

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2018/350

av den 8 mars 2018

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG vad gäller miljöriskbedömningen av genetiskt modifierade organismer

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av 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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 27, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2001/18/EG fastställs krav på miljöriskbedömning av genetiskt modifierade organismer.
- (2) Den 4 december 2008 antog rådet slutsatser om genetiskt modifierade organismer där man underströk behovet av att uppdatera och ytterligare utveckla miljöriskbedömningen av genetiskt modifierade organismer, särskilt bedömningen av den långsiktiga påverkan av miljön.
- (3) På begäran av kommissionen antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) i oktober 2010 ett vetenskapligt yttrande om vägledning för miljöriskbedömning av genetiskt modifierade växter ⁽²⁾ (nedan kallat *vägledningen*) som är en översyn av den tidigare vägledningen. Övriga vägledningar som Efsa och Europeiska läkemedelsmyndigheten utfärdat är av betydelse för miljöriskbedömningen av andra genetiskt modifierade organismer än växter.
- (4) I artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/412 ⁽³⁾ föreskrivs att kommissionen senast den 3 april 2017 ska uppdatera bilagorna till direktiv 2001/18/EG vad gäller miljöriskbedömningen för att införa och utgå ifrån vägledningen som inte är rättsligt bindande.
- (5) I syfte att göra anpassningar till den tekniska utvecklingen och ta hänsyn till de erfarenheter som gjorts med miljöriskbedömning av genetiskt modifierade växter bör väsentliga delar av vägledningen införas i direktiv 2001/18/EG. I samband med detta bör principen om att miljöriskbedömning bör göras från fall till fall respekteras.
- (6) Vägledningen utarbetades främst för anmälningar om utsläppande på marknaden (nedan kallade *anmälningar enligt del C*) av genetiskt modifierade växter, medan bilaga II till direktiv 2001/18/EG tillämpas på både anmälningar enligt del C och anmälningar om annat ändamål än utsläppande på marknaden (nedan kallade *anmälningar enligt del B*). Vissa krav som är en följd av att vägledningen införs i bilaga II bör därför endast tillämpas på anmälningar enligt del C, eftersom de skulle vara irrelevanta eller oproportionerliga i anmälningar enligt del B som främst gäller experimentella utsättningar.
- (7) I del C i bilaga II till direktiv 2001/18/EG beskrivs metodiken för miljöriskbedömningen. Den bör uppdateras så att framför allt den terminologi som används för att beskriva de sex stegen i bedömningen införs.

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ *Efsa Journal*, vol. 8(2010):11, artikelnr 1879.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/412 av den 11 mars 2015 om ändring av direktiv 2001/18/EG vad gäller medlemsstaternas möjlighet att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier (EUT L 68, 13.3.2015, s. 1).

- (8) Del D i bilaga II till direktiv 2001/18/EG är tillämplig på slutsatserna i miljöriskbedömningen och består av två separata delar, andra genetiskt modifierade organismer än högre växter (avsnitt D.1) och genetiskt modifierade högre växter (avsnitt D.2). Enligt vägledningen ska sju specifika riskområden behandlas i miljöriskbedömningen av genetiskt modifierade växter innan några slutsatser kan dras. Strukturen och innehållet i avsnitt D.2 i bilaga II bör därför uppdateras så att de motsvarar dessa riskområden.
- (9) När miljöriskbedömningen avser en genetiskt modifierad växt som är herbicidtolerant bör dess tillämpningsområde överensstämma med direktiv 2001/18/EG. Miljöriskbedömningen av användningen av ett växtskyddsmedel, inklusive användning på en genetiskt modifierad växt, omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009⁽¹⁾ och kommer att göras på medlemsstatsnivå för att ta hänsyn till särskilda jordbruksförhållanden.
- (10) I bilaga III B till direktiv 2001/18/EG förtecknas obligatoriska uppgifter i anmälningar om utsättning av genetiskt modifierade högre växter, och de gäller för både anmälningar enligt del C och enligt del B. Bilagens struktur, innehåll och detaljnivå bör ändras så att den överensstämmer med vägledningen. Eftersom de flesta ändringarna till följd av vägledningen gäller miljöriskbedömning av anmälningar enligt del C och i syfte att förtydliga och förenkla för anmälarna och de behöriga myndigheterna, bör strukturen i bilaga III B ändras så att kraven för anmälningar enligt del C åtskiljs från kraven för anmälningar enligt del B.
- (11) De flesta ansökningar om godkännande av utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade växter lämnas in i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003⁽²⁾. För enkelhetens skull bör därför ordningsföljden för de obligatoriska uppgifterna för anmälningar enligt del C i bilaga III B till direktiv 2001/18/EG i möjligaste mån anpassas till ordningsföljden i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 503/2013⁽³⁾.
- (12) I bilaga IV till direktiv 2001/18/EG fastställs ytterligare uppgifter som enbart krävs för anmälningar enligt del C. Kraven i den bilagan för spårningsmetoder bör uppdateras mot bakgrund av den tekniska utvecklingen, särskilt vad gäller anmälares inlämning av referensmaterial.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som föreskrivs i artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II, III, III B och IV till direktiv 2001/18/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 29 september 2019 sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

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

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 503/2013 av den 3 april 2013 om ansökningar om godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 641/2004 och (EG) nr 1981/2006 (EUT L 157, 8.6.2013, s. 1).

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 mars 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Direktiv 2001/18/EG ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt C ska ersättas med följande:

”C. **Metodik**

Vägledning från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet finns tillgänglig för genomförande av detta avsnitt för anmälningar enligt del C.

C.1 Allmänna och specifika överväganden vad gäller miljöriskbedömningen

1. *Avsiktliga och oavsiktliga förändringar*

Som en del av den identifiering och utvärdering av eventuella negativa effekter som avses i avsnitt A ska miljöriskbedömningen identifiera avsiktliga och oavsiktliga förändringar till följd av genetisk modifiering och utvärdera om de kan ha negativa effekter på människors hälsa och miljön.

Avsiktliga förändringar till följd av genetisk modifiering är förändringar som är avsedda att inträffa och som uppfyller det ursprungliga målet för den genetiska modifieringen.

Oavsiktliga förändringar till följd av genetisk modifiering är enhetliga förändringar som går utöver de avsiktliga förändringarna av att genetisk modifiering införs.

Avsiktliga och oavsiktliga förändringar kan ha direkta eller indirekta och omedelbara eller fördröjda effekter på människors hälsa och miljön.

2. *Långsiktiga negativa effekter och kumulativa långsiktiga negativa effekter i miljöriskbedömningen i anmälningar enligt del C*

Långsiktiga effekter av en genetiskt modifierad organism är effekter till följd av organismers eller deras avkommas fördröjda respons på långsiktig eller kronisk exponering för en genetiskt modifierad organism eller till följd av extensiv användning av en genetiskt modifierad organism i tid och rum.

Vid identifiering och utvärdering av eventuella långsiktiga negativa effekter av en genetiskt modifierad organism på människors hälsa och miljön ska hänsyn tas till följande:

- a) Samspelet på lång sikt mellan genetiskt modifierade organismer och utsättningsmiljön.
- b) Egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen som blir betydelsefulla på lång sikt.
- c) Uppgifter som erhållits från upprepade avsiktliga utsättningar eller utsläppanden på marknaden av den genetiskt modifierade organismen under en lång period.

Vid identifiering och utvärdering av eventuella kumulativa långsiktiga negativa effekter som avses i inledningen i bilaga II ska hänsyn också tas till genetiskt modifierade organismer som tidigare avsiktligt satts ut eller släppts ut på marknaden.

3. *Kvaliteten på uppgifterna*

I syfte att göra en miljöriskbedömning för en anmälan enligt del C i detta direktiv ska anmälaren sammanställa redan tillgängliga uppgifter från vetenskaplig litteratur eller andra källor, inklusive övervakningsrapporter, och, om möjligt, ta fram de uppgifter som behövs genom lämpliga studier. I förekommande fall ska anmälaren i miljöriskbedömningen motivera varför uppgifter inte kan tas fram genom studier.

En miljöriskbedömning för anmälningar enligt del B i direktivet ska åtminstone basera sig på redan tillgängliga uppgifter från vetenskaplig litteratur eller andra källor och kan kompletteras med ytterligare uppgifter som anmälaren tagit fram.

Om det i miljörisksbedömningen läggs fram uppgifter som tagits fram utanför Europa ska deras relevans för utsättningsmiljön i unionen motiveras.

Uppgifter som lämnas i miljörisksbedömningen för anmälningar enligt del C i detta direktiv ska uppfylla följande krav:

- a) När toxikologiska studier som gjorts för att bedöma risken för människors eller djurs hälsa lämnas i miljörisksbedömningen ska anmälaren lämna bevis på att studierna gjorts på anläggningar som uppfyller
 - i) kraven i direktiv 2004/10/EG, eller
 - ii) OECD:s principer för god laboratoriesed (GLP) om de utförs utanför unionen.
- b) När andra studier än toxikologiska studier lämnas i miljörisksbedömningen ska de
 - i) följa principerna för god laboratoriesed (GLP) i direktiv 2004/10/EG, i förekommande fall, eller
 - ii) utföras av organisationer som är ackrediterade enligt relevant ISO-standard, eller
 - iii) om relevant ISO-standard saknas, utföras i enlighet med internationellt erkända standarder.
- c) Uppgifterna om resultaten från de studier som avses i leden a och b och om de studieprotokoll som använts ska vara tillförlitliga och omfattande och innehålla rådata i ett elektroniskt format som är lämpligt för att göra statistiska eller andra analyser.
- d) Anmälaren ska, om möjligt, ange storleken på den effekt som varje genomförd studie avser att upptäcka och motivera den.
- e) Valet av platser för fältstudier ska basera sig på relevanta utsättningsmiljöer med tanke på den eventuella exponering och effekt som skulle observeras där den genetiskt modifierade organismen kan komma att sättas ut. Valet ska motiveras i miljörisksbedömningen.
- f) Det icke-genetiskt modifierade jämförelsematerialet ska vara ändamålsenligt för de relevanta utsättningsmiljöerna och ha en genetisk bakgrund som är jämförbar med den genetiskt modifierade organismen. Valet av jämförelsematerial ska motiveras i miljörisksbedömningen.

4. *Staplade transformationshändelser i anmälningar enligt del C*

Följande ska tillämpas på miljörisksbedömning av en genetiskt modifierad organism som innehåller staplade transformationshändelser i anmälningar enligt del C:

- a) Anmälaren ska lämna en miljörisksbedömning för varje enskild transformationshändelse i den genetiskt modifierade organismen eller hänvisa till redan inlämnade anmälningar för dessa enskilda transformationshändelser.
- b) Anmälaren ska lämna en bedömning av följande aspekter:
 - i) Transformationshändelsernas stabilitet.
 - ii) Transformationshändelsernas uttryck.
 - iii) Eventuella additiva eller sam- eller motverkande effekter som beror på kombinationen av transformationshändelser.
- c) När den genetiskt modifierade organismens avkomma kan innehålla flera olika klyvningsprodukter av staplade transformationshändelser ska anmälaren tillhandahålla en vetenskaplig grund som styrker att det inte behöver lämnas några uppgifter om experiment för de berörda klyvningsprodukterna, oberoende av deras ursprung, eller, om en sådan vetenskaplig grund saknas, lämna uppgifter om experiment.

C.2 Egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen och utsättningarna

Miljöriskbedömningen ska beakta relevanta tekniska och vetenskapliga fakta om egenskaperna hos

- mottagar- eller föräldraorganismer,
- genetiska modifieringar, antingen införande eller borttagande av genetiskt material, och relevanta uppgifter om vektorn och givaren,
- den genetiskt modifierade organismen,
- avsett utsättande eller bruk, inklusive omfattning,
- de potentiella utsättningsmiljöer där den genetiskt modifierade organismen kommer att sättas ut och där transgenen kan spridas, och
- samverkan mellan dessa egenskaper.

Relevanta uppgifter från tidigare utsättningar av samma eller liknande genetiskt modifierade organismer och organismer med liknande egenskaper och deras biotiska och abiotiska interaktion med liknande utsättningsmiljöer, inklusive uppgifter från övervakning av sådana organismer, ska beaktas i miljöriskbedömningen, i enlighet med artikel 6.3 eller artikel 13.4.

C.3 Olika steg i miljöriskbedömningen

Den miljöriskbedömning som avses i artiklarna 4, 6, 7 och 13 ska göras för samtliga relevanta riskområden som avses i avsnitt D.1 eller D.2 i enlighet med följande sex steg:

1. *Problemformulering, inklusive faroidentifiering*

Syftet med problemformuleringen är följande:

- a) Identifiera eventuella ändringar av de egenskaper hos organismen som hänger samman med den genetiska förändringen, genom en jämförelse av den genetiskt modifierade organismens egenskaper med egenskaperna hos det valda icke-genetiskt modifierade jämförelsematerialet under motsvarande utsättnings- och användningsvillkor.
- b) Identifiera eventuella negativa effekter på människors hälsa eller miljön som hänger samman med de ändringar som har identifierats enligt led a.

Man får inte bortse från eventuella negativa effekter av det skälet att det är osannolikt att de uppträder.

Eventuella negativa effekter kommer att variera från fall till fall, och kan inbegripa

- effekter på populationsdynamiken inom och mellan arter i utsättningsmiljön och den genetiska mångfalden inom var och en av dessa populationer som leder till en eventuell minskning av den biologiska mångfalden,
- ändrad känslighet för patogener, vilket underlättar spridning av smittsamma sjukdomar 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 veterinärmedicin,
- biogeokemiska effekter (biogeokemiska kretslopp), inklusive återvinning av kol och kväve, genom att nedbrytningen av organiskt material i marken förändras,
- sjukdom som drabbar människor, inklusive allergiframkallande eller toxiska reaktioner,
- sjukdom som drabbar djur och växter, inklusive toxisk och, när det gäller djur, allergiframkallande reaktioner, i förekommande fall.

När eventuella långsiktiga negativa effekter av en genetiskt modifierad organism har identifierats ska de bedömas genom skrivbordsundersökningar med hjälp av, om möjligt, en eller flera av följande källor:

- i) Bevisning från tidigare erfarenheter.
 - ii) Tillgängliga datamängder och tillgänglig litteratur.
 - iii) Matematiska modeller.
- c) Identifiera relevanta parametrar för bedömningen.

De eventuella negativa effekter som kan påverka de identifierade parametrarna för bedömningen ska beaktas i nästa steg av riskbedömningen.

- d) Identifiera och beskriva exponeringsvägar eller andra mekanismer genom vilka negativa effekter kan uppträda.

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

- spridning av en eller flera genetiskt modifierade organismer i miljön,
 - överföring av det införda genetiska materialet till samma organism eller andra organismer, oavsett om de är genetiskt modifierade eller inte,
 - fenotypisk och genetisk instabilitet,
 - interaktion med andra organismer,
 - ändrad hantering, även, i förekommande fall, i samband med jordbruksmetoder.
- e) Formulera testbara hypoteser och definiera relevanta mättningsparametrar, för att, om möjligt, möjliggöra en kvantitativ utvärdering av eventuella negativa effekter.
- f) Beakta eventuella osäkerheter, inklusive kunskapsklyftor och metodbegränsningar.

2. *Farokarakterisering*

Omfattningen av varje eventuell negativ effekt ska utvärderas. Vid denna utvärdering ska man förutsätta att en sådan negativ effekt kommer att inträffa. I miljöriskbedömningen ska man ta hänsyn till att omfattningen sannolikt påverkas av de utsättningsmiljöer där man avser att sätta ut en genetiskt modifierad organism och omfattningen på och villkoren för utsättningen.

Utvärderingen ska om möjligt vara kvantitativ.

Om utvärderingen är kvalitativ ska olika kategorier ("hög", "måttlig", "låg" eller "försumbar") användas och en förklaring av effektens omfattning ges för varje kategori.

3. *Exponeringskarakterisering*

Sannolikheten för förekomst av varje eventuell negativ effekt som har identifierats ska utvärderas så att en kvantitativ bedömning av exponeringen, om möjligt, kan göras som ett relativt mått på sannolikheten, eller i annat fall en kvalitativ bedömning av exponeringen. Utsättningsmiljöernas egenskaper och anmälans omfattning ska beaktas.

Om utvärderingen är kvalitativ ska olika kategorier ("hög", "måttlig", "låg" eller "försumbar") av exponeringen användas och en förklaring av effektens omfattning ges för varje kategori.

4. *Riskkarakterisering*

Risken ska karakteriseras genom en kombination, för varje eventuell negativ effekt, av omfattningen och sannolikheten för att den negativa effekten uppstår så att en kvantitativ eller halvkvantitativ uppskattning av risken kan göras.

Om en kvantitativ eller halvkvantitativ uppskattning inte kan göras ska en kvalitativ uppskattning av risken göras. I det fallet ska olika kategorier ("hög", "måttlig", "låg" eller "försumbar") för risken användas och för varje kategori ska en förklaring av effektens omfattning ges.

Osäkerheten i fråga om varje identifierad risk ska i förekommande fall beskrivas och om möjligt uttryckas i kvantitativa termer.

5. Riskhanteringsstrategier

En riskhanteringsstrategi ska läggas fram när risker identifieras som till följd av deras egenskaper kräver insatser för att kunna hanteras.

Riskhanteringsstrategierna ska gå ut på att minska faran eller exponeringen eller båda och ska stå i proportion till den avsedda minskningen av risken, omfattningen på och villkoren för utsättningen samt de nivåer av osäkerhet som identifierats i miljöriskbedömningen.

Den därav följande minskningen av den totala risken ska om möjligt kvantifieras.

6. Utvärdering av den totala risken och slutsatser

En kvalitativ och, om möjligt, kvantitativ utvärdering av den totala risken på grund av en genetiskt modifierad organism ska göras med beaktande av resultatet från riskkarakteriseringen, de föreslagna riskhanteringsstrategierna och de därmed förknippade osäkerhetsnivåerna.

Utvärderingen av den totala risken ska, i förekommande fall, omfatta de riskhanteringsstrategier som föreslagits för varje identifierad risk.

I utvärderingen av den totala risken och slutsatserna ska det också föreslås särskilda krav för övervakningsplanen av den genetiskt modifierade organismen och, i förekommande fall, för övervakningen av hur effektiva de föreslagna riskhanteringsåtgärderna är.

När det gäller anmälningar enligt del C i detta direktiv ska utvärderingen av den totala risken också innehålla en redogörelse av de antaganden som gjordes under miljöriskbedömningen och omfattningen av de osäkerheter och deras beskaffenhet som hänger samman med riskerna och en motivering till de föreslagna riskhanteringsåtgärderna."

b) Titeln och det inledande stycket i avsnitt D ska ersättas med följande:

"D. Slutsatser om särskilda riskområden i miljöriskbedömningen

Slutsatser om potentiell miljöpåverkan i relevanta utsättningsmiljöer till följd av att genetiskt modifierade organismer sätts ut eller släpps ut på marknaden ska dras för varje relevant riskområde i avsnitt D.1 för andra genetiskt modifierade organismer än högre växter eller avsnitt D.2 för genetiskt modifierade högre växter, mot bakgrund av den miljöriskbedömning som ska göras enligt principerna i avsnitt B och metodiken i avsnitt C och på grundval av den information som krävs enligt bilaga III."

c) Avsnitt D.2 ska ersättas med följande:

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

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

1. GMHP:s motståndskraft och invasiva förmåga, inklusive genöverföring mellan växter
2. Genöverföring mellan växter och mikroorganismer
3. GMHP:s interaktion med målorganismer
4. GMHP:s interaktion med icke-målorganismer

5. Inverkan av specifika metoder för odling, hantering och skörd
6. Effekter på biogeokemiska processer
7. Effekter på människors eller djurs hälsa.”

2. Bilaga III ska ersättas med följande:

”BILAGA III

OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLAN

Uppgifterna i bilaga III A, när det gäller andra genetiskt modifierade organismer än högre växter, eller i bilaga III B, när det gäller genetiskt modifierade högre växter, ska i regel ingå i de anmälningar som avses i delarna B och C i detta direktiv.

En viss undergrupp av uppgifter i bilaga III A eller bilaga III B behöver inte tillhandahållas om den inte är relevant eller nödvändig för att utvärdera riskerna i en viss anmälan, framför allt med tanke på den genetiskt modifierade organismens egenskaper, omfattningen på och villkoren för utsättningen eller dess avsedda användningsvillkor.

Hur detaljerade uppgifter som behöver lämnas enligt varje undergrupp av uppgifter kan också variera med hänsyn till den föreslagna utsättningens beskaffenhet och omfattning.

För varje undergrupp av uppgifter som krävs ska följande uppgifter lämnas:

- i) Sammanfattningar av och resultat från de studier som man hänvisar till i anmälan, inklusive, i förekommande fall, en redogörelse för varför de är relevanta för miljöriskbedömningen.
- ii) När det gäller anmälningar enligt del C i detta direktiv, bilagor med detaljerade uppgifter om dessa studier, inklusive en beskrivning av de metoder och material som använts eller hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder samt namnet på det eller de organ som har ansvaret för studierna.

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 perenna växter och träd, encelliga organismer, fiskar eller insekter, eller för särskild användning av genetiskt modifierade organismer, t.ex. utveckling av vacciner, kan bli möjlig när man inom unionen har fått tillräcklig erfarenhet av anmälningar om utsättning av särskilda genetiskt modifierade organismer.”

3. Bilaga III B ska ersättas med följande:

”BILAGA III B

OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLNINGAR OM UTSÄTTNING AV GENETISKT MODIFIERADE HÖGRE VÄXTER (GMHP) (GYMNOSPERMAE OCH ANGIOSPERMAE)

I. OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLNINGAR SOM GÖRS ENLIGT ARTIKLARNAS 6 OCH 7

A. Allmänna uppgifter

1. Anmälarens (företag eller institut) namn och adress
2. Den eller de ansvariga vetenskapsmännens namn, utbildning och erfarenhet
3. Projektets namn
4. Information om utsättningen
 - a) Utsättningens syfte
 - b) Planerade tidpunkter och varaktighet för utsättningen
 - c) Metod för utsättning av GMHP

- d) Metod för att bereda och förvalta utsättningsplatsen före, under och efter utsättningen, inklusive odlings- och skördemetoder
 - e) Ungefärligt antal växter (eller växter per m²)
5. Information om utsättningsplatsen
- a) Utsättningsplatsens eller utsättningsplatsernas lokalisering och storlek
 - b) Beskrivning av ekosystemet på utsättningsplatsen, inklusive klimat, flora och fauna
 - c) Förekomst av sexuellt kompatibla vilda släktingar eller odlade växtarter
 - d) Avstånd till officiellt erkända biotoper eller skyddade områden som kan påverkas

B. Vetenskapliga uppgifter

1. Uppgifter om mottagarväxter eller, i förekommande fall, moderväxter
- a) Fullständigt namn
 - i) Familjenamn
 - ii) Släkte
 - iii) Art
 - iv) Underart
 - v) Kultiverings- eller förädlingslinje
 - vi) Vedertaget namn
 - b) Geografisk utbredning för och odling av växten inom unionen
 - c) Uppgifter om reproduktion
 - i) Reproduktionssätt
 - ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar reproduktionen
 - iii) Genereringstid
 - d) Sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter, inbegripet kompatibla arters utbredning i Europa
 - e) Överlevnadsförmåga
 - i) Förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller dvala
 - ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar överlevnadsförmågan
 - f) Spridning
 - i) Spridningsätt och spridningens omfattning
 - ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen
 - g) I de fall en växtart normalt sett odlas inom unionen, en beskrivning av dess naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter
 - h) Potentiell interaktion, som är relevant för GMHP, som växten kan ha med organismer i det ekosystem där den vanligtvis odlas eller på andra håll, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer
2. Molekylär karakterisering
- a) Uppgifter om den genetiska modifieringen
 - i) Beskrivning av de metoder som använts för den genetiska modifieringen

- ii) Den använda vektorns beskaffenhet och ursprung
 - iii) Ursprung för de nukleinsyror som använts för transformation, storlek och avsedd funktion för alla beståndsdelar i det område som är avsett att införas
- b) Information om GMHP
- i) Allmän beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats
 - ii) Uppgifter om de sekvenser som faktiskt har införts/tagits bort
 - De införda sekvensernas storlek och antal kopior samt metoderna för beskrivning av dem
 - Storleken och funktionen hos eventuella borttagna områden
 - De införda sekvensernas subcellulära lokaliseringar i växtcellerna (integrerade i cellkärnor, kloroplaster, mitokondrier eller bevarade i icke-integrerad form) och metoder för bestämning av dem
 - iii) Delar av växten där den införda sekvensen uttrycks
 - iv) Den införda sekvensens genetiska stabilitet och GMHP:s fenotypiska stabilitet
- c) Slutsatser efter den molekylära karakteriseringen
3. Uppgifter om särskilda riskområden
- a) Eventuella ändringar i GMHP:s motståndskraft och invasiva förmåga, och dess förmåga att överföra genetiskt material till sexuellt kompatibla släktingar och de negativa miljöeffekterna till följd av detta
 - b) Eventuella ändringar i GMHP:s förmåga att överföra genetiskt material till mikroorganismer och de negativa miljöeffekterna till följd av detta
 - c) Förlopp för interaktion mellan GMHP och målorganismen (i tillämpliga fall) och de negativa miljöeffekterna till följd av detta
 - d) Potentiella ändringar i GMHP:s interaktion med icke-målorganismer till följd av den genetiska modifieringen och de negativa miljöeffekterna till följd av detta
 - e) Potentiella ändringar av jordbruksmetoder och hantering i samband med GMHP till följd av den genetiska modifieringen och de negativa miljöeffekterna till följd av detta
 - f) Potentiell interaktion med den abiotiska miljön och de negativa miljöeffekterna till följd av detta
 - g) Uppgifter om toxiska, allergiframkallande eller andra skadliga effekter på människors och djurs hälsa till följd av den genetiska modifieringen
 - h) Slutsatser om särskilda riskområden
4. Uppgifter om åtgärdsplaner för kontroll, övervakning, behandling efter utsättning och avfallshantering
- a) Alla vidtagna åtgärder, bl.a.
 - i) geografisk och tidsmässig isolering från sexuellt kompatibla växtarter, såväl vilda släktingar och ogrässläktingar som grödor
 - ii) åtgärder för att minimera eller förhindra spridning av en reproduktiv del av GMHP
 - b) Beskrivning av metoder för behandling av platsen efter utsättningen
 - c) Beskrivning av metoder för behandling av det genetiskt modifierade växtmaterialet, inklusive avfall, efter utsättningen
 - d) Beskrivning av övervakningsplaner och övervakningsmetoder
 - e) Beskrivning av eventuella åtgärdsplaner för nödsituationer

- f) Beskrivning av metoder och förfaranden för att
 - i) undvika eller begränsa spridning av GMHP utanför utsättningsplatsen
 - ii) skydda platsen mot tillträde av obehöriga
 - iii) hindra att andra organismer tränger in på platsen
- 5. Beskrivning av metoder för detektion och identifiering av GMHP
- 6. Uppgifter om tidigare utsättningar av GMHP, i tillämpliga fall

II. OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLNINGAR SOM GÖRS ENLIGT ARTIKEL 13

A. Allmänna uppgifter

1. Anmälarens (företag eller institut) namn och adress
2. Den eller de ansvariga vetenskapsmännens namn, utbildning och erfarenhet
3. Beteckning och specifikation av GMHP
4. Anmälans räckvidd
 - a) Odling
 - b) Övriga användningsområden (ska anges i anmälan)

B. Vetenskapliga uppgifter

1. Uppgifter om mottagarväxter eller, i förekommande fall, moderväxter
 - a) Fullständigt namn
 - i) Familjenamn
 - ii) Släkte
 - iii) Art
 - iv) Underart
 - v) Kultiverings-/förädlingslinje
 - vi) Vedertaget namn
 - b) Geografisk utbredning för och odling av växten inom unionen
 - c) Uppgifter om reproduktion
 - i) Reproduktionssätt
 - ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar reproduktionen
 - iii) Genereringstid
 - d) Sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter, inbegripet kompatibla arters utbredning i unionen
 - e) Överlevnadsförmåga
 - i) Förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller dvala
 - ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar överlevnadsförmågan
 - f) Spridning
 - i) Spridningsätt och spridningens omfattning
 - ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen

- g) I de fall en växtart normalt sett odlas inom unionen, en beskrivning av dess naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter
- h) Potentiell interaktion, som är relevant för GMHP, som växten kan ha med organismer i det ekosystem där den vanligtvis odlas eller på andra håll, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer

2. Molekylär karakterisering

- a) Uppgifter om den genetiska modifieringen
 - i) Beskrivning av de metoder som använts för den genetiska modifieringen
 - ii) Den använda vektorns beskaffenhet och ursprung
 - iii) Ursprung för de nukleinsyror som använts för transformation, storlek och avsedd funktion för alla beståndsdelar i det område som är avsett att införas
- b) Uppgifter om den genetiskt modifierade växten
 - i) Beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats
 - ii) Uppgifter om de sekvenser som faktiskt har införts eller tagits bort
 - Storleken på och antal kopior av alla detekterbara införda sekvenser, både fullständiga och partiella, samt metoderna för att beskriva dem
 - Det införda genetiska materialets organisering och sekvens på varje införingsställe i ett standardiserat elektroniskt format
 - Storleken och funktionen hos eventuella borttagna områden
 - De införda sekvensernas subcellulära lokaliseringar (integrerade i cellkärnor, kloroplaster, mitokondrier eller bevarade i icke-integrerad form) och metoder för bestämning av dem
 - För andra modifieringar än införande eller borttagning, det modifierade genetiska materialets funktion före och efter modifieringen samt direkta ändringar av genernas uttryck till följd av modifieringen
 - Sekvensuppgifter i standardiserat elektroniskt format för både 5'- och 3'-flankerande områden vid varje införingsställe
 - Bioinformatikanalyser med hjälp av aktuella databaser, för att undersöka eventuella avbrott i kända gener
 - Samtliga öppna läsramar (nedan kallade ORF) inom den införda sekvensen (antingen till följd av strukturella förändringar eller inte) och de som skapats till följd av en genetisk modifiering vid föreningspunkter med genomiskt DNA. ORF definieras som en nukleotidsekvens som innehåller en följd av kodoner som inte avbryts av ett stoppkodon i samma läsram
 - Bioinformatikanalyser med hjälp av aktuella databaser, för att undersöka eventuella likheter mellan ORF och kända gener som kan ha negativa effekter
 - Primär struktur (aminosyrasekvens) och, vid behov, andra strukturer av det nya protein som uttrycks
 - Bioinformatikanalyser med hjälp av aktuella databaser, för att undersöka eventuell sekvenshomologi, och vid behov, strukturella likheter mellan nya protein som uttrycks och kända proteiner eller peptider som kan ha negativa effekter
 - iii) Uppgifter om den införda sekvensens uttryck
 - Metoder som använts för analys av genuttryck tillsammans med deras prestandaegenskaper
 - Uppgifter om den införda sekvensens utvecklingsmässiga uttryck under växtens livscykel

- Delar av växten där den införda/modifierade sekvensen uttrycks
 - Potentiellt oavsiktliga uttryck av nya ORF som identifierats enligt led ii sjunde strecksatsen och som utgör en säkerhetsrisk
 - Uppgifter om proteiners uttryck, inklusive rådata, som erhållits från fältstudier och som har anknytning till grödans odlingsvillkor
- iv) Den införda sekvensens genetiska stabilitet och GMHP:s fenotypiska stabilitet
- c) Slutsatser efter den molekylära karakteriseringen
3. Jämförande analys av odlingsegenskaper och fenotypiska egenskaper och sammansättning
- a) Val av konventionell motsvarighet och kompletterande jämförelsematerial
 - b) Val av platser för fältstudier
 - c) Försöksplan och statistisk analys av fältförsöksdata för den jämförande analysen
 - i) Beskrivning av planen för fältstudier
 - ii) Beskrivning av relevanta aspekter av utsättningsmiljöerna
 - iii) Statistisk analys
 - d) Val av växtmaterial för analys, om relevant
 - e) Jämförande analys av odlingsegenskaper och fenotypiska egenskaper
 - f) Jämförande analys av sammansättning, om relevant
 - g) Slutsatser av jämförande analys
4. Särskilda uppgifter för varje riskområde

För vart och ett av de sju riskområden som avses i avsnitt D.2 i bilaga II ska anmälaren först beskriva spridningsvägarna för skada och förklara i en kedja av orsak och verkan hur utsättningen av GMHP kan leda till skada, med beaktande av både fara och exponering

Anmälaren ska lämna in följande uppgifter, förutom om det inte är relevant mot bakgrund av den genetiskt modifierade organismens avsedda användningsområden:

- a) Motståndskraft och invasiva förmåga, inklusive genöverföring mellan växter
 - i) Bedömning av om GMHP kan bli mer motståndskraftig och invasiv och de negativa miljöeffekterna till följd av detta
 - ii) Bedömning av om GMHP kan överföra transgener till sexuellt kompatibla släktingar och de negativa miljöeffekterna till följd av detta
 - iii) Slutsatser om de negativa miljöeffekterna till följd av GMHP:s motståndskraft och invasiva förmåga, inklusive negativa miljöeffekter till följd av genöverföring mellan växter
- b) Genöverföring mellan växter och mikroorganism
 - i) Bedömning av om nya införda DNA kan överföras från GMHP till mikroorganismer och de negativa effekterna till följd av detta
 - ii) Slutsatser om de negativa effekterna av överföring av nya införda DNA från GMHP till mikroorganismer på människors och djurs hälsa och miljön
- c) GMHP:s interaktion med icke-målorganismer, om relevant
 - i) Bedömning av om förändringar kan uppstå i direkt och indirekt interaktion mellan GMHP och målorganismer och de negativa miljöeffekterna

- ii) Bedömning av om målorganismen kan utveckla resistens mot det protein som uttrycks (på grundval av tidigare utveckling av resistens mot konventionella bekämpningsmedel eller transgena växter med liknande egenskaper) och de negativa effekterna till följd av detta
- iii) Slutsatser om negativa miljöeffekter av GMHP:s interaktion med målorganismer
- d) GMHP:s interaktion med icke-målorganismer
 - i) Bedömning av om direkt och indirekt interaktion kan uppstå mellan GMHP och icke-målorganismer, inklusive skyddade arter, och de negativa miljöeffekterna till följd av detta

Bedömningen ska också beakta eventuella negativa effekter på relevanta ekosystemtjänster och på arter som tillhandahåller dessa tjänster
 - ii) Slutsatser om negativa miljöeffekter av GMHP:s interaktion med icke-målorganismer
- e) Inverkan av specifika metoder för odling, hantering och skörd
 - i) Vad gäller GMHP för odling, bedömning av förändringar i de specifika metoderna för odling, hantering och skörd som används för GMHP, och de negativa miljöeffekterna till följd av detta
 - ii) Slutsatser om de negativa miljöeffekterna av de specifika metoderna för odling, hantering och skörd
- f) Effekter på biogeokemiska processer
 - i) Bedömning av förändringar i de biogeokemiska processerna inom det område där GMHP ska odlas och i dess omgivning, och de negativa effekterna till följd av detta
 - ii) Slutsatser om de negativa effekterna av biogeokemiska processer
- g) Effekter på människors eller djurs hälsa
 - i) Bedömning av om direkt och indirekt interaktion kan uppstå mellan GMHP och personer som arbetar med eller kommer i kontakt med GMHP, inklusive genom pollen eller damm från en bearbetad GMHP, och bedömning av de negativa effekterna av denna interaktion på människors hälsa
 - ii) Vad gäller GMHP som inte är avsedd som livsmedel, men där mottagar- eller föräldraorganismerna kan vara avsedda som livsmedel, bedömning av sannolikheten för och eventuella negativa effekter på människors hälsa till följd av oavsiktligt intag
 - iii) Bedömning av eventuella negativa effekter på djurs hälsa till följd av djurs oavsiktliga intag av GMHP eller material från den växten
 - iv) Slutsatser om effekter på människors eller djurs hälsa
- h) Utvärdering av den totala risken och slutsatser

En sammanfattning ska lämnas av alla slutsatser för varje riskområde

Sammanfattningen ska beakta riskkaraktiseringen i enlighet med steg 1–4 i den metodik som beskrivs i avsnitt C.3 i bilaga II och de föreslagna riskhanteringsstrategierna i enlighet med avsnitt C.3 punkt 5 i bilaga II

5. Beskrivning av metoder för detektion och identifiering av GMHP

6. Uppgifter om tidigare utsättningar av GMHP, i tillämpliga fall.”

4. Avsnitt A i bilaga IV ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Produkternas föreslagna handelsbeteckningar och namn på de genetiskt modifierade organismer som de innehåller och ett förslag till unik identitetsbeteckning för den genetiskt modifierade organismen som skapats i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 (*). Sedan tillstånd givits ska eventuella nya handelsbeteckningar lämnas till den behöriga myndigheten.

(*) Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).”

b) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Metoder för detektering, identifiering och, i förekommande fall, kvantifiering av transformationshändelsen; prover av de genetiskt modifierade organismerna och kontrollprover till dessa samt information om var referensmaterialet finns tillgängligt. Uppgifter som av skäl som hänför sig till deras konfidentiella natur inte kan införas i den offentliga delen av de register som avses i artikel 31.2 ska identifieras.”
