

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/350

2020/EES/16/13

frá 8. mars 2018

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB að því er varðar mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra lífvera (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 27. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tilskipun 2001/18/EB eru settar fram kröfur varðandi mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra lífvera.
- 2) Hinn 4. desember 2008 samþykkti ráðið niðurstöður um erfðabreyttar lífverur þar sem lögð var áhersla á nauðsyn þess að uppfæra og betrubæta mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra lífvera, einkum varðandi mat á langvinnum umhverfisáhrifum.
- 3) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu í október 2010 vísindalegt álit þar sem leiðbeiningar um mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra plantna ⁽²⁾ (hér á eftir nefndar leiðbeiningarnar) eru settar fram, sem fela í sér endurskoðun á fyrri leiðbeiningum. Önnur leiðbeiningarskjöl sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Lyfjastofnun Evrópu hafa gefið út eru mikilvæg fyrir mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra lífvera, annarra en plantna.
- 4) Í 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/412 ⁽³⁾ er kveðið á um að framkvæmdastjórninni beri að uppfæra viðaukana við tilskipun 2001/18/EB að því er varðar mat á umhverfisáhættu, eigi síðar en 3. apríl 2017 með það fyrir augum að fella inn í og byggja ofan á leiðbeiningarnar sem eru ekki lagalega bindandi.
- 5) Til að aðlagast tækniframförum og taka tillit til þeirrar reynslu sem fæst af mati á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra plantna ætti að fella mikilvæga þætti leiðbeininganna inn í tilskipun 2001/18/EB. Í því ferli ætti að virða meginregluna um að framkvæma ætti mat á umhverfisáhættu í hverju tilviki fyrir sig.
- 6) Leiðbeiningarnar voru fyrst og fremst hannaðar fyrir tilkynningar um setningu erfðabreyttra plantna á markað (hér á eftir nefndar tilkynningar skv. C-hluta) en II. viðauki við tilskipun 2001/18/EB gildir um bæði tilkynningar skv. C-hluta og tilkynningar í öðrum tilgangi en setningu á markað (hér á eftir nefndar tilkynningar skv. B-hluta). Af þessum sökum ættu tiltekna kröfur sem koma til vegna innfellingar leiðbeininganna í II. viðauka að gilda eingöngu um tilkynningar skv. C-hluta þar eð þær myndu ekki skipta máli eða væru óhóflegar að því er varðar tilkynningar skv. B-hluta sem varða aðallega tilraunasleppingar.
- 7) Ákvæði C-hluta II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB varða aðferðafræði fyrir mat á umhverfisáhættu. Hann ætti að uppfæra, einkum til að bæta íðorðunum inn í sem notuð eru til að lýsa þrepunum sex í matsaðferðinni, eins og lýst er í leiðbeiningunum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 67, 9.3.2018, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 322/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópu-sambandsins nr. 14, 5.3.2020, bls. 89.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(11), 1879.

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/412 frá 11. mars 2015 um breytingu á tilskipun 2001/18/EB að því er varðar möguleika aðildarríkjanna til að takmarka eða banna ræktun erfðabreyttra lífvera á yfirráðasvæði sínu (Stjtið. ESB L 68, 13.3.2015, bls. 1)

- 8) D-hluti II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB gildir um niðurstöður úr mati á umhverfisáhættu og inniheldur tvo aðgreinda liði varðandi erfðabreyttar lífverur, aðrar en háplöntur (liður D.1) og erfðabreyttar háplöntur (liður D.2). Leiðbeiningarnar fjalla um sjö sértæk áhættusvið sem fjalla þarf um í mati á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra plantna til að komast að niðurstöðu. Því ætti að uppfæra uppbyggingu og innihald liðar D.2 í II. viðauka til að endurspeglar þessi áhættusvið.
- 9) Þegar mat á umhverfisáhættu varðar erfðabreytta plöntu sem hefur verið gerð þolin gegn illgresiseyði ætti gildissvið þess að vera í samræmi við tilskipun 2001/18/EB. Mat á umhverfisáhættu vegna notkunar á plöntuverndarvöru, þ.m.t. notkun hennar á erfðabreytta plöntu, fellur undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ⁽¹⁾ og verður framkvæmt á vettvangi aðildarríkjanna til að taka tillit til sértækra skilyrða í landbúnaði.
- 10) Í III. viðauka B við tilskipun 2001/18/EB eru skráðar upplýsingarnar sem krafist er í tilkynningum varðandi sleppingar erfðabreyttra háplantna og gildir hann um bæði um tilkynningar skv. C-hluta og tilkynningar skv. B-hluta. Breyta ætti uppbyggingu, innihaldi og sundurliðunarstigi til að tryggja samræmi við leiðbeiningarnar. Þar eð flestar breytingarnar, sem koma til vegna leiðbeininganna, varða mat á umhverfisáhættu að því er varðar tilkynningar skv. C-hluta og til glöggvunar og einföldunar fyrir tilkynnendur og lögbær yfirvöld er rétt að breyta uppbyggingu III. viðauka B með því að aðgreina kröfurnar varðandi tilkynningar skv. C-hluta frá kröfunum varðandi tilkynningar skv. B-hluta.
- 11) Meirihluti beiðna um leyfi fyrir að setja erfðabreyttar plöntur á markað eru lagðar fram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 ⁽²⁾. Til einföldunar er því rétt að samræma að því marki sem unnt er uppröðun upplýsinga, sem er krafist fyrir tilkynningar skv. C-hluta í III. viðauka B við tilskipun 2001/18/EB, við uppröðunina sem er notuð í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 503/2013 ⁽³⁾.
- 12) Í IV. viðauka við tilskipun 2001/18/EB eru settar fram kröfur um viðbótarupplýsingar eingöngu fyrir tilkynningar skv. C-hluta. Uppfæra ætti kröfurnar, sem settar eru fram í þeim viðauka varðandi greiningaraðferðir, í ljósi tækniframfara, einkum að því er varðar framlagningu tilkynnenda á heimildum.
- 13) Rádstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 30. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III., III. viðauka B og IV. viðauka við tilskipun 2001/18/EB er breytt til samræmis við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríki skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 29. september 2019. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður (Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 503/2013 frá 3. apríl 2013 varðandi umsóknir um leyfi fyrir erfðabreyttum matvælum og fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003, og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 641/2004 og (EB) nr. 1981/2006 (Stjtíð. ESB L 157, 8.6.2013, bls. 1).

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Tilskipun 2001/18/EB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað C-liðar kemur eftirfarandi:

„C. **Aðferðafræði**

Leiðbeiningar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu gefur út liggja fyrir til framkvæmdar á þessum lið fyrir tilkynningar skv. C-hluta.

C.1. Almenn og sértæk atriði fyrir mat á umhverfisáhættu

1. *Tilætlaðar og ótilætlaðar breytingar*

Sem hluti greiningar og mats á hugsanlegum skaðlegum áhrifum sem um getur í A-lið skal í mati á umhverfisáhættu greina tilætlaðar og ótilætlaðar breytingar sem koma til vegna erfðabreytingar og skal meta getu þeirra til að hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið.

Tilætlaðar breytingar sem eru til komnar vegna erfðabreytingar eru áformaðar breytingar sem uppfylla upprunaleg markmið erfðabreytingarinnar.

Ótilætlaðar breytingar sem eru til komnar vegna erfðabreytingar eru samkvæmar breytingar sem ná lengra en tilætlaða breytingin eða tilætluðu breytingarnar sem eru til komnar vegna erfðabreytingarinnar.

Tilætlaðar og ótilætlaðar breytingar geta haft bæði bein og óbein áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið sem koma fram annaðhvort þegar í stað eða síðar.

2. *Langvinn skaðleg áhrif og uppsöfnuð langvinn skaðleg áhrif í mati á umhverfisáhættu að því er varðar tilkynningar skv. C-hluta*

Langvinn áhrif vegna erfðabreyttrar lífveru koma annaðhvort til vegna síðkominnar svörunar lífvera eða afkvæma þeirra við langvinnnum váhrifum frá erfðabreyttri lífveru eða við mikilli notkun erfðabreyttrar lífveru í tíma og rúmi.

Við greiningu og mat á hugsanlegum langvinnnum skaðlegum áhrifum erfðabreyttrar lífveru á heilbrigði manna og á umhverfið skal taka tillit til eftirfarandi:

- a) langtímavíxlverkana milli erfðabreyttu lífverunnar og viðtökumhverfisins,
- b) eiginleika erfðabreyttu lífverunnar sem verða mikilvægir þegar til lengri tíma er litið,
- c) gagna sem fást úr endurteknum sleppingum eða setningu erfðabreyttu lífverunnar á markað á löngu tímabili.

Í greiningu og mati á hugsanlegum uppsöfnuðum langvinnnum skaðlegum áhrifum sem um getur í inngangshluta II. viðauka skal einnig taka tillit til þeirra erfðabreyttu lífvera sem var sleppt eða sem voru settar á markað áður.

3. *Gæði gagna*

Til að framkvæma mat á umhverfisáhrifum fyrir tilkynningu skv. C-hluta þessarar tilskipunar skal tilkynnandinn taka saman gögn sem þegar liggja fyrir úr birtum vísindaskrifum eða úr öðrum heimildum, þ.m.t. vöktunarskýrslum, og afla nauðsynlegra gagna með því að gera, þegar því verður við komið, viðeigandi rannsóknir. Í mati á umhverfisáhrifum skal tilkynnandinn eftir atvikum rökstyðja af hverju ekki er hægt að afla gagna með rannsóknum.

Mat á umhverfisáhrifum fyrir tilkynningar skv. B-hluta tilskipunarinnar skal byggjast hið minnsta á gögnum sem þegar liggja fyrir úr birtum vísindaskrifum eða úr öðrum heimildum og mega fylgja þeim viðbótargögnum sem tilkynnandinn hefur aflað.

Þegar gögn, sem er aflað utan Evrópu, eru lögð fram í mati á umhverfisáhættu skal rökstyðja mikilvægi þeirra fyrir viðtökuumhverfi í Sambandinu.

Gögn sem eru lögð fram í mati á umhverfisáhættu fyrir tilkynningar skv. C-hluta þessarar tilskipunar skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) ef eiturefnafræðilegar rannsóknir, sem eru gerðar til að meta áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra, eru lagðar fram í mati á umhverfisáhættu skal tilkynnandi leggja fram sönnun þess að þær hafi farið fram í stöðvum sem eru í samræmi við:
 - i. kröfurnar í tilskipun 2004/10/EB eða
 - ii. meginreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir, ef þær eru framkvæmdar utan Sambandsins,
- b) ef aðrar rannsóknir en eiturefnafræðilegar rannsóknir eru lagðar fram í mati á umhverfisáhættu skulu þær:
 - i. fylgja meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/10/EB, ef við á, eða
 - ii. gerðar af stofnunum sem eru faggildar samkvæmt viðkomandi ISO-staðli eða
 - iii. ef viðeigandi ISO-staðall er ekki til, gerðar í samræmi við alþjóðlega viðurkennda staðla,
- c) upplýsingar um niðurstöður sem fást úr rannsóknunum sem um getur í a- og b-lið og um aðferðarlýsingar sem notaðar eru skulu vera áreiðanlegar og yfirgripsmiklar og skulu innihalda óunnu gögnin á rafrænu formi sem hentar til tölfraðilegrar greiningar eða annarra greininga,
- d) tilkynnandinn skal tilgreina, þegar því verður við komið, umfang áhrifanna sem áætlað er að hver rannsókn sem gerð er greini og rökstyðja það,
- e) val á staðsetningu fyrir vettvangsrannsóknir skal byggjast á viðkomandi viðtökuumhverfi í ljósi hugsanlegra váhrifa og áhrifa sem kæmu í ljós þar sem erfðabreyttri lífveru kann að verða sleppt. Valið skal rökstyðja í mati á umhverfisáhættu,
- f) óerfðabreytti samberinn skal henta viðkomandi viðtökuumhverfi og skal erfðafræðilegur bakgrunnur hans vera sambærilegur bakgrunni erfðabreyttu lífverunnar. Val á samberanum skal rökstutt í mati á umhverfisáhættu.

4. Erfðaummyndun með stöflun í tilkynningum skv. C-hluta

Eftirfarandi skal gilda um mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttrar lífveru með erfðaummyndanir með stöflun í tilkynningum skv. C-hluta:

- a) tilkynnandinn skal leggja fram mat á umhverfisáhættu fyrir hverja erfðaummyndun í erfðabreyttu lífverunni eða vísa í tilkynningar sem liggja þegar fyrir að því er varðar þessar erfðaummyndanir,
- b) tilkynnandinn skal leggja fram mat á eftirfarandi þáttum:
 - i. stöðugleika erfðaummyndana,
 - ii. tjáningu erfðaummyndana,
 - iii. hugsanleg viðbótaráhrif, samverkandi eða mótverkandi áhrif sem koma til vegna samsetningar erfðaummyndana,
- c) ef afkvæmi erfðabreyttu lífverunnar geta innihaldið mismunandi undirsamsetningar erfðaummyndana með stöflun skal tilkynnandinn rökstyðja vísindalega að ekki sé þörf á því að leggja fram tilraunagögn fyrir undirsamsetningarnar sem um er að ræða, óháð uppruna þeirra, annars, ef slík vísindaleg rök vantar, skal hann leggja fram viðkomandi tilraunagögn.

C.2. Eiginleikar erfðabreyttu lífverunnar og sleppinganna

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

- arfþega eða móðurlífveru eða móðurlífvera,
- erfðabreytingar eða erfðabreytinga, 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 viðtökumhverfis þar sem erfðabreyttu lífverunni verður sleppt og aðflutta genið gæti dreifst og
- víxlverkunar milli þessara eiginleika.

Í matinu á umhverfisáhættu skal taka tillit til mikilvægra upplýsinga úr fyrri sleppingum sömu eða svipaðra erfðabreyttra lífvera og lífvera með svipaða eiginleika ásamt víxlverkun þeirra með eða án tilstillis lífvera við svipuð viðtökumhverfi, þ.m.t. upplýsinga úr vöktun slíkra lífvera, sbr. þó 3. mgr. 6. gr. eða 4. mgr. 13. gr.

C.3. Þrep í mati á umhverfisáhættu

Mat á umhverfisáhættu sem um getur í 4., 6., 7. og 13. gr. skal framkvæmt fyrir hvert viðkomandi áhættusvið sem um getur í lið D1 eða D2 í samræmi við eftirfarandi sex þrep:

1. Vandamálalýsing ásamt hættugreiningu

Í vandamálalýsingu skal:

- a) greina allar breytingar á eiginleikum lífverunnar sem tengjast erfðabreytingu með því að bera saman eiginleika erfðabreyttu lífverunnar við eiginleika óerfðabreytta samberans, sem valinn var, við samsvarandi skilyrði við sleppingu eða notkun,
- b) greina hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða á umhverfið sem tengjast breytingum sem greindar voru skv. a-lið hér fyrir ofan,

Ekki skal líta fram hjá hugsanlegum skaðlegum áhrifum á þeirri forsendu að ólíklegt sé að þau muni koma fram.

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

- áhrif á stofnstærðarbreytingar hjá tegundum lífvera í viðtökumhverfinu og erfðafræðilegan fjölbreytileika hvers þessara stofna, sem leiðir til hugsanlegrar minnkunar á líffræðilegri fjölbreytni,
- breytt næmi gagnvart sjúkdómsvöldum þannig að smitsjúkdómar breiðast greiðlegar út 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 lífjarðefnafræði (lífjarðefnafræðilegar hringrásir), þ.m.t. á hringrás kolefnis og köfnunarefnis vegna breytinga sem verða á niðurbroti lífræns efnis í jarðvegi,
- sjúkdómar í mönnum, þ.m.t. ofnæmisvaldandi áhrif eða eiturvekun,
- sjúkdómar í dýrum og plöntum, þ.m.t. eiturvekun og, ef um er að ræða dýr, ofnæmisvaldandi áhrif, eftir því sem við á.

Ef greind eru hugsanleg langvinn skaðleg áhrif vegna erfðabreyttrar lífveru skal meta þau, þegar því verður við komið, í formi rannsóknar á gögnum þar sem notað er eitt eða fleiri eftirfarandi atriða:

- i. sönnunargögn úr fyrri reynslu,
 - ii. fyrirliggjandi gagnasöfn eða heimildir,
 - iii. reiknilíkön,
- c) greina mikilvæga endapunkta fyrir mat.

Í næstu þrepum áhættumatsins skal taka tillit til þeirra hugsanlegu skaðlegra áhrifa sem gætu haft áhrif á greinda endapunkta fyrir mat,

- d) greina og lýsa váhrifaleiðum eða öðrum ferlum sem geta leitt til skaðlegra áhrifa

Skaðleg áhrif geta komið fram beint eða óbeint í gegnum váhrifaleiðir eða önnur ferli, þar á meðal:

- dreifingu erfðabreyttrar lífveru eða lífvera í umhverfinu,
 - flutning innskotins erfðaeftnis til sömu lífveru eða annarra lífvera hvort sem þær eru erfðabreyttar eða ekki
 - óstöðugleika að því er varðar svipgerð og erfðir
 - víxlverkanir við aðrar lífverur,
 - breytingar í stjórnun, m.a. að því er varðar starfsvenjur í landbúnaði, eftir því sem við á,
- e) setja saman prófanlegar tilgátur og skilgreina mikilvæga mælingaendapunkta til að gera það kleift, þegar því verður við komið, að leggja meginlegt mat á hugsanleg skaðleg áhrif,
- f) taka tillit til hugsanlegra óvissuþátta, þ.m.t. gloppa í þekkingu og aðferðafræðilegra takmarkana.

2. *Hættulýsing*

Meta skal umfang hverra hinna hugsanlegu, skaðlegu áhrifa. Í því mati skal gert ráð fyrir að slík skaðleg áhrif komi fram. Í mati á umhverfisáhættu skal tekið tillit til þess að viðtökuumhverfi, þar sem áformað er að erfðabreytta lífveran verði sleppt, og umfang og skilyrði sleppingar hafi líklega áhrif á umfang áhrifa.

Þegar því verður við komið skal matið gefið upp á meginlegan hátt.

Þegar matið er gefið upp á eiginlegan hátt skal nota flokkunarlýsingu („mikil“, „í meðallagi“, „lítill“ eða „óveruleg“) og gefin skýring á umfangi áhrifanna í hverjum flokki.

3. *Váhrifalýsing*

Meta skal líkur á því að hver hinna greindu, hugsanlegu, skaðlegu áhrifa komi fram til að leggja fram meginlegt mat á váhrifum sem hlutfallslegt mat á líkum, þegar því verður við komið, eða að öðrum kosti eiginlegt mat á váhrifum. Taka skal tillit til eiginleika viðtökuumhverfis og gildissviðs tilkynningar.

Þegar matið er gefið upp á eiginlegan hátt skal nota flokkunarlýsingu váhrifa („mikil“, „í meðallagi“, „lítill“ eða „óveruleg“) og gefin skýring á umfangi áhrifanna í hverjum flokki.

4. *Áhættulýsing*

Lýsa skal áhættunni fyrir hver hinna hugsanlegu, skaðlegu áhrifa með því að sameina umfang þessara skaðlegu áhrifa og líkur á því að þau komi fram til að leggja fram meginlegt eða hálfmeginlegt mat á áhættu.

Þegar hvorki er unnt að framkvæma meginlegt né hálfmeginlegt mat skal leggja fram eiginlegt mat á áhættu. Í því tilviki skal nota flokkunarlýsingu áhættunnar („mikil“, „í meðallagi“, „lítill“ eða „óveruleg“) og gefin skýring á umfangi áhrifanna í hverjum flokki.

Þar sem við á skal lýsa óvissu fyrir hverja greinda áhættu og, ef unnt er, gefa hana upp á meginlegan hátt.

5. *Áhættustýringaráætlun*

Þegar áhættur eru greindar sem krefjast aðgerða til stýringar á grundvelli lýsingar á eiginleikum þeirra skal leggja til áhættustýringaráætlun.

Áhættustýringaráætlunum skal lýst út frá getu þeirra til að draga úr hættu eða váhrifum eða hvoru tveggja og þær skulu vera í réttu hlutfalli við áform um að draga úr áhættu, umfangi og skilyrðum við sleppingu og óvissustigi sem greinist í mati á umhverfisáhættu.

Magngreina skal, þegar því verður við komið, hversu mikið er dregið úr heildaráhættu í kjölfarið.

6. *Mat á heildaráhættu og niðurstöður*

Gera skal meginlegt og, þegar því verður við komið, eiginlegt mat á heildaráhættu vegna erfðabreyttu lífverunnar með tilliti til niðurstaðna úr áhættulýsingu, tillagðra áhættustýringaráætlana ásamt tengdu óvissustigi.

Mat á heildaráhættu skal innihalda, eftir atvikum, áhættustýringaráætlanir sem lagðar eru til fyrir hverja greinda áhættu.

Í mati á heildaráhættu og niðurstöðum skulu einnig lagðar til sértækar kröfur varðandi vöktunaráætlun fyrir erfðabreyttu lífveruna og, eftir því sem við á, vöktun á skilvirkni tillögðu áhættustýringarráðstafananna.

Varðandi tilkynningar skv. C-hluta tilskipunarinnar skal mat á heildaráhættu einnig innihalda skýringu á ályktunum sem dregnar voru á meðan á mati á umhverfisáhættu stóð og á eðli og umfangi óvissu sem tengist áhættunni og rökstuðning á tillögðu áhættustýringarráðstöfununum.“

b) Í stað fyrirsagnar og inngangslíðar D-liðar kemur eftirfarandi:

„D. Niðurstöður varðandi sértæk áhættusvið í mati á umhverfisáhættu

Ályktanir um hugsanleg umhverfisáhrif í viðkomandi viðtökuumhverfi vegna sleppingar eða setningu erfðabreyttra lífvera á markað skulu dregnar fyrir hvert viðkomandi áhættusvið sem skráð er í lið D1 varðandi erfðabreyttar lífverur, aðrar en háplöntur, eða í lið D2 varðandi erfðabreyttar háplöntur, á grundvelli mats á umhverfisáhættu sem er framkvæmt í samræmi við meginreglurnar sem eru settar fram í B-lið og eftir aðferðafræði sem er lýst í C-lið og á grundvelli upplýsinganna sem krafist er skv. III. viðauka.“

c) Í stað liðar D.2 kemur eftirfarandi:

„D.2. Ef um er að ræða erfðabreyttar háplöntur

„Háplöntur“: plöntur sem tilheyra flokkunarfræðilegum hópi sáðbera (Spermatophytae) sem skiptist í berfrævinga (Gymnospermae) og dulfrævinga (Angiospermae).

1. Þráfesta og ágengni erfðabreyttu háplöntunnar, þ.m.t. genaflutningur milli plantna
2. Genaf lutningur frá plöntum til örvera
3. Víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífvera
4. Víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera utan markhóps

5. Áhrif sértækra aðferða við ræktun, stjórnun og uppskeru
6. Áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli
7. Áhrif á heilbrigði manna og dýra.“

2) Í stað III. viðauka kemur eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER Í TILKYNNINGUNNI

Tilkynningar sem um getur í B- og C-hluta þessarar tilskipunar skulu almennt innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í III. viðauka A varðandi erfðabreyttar lífverur, aðrar en háplöntur, eða í III. viðauka B varðandi erfðabreyttar háplöntur.

Ekki skal krafist framlagningar á tilteknu hlutmengi upplýsinga í III. viðauka A eða III. viðauka B ef það skiptir ekki máli eða er ekki nauðsynlegt með tilliti til áhættumats í tengslum við tiltekna tilkynningu, einkum í ljósi eiginleika erfðabreyttu lífverunnar, umfangs og skilyrða við sleppingu eða fyrirhugaðra notkunarskilyrða.

Viðeigandi sundurliðunarstig fyrir hvert hlutmengi upplýsinga getur einnig verið breytilegt eftir eðli og umfangi tillagðrar sleppingar.

Fyrir hvert hlutmengi upplýsinga sem krafist er skal leggja fram eftirfarandi:

- i. samantektir á og niðurstöður úr rannsóknunum sem um getur í tilkynningunni, þ.m.t. skýring á mikilvægi þeirra fyrir mat á umhverfisáhrifum, eftir atvikum,
- ii. varðandi tilkynningar sem um getur í C-hluta þessarar tilskipunar: viðauka með ítarlegum upplýsingum um þessar rannsóknir, þ.m.t. lýsing á aðferðum og efnum sem voru notuð eða vísun í staðlaðar eða alþjóðlega viðurkenndar aðferðir og heiti stofnunar eða stofnana sem bera ábyrgð á framkvæmd rannsókna.

Með frekari þróun á sviði erfðabreytinga getur reynst nauðsynlegt að laga þennan viðauka að tækniframförum eða taka saman leiðbeiningar um þennan viðauka. Frekari sérhæfing krafna um upplýsingar fyrir mismunandi tegundir erfðabreyttra lífvera, t.d. fjölærar plöntur og tré, einfrumunga, fiska eða skordýr, eða að því er varðar sérstaka notkun erfðabreyttra lífvera, s.s. notkun þeirra við þróun á bóluefnum, er möguleg þegar nægileg reynsla hefur fengist innan Sambandsins af tilkynningum vegna sleppingar sérstakra erfðabreyttra lífvera.“

3) Í stað III. viðauka B kemur eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI B

UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER Í TILKYNNINGUM VARÐANDI SLEPPINGAR ERFDABREYTTA HÁPLANTNA (BERFRÆVINGAR OG DULFRÆVINGAR)

I. UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER Í TILKYNNINGUM SEM ERU LAGÐAR FRAM SKV. 6. OG 7. GR.

A. Almennar upplýsingar

1. Heiti og heimilisfang tilkynnanda (fyrirtækis eða stofnunar).
2. Nafn, menntun, hæfi og reynsla vísindamanns eða vísindamanna sem bera ábyrgð á verkefninu
3. Heiti verkefnisins
4. Upplýsingar um sleppinguna
 - a) Tilgangur sleppingarinnar
 - b) Áætluð dagsetning eða áætlaðar dagsetningar og tímalengd sleppingar
 - c) Aðferð sem er notuð við sleppingu erfðabreyttu háplöntunnar

- d) Aðferð sem er notuð til að undirbúa sleppingsvæðið og hafa umsjón með því fyrir og eftir sleppingu og á meðan á henni stendur, þ.m.t. ræktunar- og uppskeruaðferðir
 - e) Áætlaður fjöldi plantna (eða plöntur á m²).
5. Upplýsingar um sleppingsvæðið
- a) Staðsetning og stærð sleppingsvæðis eða sleppingsvæða.
 - b) Lýsing á vistkerfi sleppingsvæðis, þ.m.t. loftslagi, plönturíki og dýraríki.
 - c) Tilvist villtra skyldra eða ræktaðra plöntutegunda sem geta kynblandast.
 - d) Nálægð við opinberlega viðurkenndar lífvistir eða vernduð svæði sem geta orðið fyrir áhrifum.

B. Vísindalegar upplýsingar

1. Upplýsingar varðandi arfþegaplöntuna eða, eftir því sem við á, varðandi móðurplöntur
- a) Fullt heiti:
 - i. heiti ættar
 - ii. ættkvísl
 - iii. tegund
 - iv. undirtegund
 - v. ræktunarafrbrigði eða ræktunarlína
 - vi. almennt heiti.
 - b) Landfræðileg dreifing og ræktun á plöntunni innan Sambandsins.
 - c) Upplýsingar um æxlun:
 - i. æxlunarmáti
 - ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á æxlun, ef um þá er að ræða
 - iii. kynslóðartími.
 - d) Geta til að kynblandast öðrum ræktuðum eða villtum tegundum plantna, þ.m.t. dreifing á tegundum, sem geta kynblandast, um Evrópu.
 - e) Lífvænleiki:
 - i. hæfileiki til að mynda þolin lífform eða dvalastig
 - ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á lifunarhæfni, ef um þá er að ræða.
 - f) Útbreiðsla:
 - i. útbreiðsluhættir og -umfang
 - ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á útbreiðslu, ef um þá er að ræða.
 - g) Lýsing á náttúrulegu búsvæði plöntunnar, þ.m.t. upplýsingar um lífverur sem nærast á henni í náttúrunni og náttúrulega sníkla, keppinauta og samlífisverur ef um er að ræða tegund plantna sem er að öllu jöfnu ekki ræktuð í Sambandinu.
 - h) Mögulegar víxlverkanir plöntunnar, sem skipta máli fyrir erfðabreyttu háplöntuna, við lífverur í vistkerfinu þar sem hún er að öllu jöfnu ræktuð, eða annars staðar, þ.m.t. upplýsingar um eiturrhif á menn, dýr og aðrar lífverur.
2. Lýsing á sameindaeiginleikum
- a) Upplýsingar um erfðabreytinguna
 - i. Lýsing á þeim aðferðum sem eru notaðar við erfðabreytinguna.

- ii. Eðli og uppruni genaferjunnar sem er notuð.
 - iii. Uppruni kjarnsýru eða kjarnsýra sem eru notaðar til ummyndunar, stærð og tilætlað hlutverk hvers efnishluta á svæðinu sem er fyrirhugað að skjóta inn.
- b) Upplýsingar um erfðabreyttu háplöntuna
- i. Almenn lýsing á þeim einkennum og eiginleikum sem hefur verið bætt við eða breytt.
 - ii. Upplýsingar um raðirnar sem hefur í raun verið skotið inn, eða hafa verið felldar brott:
 - stærð og eintakafjöldi allra innskota og aðferðir sem eru notaðar við að lýsa þeim,
 - stærð og hlutverk brottfellda svæðisins eða svæðanna ef um brottfellingu er að ræða,
 - staðsetning innskots, eða innskota, í plöntufrumuhlutum (samþætt í kjarnann, grænuhornin eða hvatberann eða viðhaldið í ósamþættu formi) og aðferðir við ákvörðun á því eða þeim.
 - iii. Plöntuhlutarnir þar sem innskotið er tjáð.
 - iv. Erfðafræðilegur stöðugleiki innskotsins og svípfarstöðugleiki erfðabreyttu háplöntunnar.
- c) Niðurstöður lýsingar á sameindaeiginleikum
3. Upplýsingar um sértæk áhættusvið
- a) Allar breytingar á þrífestu eða ágengni erfðabreyttu háplöntunnar og getu hennar til að yfirfæra erfðaeftirfarir, sem geta kynblandast henni, ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim.
 - b) Allar breytingar á getu erfðabreyttu háplöntunnar til að yfirfæra erfðaeftirfarir í örverur ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim.
 - c) Gangvirki víxlverkunar milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklívveranna (ef við á) og skaðleg umhverfisáhrif af því.
 - d) Mögulegar breytingar á víxlverkunum erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera utan markhóps af völdum erfðabreytingarinnar ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim.
 - e) Mögulegar breytingar á ræktunaraðferðum og stjórnun á erfðabreyttu háplöntunni af völdum erfðabreytingarinnar og skaðleg umhverfisáhrif af þeim.
 - f) Mögulegar víxlverkanir við umhverfið án tilstillis lífvera og skaðleg umhverfisáhrif af þeim.
 - g) Upplýsingar um hvers kyns eiturrif, ofnæmisvaldandi áhrif eða önnur skaðleg áhrif á heilbrigði manna og dýra sem stafa af erfðabreytingunni.
 - h) Niðurstöður varðandi sértæk áhættusvið.
4. Upplýsingar um áætlanir varðandi eftirlit, vöktun, meðhöndlun eftir sleppingu og um meðhöndlun úrgangs
- a) Allar ráðstafanir sem gerðar eru, þ.m.t.:
 - i. einangrun í tíma og rúmi frá plöntutegundum sem geta kynblandast þeim, bæði skyldum villtum plöntum og illgresi sem og nytjaplöntum,
 - ii. allar ráðstafanir til að draga úr eða koma í veg fyrir dreifingu allra plöntufjölgunarhluta erfðabreyttu háplöntunnar.
 - b) Lýsing á aðferðum við meðhöndlun svæðis eftir sleppingu.
 - c) Lýsing á aðferðum við meðhöndlun erfðabreytta plöntuefnisins, þ.m.t. úrgangs, eftir sleppingu.
 - d) Lýsing á vöktunaráætlunum og -tækni.
 - e) Lýsing á öllum neyðaráætlunum.

- f) Lýsing á aðferðum og tilhögun:
 - i. til að forðast eða draga sem mest úr útbreiðslu erfðabreyttu háplantnanna út fyrir sleppingsvæðið,
 - ii. við að verja svæðið átroðningi óviðkomandi einstaklinga,
 - iii. til að varna því að aðrar lífverur komist inn á svæðið eða draga sem mest úr slíkri innkomu.
- 5. Lýsing á greiningar- og sanngreiningaraðferðum til að greina erfðabreyttu háplöntuna.
- 6. Upplýsingar um fyrri sleppingar erfðabreyttu háplöntunnar, ef við á.

II. UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER Í TILKYNNINGUM SEM ERU LAGÐAR FRAM SKV. 13. GR.

A. Almennar upplýsingar

- 1. Heiti og heimilisfang tilkynnanda (fyrirtækis eða stofnunar).
- 2. Nafn, menntun, hæfi og reynsla vísindamanns eða vísindamanna sem bera ábyrgð.
- 3. Heiti erfðabreyttu háplöntunnar og lýsing á henni.
- 4. Gildissvið tilkynningar.
 - a) Ræktun
 - b) Önnur notkun (sem skal tilgreina í tilkynningunni).

B. Vísindalegar upplýsingar

- 1. Upplýsingar varðandi arfþegaplöntuna eða, eftir því sem við á, varðandi móðurplöntur
 - a) Fullt heiti:
 - i. heiti ættar
 - ii. ættkvísl
 - iii. tegund
 - iv. undirtegund
 - v. ræktunarafrbrigði/ræktunarlína
 - vi. almennt heiti.
 - b) Landfræðileg dreifing og ræktun á plöntunni innan Sambandsins.
 - c) Upplýsingar um æxlun:
 - i. æxlunarmáti
 - ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á æxlun, ef um þá er að ræða
 - iii. kynslóðartími.
 - d) Geta til að kynblandast öðrum ræktuðum eða villtum tegundum plantna, þ.m.t. dreifing á tegundum, sem geta kynblandast, um Sambandið.
 - e) Lífvænleiki:
 - i. hæfileiki til að mynda þolin lífform eða dvalastig
 - ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á lifunarhæfni, ef um þá er að ræða.
 - f) Útbreiðsla:
 - i. útbreiðsluhættir og -umfang,
 - ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á útbreiðslu, ef um þá er að ræða.

- g) Lýsing á náttúrulegu búsvæði plöntunnar, þ.m.t. upplýsingar um lífverur sem nærast á henni í náttúrunni og náttúrulega snikla, keppinauta og samlífisverur ef um er að ræða tegund plantna sem er að öllu jöfnu ekki ræktuð í Sambandinu.
- h) Mögulegar víxlverkanir plöntunnar, sem skipta máli fyrir erfðabreyttu háplöntuna, við lífverur í vistkerfinu þar sem hún er að öllu jöfnu ræktuð, eða annars staðar, þ.m.t. upplýsingar um eituhrif á menn, dýr og aðrar lífverur.

2. Lýsing á sameindaeiginleikum

a) Upplýsingar um erfðabreytinguna

- i. Lýsing á þeim aðferðum sem eru notaðar við erfðabreytinguna.
- ii. Eðli og uppruni genaferjunnar sem er notuð.
- iii. Uppruni kjarnsýru eða kjarnsýra sem eru notaðar til ummyndunar, stærð og tilætlað hlutverk hvers efnishluta á svæðinu sem er fyrirhugað að skjóta inn.

b) Upplýsingar um erfðabreyttu plöntuna

- i. Lýsing á einkenninu, eða einkennunum, og eiginleikum sem hefur verið bætt við eða breytt.
- ii. Upplýsingar um raðirnar sem hefur í raun verið skotið inn, eða hafa verið felldar brott:
 - stærð og eintakafjöldi allra greinanlegra innskota, bæði að hluta til og heil, og aðferðir sem eru notaðar við að lýsa þeim,
 - niðurskipan og röð innskotna erfðafnisins á hverjum innskotsstað með stöðluðu rafrænu sniði,
 - stærð og hlutverk brottfellda svæðisins eða svæðanna ef um brottfellingu er að ræða,
 - staðsetning innskots, eða innskota, í frumhulutum (samþætt í kjarnann, grænuhornum eða hvatbera eða viðhaldið í ósamþættu formi) og aðferðir við ákvörðun á því eða þeim,
 - starfsemi breytta erfðafnisins á undan breytingunni og eftir hana ef um aðrar breytingar en innskot eða brottfellingu er að ræða, svo og beinar breytingar á tjáningu gena í kjölfar breytingarinnar,
 - upplýsingar með stöðluðu rafrænu sniði um raðir, bæði 5' og 3' jaðarsvæði á hverjum innskotsstað,
 - lífupplýsingafræðileg greining með notkun uppfærðra gagnagrunna til að rannsaka mögulegar truflanir í þekktum genum,
 - allir opnir lesrammar innan innskotsins (annaðhvort vegna umröðunar eða ekki) og þeir sem verða til vegna erfðabreytingar á tengistöðum við erfðamengið sem fyrir er. Opinn lesrammi er skilgreindur sem núkleótíðröð sem inniheldur táknröð sem er órofin af lokatákna í sama lesramma,
 - lífupplýsingafræðileg greining með notkun uppfærðra gagnagrunna til að rannsaka möguleg líkindi milli opinna lesramma og þekktra gena sem gætu haft skaðleg áhrif,
 - fyrsta stigs bygging (amínósýruröð) og, ef nauðsyn krefur, aðrar byggingar nýtjáða prótínsins,
 - lífupplýsingafræðileg greining með notkun uppfærðra gagnagrunna til að rannsaka mögulegar samstæðar raðir og, ef nauðsyn krefur, byggingaleg líkindi milli nýtjáða prótínsins og þekktra prótína eða peptíða sem gætu haft skaðleg áhrif.
- iii. Upplýsingar um tjáningu innskotsins:
 - aðferð eða aðferðirnar sem eru notaðar við greiningu á tjáningu ásamt nothæfiseiginleikum þeirra,
 - upplýsingar um framvindu í tjáningu innskotsins á lífsferli plöntunnar,

- í hvaða hlutum plöntunnar innskotið/breytta röðin er tjáð,
- möguleg, ótilætluð tjáning á nýjum opnum lesrömmum, tilgreind í sjöunda undirlið ii. liðar, sem veldur áhyggjum vegna öryggis,
- gögn um prótíntjáningu, þ.m.t. óunnin gögn, sem fást úr rannsóknum á vettvangi og tengjast aðstæðunum sem nytjaplantan er ræktuð við.

iv. Erfðafræðilegur stöðugleiki innskotsins og svipfarsstöðugleiki erfðabreyttu háplöntunnar.

c) Niðurstöður lýsingar á sameindaeiginleikum

3. Samanburðargreining á ræktunarfræðilegum eiginleikum og svipfarseiginleikum og samsetningu

a) Val á hefðbundinni hliðstæðu og viðbótarsamþerum.

b) Val á staðsetningu fyrir vettvangsrannsóknir.

c) Tilhögun prófunar og tölfræðileg greining gagna úr prófunum á vettvangi vegna samanburðargreiningar:

- i. Lýsing á tilhögun vettvangsrannsókna
- ii. Lýsing á mikilvægum þáttum í viðtökuumhverfi
- iii. Tölfræðileg greining.

d) Val á plöntuefni til greiningar, ef við á.

e) Samanburðargreining á ræktunarfræðilegum eiginleikum og svipfarseiginleikum.

f) Samanburðargreining á samsetningu, ef við á.

g) Niðurstöður úr samanburðargreiningu.

4. Sérstakar upplýsingar um hvert áhættusvið

Fyrir hvert af sjö áhættusviðunum sem um getur í lið D.2 í II. viðauka skal tilkynnandinn fyrst lýsa ferlinu sem leiðir til skaða með því að skýra með röð orsaka og afleiðinga hvernig slepping erfðabreyttu háplöntunnar getur leitt til skaða, með tilliti til bæði hættu og váhrifa.

Tilkynnandinn skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar, nema ef þær skipta ekki máli með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar erfðabreyttu lífverunnar:

a) Þráfesta og ágengni, þ.m.t. genaflutningur milli plantna

- i. mat á getu erfðabreyttu háplöntunnar til að verða þráfastari eða ágengari ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af því,
- ii. mat á getu erfðabreyttu háplöntunnar til að yfirfæra aðflutt gen í skyldar tegundir, sem geta kynblandast henni, ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af því,
- iii. niðurstöður um skaðleg umhverfisáhrif þráfestu og ágengni erfðabreyttu háplöntunnar, þ.m.t. skaðleg umhverfisáhrif genaflutnings milli plantna.

b) Genaflytningur frá plöntum til örvera

- i. mat á getu til að flytja nýlega innskotið DNA úr erfðabreyttu háplöntunni í örverur og skaðleg áhrif af því,
- ii. niðurstöður um skaðleg áhrif flutnings á nýlega innskotnu DNA úr erfðabreyttu háplöntunni í örverur á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið.

c) Víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífvera, ef við á

- i. mat á hugsanlegum breytingum á beinum og óbeinum víxlverkunum milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífvera ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum,

- ii. mat á getu marklívveru til að þróa með sér þol gegn tjáða prótíninu (á grundvelli sögu þróunar á þoli gegn hefðbundnum varnarefnum eða genskeyttum plöntum sem tjá svipuð einkenni) ásamt öllum skaðlegum umhverfisáhrifum af því,
 - iii. niðurstöður um skaðleg umhverfisáhrif víxlverkana milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklívvera.
- d) Víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera utan markhóps.
- i. Mat á getu erfðabreyttu háplöntunnar til beinna og óbeinna víxlverkana við lífverur utan markhóps, þ.m.t. verndaðar tegundir, ásamt skaðlegum áhrifum af því.

Í matinu skal einnig tekið tillit til hugsanlegra skaðlegra áhrifa á mikilvæga vistkerfisþjónustu og til tegundanna sem veita slíka þjónustu.
 - ii. Niðurstöður um skaðleg umhverfisáhrif víxlverkana milli erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera utan markhóps.
- e) Áhrif sértækra aðferða við ræktun, stjórnun og uppskeru
- i. varðandi erfðabreyttar háplöntur til ræktunar: mat á breytingum á sérstökum aðferðum sem eru notaðar við ræktun, stjórnun og uppskeru erfðabreyttu háplöntunnar, ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim,
 - ii. niðurstöður um skaðleg umhverfisáhrif af völdum sérstöku aðferðanna við ræktun, stjórnun og uppskeru.
- f) Áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli
- i. mat á breytingum á lífjarðefnafræðilegum ferlum innan þess svæðis þar sem rækta á erfðabreyttu háplöntuna og á umhverfið í heild ásamt skaðlegum áhrifum af þeim,
 - ii. niðurstöður um skaðleg áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli.
- g) Áhrif á heilbrigði manna og dýra
- i. mat á hugsanlegum beinum og óbeinum víxlverkunum milli erfðabreyttu háplöntunnar og einstaklinga sem vinna með erfðabreyttum háplöntum eða komast í snertingu við þær, t.d. í gegnum frjókorn eða ryk frá unninni erfðabreyttri háplöntu, og mat á skaðlegum áhrifum af völdum þessara víxlverkana á heilbrigði manna,
 - ii. varðandi erfðabreyttar háplöntur sem eru ekki ætlaðar til manneldis en þar sem viðtaki eða móðurlífvera getur talist hæf til manneldis: mat á líkindum á inntöku af slyzni og á hugsanlegum skaðlegum áhrifum hennar,
 - iii. mat á hugsanlegum skaðlegum áhrifum á heilbrigði dýra þegar þau neyta erfðabreyttrar háplöntu eða efnis úr þeirri plöntu af slyzni,
 - iv. niðurstöður um áhrif á heilbrigði manna og dýra.
- h) Mat á heildaráhættu og niðurstöður.
- Leggja skal fram samantekt um allar niðurstöður fyrir hvert áhættusvið.
- Í samantektinni skal tekið tillit til áhættulýsingar í samræmi við 1. til 4. þrep í aðferðunum sem lýst er í lið C.3 í II. viðauka og til áhættustýringaráætlananna sem tillagðar eru í samræmi við 5. lið liðar C.3 í II. viðauka.
5. Lýsing á greiningar- og sanngreiningaraðferðum til að greina erfðabreyttu háplöntuna.
6. Upplýsingar um fyrri sleppingar erfðabreyttu háplöntunnar, ef við á.“

4) Ákvæðum A-liðar IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. tillögð verslunarheiti varanna og heiti erfðabreyttu lífveranna sem þær innihalda og tillaga um einkvæmt auðkenni fyrir erfðabreyttu lífveruna sem er þróað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 65/2004 (*). Lögbært yfirvald skal fá öll ný verslunarheiti eftir að þau eru samþykkt.

(*). Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 65/2004 frá 14. janúar 2004 um að koma á kerfi til þess að búa til og úthluta sérstökum kennimerkjum fyrir erfðabreyttar lífverur (Stjtíð. ESB L 10, 16.1.2004, bls. 5).“

b) Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7. aðferðir til greiningar, sanngreiningar og, eftir því sem við á, magngreiningar á erfðaummynduninni, sýni af erfðabreyttu lífverunum og samanburðarsýni þeirra sem og upplýsingar um hvar viðmiðunarefnið er að finna. Auðkenna skal þær upplýsingar sem vegna trúnaðarkvaða er ekki hægt að birta í þeim hluta skrárinnar, eða skrána, sem um getur í 2. mgr. 31. gr., sem almenningur hefur aðgang að.“
