antal kopior av den införda sekvensen.

▼B

- d) Den eller de införda sekvensernas placering i växtcellerna (integrerad i kromosomen, kloroplaster, mitokondrier eller bevarad i icke-integrerad form) och metoderna för bestämning av den.
 3. Uppgifter om den införda sekvensens uttryck.
 - a) Uppgifter om den införda sekvensens utvecklingsuttryck under växtens hela livscykel och metoderna för att beskriva detta.
 - b) Delar av växten där den införda sekvensen uttrycker sig (t.ex. rötter, stam, pollen).
 4. Uppgifter om hur den genetiskt modifierade växten skiljer sig från den mottagande växten i fråga om
 - a) reproduktionssätt och/eller reproduktionstakt,
 - b) spridning,
 - c) överlevnadsförmåga.
 5. Den införda sekvensens genetiska stabilitet och GMHP:s fenotypiska stabilitet.
 6. Eventuella förändringar i GMHP:s förmåga att överföra genetiskt material till andra organismer.
 7. Uppgifter om toxiska, allergiframkallande eller andra skadliga effekter på människors hälsa och miljön, vilka uppkommer till följd av den genetiska modifieringen.
 8. Uppgifter om GMHP:s säkerhet beträffande djurhälsa, särskilt vad avser toxiska, allergiframkallande eller andra skadliga effekter vilka uppkommer till följd av den genetiska modifieringen, när GMHP:n är avsedd att användas till djurfoder.
 9. Förlopp för interaktion mellan den genetiskt modifierade växten och målorganismerna (i tillämpliga fall).
 10. Potentiella ändringar i GMHP:s interaktion med icke-målorganismer till följd av den genetiska modifieringen.
 11. Potentiell interaktion med den abiotiska miljön.
 12. Beskrivning av metoder för detektion och identifiering av den genetiskt modifierade växten.
 13. Uppgifter om tidigare utsättningar av den genetiskt modifierade växten, i tillämpliga fall.
- E. UPPGIFTER OM PLATSEN FÖR UTSÄTTNINGEN (ENDAST FÖR ANMÄLNINGAR SOM GÖRS ENLIGT ARTIKLARNA 6 OCH 7)
1. Utsättningsplatsens eller -platsernas lokalisering och storlek.
 2. Beskrivning av ekosystemet på utsättningsplatsen, inklusive klimat, flora och fauna.
 3. Förekomst av sexuellt kompatibla vilda släktingar eller odlade växtarter.
 4. Avstånd till officiellt erkända biotoper eller skyddade områden som kan påverkas.
- F. UPPGIFTER OM UTSÄTTNINGEN (ENDAST FÖR ANMÄLNINGAR SOM GÖRS ENLIGT ARTIKLARNA 6 OCH 7)
1. Utsättningsens syfte.
 2. Planerade tidpunkter och varaktighet för utsättningen.
 3. Metod för utsättning av de genetiskt modifierade växterna.
 4. Metod för att bereda och förvalta utsättningsplatsen före, under och efter utsättningen, inklusive odlings- och skördemetoder.
 5. Ungefärligt antal växter (eller växter per m²).
- G. UPPGIFTER OM ÅTGÄRDSPLANER FÖR KONTROLL, ÖVERVAKNING, BEHANDLING EFTER UTSÄTTNINGEN OCH AVFALLSHANTERING (ENDAST FÖR ANMÄLNINGAR SOM GÖRS ENLIGT ARTIKLARNA 6 OCH 7)
1. Vidtagna försiktighetsåtgärder:
 - a) Avstånd till sexuellt kompatibla växtarter, både vilda släktingar och grödor.
 - b) Åtgärder för att minimera/förhindra spridning av något reproduktivt organ hos GMHP (t.ex. pollen, frön, rotnölar).
 2. Beskrivning av metoder för behandling av platsen efter utsättningen.

▼B

3. Beskrivning av metoder för behandling av det genetiskt modifierade växtmaterialet, inklusive avfall, efter utsättningen.
4. Beskrivning av övervakningsplaner och -metoder.
5. Beskrivning av eventuella åtgärdsplaner för nödsituationer.
6. Metoder och förfaranden för att skydda platsen.

▼B

BILAGA IV

YTTERLIGARE UPPGIFTER

I denna bilaga ges en allmän beskrivning av de ytterligare uppgifter som skall lämnas i en anmälan om utsläppande på marknaden och uppgifter som krävs för märkning avseende produkter som skall släppas ut på marknaden och som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer samt för vilka undantag medgivits enligt artikel 2.4 andra stycket. Komplettering kommer att ske med anvisningar avseende bl.a. en beskrivning av hur produkten är avsedd att användas, vilka skall tas fram i enlighet med förfarandet i artikel 30.2. Märkning av undantagna organismer enligt artikel 26 skall ske genom lämpliga rekommendationer och restriktioner för användningen:

- A. Utöver vad som anges i bilaga III skall följande uppgifter lämnas i anmälan om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.
1. Produktens föreslagna handelsbeteckning och namn på de genetiskt modifierade organismer som den innehåller, samt eventuella specifika kännetecken, namn eller koder som används av anmälaren för att identifiera den genetiskt modifierade organismen. Sedan tillstånd givits skall eventuella nya handelsbeteckningar lämnas till den behöriga myndigheten.
 2. Namn och fullständig adress för den person som är etablerad i gemenskapen och som svarar för utsläppandet på marknaden, antingen detta är tillverkaren, importören eller distributören.
 3. Namn och fullständig adress för den eller de personer som lämnar kontrollprover.
 4. Beskrivning av hur produkten och produkten som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer är avsedd att användas. Skillnader i användningen eller hanteringen av den genetiskt modifierade organismen jämfört med liknande icke genetiskt modifierade produkter bör belysas.
 5. Beskrivning av det geografiska område eller de geografiska områden och miljötyper där produkten är avsedd att användas inom gemenskapen, inbegripet där så är möjligt, en beräkning av användningens omfattning i varje område.
 6. Tänkt kategorier av användare t.ex. industri, jordbruk och övriga yrkesutövare, konsumenter i allmänhet.
 7. Uppgifter om den genetiska modifieringen för att införa modifieringar av organismer i ett eller flera register, som kan användas för att spåra och identifiera särskilda produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer i syfte att underlätta kontrollen och övervakningen av produkterna efter det att de släppts ut på marknaden. Dessa uppgifter bör i förekommande fall innehålla upplysningar om deponeringen av prover av den genetiskt modifierade organismen eller dess genetiska material hos den behöriga myndigheten samt upplysningar om nukleotidsekvenser och övriga typer av uppgifter som krävs för att identifiera en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer och dess resultat, exempelvis en metod för att upptäcka och identifiera den produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer, inbegripet uppgifter om experiment som visar metodens särskilda egenskaper. Uppgifter som av skäl som hänför sig till deras konfidentiella natur, inte kan införas i den offentliga delen av registret skall identifieras.
 8. Föreslagen märkning på en etikett eller i ett följedokument. Denna skall innehålla, åtminstone i komprimerad form, en handelsbeteckning för produkten, en förklaring att "denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" den genetiskt modifierade organismens namn och de uppgifter som avses i punkt 2. Märkningen bör ange hur uppgifter kan erhållas i den offentliga delen av registret.
- B. Utöver vad som anges i punkt A skall i enlighet med artikel 13 i detta direktiv följande uppgifter lämnas i anmälan när så är relevant:
1. Åtgärder som skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller missbruk.
 2. Särskilda instruktioner eller rekommendationer för lagring och hantering.
 3. Särskilda instruktioner för att genomföra övervakning och rapportering till anmälaren, och när så behövs till den behöriga myndigheten, så att de behöriga myndigheterna kan få nödvändig information om eventuella negativa effekter. Dessa instruktioner bör stämma överens med bilaga VII del C.

▼B

4. Föreslagna restriktioner för användningen av den genetiskt modifierade organismen, exempelvis uppgifter om var produkten får användas och för vilket ändamål.
5. Föreslagen förpackning.
6. Beräknad produktion i och/eller import till gemenskapen.
7. Föreslagen ytterligare märkning. Detta kan innefatta, åtminstone i komprimerad form, de uppgifter som avses i punkterna A4, A5, B1, B2, B3 och B4.

*BILAGA V***KRITERIER FÖR TILLÄMPNINGEN AV DIFFERENTIERADE FÖRFARANDE (ARTIKEL 7)**

De kriterier som avses i artikel 7.1 anges nedan.

1. Den icke modifierade (mottagar)organismens taxonomiska status och biologi (t.ex. förökningssätt och pollinering, förmåga att korsa sig med besläktade arter, förmåga att orsaka sjukdom) skall vara väl känd.
2. Det skall finnas tillräckliga kunskaper om de risker för människors hälsa och för miljön som är förknippade med föräldrarorganismerna, i förekommande fall, och mottagarorganismerna i utsättningsmiljön.
3. Det skall finnas uppgifter om varje interaktion som är särskilt relevant för riskbedömningen och som avser föräldrarorganismen, i förekommande fall, och mottagarorganismen och övriga organismer i ekosystem där experimentell utsättning görs.
4. Det skall finnas uppgifter som visar att allt infört genetiskt material är tillfredsställande beskrivet. Uppgifter skall finnas om uppbyggnaden av eventuella vektorsystem eller sekvenser av genetiskt material som används med bärar-DNA:n. Om en genetisk modifiering innebär att genetiskt material har tagits bort, skall det anges i vilken omfattning. Det skall även finnas tillräckliga uppgifter om den genetiska modifieringen för att göra det möjligt att identifiera den genetiskt modifierade organismen och dess avkomma under utsättningen.
5. Den genetiskt modifierade organismen får inte medföra ytterligare eller ökad risk för människors hälsa och miljö under de förhållanden som gäller för den experimentella utsättningen i jämförelse med motsvarande utsättning av föräldrarorganismer, i förekommande fall, och mottagarorganismer. Den genetiskt modifierade organismens eventuella förmåga att sprida sig i miljön och i främmande ekosystem och dess förmåga att överföra genetiskt material till andra organismer i miljön får inte leda till negativa effekter.

*BILAGA VI***RIKTLINJER FÖR BEDÖMNINGSRAPPORTERNA**

I den bedömningsrapport som avses i artiklarna 13, 17, 19 och 20 bör särskilt följande ingå:

1. Identifiering av de egenskaper hos mottagarorganismen som är relevanta för bedömningen av den eller de aktuella genetiskt modifierade organismerna. Identifiering av kända risker för människors hälsa och för miljön vilka uppkommer till följd av att den icke-modifierade mottagarorganismen sätts ut i miljön.
2. Beskrivning av resultatet av den genetiska modifieringen i den modifierade organismen.
3. Bedömning av huruvida den genetiska modifieringen har beskrivits tillräckligt ingående för att utvärdera riskerna för människors hälsa och miljön.
4. Identifiering av eventuella nya risker för människors hälsa och miljön som kan uppstå till följd av att den eller de aktuella genetiskt modifierade organismerna sätts ut i jämförelse med utsättning av motsvarande icke-modifierade organismer, utifrån den riskbedömning som utförts enligt bilaga II.
5. Slutsats om huruvida en eller flera produkter som består av eller innehåller den eller de aktuella genetiskt modifierade organismerna bör släppas ut på marknaden samt på vilka villkor, om de aktuella genetiskt modifierade organismerna eventuellt inte skall släppas ut på marknaden eller om yttrande skall inhämtas från andra behöriga myndigheter och kommissionen angående särskilda frågor i miljöriskbedömningen. Dessa aspekter bör specificeras. I slutsatsen bör tydligt behandlas den avsedda användningen, riskhantering och den föreslagna övervakningen. Om slutsatsen är att de genetiskt modifierade organismerna inte skall släppas ut på marknaden skall den behöriga myndigheten ange skälen för sin slutsats.



BILAGA VII

ÖVERVAKNINGSPLAN

I denna bilaga beskrivs i allmänna ordalag det mål som skall uppnås och de allmänna principer som skall följas för att utforma den övervakningsplan som avses i artikel 13.2, artikel 19.3 och artikel 20. Den kommer att kompletteras med vägledande kommentarer som skall utarbetas i enlighet med förfarandet i artikel 30.2.

Dessa vägledande kommentarer skall vara färdiga före den 17 oktober 2002.

A. Mål

Målet med en övervakningsplan är att

- bekräfta att alla antaganden i miljöriskbedömningen om förekomst och verkan av eventuella negativa effekter av den genetiskt modifierade organismen eller dess användning är korrekta, samt att
- identifiera förekomst av sådana negativa effekter av den genetiskt modifierade organismen eller användning av den på människors hälsa eller på miljön som inte förutsågs i miljöriskbedömningen.

B. Allmänna principer

Övervakning, enligt artiklarna 13, 19 och 20 skall äga rum efter det att medgivande beviljats för utsläppande av en genetiskt modifierad organism på marknaden.

Tolkningen av de uppgifter som insamlats genom övervakning bör göras mot bakgrund av andra befintliga miljöförhållanden och annan verksamhet. När förändringar i miljön observeras bör ytterligare bedömning övervägas för att fastställa om de är en följd av den genetiskt modifierade organismen eller användning av den, eftersom sådana förändringar kan vara en följd av andra miljöfaktorer än utsläppandet av den genetiskt modifierade organismen på marknaden.

De erfarenheter och de data som insamlas genom övervakning av experimentell utsättning av genetiskt modifierade organismer kan vara till hjälp vid utformningen av det övervakningssystem efter utsläppandet på marknaden som krävs för att få marknadsföra produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

C. Utformning av övervakningsplanen

Utformningen av övervakningsplanen bör

1. vara detaljerad på grundval av varje särskilt fall med hänsyn till miljöriskbedömningen,
2. beakta den genetiskt modifierade organismens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning samt omfattningen av relevanta miljöförhållanden där den genetiskt modifierade organismen förväntas sättas ut,
3. införliva allmän övervakning av oförutsedda negativa effekter och, om nödvändigt, (fall-)specifik övervakning som inriktar sig på negativa effekter som identifierats i miljöriskbedömningen;
 - 3.1 Fallspecifik övervakning bör genomföras under tillräckligt lång tid för att upptäcka omedelbara och direkta samt, i förekommande fall, fördröjda eller indirekta effekter som har identifierats i miljöriskbedömningen.
 - 3.2 Vid tillsynen bör man, i förekommande fall, använda sig av redan etablerade rutinemässiga tillsynsmetoder så som övervakning av jordbrukssorter, växtskydd eller veterinärmedicinska produkter eller läkemedel. En förklaring bör ges om hur relevanta upplysningar som insamlats genom etablerade rutinemässiga tillsynsmetoder kommer att göras tillgängliga för tillståndsinnehavaren,
4. underlätta observation, på ett systematiskt sätt, av utsättningen av en genetiskt modifierad organism i den mottagande miljön och tolkning av dessa observationer med avseende på människors hälsa och miljön,
5. fastställa vem (anmälare, användare) som skall genomföra de olika uppgifter som krävs enligt övervakningsplanen och vem som är ansvarig för att se till att övervakningsplanen upprättas och genomförs på lämpligt sätt, samt se till att det finns vägar för att informera tillståndsinnehavare och den behöriga myndigheten om eventuella observerade negativa effekter på människors hälsa och miljön; (tidpunkter och intervaller för rapporter om resultaten av övervakningen skall anges),

▼B

6. beakta mekanismerna för att identifiera och bekräfta eventuella observerade negativa effekter på människors hälsa och miljön och göra det möjligt för tillståndsinnehavaren eller den behöriga myndigheten, i förekommande fall, att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors hälsa och miljön.



BILAGA VIII

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 90/220/EEG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1
Artikel 1.2	Artikel 3.2
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3.1
Artikel 4	Artikel 4
—	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
Artikel 6.1-6.4	Artikel 7
Artikel 6.5	Artikel 8
Artikel 6.6	Artikel 9
Artikel 7	Artikel 10
Artikel 8	Artikel 11
Artikel 9	Artikel 12
Artikel 10.2	Artikel 13
Artikel 11	Artikel 14
Artikel 12.1-12.3 och 12.5	Artikel 15.3
Artikel 13.2	Artikel 15.1-15.2 och 15.4
—	Artikel 16
—	Artikel 17
—	Artikel 18
Artikel 13.3 och 13.4	Artikel 19.1 och 19.4
Artikel 13.5 och 13.6	Artikel 20.3
Artikel 12.4	Artikel 21
Artikel 14	Artikel 22
Artikel 15	Artikel 23
Artikel 16	Artikel 24.1
—	Artikel 24.2
Artikel 17	Artikel 25
Artikel 19	Artikel 26
—	Artikel 27
Artikel 20	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
Artikel 21	Artikel 31.1, 31.4 och 31.5
Artikel 22	Artikel 31.6
Artikel 18.2	Artikel 31.7
Artikel 18.3	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
Artikel 23	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
Artikel 24	Bilaga I A
Bilaga I A	Bilaga I B
Bilaga I B	Bilaga II
—	Bilaga III
Bilaga II	Bilaga III A
Bilaga II A	Bilaga III B
Bilaga II B	Bilaga IV
Bilaga III	Bilaga V
—	Bilaga VI
—	Bilaga VII
—	