

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2002/EES/12/41

frá 27. september 2000

um athugasemdir til leiðbeiningar við áhættumat sem lýst er í III. viðauka við tilskipun 90/219/EBE um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera(*)

(tilkynnt með númeri C(2000) 2736)

(2000/608/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

1. gr.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/219/EBE um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 98/81/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 5. gr.,

Þegar afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera er metin samkvæmt 5. gr. tilskipunar 90/219/EBE skal styðjast við leiðbeiningarnar um áhættumat, sem fylgja með, til viðbótar við III. viðauka við tilskipunina.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. þessarar tilskipunar ber notanda að meta afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera (GMM) og beita þá að minnsta kosti meginreglunum sem settar eru fram í III. viðauka, að viðbættum leiðbeiningum.
- 2) Samkvæmt III. viðauka skal framkvæmdastjórnin semja þessar leiðbeiningar í samræmi við málsmeðferðina sem er sett fram í 21. gr.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem var komið á fót samkvæmt 21. gr. tilskipunar 90/219/EBE.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. september 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 258, 12.10.2000, bls. 43, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 26.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 117, 8.5.1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 13.

VIÐAUKI

ATHUGASEMDIR TIL LEIÐBEININGAR VIÐ ÁHÆTTUMAT SEM LÝST ER Í III. VIÐAUKA VIÐ TILSKIPUN RÁÐSINS 90/219/EBE UM AFMARKAÐA NOTKUN ERFDABREYTTTRA ÖRVERA

1. INNGANGUR

Í 1. og 2. lið III. viðauka er fjallað um þá grundvallarþætti sem ber að taka tillit til við mat á hugsanlegum, skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna og umhverfið. Hugsanleg, skaðleg áhrif eru þau áhrif sem kunna að valda sjúkdómum, skerða þann árangur sem næst með forvörnum eða við meðferð, valda bólfestu eða dreifingu í umhverfinu, sem leiðir til skaðlegra áhrifa á lífverur eða náttúrlega stofna sem eru þar fyrir, eða skaðlegum áhrifum sem stafa af genaflutningi í aðrar lífverur. Í matinu er gert ráð fyrir að áhætta, sem fylgir þessum hugsanlegu, skaðlegu áhrifum, sé könnuð fyrir hverja aðgerð og flokkuð samkvæmt skilgreiningu í 5. gr., að teknu tilliti til bæði eðlis og umfangs starfseminnar, í því skyni að ákvarða nauðsynlega og endanlega aðstöðu fyrir afmörkun. Ákvarða ber hve mikil áhætta er samfara afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera og gerð þeirra með því að kanna hve alvarleg hugsanleg, skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið geta verið og hve miklar líkur eru á að um slík áhrif verði að ræða. Í áhættumatinu eru váhrif erfðabreyttra örvera á menn eða umhverfið könnuð, meðan á starfsemi stendur, í aðstöðu fyrir afmarkaða notkun eða þegar lífverurnar sleppa fyrir slysi. Flokkunin, sem er ákvörðuð samkvæmt áhættumatinu, skilgreinir kröfur um afmörkun sem gilda fyrir starfsemi sem varðar erfðabreyttar örverur. Fjallað er um afmörkunarkröfurnar í IV. viðauka.

2. ÁHÆTTUMAT

Fullkomið áhættumat er fólgið í tvenns konar aðferðum sem hér er lýst:

2.1. Aðferð 1

Sanngreining hugsanlega skaðlegra eiginleika (hættu) erfðabreyttu örverunnar og flokkun hennar í forflokki (1. til 4. flokki), að teknu tilliti til þess hve alvarleg hugsanleg, skaðleg áhrif geta verið, og

mat á líkum þess að um skaðleg áhrif verði að ræða með því að kanna váhrif (bæði á menn og umhverfi), að teknu tilliti til eðlis og umfangs viðkomandi starfsemi og til viðeigandi afmörkunarráðstafana fyrir forflokkin sem starfsemin er sett í.

2.2. Aðferð 2

Endanleg flokkun og endanleg ákvörðun um nauðsynlegar afmörkunarráðstafanir fyrir starfsemina. Ganga ber úr skugga um að endanleg flokkun og endanlegar afmörkunarráðstafanir séu fullnægjandi með því að endurtaka aðferð 1.

3. AÐFERÐ 1

3.1. Sanngreining skaðlegra eiginleika (hættu) erfðabreyttra örvera

Samkvæmt áhættumatinu skal fara fram sanngreining hugsanlegra, skaðlegra eiginleika erfðabreyttu örverunnar sem rekja má til erfðabreytingar eða annarra breytinga á ríkjandi eiginleikum arfþegans. Ákvarða skal hugsanlega, skaðlega eiginleika erfðabreyttu örverunnar. Þetta ber að gera með því að rannsaka arfþegann, arfgjafann, eiginleika og staðsetningu nýja erfðaefnisins og genaferjuna. Mikilvægt er að gefa því gaum að erfðabreyting örveru geti haft áhrif á hæfni hennar til þess að skaða heilbrigði manna og umhverfið. Erfðabreytingar geta leitt til þess að hæfni til þess að valda skaða minnkar, helst óbreytt eða eykst.

3.2. Þættir sem ber að kanna, ef við á:

3.2.1. Arfþeginn

- eðli smitvirkni og meinvirkni, smitnæmi, ofnæmisvirkni, eiturvirkni og smitberar,
- eðli staðbundinna smitbera og utanaðkomandi áhrifavalda ef þeir gætu stuðlað að fari nýja erfðaefnisins og tíðni slíks fars,
- eðli og stöðugleiki heftandi stökkbreytinga, ef um þær er að ræða,
- fyrri erfðabreytingar,
- hýsilsvið, ef við á,
- lífeðlisfræðileg einkenni, sem skipta máli og kunna að breytast í endanlegri gerð erfðabreyttu örverunnar, og stöðugleiki hennar ef við á,
- náttúrleg heimkynni og landfræðileg dreifing,
- umtalsverð hlutdeild í umhverfisferlum (t.d. niturbinding eða temprun sýrustigs),

- víxlverkun við og áhrif á aðrar lífverur í umhverfinu (meðal annars líklegir samkeppniseiginleikar, sjúkdómsvaldandi eiginleikar eða samlífiseiginleikar),
- hæfni til að mynda þolin lífform (t.d. gró eða drjóla (sclerotia)).

3.2.2. *Arfgjafum (við samrunatilraunir eða aðrar sérstakar tilraunir („shotgun“ experiments) þar sem innskotið er ekki vel þekkt)*

- eðli smitvirkni og meinvirkni, smitnæmi, eiturvirkni og smitberar,
- eðli staðbundinna smitbera:
 - röð,
 - fartíðni og sérvirkni,
 - viðurvist gena sem valda þoli fyrir lyfjum gegn örverum, meðal annars sýklalyfjum,
- hýsilsvið,
- önnur lífeðlisfræðileg einkenni sem skipta máli.

3.2.3. *Innskotið*

- sérstök deili á innskotinu (genunum) og hlutverk þess,
- hversu vel nýja erfðaeðnið tjáist,
- uppruni erfðaefnisins, deili á arfgjafanum eða arfgjöfunum og einkennum ef við á,
- saga fyrri erfðabreytinga ef við á,
- staðsetning nýja erfðaefnisins (sá möguleiki að virkja hýsilgen eða gera þau óvirk eftir innskot).

3.2.4. *Genaferjan*

- eðli og uppruni genaferjunnar,
- gerð og magn kjarnsýrna frá genaferju og/eða arfgjafa sem verða eftir í endanlegri gerð erfðabreyttu örverunnar,
- fartíðni genaferjunnar, sem hefur verið skotið inn, og/eða hæfni til að yfirfæra erfðaeðni ef genaferjan er til staðar í endanlegri gerð erfðabreyttu örverunnar.

3.2.5. *Erfðabreytta örveran*

3.2.5.1. Þættir sem lúta að heilbrigði manna

- væntanleg eiturhrif og ofnæmisvirkni erfðabreyttu örverunnar og/eða umbrotsefna hennar,
- samanburður á erfðabreyttu örverunni og arþeganum eða (ef við á) móðurlífverunni með tilliti til smitvirkni,
- væntanleg hæfni til að ná bólfestu,
- ef örveran veldur sjúkdómum í mönnum með heilbriggt ónæmiskerfi:
 - sjúkdómar sem koma upp og hvernig þeir berast, þar með talin ífærð og meinvirkni,
 - smitandi skammtur,
 - hugsanleg breyting á smitleið eða sérhæfni vefs,
 - lífvænleiki utan mannlíkamans,
 - líffræðilegur stöðugleiki,
 - mynstur sýklalyfjapöls,
 - ofnæmisvirkni,
 - eitrungeta,
 - tiltæk sjúkdómsmeðferð og sjúkdómsvarnarráðstafanir.

3.2.5.2. Umhverfisþættir

- Vistkerfi sem örveran gæti sloppið út í fyrir slysi þaðan sem afmörkuð notkun fer fram,
- væntanlegur lífvænleiki, fjölgun og útbreiðsla erfðabreyttu örverunnar í viðkomandi vistkerfum,
- fyrirséðar afleiðingar víxlverkunar milli erfðabreyttu örverunnar og þeirra lífvera eða örvera sem kynnu að verða fyrir váhrifum ef hún slyppi fyrir slysi út í umhverfið,
- þekkt eða fyrirséð áhrif á plöntur og dýr, til að mynda smitvirkni, eiturvirkni, ofnæmisvirkni, smitburður, breytt mynstur sýklalyfjapöls, breytt leitni eða hýsilserhæfni, það að ná bólfestu,
- þekkt eða fyrirséð þátttaka í lífjarðefnafræðilegum ferlum.

3.3. Forflokkun erfðabreyttrar örveru

Í 3. til 5. lið kemur fram að fyrsta stig áhættumats vegna erfðabreyttrar örveru sé að sanngreina hugsanlega skaðlega eiginleika erfðabreyttu örverunnar svo að ákvarða megi forflokk fyrir hana. Þetta er gert með því að greina hættu sem tengist arfþega, arfgjafa, genaferju og innskoti ef við á. Unnt er að greiða fyrir þessu ferli með því að taka mið af almennum eiginleikum fyrir 1. flokk, sem eru settir fram í 4. lið í III. viðauka, og viðeigandi, uppfærðum flokkunarkerfum, innlendum og alþjóðlegum (þar með talin tilskipun 90/679/EBE⁽¹⁾ með áorðnum breytingum). Tilsvandi samstæða afmörkunarráðstafana og annarra verndarráðstafana, sem tilgreindar eru í IV. viðauka, er notuð sem viðmiðunarsamstæða ráðstafana til þess að ákvarða hvort þörf sé á ströngum afmörkunarráðstöfunum og stýriaðgerðum til þess að hafa tók á skaðlegum áhrifum sem hafa verið samngreind.

Hætta á skaða af völdum skaðlegra eiginleika erfðabreyttrar örveru er metin, bæði með því að kanna hve alvarlegur skaðinn er og með könnun á líffræðilegum eiginleikum (t.d. heftandi stökkbreytingum) sem draga úr líkum á því að skaði hljóti af. Framkvæma ber mat á því hve alvarleg skaðlegu áhrifin eru án tillits til þess hversu líklegt er að þau komi fram. Ákvarða ber hve alvarleg hugsanleg, skaðleg áhrif eru með því að kanna hverjar afleiðingarnar kunna að verða en ekki hvort líkur séu á að þau komi fram í tilteknu tilviki. Sem dæmi má nefna að fyrir tiltekinn sjúkdómssvald yrði metið hve alvarlegur sjúkdómurinn yrði ef sóttæm tegund smitaðist. Við flokkun erfðabreyttrar örveru í forflokk skal einnig taka tillit til þess hve alvarlegur skaðinn er. Flokkunarkerfi, eins og það sem sett er fram í tilskipun 90/679/EBE, tekur mið af því hve alvarlegur skaðinn er. Mörg kerfi einskorðast hins vegar við athuganir á heilbrigði manna eða umhverfi. Tryggja skal að kannað sé til fulls hve alvarleg skaðleg áhrif erfðabreyttrar örveru eru á heilbrigði manna og umhverfið.

3.4. Mat á líkum þess að skaðleg áhrif komi fram

Líkurnar á því, að skaði hljóti af, ráðast einkum af umfangi og eðli váhrifa tiltekinnar erfðabreyttrar örveru á menn og umhverfi. Váhrif eru í flestum tilvikum mikilvægasti þátturinn í áhættumati þar eð oft má ráða af þeim hvort skaði hljóti af. Líkur á því, að menn eða umhverfi verði fyrir váhrifum af völdum erfðabreyttrar örveru, ráðast af því hvaða starfsemi stendur yfir (t.d. umfangi hennar) og þeim afmörkunarráðstöfunum sem eiga við um forflokkinna samkvæmt 5. og 6. lið og gripið er til í viðkomandi tilviki.

Samkvæmt ii- og iii-lið 7. liðar III. viðauka verður að taka mið af því sem einkennir starfsemina þegar endanleg flokkun og val stýriaðgerða fer fram. Kanna ber eðli og umfang starfseminnar til að hægt sé að meta hugsanleg váhrif á menn og umhverfi og það mun einnig hafa áhrif á val viðeigandi aðferða við áhættumat.

Meðal þess sem einkennir starfsemina og gæti haft áhrif á áhættumatið og ætti þar af leiðandi að taka mið af, eftir því sem við á, er sjálf starfsemin, vinnulag, umfang og þær afmörkunarráðstafanir sem er beitt.

Í matinu skal einkum taka mið af því hvernig losna á við úrgang og frárennsli. Þar sem það á við ber að gera nauðsynlegar varúðarráðstafanir í því skyni að vernda heilbrigði manna og umhverfið.

3.4.1. Eðli fyrirhugaðra aðgerða

Eðli fyrirhugaðra aðgerða mun hafa áhrif á um hve mikla áhættu er að ræða og beitingu stýriaðgerða til þess að draga úr hættunni sem hlýst af erfðabreyttu örverunni, að því marki sem getur talist viðunandi, þar eð þessar aðgerðir munu hafa áhrif á það hvort menn og umhverfi verði fyrir váhrifum og þar af leiðandi á þann möguleika að skaði hljóti af.

Eðli aðgerðanna segir einnig til um í hvaða töflu í IV. viðauka er að finna þær afmörkunarráðstafanir og stýriaðgerðir sem henta best.

Vegna rannsóknarstofuvinnu, þar sem áhrif staðlaðra rannsóknarstofuvinnubragða á váhrif eru vel þekkt, er hæpið að þörf sé ítarlegs áhættumats vegna hvernar aðferðar, nema verið sé að nota mjög hættulega lífveru. Ítarlegra kannana kann hins vegar að vera þörf vegna ókerfisbundinna aðferða eða aðferða sem kynnu að hafa umtalsverð áhrif á um hve mikla áhættu er að ræða, til dæmis aðferða þar sem fengist er við úðæfni.

3.4.2. Styrkur og umfang

Þéttleiki ræktar getur leitt til hættu á váhrifum af völdum mikils styrks erfðabreyttra örvera, einkum á síðari stígun ferlisins. Kanna ber hvaða áhrif styrkur getur haft á að slys eigi sér stað.

Umfang er einnig þáttur sem taka ber mið af þegar áhættumat er gert. Umfang getur vísað til einstakrar framkvæmdar eða margendurtekinnar aðferðar þar eð hvort tveggja gæti aukið líkur á váhrifum, bregðist afmörkunarráðstafanir og stýriaðgerðir, og þannig haft áhrif á að slys geti átt sér stað.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 374, 31.12.1990, bls. 1.

Þótt mikil starfsemi hafi ekki endilega í för með sér mikla áhættu getur aukið umfang hennar aukið líkur á váhrifum, bæði hvað varðar fjölda manna og það hve stór hluti umhverfisins verður fyrir þeim ef afmörkun bregst.

Umfangið hefur einnig áhrif á í hvaða töflu í IV. viðauka er að finna þær afmörkunarráðstafanir og stýriaðgerðir sem henta best.

3.4.3. Ræktunaráðstæður

Í margvíslegri starfsemi, þar sem um afmarkaða notkun er að ræða, er ræktunin háð ströngum afmörkunum til að vernda yfirstandandi starfsemi en samt sem áður hefur gerð og lögun ræktunaríláta eða annars ræktunarbúnaðar áhrif á um hve mikla áhættu er að ræða fyrir heilbrigði manna og umhverfið. Hátaeknilegir og lokaðir gerjunartankar geta dregið umtalsvert úr váhrifum og þar af leiðandi úr þeirri áhættu sem fylgir erfðabreyttri örveru. Mikilvægt er að kanna áreiðanleika og hugsanlega bilunartíðni slíks tækjabúnaðar þar eð bilun gæti leitt til alvarlegra váhrifa af völdum skaðlegra, erfðabreyttra örvera. Nauðsyn kann að vera á frekari ráðstöfunum vegna afmörkunar þar sem sjá má slíka sleppingu fyrir með nokkurri vissu. Staðlað verklag einstaklinga sem fást við ræktaðar, erfðabreyttar örverur, t.d. skiljun eða hátiðnihljóðsundrun, mun hafa veruleg áhrif á skilvirkni hvers kyns afmörkunarráðstafana sem gerðar eru.

Líffræði- og efnafræðilegar ráðstafanir, sem er beitt til þess að vernda yfirstandandi starfsemi, geta einnig, ásamt ytri ræktunaráðstæðum, sem verka eins og afmörkunarráðstafanir, verið umtalsverður skerfur til þeirra afmörkunarráðstafana sem kunna að verða nauðsynlegar. Sem dæmi um líffræðilega afmörkun má nefna vanefna stökkbrigði sem þurfa sérstaka aðfengna vaxtarþætti til þess að geta vaxið. Sem dæmi um efnafræðilega afmörkun má nefna sótthreinsandi lausnir í frárennsliskerfum.

Samkvæmt i-lið 7. liðar III. viðauka skal taka mið af eiginleikum þess umhverfis, sem líkur eru á að verði fyrir váhrifum, og því hve áhrifin eru alvarleg þegar mat fer fram á líkum á því að skaðleg áhrif komi fram og hve alvarleg þau muni verða.

Taka ber tillits til fjölda mikilvægra þátta sem tengjast umhverfinu, til dæmis umfangs og eðlis váhrifa á umhverfið og hvort lífríki, sem tiltekna erfðabreytta örveran getur haft skaðleg áhrif á, finnst á því svæði sem váhrifin ná til.

Kanna ber eftirfarandi þætti, eftir því sem við á, þegar metið er hvaða áhrif eiginleikar móttökuumhverfisins muni hafa á líkurnar á því að hugsanleg, skaðleg áhrif komi fram og þar af leiðandi á umfang áhættu og val stýriaðgerða.

3.4.3.1. Umhverfi sem líklegt er að verði fyrir váhrifum

Umhverfið, sem líklegt er að verði fyrir váhrifum, mun í flestum tilvikum takmarkast við vinnuumhverfi og nánasta umhverfi aðstöðunnar en nauðsynlegt kann að reynast að kanna umhverfið fjær, allt eftir séreinkennum afmarkaðrar notkunar og aðstöðunnar. Eðli og umfang viðkomandi starfsemi kann að hafa áhrif á það hve viðtækum váhrifum umhverfið verður fyrir en kanna ber alla möguleika á tilfærslu víðar um umhverfið. Nefna mætti meðal annars eðlislægar leiðir (til dæmis holræsakerfi, vatnsfarveg, úrgangslausun og vind) og lífræna smitbera (til dæmis ferðir smitaðra dýra, þar með talin skordýr).

3.4.3.2. Tilvist móttækilegra tegunda

Hvort skaði hlýst af í raun og veru fer eftir því hvort móttækilegar tegundir, meðal annars menn, dýr eða plöntur, eru fyrir í umhverfinu sem líklegt er að verði fyrir váhrifum.

3.4.3.3. Stuðlar umhverfið að því að erfðabreyttar örverur komist af?

Veigamikill þáttur í áhættumatinu er könnun á því hve miklar líkur eru á því að erfðabreytt örvera geti komist af og fest sig í sessi í umhverfinu. Verulega minni líkur eru á því að skaði hljótist af ef erfðabreytt örvera á ekki lífsmöguleika í því umhverfi þar sem hún sleppur.

3.4.3.4. Áhrif á lífvana umhverfisþætti

Auk þess að taka tillit til beinna skaðlegra áhrifa erfðabreyttrar örveru skal taka tillit til óbeinna, skaðlegra áhrifa vegna umtalsverðra breytinga á eðlis- og efnafræðilegum eiginleikum og/eða á vistfræðilegu jafnvægi þátta sem varða jarðveg eða vatn í umhverfinu.

4. AÐFERÐ 2

4.1. Ákvörðun um endanlega flokkun og endanlegar afmörkunarráðstafanir

Eftir að allir hugsanlegir, skaðlegir eiginleikar hafa verið kannaðir með tilliti til þess hve alvarlegir þeir eru og hversu líklegt er að þeir komi fram, að teknu tilliti til áhrifa vegna afmörkunar- og stýriaðgerða sem forflokkun arþegans felur í sér, er unnt að ákvarða endanlega flokkun og afmörkunarráðstafanir fyrir erfðabreyttu örveruna. Við mat á endanlegri flokkun og afmörkunarráðstöfunum ber að endurskoða forflokkinuna til þess að skera úr um hvort hún hafi verið rétt með hliðsjón af þeirri starfsemi og eiginleikum þeirra aðgerða sem tillaga var gerð um. Samanburður á forflokkinu og tengdum afmörkunarráðstöfunum annars vegar og endanlegum flokki og afmörkunarkröfum hins vegar getur leitt til þrenns konar niðurstaðna:

- um er að ræða skaðleg áhrif sem ekki er tekið nægilegt tillit til í forflokkinum; þessi áhrif eru ekki nægilega afmörkuð með bráðabirgðaafmörkuninni samkvæmt aðferð 1. Því er nauðsynlegt að gera viðbótaraufmörkunarráðstafanir og hugsanlega að endurskoða flokkun starfseminnar,
- forflokkin var rétt og afmörkunarráðstafanir samkvæmt henni koma í veg fyrir eða halda skaða, sem heilbrigði manna og umhverfið verður fyrir, í lágmarki svo að viðunandi megi teljast,
- forflokkin vegna starfseminnar er strangari en nauðsyn krefur og lægri flokkun og afmörkunarskilyrði henni samkvæmt væru því við hæfi.

4.2. Staðfesting á því að endanlegar afmörkunarráðstafanir séu fullnægjandi

Eftir að ákvörðun hefur verið tekin um fyrirhugaða lokaflokkun og afmörkunarskilyrði ber að endurmeta hve mikil þau váhrif eru sem menn og umhverfi verða fyrir (aðferð 1). Matið ætti að leiða í ljós að líkur á því að um skaðleg áhrif verði að ræða séu ekki meiri en viðunandi megi teljast, að teknu tilliti til eðlis og umfangs vinnunnar og þeirra afmörkunarskilyrða sem gerð er tillaga um. Að þessu loknu er áhættumatinu lokið.

Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar, ef eðli eða umfang vinnunnar breytist umtalsvert eða ný vísinda- og tækniþekking kemur fram þannig að áhættumatið telst ekki lengur fullnægjandi, er skylt að endurskoða áhættumatið í ljósi þessara breytinga. Allar breytingar á afmörkunarskilyrðum í kjölfar endurskoðunar áhættumatsins skulu koma til framkvæmda án tafar í því skyni að viðhalda nægilegri vernd fyrir heilbrigði manna og umhverfið.

Flokkunin og afmörkunarráðstafanir og stýriaðgerðir, sem teljast samkvæmt áhættumatinu nauðsynlegar til þess að afmarka erfðabreyttar örverur á viðunandi hátt meðan á fyrirhugaðri starfsemi stendur, leiða til þess að starfsemi, þar sem um afmarkaða notkun er að ræða, er sett í 1. til 4. flokk. Afmörkunarráðstöfunum og stýriaðgerðum fyrir hvern flokk afmarkaðrar notkunar er ítarlega lýst í IV. viðauka við tilskipunina.

Flokkun starfsemi, þar sem um afmarkaða notkun er að ræða, vegna erfðabreyttra örvera ákvarðar viðeigandi stjórnsýslukröfur.

Ráðlegt er að hafa samband við viðkomandi lögbært yfirvald ef óvissa ríkir um endanlega flokkun og afmörkunarskilyrði.