

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/4/03

frá 24. júlí 2002

um leiðbeiningar sem bætast við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE (*)

(tilkynnt með númeri C(2002) 2715)

(2002/623/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE ⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein II. viðauka við hana,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 2001/18/EB verða aðildarríkin, og framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, að sjá til þess að hugsanleg, skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið, sem rekja má beint eða óbeint til genaflutnings frá erfðabreyttum lífverum til annarra lífvera, séu metin nákvæmlega og í hverju einstöku tilviki í samræmi við II. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Tilkynningum um sleppingu eða setningu erfðabreyttra lífvera á markað verður, skv. b-lið 2. mgr. 6. gr. og b-lið 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/18/EB, að fylgja mat á umhverfisáhrifum og niðurstöður um hugsanleg umhverfisáhrif við sleppingu eða setningu þessara erfðabreyttra lífvera á markað í samræmi við II. viðauka við þá tilskipun.

3) Við II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB skal bæta nákvæmum leiðbeiningum um markmið, þætti, almennar meginreglur og aðferðafræði við mat á umhverfisáhrifum sem um getur í þeim viðauka.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Leiðbeiningarnar, sem eru settar fram í viðaukanum við þessa ákvörðun, skulu koma sem viðbót við II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. júlí 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 200, 30.7.2002, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2007 frá 28. september 2007 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, 21.2.2008, bls. 44.

(¹) Stjútíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

VIÐAUKI

LEIÐBEININGAR UM MARKMIÐ, ÞÆTTI, ALMENNAR MEGINREGLUR OG AÐFERÐAFRÆÐI VIÐ MAT Á UMHVERFISÁHÆTTU SEM UM GETUR Í II. VIÐAUKA VIÐ TILSKIPUN 2001/18/EB**1. INNGANGUR**

Mat á umhverfisáhættu er skilgreint í 8. mgr. 2. gr. tilskipunar 2001/18/EB sem „úttekt á áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfi, hvort sem áhættan er bein eða óbein og hvort sem hún kemur fram þegar í stað eða síðar, sem getur hlotist af sleppingu eða markaðssetningu erfðabreyttra lífvera“. Í samræmi við almennu skuldbindingarnar í 3. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar er gerð sú krafa að aðildarríkin, og framkvæmdastjórnin eftir því sem við á, sjái til þess að hugsanleg, skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið, bein eða óbein, séu metin nákvæmlega og í hverju einstöku tilviki og að tillit sé tekið til umhverfisáhrifa í samræmi við eðli þeirrar lífveru sem er sleppt og viðtökuumhverfið. Mat á umhverfisáhættu er unnið í samræmi við II. viðauka við tilskipunina og einnig er fjallað um það í B- og C-hluta í þeim viðauka. Í II. viðauka er almenn lýsing á því markmiði sem ná þarf, þeim þáttum sem huga þarf að og þeim almennu meginreglum og aðferðum sem fylgja skal við framkvæmd mats á umhverfisáhættu, þar sem tillit er tekið til umhverfisáhrifa í samræmi við eðli þeirrar lífveru sem er sleppt og viðtökuumhverfið.

Tilkynnendur verða að senda tilkynningu sem inniheldur mat á umhverfisáhættu vegna sleppingar skv. 2. mgr. 6. gr. eða vegna setningar á markað skv. 2. mgr. 13. gr.

Þessar leiðbeiningar skulu koma sem viðbót við II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB og í þeim er gerð grein fyrir markmiðum og meginreglum, svo og aðferðum við mat á umhverfisáhættu, í því skyni að aðstoða tilkynnendur og auðvelda lögbærum yfirvöldum að vinna ítarlegt og víðeigandi mat á umhverfisáhættu samkvæmt tilskipun 2001/18/EB og til að gera matsferlið á umhverfisáhættu gagnsætt fyrir almenning.

Áfangarnir sex við mat á umhverfisáhættu eru settir fram í kafla 4.2.

2. MARKMIÐ

Í samræmi við II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB er markmiðið með mati á umhverfisáhættu að greina og meta í hverju einstöku tilviki hugsanleg, skaðleg áhrif erfðabreyttra lífverunnar á heilbrigði manna eða umhverfið, hvort sem þau eru bein eða óbein, tafarlaus eða tafin, sem geta hlotist af sleppingu eða markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Matið á umhverfisáhættu skal fara fram með það í huga að kanna hvort þörf sé á áhættustjórnun og hvaða aðferðir beri helst að nota ef sú verður niðurstaðan ⁽¹⁾.

Matið á umhverfisáhættu tekur því til sleppingar (B-hluti) og setningar á markað (C-hluti) eins og um getur í tilskipun 2001/18/EB. Setning á markað felur mjög oft í sér, en þó ekki nauðsynlega, sleppingu út í umhverfið en hún er ávallt vísitandi innleiðing á markað (t.d. landbúnaðarafurðir, sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum, sem eru aðeins til nota sem matvæli eða fóður eða til vinnslu). Í þessum tilvikum verður mat á umhverfisáhættu að vera hluti af tilkynningaferlinu. Að jafnaði getur verið munur á mati á umhverfisáhættu vegna sleppingar og sams konar mati vegna setningar á markað, t.d. vegna þess að fyrirliggjandi gögn, tímarammi og svæði eru mismunandi.

Auk þess taka þessar leiðbeiningar til allra erfðabreyttra lífvera, þ.m.t. örverur, plöntur og dýr. Þó svo að flestar erfðabreyttar lífverur, sem hefur verið sleppt eða sem hafa verið settar á markað fram til þessa, séu háplöntur getur það breyst í framtíðinni.

Matið á umhverfisáhættu verður grundvöllur að því að greina þörfina fyrir áhættustjórnun og, ef sú verður niðurstaðan, hvaða aðferðir beri helst að nota, svo og að markvissri vöktun (sjá 3. kafla).

Heildarmatið í hverju tilviki fyrir sig tekur til viðkomandi erfðabreyttrar lífveru eða erfðabreyttra lífvera (mat á hverri erfðabreyttri lífveru fyrir sig) og umhverfisins sem erfðabreyttu lífverunni verður sleppt út í (t.d. mat á hverjum stað fyrir sig og mat á hverju svæði fyrir sig, eftir því sem við á).

Frekari þróun á sviði erfðabreytingar getur kallað á aðlögun II. viðauka og þessara leiðbeininga að tækniframförum. Frekari sérhæfing, að því er varðar kröfur um upplýsingar vegna mismunandi tegunda erfðabreyttra lífvera, s.s. einfrumunga, fiska eða skordýra, eða að því er varðar sérstaka notkun erfðabreyttra lífvera, s.s. við þróun á bólufrumum, gæti orðið möguleg þegar nægileg reynsla hefur fengist innan Bandalagsins af tilkynningum vegna sleppingar sérstakra, erfðabreyttra lífvera (fjórða málsgrein III. viðauka og 6. kafla).

Áhættumat sem varðar notkun gena fyrir sýklalyfjaþópoli sem merkigena er mjög sérstakt tilvik og ráðlegt getur verið að veita frekari leiðbeiningar um þetta atriði.

⁽¹⁾ Skáletraði textinn er tekinn beint úr II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB.

Í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB er lýsing á mismunandi „flokkum áhrifa“ erfðabreyttra lífvera á heilbrigði manna eða umhverfið. Til að tryggja sameiginlega túlkun er skilgreiningunum, sem eru gefnar í tilskipuninni, á eftirfarandi hugtökum lýst nánar sem hér segir:

- „*bein áhrif*“ vísa til frumáhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem stafa af áhrifum erfðabreyttu lífverunnar sjálfra og verða ekki rakin til orsakatengdrar atburðarásar (t.d. bein áhrif Bt-eiturefnisins á marklífverur eða sjúkdómsvaldandi áhrif erfðabreyttrar örveru á heilbrigði manna),
- „*óbein áhrif*“ vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem stafa af orsakatengdri atburðarás, m.a. af víxlverkunum við aðrar lífverur, flutningi erfðefnis eða breytingum á notkun eða meðhöndlun. Líklegt er að óbein áhrif verði ekki staðfest fyrir en síðar (t.d. þegar fækkun í markstofni skordýra hefur áhrif á stofn annarra skordýra eða þegar þróun fjölonæmis eða útbreidd áhrif krefjast mats á langtímavíxlverkun; sum óbein áhrif, t.d. minni notkun varnarefna, geta þó komið fram strax),
- „*tafarlaus áhrif*“ vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem koma fram á þeim tíma sem slepping erfðabreyttu lífveranna á sér stað. Tafarlaus áhrif geta verið hvort sem er bein eða óbein (t.d. dauði skordýra sem eru í fæðuleit á genskeyttum plöntum sem eru þolnar gagnvart meindýrum eða myndun ofnæmis hjá móttækilegum mönnum vegna váhrifa af völdum tiltekinnar, erfðabreyttrar lífveru),
- „*tafin áhrif*“ vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem koma hugsanlega ekki fram á þeim tíma sem slepping erfðabreyttu lífveranna á sér stað en koma í ljós sem bein eða óbein áhrif annaðhvort á síðara stigi eða eftir að sleppingu hefur verið hætt (t.d. erfðabreytt lífvera sem tekur sér bólfestu eða verður ágeng nokkrum kynslóðum eftir sleppingu, sem er mjög mikilvægt ef erfðabreytta lífveran lifir lengi, t.d. erfðabreyttar trjátegundir eða blendingar náskyldra, genskeyttra nytjaplantna sem verða ágengir í náttúrulegum vistkerfum).

Einkum getur reynst erfitt að ákvarða tafin áhrif, sérstaklega ef þau koma aðeins fram á löngum tíma. Viðeigandi ráðstafanir, s.s. vöktun (sjá að neðan), geta hjálpað við að greina þessi áhrif.

3. ALMENNAR MEGINREGLUR

Í samræmi við varúðarregluna skal mat á umhverfisáhættu byggjast á eftirfarandi, almennum meginreglum:

- *bera skal staðfesta eiginleika erfðabreyttu lífverunnar og notkun hennar, sem geta leitt til skaðlegra áhrifa, saman við eiginleika óbreyttu lífverunnar, sem sú erfðabreytta er leidd af, og notkun hennar við samsvarandi aðstæður.*

Ákvarða skal grunnástand fyrir viðtökuumhverfið (receiving environment), þ.m.t. lífverur þess og víxlverkun þeirra og þekktan breytileika, áður en unnt er að tilgreina öll (skaðleg) einkenni erfðabreyttu lífverunnar. Grunnástandið verður viðmiðunarpunktur sem unnt er að bera breytingar í framtíðinni saman við. Ef um er að ræða t.d. nytjaplöntur sem er fjölgað á kynlausan hátt skal samanburðargreining ná til móðurtegundarinnar sem var notuð til að fá fram genskeyttu línurnar. Ef um er að ræða nytjaplöntur sem er fjölgað með kynæxlun skal samanburðurinn ná til viðeigandi, samgena lína. Ef bakvíxlun er notuð til þess að fá fram nytjaplöntur er mikilvægt að í slíkum tilvikum sé gerð víðtæk jafngildisprófun með þeim samanburðarhópum sem henta best og að prófunin byggist ekki aðeins á samanburði við upprunalega móðurefnið.

Ef fyrirbyggjandi gögn eru ekki fullnægjandi verður að skilgreina grunnástand út frá öðrum viðmiðunarpunktum svo að unnt sé að gera samanburð. Grunnástandið veltur að talsverðu leyti á viðtökuumhverfinu, þ.m.t. lífrænir og ólífrænir þættir (t.d. vernduð, náttúruleg búsvæði, land til landbúnaðar eða mengað land) eða samsetning með mismunandi umhverfi.

- *Matíð á umhverfisáhættu skal unnið á traustan og gagnsæjan, vísindalegan hátt og byggjast á fyrirbyggjandi, vísindalegum og tæknilegum gögnum.*

Mat á hugsanlegum, skaðlegum áhrifum skal byggjast á vísindalegum og tæknilegum gögnum og á sameiginlegum aðferðum fyrir sanngreiningu, söfnun og túlkun á viðeigandi gögnum. Gögnum, mælingum og prófunum skal lýst skilmerkilega. Auk þess má hugsanlega afla gagna sem vantar og eru gagnleg fyrir mat á umhverfisáhættu með því að beita vísindalega traustum líkanreikningi.

Við mat á umhverfisáhættu verður að taka tillit til óvissu á ýmsum stigum. Vísindaleg óvissa stafar alla jafna af fimm eiginleikum vísindalegu aðferðarinnar: breytunni sem er valin, mælingunum sem eru gerðar, sýnunum sem eru tekin, líkönunum sem eru notuð og orsakatengslunum sem lögð eru til grundvallar. Vísindaleg óvissa getur einnig komið upp vegna misræmis í fyrirbyggjandi gögnum eða vegna skorts á einhverjum gögnum sem skipta máli. Óvissan getur hvort sem er tengst eiginlegum eða meginlegum þáttum greiningarinnar. Þekkingin eða gögnin fyrir grunnástandið endurspeglast af umfangi þeirrar óvissu sem tilkynnandinn verður að greina frá (mat á óvissu, þ.m.t. skortur á gögnum, glöppur í þekkingu, staðalfrávik, það hversu flókið málið er o.s.frv.) í samanburði við vísindalega óvissu í venjulegu, vísindalegu starfi.

Skortur á gögnum getur orðið til þess að mat á umhverfisáhættu getur ekki alltaf veitt endanleg svör við öllum spurningum sem fjallað er um. Fyrirliggjandi gögn geta verið af skornum skammti, einkum ef um er að ræða hugsanleg langtímaáhrif. Í þessum tilvikum þarf einkum að huga að viðeigandi áhættustjórnun (öryggisráðstafanir) í samræmi við varúðarregluna í því skyni að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið.

Almennt gildir að í mati á umhverfisáhættu skuli koma fram niðurstöður fullnægjandi rannsóknar á hugsanlegri áhættu sem tengist sleppingu erfðabreyttra lífvera eða setningu þeirra á markað, ásamt allri nákvæmlega skjalfestri, sambærilegri reynslu.

Gagnlegt getur verið að nota áfangaaðferðina (þ.e. alla áfanga, allt frá tilraunum með afmarkaða notkun til markaðssetningar, að sleppingum meðtöldum). Safna skal gögnum úr hverjum áfanga eins snemma á ferlinu og unnt er. Umhverfisadstæður sem hermt er eftir í afmörkuðu kerfi gætu gefið niðurstöður sem kunna að skipta máli fyrir sleppingu (t.d. er að einhverju marki unnt að herma eftir atferli örvera í örheimi eða eftir atferli plantna í gróðurhúsum).

Að því er varðar erfðabreyttar lífverur sem á að setja á markað ætti slepping að veita upplýsingar sem skipta máli og eru tiltækar um þá tegund umhverfis þar sem erfðabreytta lífveran verður notuð.

- *Matid á umhverfisáhættu skal unnið á grundvelli hvers einstaks tilviks, sem merkir að umbeðnar upplýsingar geta verið mismunandi eftir viðkomandi tegund erfðabreyttra lífvera, fyrirhugaðri notkun þeirra og hugsanlegu viðtökuumhverfi þar sem m.a. er tekið tillit til erfðabreyttra lífvera sem fyrir eru í umhverfinu.*

Mat á umhverfisáhættu ætti að lúta meginreglunni um mat í hverju tilviki fyrir sig vegna margra mismunandi eiginleika hinna ýmsu lífvera (hver erfðabreytt lífvera fyrir sig) og mismunandi umhverfis (hver staður og hvert svæði fyrir sig).

Áhrif erfðabreyttra örvera á umhverfið geta verið mjög mismunandi (vegna smæðar þeirra og oft óþekktra víxlverkana), sömuleiðis áhrif plantna (t.d. háplantna, sem eru notaðar í matvæli eða fóður, eða trjáa vegna þess hve langlíf þau geta verið) og dýra (t.d. skordýra, vegna smæðar þeirra og mikillar hæfni þeirra til að yfirstíga hindranir, eða sjávarfiska vegna mikillar hæfni þeirra til útbreiðslu).

Enn fremur getur þurft að taka tillit til mikils fjölda umhverfiseinkenna (staðar- eða svæðissértækra). Til að renna stoðum undir tilviksbundið mat getur verið gagnlegt að flokka svæðisbundin gögn eftir búsvæðum sem endurspeglja þá þætti viðtökuumhverfisins sem skipta máli fyrir erfðabreyttar lífverur (t.d. grasafraeðileg gögn um útbreiðslu villtra, skyldra tegunda erfðabreyttra plantna á mismunandi landbúnaðarbúsvæðum eða náttúrulegum búsvæðum í Evrópu).

Tilkynnandinn verður einnig að taka tillit til hugsanlegrar, skaðlegrar víxlverkunar milli erfðabreyttu lífverunnar og annarra viðeigandi erfðabreyttra lífvera sem kann að hafa verið sleppt eða verið settar á markað áður, þ.m.t. endurteknar sleppingar sömu erfðabreyttu lífverunnar, t.d. í tengslum við notkun plöntuvarnarefna. Endurteknar sleppingar geta með tímanum valdið meiri bakgrunnsstyrk erfðabreyttu lífverunnar en ef um stakar sleppingar er að ræða þannig að hún verður viðvarandi í umhverfinu.

Komi nýjar upplýsingar fram um erfðabreyttu lífveruna og áhrif hennar á heilbrigði manna og umhverfið er hugsanlegt að endurtaka þurfi matið á umhverfisáhættu í því skyni að:

- ákvarða hvort áhættan hafi breyst,
- ákvarða hvort breyta þurfi áhættustjórnuninni til samræmis við það.

Ef um er að ræða nýjar upplýsingar, án tillits til þess hvort grípa þurfi til tafarlausra ráðstafana, verður að vinna nýtt mat á umhverfisáhættu til að meta hvort þörf er á að breyta skilmálum leyfis fyrir sleppingu erfðabreyttu lífverunnar eða setningu hennar á markað eða til að aðlaga ráðstafanir við áhættustjórnun (sjá einnig 6. kafla). Nýjar upplýsingar geta komið fram við rannsóknir eða vöktunaráætlanir eða byggst á viðeigandi reynslu úr annarri átt.

Mat á umhverfisáhættu og vöktun eru nátengd. Mat á umhverfisáhættu skapar grunn fyrir vöktunaráætlanirnar sem beinast að skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna og umhverfið. Kröfur fyrir vöktunaráætlanir að því er varðar sleppingu erfðabreyttra lífvera (B-hluti í samræmi við viðeigandi hluta III. viðauka) og setningu erfðabreyttra lífvera á markað (C-hluti í samræmi við VII. viðauka) eru mismunandi. Vöktunin samkvæmt C-hluta, þ.m.t. almennt eftirlit, getur einnig gegnt mikilvægu hlutverki við öflun gagna um hugsanleg, skaðleg langtímaáhrif erfðabreyttra lífvera. Niðurstöður vöktunar geta staðfest matið á umhverfisáhættu eða þær geta leitt til endurmats á matinu á umhverfisáhættu.

- *Almenn meginregla, að því er varðar mat á umhverfisáhættu, er einnig að fram fari greining á „uppsöfnuðum langtímaáhrifum“ sem varða sleppingu og markaðssetningu. „Uppsöfnuð langtímaáhrif“ vísa til samanlagðra áhrifa, sem rekja má til veittra leyfa, á heilbrigði manna og umhverfið, m.a. á plöntu- og dýraríkið, frjósemi jarðvegs, niðurbrot lífrænna efna í jarðvegi, fæðukeðjuna, fjölbreytni lífríkisins, heilbrigði dýra og vanda sem tengist þoli gegn sýklalyffjum.*

Þegar hugsanleg, uppsöfnuð langtímaáhrif eru höfð í huga skal mat á umhverfisáhættu taka tillit til atriða á borð við:

- langtímavíxlverkana milli erfðabreyttu lífverunnar og viðtökuumhverfisins,
- eiginleika erfðabreyttrar lífveru sem verða mikilvægir þegar til lengri tíma er litið,
- endurtekinna sleppinga eða setningar á markað á löngu tímabili,
- erfðabreyttra lífvera sem hefur verið sleppt eða sem hafa verið settar á markað áður.

Frekari upplýsingar geta verið nauðsynlegar, einkum um langtímaáhrif (t.d. margþætt þol gegn illgresiseyði) og fyrir hendi verða að vera fullnægjandi rannsóknir, að hluta innan ramma vöktunaráætlananna, sem geta veitt mikilvæg gögn til að meta uppsöfnuð langtímaáhrif. Frekari leiðbeiningar um þennan lið geta verið æskilegar.

4. AÐFERÐAFRÆÐI

4.1. Eiginleikar erfðabreyttra lífvera og slepping þeirra

Við mat á umhverfisáhættu skal taka tillit til viðeigandi tæknilegra og vísindalegra upplýsinga sem varða eiginleika:

- *arfþega eða móðurlífveru eða móðurlífvera,*
- *erfðabreytingar eða -breytinga, ef um viðbót eða úrfellingu erfðaefnis er að ræða, ásamt viðeigandi upplýsingum um genaferjuna og arfgjafann,*
- *erfðabreyttu lífverunnar,*
- *áformaðrar sleppingar eða notkunar og einnig umfang þessa,*
- *hugsanlegs viðtökuumhverfis og*
- *víxlverkunarinnar milli þessara þátta.*

Upplýsingar um sleppingu svipaðra lífvera og lífvera með svipuð einkenni og um víxlverkun þeirra við svipað umhverfi geta reynst gagnlegar við mat á umhverfisáhættu.

Áður en erfðabreyttri lífveru eða samsetningu slíkra lífvera er sleppt samkvæmt B-hluta tilskipunarinnar eða áður en kemur til setningar þeirra á markað samkvæmt C-hluta hennar skal leggja tilkynningu með upplýsingunum, sem eru settar fram í III. viðauka A og III. viðauka B við tilskipunina (upplýsingar um erfðabreyttu lífveruna, arfgjafann, arfþegann, genaferjuna, skilyrðin við sleppingu og umhverfið, víxlverkanir milli erfðabreyttu lífveranna og umhverfisins og vöktun erfðabreyttu lífveranna), fyrir lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem sleppingin eða setningin á markað skal fara fram í fyrsta sinn.

Þær tilkynningar skulu hafa að geyma tækniskjöl með upplýsingum um ítarlegt mat á umhverfisáhættu í samræmi við 2. mgr. 6. gr. og 2. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og þ að hversu nákvæmar upplýsingarnar þ urfa að vera veltur á þ ví hversu mikilvægar þær eru í matinu á umhverfisáhættu. Tilkynnendur skulu leggja fram bókfræðilegar tilvísanir og tilgreina þær aðferðir sem var beitt.

Upplýsingarnar um arfþega, arfgjafa, genaferju, erfðabreytingu og erfðabreyttu lífveruna, sem farið er fram á í III. viðauka A og III. viðauka B við tilskipunina, eru óháðar umhverfinu þar sem erfðabreyttu lífverunni verður sleppt eða sett á markað í tilraunaskyni og skilyrðunum við sleppingu eða setningu á markað í tilraunaskyni. Út frá þessum upplýsingum verða allir hugsanlegir, skaðlegir eiginleikar (hugsanleg hætta) erfðabreyttu lífverunnar greindir. Þekking og reynsla, sem fæst við sleppingu sömu eða sambærilegra erfðabreyttra lífvera, getur veitt mikilvægar upplýsingar um hugsanlega hættu við tiltekna sleppingu.

Upplýsingar um fyrirhugaða sleppingu, viðtökuumhverfi og víxlverkunina milli þeirra, sem krafist er í III. viðauka A og III. viðauka B við tilskipunina, tengjast því tiltekna umhverfi sem erfðabreyttu lífverunni verður sleppt út í og skilyrðunum við sleppinguna, þ.m.t. umfang hennar. Með þessum upplýsingum verður unnt að ákvarða umfang hvers kyns hugsanlegra, skaðlegra eiginleika erfðabreyttu lífverunnar.

4.2. Áfangar í greiningu á mati á umhverfisáættu

Þegar unnið er úr niðurstöðum úr mati á umhverfisáættu, sem um getur í 4., 6., 7. og 13. gr. tilskipunar 2001/18/EB, skal taka tillit til eftirfarandi atriða sem helstu áfanga í matinu á umhverfisáættu.

Skýringarmynd 1: Sex áfangar í greiningu við mat á umhverfisáættu	
1. áfangi: Greining eiginleika sem geta haft skaðleg áhrif	
2. áfangi: Mat á hugsanlegum afleiðingum allra skaðlegra áhrifa komi þau fram	3. áfangi: Mat á þeim líkum sem eru á því að hver hinna tilgreindu, skaðlegu áhrifa komi fram
4. áfangi: Mat á áættu sem skipast vegna hvers og eins eiginleika sem er tilgreindur hjá erfðabreyttu lífverunum	
5. áfangi: Beiting aðferða að því er varðar áhættustjórnun við sleppingu eða setningu erfðabreyttrar lífveru eða lífvera á markað	
6. áfangi: Ákvörðun heildaráættu vegna erfðabreyttrar lífveru eða lífvera	

„Hætta“ (skaðlegur eiginleiki) er skilgreind sem geta lífveru til að valda skaða eða hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna og/eða umhverfið.

„Áhætta“ er sett saman úr umfangi afleiðinga af hættu, komi hún fram, og líkunum á því að afleiðingarnar komi fram.

4.2.1. 1. áfangi: Greining eiginleika sem geta haft skaðleg áhrif

Greina verður alla eiginleika í fari erfðabreyttu lífveranna sem tengjast erfðabreytingunni og geta haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða umhverfi. Samanburður á eiginleikum erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna og eiginleikum óbreyttu lífverunnar við svipuð skilyrði við sleppingu eða notkun getur reynst gagnlegur við greiningu á þeim sérstöku, hugsanlegu, skaðlegu áhrifum sem stafa af erfðabreytingunni í erfðabreyttu lífverunni. Miklu varðar að ekki sé litið fram hjá neinum hugsanlegum, skaðlegum áhrifum á þeirri forsendu að ólíklegt sé að þau muni koma fram.

Hugsanleg, skaðleg áhrif af völdum erfðabreyttra lífvera eru mismunandi í hverju tilviki um sig og geta m.a. verið:

- sjúkdómar í mönnum, s.s. ofnæmisvaldandi áhrif eða eitrunaráhrif,
- sjúkdómar í dýrum og plöntum, s.s. eitrunaráhrif og, eftir því sem við á, ofnæmisvaldandi áhrif,
- áhrif á stofnstærðarbreytingar (dynamics of populations) hjá tegundum lífvera í viðtökumhverfinu og erfðafræðilegan fjölbreytileika hvers þessara stofna,
- breytt næmi gagnvart sjúkdómsvöldum þannig að smitsjúkdómar breiðast greiðlegar út og/eða til verða nýir smitgeymar eða smitberar,
- neikvæð áhrif á úrræði eða fyrirbyggjandi meðferðarúrræði á sviði læknis- eða dýralæknisfræði eða plöntuvarna, t.d. með flutningi gena sem veita þol gegn sýklalyfjum sem eru notuð við lækningar manna eða dýra,
- áhrif á líffjarðefnafræði (líffjarðefnafræðilegar hringrásir), einkum á hringrás kolefnis og köfnunarefnis vegna breytinga sem verða á niðurbroti lífræns efnis.

Dæmi um ofangreind, hugsanleg, skaðleg áhrif eru tilgreind í III. viðauka A og III. viðauka B við tilskipun 2001/18/EB.

Flestar greinanlegar hættur (skaðlegir eiginleikar), sem geta valdið skaðlegum áhrifum, tengjast því geni eða þeim genum sem voru af ásettu ráði sett inn í erfðabreyttu lífveruna og því prótíni eða þeim prótínum sem þessi gen tjá. Skaðleg viðbótaráhrif, t.d. fjölvirk áhrif, gætu hafa orðið til vegna þeirrar aðferðar sem var notuð til að fá aðfluttu genin fram og vegna þess staðar í genamengi erfðabreyttu lífverunnar sem aðfluttu genin voru felld inn í. Ef fleiri en eitt aðflutt gen er flutt í arfþega eða ef aðflutt gen er flutt í erfðabreytta lífveru skal taka tillit til hugsanlegrar víxlverkunar milli mismunandi, aðfluttra gena, þar á meðal hugsanlegra áhrifa á sviperfðir (epigenetic effects) og stýriáhrifa.

Þótt mikilvægt sé að skilgreina hættuna eins nákvæmlega og unnt er mun í mörgum tilvikum reynast gagnlegt að hafa í huga hætturnar undir fyrirögnunum sem settar eru fram hér á eftir og tilgreina síðan þá sérstöku hættu sem hefur verið tilgreind með tilliti til mats á umhverfisáhættu (t.d. ef í sérstöku tilviki væri sýnt fram á hugsanleg, skaðleg áhrif á heilbrigði manna — ofnæmisvirki og eitrunargeta — ætti að skoða þau hvert fyrir sig í matinu á umhverfisáhættu).

Ef hættu er tengd erfðabreyttu lífverunni er hún ávallt fyrir hendi og líta má á hana sem eðlislægan eiginleika. Hættur geta — með tilteknum líkum (3. áfangi) — haft neikvæðar afleiðingar og þær afleiðingar geta síðan verið mismunandi að umfangi (2. áfangi). Loks verður að taka saman hverja þá hættu sem stafar af erfðabreyttu lífverunni.

Á þessu stigi mats á umhverfisáhættu er þó aðeins nauðsynlegt að hafa í huga hætturnar sem eru til komnar vegna erfðabreytingar sem gæti haft skaðleg áhrif í för með sér. Í 1. áfanga er lagður vísindalegur grunnur að áföngunum sem á eftir fara í matinu á umhverfisáhættu. Jafnvel á þessu stigi er mikilvægt að greina, að því er varðar hverja hugsanlega hættu, sértækt gildi vísindalegrar óvissu svo að unnt sé að taka tillit til hennar á síðara stigi.

Skaðleg áhrif geta komið fram beint eða óbeint, t.d. á eftirfarandi hátt:

— *Með dreifingu erfðabreyttrar lífveru eða lífvera í umhverfinu*

Dreifingarleiðir sýna hugsanlegar leiðir sem erfðabreytta lífveran eða möguleg hættu getur dreifst eftir út í umhverfið og innan þess (t.d. eitruáhrif á menn: innöndun á eitruðum örverum eða eitruðum prótínum).

Það hvort erfðabreytt lífvera dreifir sér út í umhverfið veltur t.d. á:

- líffræðilegu hæfi hennar (erfðabreyttar lífverur sem eru þannig gerðar að þær standa sig betur í viðkomandi umhverfi með því að tjá eiginleika sem leiða til aukinnar samkeppnishæfni í náttúrulegu umhverfi eða með eigindlegri og meginlegri breytingu á samsetningu innihaldsefna, eða erfðabreyttar lífverur sem hafa þol gagnvart náttúrulegum valþrýstingi á borð við sjúkdóma eða ólífrænu álagi, s.s. hita, kulda, salti eða framleiðslu á örverueyðandi efnunum í örverum),
- skilyrðunum við sleppingu eða setningu á markað (einkum sleppingarstaðurinn og umfang sleppingarinnar, þ.e.a.s. fjöldi þeirra erfðabreyttu lífvera sem er sleppt),
- líkunum á sleppingu eða setningu á markað eða óviljandi losun út í umhverfið (t.d. erfðabreyttar lífverur sem eru ætlaðar til vinnslu),
- dreifingarleiðum lífvænlegs efnis (t.d. fræja, gróa o.s.frv.) með vindi, vatni, dýrum o.s.frv.,
- sérstökum umhverfissjónarmiðum (staðarsértækum eða svæðissértækum): til að unnt sé að vinna staðarbundið eða svæðisbundið mat getur verið gagnlegt að flokka gögn eftir búsvæðum til að endurspegla þá þætti viðtökuumhverfisins sem skipta máli fyrir erfðabreyttu lífveruna (t.d. grasafraðileg gögn um útbreiðslu kynblöndunarháfra, villtra ættingja erfðabreyttra plantna á mismunandi landbúnaðarbúsvæðum eða náttúrulegum búsvæðum í Evrópu).

Einnig er mikilvægt að meta hversu lengi stök, erfðabreytt lífvera eða tiltekinn fjöldi erfðabreyttra lífvera af tiltekinni tegund eru líkleg til að halda lífi og hversu auðveldlega þau dreifa sér og taka sér bólfestu á margs konar búsvæðum. Nauðsynlegt verður að taka tillit til æxlunarforms, lifunarforms og dvalaforms, t.d.:

- að því er varðar plöntur: lífvænleika frjókorna, fræja og plöntuhluta til kynlausrar fjölgunar (vegetative structures),
- að því er varðar örverur: lífvænleika gróa sem lifunarforma eða getu örveranna til að komast á það stig að verða lífvænlegar en ekki hæfar til ræktunar.

Heildargetan til dreifingar getur verið mjög mismunandi og ræðst af tegundinni, erfðabreytingunni og viðtökuumhverfinu, t.d. plönturæktun í eyðimörk eða fiskeldi í sjó.

— *Með flutningi innskotins erfðaefnis til annarra lífvera eða til sömu lífveru hvort sem hún er erfðabreytt eða ekki*

Hættu gæti valdið skaðlegum áhrifum við genaflutning innan sömu tegundar eða til annarra tegunda (lóðréttur og láréttur genaflutningur). Hraði og umfang genaflutnings til annarra tegunda (að jafnaði tegundir sem geta kynblandast, þegar um er að ræða æðri lífverur) veltur t.d. á:

- þeim eiginleikum erfðabreyttu lífverunnar sjálfrar er varða æxlun, þ.m.t. breyttar raðir,
- skilyrðum við sleppingu og sérstökum umhverfisþáttum, s.s. loftslagi (t.d. vindi),
- mismunari á æxlunarlíffræði,
- starfsvenjum í landbúnaði,
- framboði á hugsanlegum einstaklingum sem geta tekið þátt í æxlun,
- dýrum sem koma að flutningi og frævun (t.d. skordýrum eða fuglum, dýrum almennt),
- framboði á hýslum fyrir sníkla.

Tilvist sérstakra, skaðlegra áhrifa fyrir tilstilli genaflutnings getur haldist í hendur við þann fjölda erfðabreyttra lífvera sem hefur verið sleppt. Getu til genaflutnings á stórum ökrum með erfðabreyttum plöntum getur verið mjög frábrugðin því sem gerist á litlum ökrum, jafnvel hlutfallslega. Að auki eru eigindlegar og meginlegar upplýsingar um tilvist einstaklinga sem geta hugsanlega tekið þátt í kynblöndun eða arfþega (að því er varðar plöntur innan viðeigandi fjarlægðar) mjög mikilvægar.

Að því er varðar æðri plöntur og dýr skal gera frekari greinarmun á hugsanlegum genaflutningi til einstaklinga sömu tegundar, náskyldrar tegundar, fjarskyldrar tegundar og óskyldrar tegundar.

Þegar um er að ræða örverur gegnir láréttur genaflutningur mikilvægara hlutverki. Auðveldar er að flytja tiltekið erfðafni milli lífvera eftir því sem þær eru skyldari, t.d. með plasmíðum eða fögum. Mikill vaxtarhraði, sem getur verið hjá örverum, getur valdið því að genaflutningur verður umtalsvert meiri hjá þeim en hjá æðri lífverum.

Flutningur á aðfluttum genum getur með tímanum leitt til blandaðs stofns erfðabreyttra lífvera eða til ólíkra samsetninga gena og plantna en það getur síðan valdið flóknu mynstri skaðlegra áhrifa, einkum langtímaáhrifa. Þessi skaðlegu áhrif verða flókarnari eftir því sem meira genskeytt efni er flutt inn í stofn (t.d. genastöflun (gene stacking)).

Í sumum tilvikum getur erfðabreytingaraðferðin breytt getunni til genaflutnings, t.d. ef um er að ræða ósamþættingu plasmíð eða veirugenaferju. Erfðabreytingaraðferðin getur einnig dregið úr getunni til genaflutnings, t.d. grænukornaummyndun.

Genaflytningur getur valdið því að nýja erfðafnið nái þrífestu í náttúrulegum stofnum. Ef erfðabreytt lífvera getur flutt gen þýðir það ekki endilega eðlislæga áhættu eða breytingu á getunni til að lifa af, taka sér bólfestu eða hafa skaðleg áhrif. Þetta veltur á innkotna erfðafninu, tegundinni og viðtökuumhverfinu, m.a. hugsanlegum arfbægmum.

— *Óstöðugleiki að því er varðar svipgerð og erfðir*

Taka skal tillit til þess að hve miklu leyti erfðafraðilegur stöðugleiki/óstöðugleiki getur leitt til stöðugleika/óstöðugleika í svipgerð og valdið hættu. Óstöðugleiki vegna erfðabreytingarinnar getur í vissum tilvikum leitt til afturhvarfs til villtu svipgerðarinnar. Hafa skal önnur tilvik í huga, t.d.:

- ef aðflutt gen í erfðabreyttri plöntulínu, sem hefur fleiri en eitt aðflutt gen, skiptast á milli afkvæmanna í aðgreiningarferlinu, sem fylgir í kjölfarið, geta orðið til plöntur með færri aðflutt gen en með nýjar svipgerðir,
- ef veikluð stökkbrigði geta, sakir óstöðugleika (vegna gerðar tilteknu stökkbreytingarinnar), orðið meinvirk á ný,
- ef tvítekning aðfluttra gena veldur því að gen verða óvirk,
- ef fjöldi afrita er mjög mikill,
- ef endurisetning stökla hefur í för með sér nýjar svipgerðir vegna þess að aðflutta genið hefur orðið óvirkt við ísetningu hreyfanlegra erfðafraðilegra eininga (mobile genetic elements),
- ef tjáning aðflutta gensins er mikilvæg (t.d. ef tjáning eitrefnis er mjög lítil) getur erfðafraðilegur óstöðugleiki stýriþáttarins/-þáttanna valdið aukinni tjáningu aðflutta gensins.

Óstöðugleiki að því er varðar svipgerð getur hlotist af víxlverkun við umhverfið við ræktun og því skal hafa í huga áhrif umhverfisþátta og ræktunarfræðilegra þátta á tjáningu aðflutta gena í matinu á umhverfisáhættu.

Ef tjáning aðflutta gens takmarkast við tiltekinn hluta erfðabreyttu lífverunnar (s.s. tiltekinn plöntuvef) getur óstöðugleiki í stýringu leitt til tjáningar aðflutta gensins í allri lífverunni. Í þessu samhengi gegna stýrimarki (s.s. stýrlar (promoters)) mikilvægu hlutverki og skal hafa þau í huga.

Einnig skal hafa í huga tjáningu aðflutta gensins á tilteknum tíma á lífsferli lífverunnar eða við sérstök umhverfisskilyrði.

Sérstök, aðflutt gen, sem valda ófrjósemi, kunna að hafa verið sett í erfðabreyttu lífveruna til að gera hana ófrjó (t.d. til að koma í veg fyrir flutning og dreifingu tiltekinnar, aðflutta gena). Óstöðugleiki aðflutta genanna, sem valda ófrjósemi, getur orðið til þess að plantan verður aftur frjó sem gerir henni kleift að dreifa aðfluttu genunum, sem gæti haft skaðleg áhrif í för með sér.

Stöðugleiki mismunandi, aðflutta gena, ekki aðeins í upprunalegu, erfðabreyttu lífverunni heldur einnig í afkvæmum hennar, er mikilvægur, einkum að því er varðar langtímaáhrif.

— *Víxlverkun við aðrar lífverur (önnur en skipti á erfðafni/frjódufti)*

Meta verður hugsanlegar víxlverkanir við aðrar lífverur, þ.m.t. aðrar erfðabreyttar lífverur, vandlega og taka tillit til hinna flóknu víxlverkana á mörgum fæðuþrepum (multitrophic interactions). Víxlverkanir sem eru með beinum hætti hættulegar og geta haft skaðleg áhrif eru m.a.:

- váhrif á menn (s.s. bændur, neytendur),
- váhrif á dýr,
- samkeppni um náttúrugæði á borð við jarðveg, rými, vatn, ljós,
- tilfærsla náttúrulegra stofna annarra lífvera,
- losun eitrefna,
- mismunandi vaxtarmynstur.

Ef líffræðilegt hæfi eykst almennt við erfðabreytingu getur erfðabreyttu lífveran fest sig í sessi í nýju umhverfi og komið í stað núverandi tegunda. Tilkoma sérstakra, skaðlegra áhrifa er oft í réttu hlutfalli við umfang sleppingarinnar.

— *Breytingar í stjórnun, m.a. að því er varðar starfsvenjur í landbúnaði, eftir því sem við á*

Meta þarf mikilvægi breytinga í stjórnunaraðferðum, sem eru óumflýjanlegar afleiðingar af sleppingu erfðabreyttu lífverunnar, í samræmi við gildandi aðferðir. Breytingar í bústjórnun geta t.d. tengst:

- sáningu, plöntun, ræktun, uppskeru eða flutningi á nytjaplöntum (t.d. plöntun á litlum eða stórum ökrum), tímasetningu,
- skiptiræktun (t.d. að rækta sömu plöntutegundina á hverju ári eða fjórða hvert ár),
- vörnum gegn sjúkdómum og skaðvöldum (t.d. tegund og skammtur skordýraeiturs fyrir plöntur eða sýklalyfja fyrir dýr eða aðrar ráðstafanir),
- aðgerðum ef upp kemur þol (t.d. gerð og skammtur illgresiseyðis fyrir plöntur sem hafa myndað þol gegn illgresiseyði eða breyting á beitingu líffræðilegra varna, þar sem Bt-prótín eru notuð, eða áhrif veira),
- einangrun í ræktunar- og eldiskerfum á landi og í vatni (t.d. fjarlægð vegna einangrunar í ræktun plantna eða gæði einangrunar í fiskeldisstöðvum),
- starfsvenjum í landbúnaði (ræktun erfðabreyttra lífvera og landbúnaður án erfðabreyttra lífvera, þ.m.t. lífrænn búskapur),
- stjórnun í kerfum sem tengjast ekki landbúnaði (t.d. einangrunarfjarlægð náttúrulegra búsvæða frá svæðum þar sem erfðabreyttum lífverum hefur verið plantað).

4.2.2. 2. áfangi: *Mat á hugsanlegum afleiðingum hverra hinna skaðlegu áhrifa, komi þau fram*

Meta skal umfang afleiðinga hverra hinna hugsanlegu, skaðlegu áhrifa .

Ef frá eru taldar líkurnar á að eiginleikar, sem eru hugsanlega skaðlegir, komi fram (sjá kafla 4.2.3, 3. áfanga) er mat á umfangi afleiðinganna mikilvægur hluti mats á áhættu. Með umfangi er átt við í hve miklum mæli afleiðingarnar af hugsanlegri hættu af erfðabreyttu lífverunum, sem á að sleppa eða setja á markað, koma fram.

Skoða ber umfangið í tengslum við grunnástandið og líklegt er að það verði fyrir áhrifum af:

- erfðafræðilegri byggingu,
- hverjum þeim skaðlegu áhrifum sem greinast,
- fjölda erfðabreyttra lífvera sem hefur verið sleppt (umfang),
- umhverfinu sem erfðabreyttu lífverunni/lífverunum verður sleppt út í,
- skilyrðunum við sleppingu, þ.m.t. varnarráðstafanir,
- samsetningu framangreindra atriða.

Í hverju tilviki, þar sem skaðleg áhrif hafa verið greind, verður að meta afleiðingarnar fyrir aðrar lífverur, stofna, tegundir eða vistkerfi sem verða fyrir v áhrifum af erfðabreyttu lífverunni. Þetta krefst nákvæmrar þekkingar á umhverfinu sem erfðabreyttu lífverunni verður sleppt út í (staðnum, svæðinu) og aðferðinni við sleppingu. Afleiðingarnar eru frá því að vera „óverulegar“ eða ómarktækar og sjálfstakmarkandi til þess að vera „miklar“ eða marktækar og hafa annaðhvort tafarlaus og skaðleg áhrif eða leiða e.t.v. til stöðugra og langvinnra, skaðlegra áhrifa.

Umfangið skal gefið upp í megindlegum hugtökum sem „mikið“, „í meðallagi“, „lítið“ eða „óverulegt“, ef því verður við komið. Í sumum tilvikum er ekki unnt að greina skaðleg áhrif í tilteknu umhverfi. Í slíkum tilvikum væri unnt að meta áhættuna sem tengist þeim tilteknu, skaðlegu áhrifum sem „óverulega“ eða ómarktæka.

Hér á eftir eru sett fram mjög almenn, lýsandi og eigindleg skýringardæmi. Þeim er ekki ætlað að vera endanleg eða tæmandi heldur eiga þau að gefa vísbendingu um þau atriði sem tillit kann að verða tekið til þegar afleiðingarnar eru vegnar og metnar:

- „Miklar afleiðingar“ geta verið umtalsverðar breytingar á fjölda einnar eða fleiri tegunda annarra lífvera, þ.m.t. tegundir í útrýmingarhættu og gagnlegar tegundir til lengri eða skemmri tíma. Slíkar breytingar geta falið í sér fækkun hjá tiltekinni tegund eða algjöra útrýmingu hennar sem hefur í för með sér neikvæð áhrif á starfsemi vistkerfisins og/eða tengdra vistkerfa. Slíkar breytingar myndu að öllum líkindum ekki ganga greiðlega til baka og allt í tengslum við endurheimt vistkerfisins myndi líklega gerast hægt.
- „Afleiðingar í meðallagi“ geta verið umtalsverðar breytingar á þéttleika annarra lífvera en ekki breyting sem gæti leitt til allsherjarútrýmingar tegundar eða haft umtalsverð áhrif á tegund í útrýmingarhættu eða gagnlega tegund. Skammvinnar og verulegar breytingar á stofnum geta fallið undir þetta ef líklegt þykir að þær muni ganga til baka. Undir þetta geta langtímaáhrif líka fallið, að því tilskildu að ekki sé um að ræða nein alvarleg, neikvæð áhrif á starfsemi vistkerfisins.
- „Litlar afleiðingar“ geta verið ómarktækar breytingar á þéttleika annarra lífvera og sem leiða ekki til algjörar útrýmingar stofns eða tegundar annarra lífvera og hafa ekki nein neikvæð áhrif á starfsemi vistkerfisins. Einu lífverunna, sem geta orðið fyrir áhrifum, eru tegundir sem eru ekki í útrýmingarhættu og sem eru ekki gagnlegar, til skemmri eða lengri tíma.
- „Óverulegar afleiðingar“ þýðir að engar umtalsverðar breytingar hafi orðið á neinum stofnum í umhverfinu eða á neinum vistkerfum.

Ofangreind dæmi endurspegla hugsanleg, skaðleg áhrif erfðabreyttra lífvera á stofna, þó svo að í sumum tilvikum geti verið heppilegra að hafa í huga líkleg áhrif á einstakar lífverur. Hver stök hætta getur haft fleiri en ein skaðleg áhrif og í raun getur umfang einstakra, skaðlegra áhrifa verið mismunandi. Skaðleg áhrif einnar stakrar hætta á heilbrigði manna og landbúnaðarbúsvæði og náttúruleg búsvæði geta verið með ýmsu móti.

Taka má saman hugsanlegar afleiðingar þannig að þær taki til allra vistfræðilegra eininga sem gætu orðið fyrir áhrifum (s.s. tegunda, stofna, fæðuprepa og vistkerfa), þ.m.t. hugsanleg áhrif og sú óvissa sem tengist þeim.

4.2.3. 3. áfangi: Mat á líkun á því að hver hinna tilgreindu, hugsanlegu, skaðlegu áhrifa komi fram

Þeir þættir, sem veða þyngst að því er varðar líkur á að skaðleg áhrif komi fram, eru eiginleikar þess umhverfis þar sem fyrirhugað er að sleppa erfðabreyttu lífverunni eða lífverunum og hvernig staðið er að sleppingunni.

Auk umfangs afleiðinga af hættunum (sjá kafla 4.2.2, 2. áfanga) er mat á líkunum á því að skaðleg áhrif komi fram annar mikilvægur þáttur í mati á áhættu. Í þessum áfanga er metið hversu líklegt það er að skaðleg áhrif komi í raun fram. Í sumum tilvikum þarf að fjalla bæði um líkurnar og tíðnina. Eins og í 2. áfanga (mat á hugsanlegum afleiðingum allra skaðlegra áhrifa, komi þau fram) er fjöldi erfðabreyttra lífvera, viðtökuumhverfið og skilyrðin við sleppingu, auk hættunnar sjálfrar, mikilvæg fyrir skilgreiningu á líkunum. Veðurfarsleg, landfræðileg, jarðvegsfræðileg og lýðfræðileg skilyrði, svo og tegundir plantna og dýra í hugsanlegu viðtökuumhverfi, eru meðal mikilvægra atriða sem taka þarf tillit til.

Að því er varðar getu til lifunar er því rétt að meta hlutfall þeirra erfðabreyttu lífvera sem líklegt er að lifi af, án tillits til þeirra ráðstafana til áhættustjórnunar sem hafa verið lagðar til vegna sleppingar eða setningar á markað. Ef genaflutningur er líklegur skal hafa í huga líklegan fjölda slíkra atburða eða í hvaða umfangi má ætla að flutningur verði. Ef erfðabreytta lífveran býr yfir sjúkdómsvaldandi eiginleikum eða eitureiginleikum skal meta það hlutfall marklífvera í umhverfinu sem líklegt er að verði fyrir áhrifum.

Auk þess ráðast líkurnar á því að áhrif komi fram af sérstökum ráðstöfunum til áhættustjórnunar sem geta komið í veg fyrir að þau áhrif komi fram (t.d. ef útilokað er að frjóduft dreifist vegna þess að blómskipunin hefur verið eyðilögð).

Líklega er ekki unnt að meta á meginlegan hátt, að því er varðar tiltekin, skaðleg áhrif, sem hafa verið greind, hlutfallslegar líkur á afleiðingunum en unnt er að gefa líkurnar upp sem „miklar“, „í meðallagi“, „litlar“ eða „óverulegar“.

Framangreind dæmi endurspegla hugsanleg, skaðleg áhrif erfðabreyttu lífverunnar á stofna, þó svo að í sumum tilvikum geti verið heppilegra að hafa í huga líkleg áhrif á einstakar lífverur. Hver stök hætta getur haft fleiri en ein skaðleg áhrif svo að líkurnar á einstökum, skaðlegum áhrifum geta einnig verið mismunandi. Skaðleg áhrif einnar stakrar hætta á heilbrigði manna, landbúnaðarbúsvæði og náttúruleg búsvæði getur verið með ýmsu móti.

Taka má líkurnar saman þannig að þær taki til allra vistfræðilegra eininga sem geta orðið fyrir áhrifum (s.s. tegunda, stofna, fæðuprepa og vistkerfa), þ.m.t. ráðstafanir vegna hugsanlegra áhrifa og umfang óvissunnar.

4.2.4. 4. áfangi: Mat á hættu sem skipast vegna hvers og eins eiginleika sem er tilgreindur hjá erfðabreyttu lífverunum

Mat á þeirri hættu, sem heilbrigði manna og umhverfinu stafar af hverjum tilgreindum eiginleika erfðabreyttu lífverunnar sem getur haft skaðleg áhrif, skal fara fram, að svo miklu leyti sem unnt er og þekking leyfir, með því að tengja saman líkurnar á að skaðlegu áhrifin komi fram og umfang afleiðinganna komi þær fram.

Á grundvelli niðurstaðnanna úr 2. og 3. áfanga skal vinna mat á áhættunni á skaðlegum áhrifum að því er varðar hverja hætta sem hefur greinst í 1. áfanga. Líkt og áður er ólíklegt að unnt sé að vinna meginlegt mat. Við mat á tiltekinni hættu skal hafa í huga:

- umfang afleiðinganna („miklar“, „í meðallagi“, „litlar“ eða „óverulegar“),
- líkurnar á skaðlegum áhrifum („miklar“, „í meðallagi“, „litlar“ eða „óverulegar“),
- ef hætta hefur fleiri en ein skaðleg áhrif, umfang og líkur á öllum stökum, skaðlegum áhrifum.

Fjalla skal um hverja erfðabreytta lífveru í hverju tilviki fyrir sig. Fara verður mjög varlega í allar tilraunir til að magngreina það sem hefur verið lýst hér að framan. Í einu tilviki getur t.d. umfang afleiðinga af skaðlegu áhrifunum verið mikið en líkurnar á að áhrifin komi fram aftur á móti verið óverulegar, sem hins vegar veldur því að áhættan getur verið mismunandi, allt frá því að vera mikil til þess að vera óveruleg. Niðurstaðan veltur á aðstæðum hverju sinni og á því hvernig tilkynnandi vegur og metur tiltekna þætti en allt skal þetta vera skýrt sett fram og rökstutt í skráða matinu á umhverfisáhættu.

Lýsa ber heildaróvissunni að því er varðar hverja greinda áhættu og, ef kostur er, láta fylgja með gögn um:

- ályktanir og framreikninga, sem voru gerð á ýmsum stigum matsins á umhverfisáhættu,
- mismunandi vísindalegt mat og sjónarmið,
- óvissu,
- þekkt mörk ráðstafana til að draga úr áhættu,
- ályktanir sem draga má af gögnunum.

Þótt mat á umhverfisáhættu skuli grundvallast á meginlægum niðurstöðum er líklegt að margar af niðurstöðum matsins á umhverfisáhættu verði að vera eigindlegar. En hvar sem því verður við komið er nauðsynlegt að fá hlutfallslegar niðurstöður úr matinu á umhverfisáhættu (t.d. með samanburði við lífverur sem eru ekki erfðabreyttar), jafnvel þótt þær séu eigindlegar.

4.2.5. 5. áfangi: *Beiting aðferða að því er varðar áhættustjórnun við sleppingu eða setningu erfðabreyttrar lífveru eða lífvera á markað*

Með matinu á umhverfisáhættu er unnt að sýna fram á áhættuþætti sem stjórna verður með því að gera ráðstafanir og því skal skilgreina áætlun við áhættustjórnun.

Áður en áhættustjórnun er beitt skal hafa í huga, í forvarnarskyni, að breyta sleppingu, helst þar til áhættan er orðin óveruleg. Sem dæmi má nefna að forðast skal að nota erfðastök, sem geta haft skaðleg áhrif eða sem eru óskilgreindar, í smíðuferli gensins. Ef ekki er unnt að gera þetta ætti helst að fjarlægja þessi erfðastök úr erfðabreyttu lífverunni á síðari stigum, áður en henni er sleppt eða hún er sett á markað.

Taka skal tillit til þessa í 1.–4. áfanga. Með áhættustjórnun skal leitast við að stjórna tilgreindri áhættu og taka skal tillit til óvissunnar. Verndarráðstafanir skulu vera í réttu hlutfalli við áhættustigið og óvissustigið. Þegar gögn, sem skipta máli, koma fram á síðari stigum skal laga áhættustjórnunina að þessum nýju gögnum.

Til að draga úr áhættu með stjórnun verða ráðstafanir augljóslega að vera til þess fallnar. Ef hætta er t.d. á því að gen, sem veldur eitúrahrifum á skordýr og hefur verið fellt inn í nytjaplöntu, færast í skylda nytjaplöntutegund geta viðeigandi stjórnunarráðstafanir falist í einangrun í tíma og rúmi frá þessum skyldu tegundum eða e.t.v. í því að flytja sleppingarstaðinn á svæði þar sem tiltekna áhættan (s.s. plöntutegund) er ekki fyrir hendi.

Í stjórnunaráætlunum geta falist einangrunarráðstafanir í hverju þrepi sem skiptir máli við meðhöndlunina og notkun erfðabreyttra lífvera. Í þeim geta einnig falist fjölbreyttar ráðstafanir, þ.m.t. ýmsar leiðir til einangrunar við æxlun, líkamlegar eða líffræðilegar hindranir og hreinsun véla eða íláta sem hafa komist í snertingu við erfðabreyttar lífverur o.s.frv.

Nákvæmar áhættustjórnunaraðferðir velja á:

- notkun erfðabreyttu lífverunnar (tegund og umfang sleppingar eða setningar á markað),
- gerð erfðabreyttu lífverunnar (t.d. erfðabreyttar örverur, einær háplanta, fjölær háplanta eða langlíf dýr, erfðabreytt lífvera með staka eða margar breytingar, ein eða fleiri mismunandi gerðir erfðabreyttra lífvera),
- almennri gerð búsvæðis (t.d. lífjarðefnafræðilegt ástand, loftslag, framboð á einstaklingum sömu tegundar og annarra tegunda, sem geta tekið þátt í æxlun, upprunaheimkynni, tengsl mismunandi búsvæða),
- gerð landbúnaðarbúsvæðis (t.d. landbúnaður, skógrækt, lagareldi, dreifbýli, stærð staða, fjöldi mismunandi, erfðabreyttra lífvera),
- tegund náttúrulegs búsvæðis (t.d. staða verndaðra svæða).

Það verður að koma skýrt fram hvað felst í áhættustjórnun, með tilliti til nauðsynlegrar aðlögunar á tilraunum, skilyrðum fyrir setningu á markað o.s.frv., og hversu mikið verður væntanlega dregið úr áhættu í framhaldi af því.

4.2.6. 6. áfangi: *Ákvörðun heildaráhættu vegna erfðabreyttrar lífveru eða lífvera*

Við mat á heildaráhættu vegna erfðabreyttrar lífveru eða lífvera skal taka tillit til allra fyrirhugaðra áætlana um áhættustjórnun.

Á grundvelli 4. áfanga og, eftir því sem við á, 5. áfanga skal vinna lokamat á heildaráhættunni, þ.m.t. umfang og líkur á skaðlegum áhrifum af völdum erfðabreyttu lífverunnar, sem byggist á samsetningu áhættuþátta vegna hverra einstakra skaðlegra áhrifa, þ.m.t. uppsöfnuð áhrif frá öðrum erfðabreyttum lífverum. Þetta lokamat skal sett fram í formi samantektar á heildaráhættu af sleppingu eða setningu á markað, þ.m.t. heildaróvissa.

5. ÁLYKTANIR SEM DRAGA MÁ UM HUGSANLEG UMhverfisÁHRIF AF SLEPPINGU ERFDABREYTTTRA LÍFVERA EÐA SETNINGU ÞEIRRA Á MARKAÐ

Á grundvelli mats á umhverfisáhrifum, sem unnið er í samræmi við almennar meginreglur og aðferðir sem lýst er í 3. og 4. þætti, skulu upplýsingar um þá liði sem eru taldir upp í liðum D1 og D2 í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB koma fram, eftir því sem við á, í tilkynningum með það að markmiði að auðveldara verði að álykta um hugsanleg umhverfisáhrif vegna sleppingar eða setningar erfðabreyttra lífvera á markað.

Frekari þróun, einkum í tengslum við aðrar erfðabreyttar lífverur en plöntur, getur veitt nánari leiðbeiningar um þær upplýsingar sem eiga að koma fram í tilkynningunum.

6. ENDURSKOÐUN OG AÐLÖGUN

6.1. Endurskoðun og aðlögun mats á umhverfisáhrifum

Ekki skal líta á mat á umhverfisáhrifum sem endanlegt. Það skal endurskoðað og uppfært reglulega eða ef til vill breytt til að taka tillit til mikilvægra, nýrra gagna (í samræmi við 8. eða 20. gr. tilskipunar 2001/18/EB). Við alla endurskoðun skal hafa í huga árangur, skilvirkni og nákvæmni matsins á umhverfisáhrifum og áhættustjórnunarinnar, með hliðsjón af gögnum úr rannsóknum, öðrum sleppingum og vöktunargögnum. Þetta veltur einnig á umfangi þeirrar óvissu sem er ákvörðuð með matinu á umhverfisáhrifum.

Í kjölfar allrar slíkrar endurskoðunar skal aðlaga eða uppfæra matið á umhverfisáhrifum og áhættustjórnunina eftir því sem við á.

6.2. Endurskoðun og aðlögun á leiðbeiningum um mat á umhverfisáhrifum

Með frekari þróun á sviði erfðabreytinga getur reynst nauðsynlegt að laga II. viðauka og þessar leiðbeiningar að tækniframförum. Frekari sérhæfing krafna um upplýsingar fyrir mismunandi tegundir erfðabreyttra lífvera, s.s. einfrumunga, fiska eða skordýra, eða að því er varðar sérstaka notkun erfðabreyttra lífvera, s.s. notkun þeirra við þróun á bólufrumum, er möguleg þegar nægileg reynsla hefur fengist innan Bandalagsins af tilkynningum vegna sleppingar sérstakra, erfðabreyttra lífvera (fjórða málsgrein III. viðauka).

Við endurskoðun og aðlögun á leiðbeiningum um mat á umhverfisáhrifum skal, eftir því sem við á, taka tillit til þarfarinnar aðlögunar að tækniframförum og þarfarinnar til að þróa frekari leiðbeiningar sem byggjast á reynslu — þar sem hún er fullnægjandi — af sleppingu tiltekinnar, erfðabreyttra lífvera í tilteknum vistkerfum, í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar fram í 1. mgr. 7. gr. í V. viðauka við tilskipunina, svo og á reynslu og vísindalegum gögnum sem líta að öryggi fyrir heilbrigði manna og umhverfið í tengslum við setningu tiltekinnar erfðabreyttra lífvera á markað (2. mgr. 16. gr.).