

KOMMISJONSVEDTAK

2011/EØS/35/67

av 24. juli 2002

om fastsettelse av rettledninger som skal utfylle vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF(*)*[meddelt under nummer K(2002) 2715]*

(2002/623/EF)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/
EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte
organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF⁽¹⁾,
særlig vedlegg II første ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 2001/18/EF skal medlemsstatene, og
Kommisjonen når det er hensiktsmessig, sikre at mulige
skadevirkninger på menneskers helse og på miljøet, som
kan oppstå direkte eller indirekte ved genoverføring fra
genmodifiserte organismer (heretter kalt «GMO-er») til
andre organismer, vurderes nøye i hvert enkelt tilfelle i
samsvar med vedlegg II til nevnte direktiv.
- 2) I henhold til artikkel 6 nr. 2 bokstav b) og artikkel 13
nr. 2 bokstav b) i direktiv 2001/18/EF skal meldinger
om utsetting eller markedsføring av GMO-er inneholde
en miljørisikovurdering og konklusjoner om potensielle
miljøvirkninger som følge av utsetting eller markedsføring
av disse GMO-ene i samsvar med vedlegg II til nevnte
direktiv.

3) Vedlegg II til direktiv 2001/18/EF bør utfylles med
merknader som gir utførlig rettledning om hvilke mål
som skal oppnås, hvilke elementer det skal tas hensyn
til, og hvilke alminnelige prinsipper og metoder som skal
gjelde ved miljørisikovurderingen omhandlet i nevnte
vedlegg.

4) Tiltakene fastsatt i dette vedtak er i samsvar med uttalelse
fra komiteen nedsatt ved artikkel 30 nr. 1 i direktiv
2001/18/EF —

GJORT DETTE VEDTAK:

Artikkel 1

Rettledningene fastsatt i vedlegget til dette vedtak skal utfylle
vedlegg II til direktiv 2001/18/EF.

Artikkel 2

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 24. juli 2002.

For Kommisjonen

Margot WALLSTRÖM

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 200 av 30.7.2002, s. 22, er
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 127/2007 av 28. september 2007
om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til Den
europeiske unions tidende nr. 9, 21.2.2008, s. 44.

(¹) EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1.

VEDLEGG

RETTLEDNINGER OM HVILKE MÅL SOM SKAL OPPNÅS, HVILKE ELEMENTER DET SKAL TAS HENSYN TIL, OG HVILKE ALMINNELIGE PRINSIPPER OG METODER SOM SKAL GJELDE VED MILJØRISIKOVURDERINGEN OMHANDLET I VEDLEGG II TIL DIREKTIV 2001/18/EF**1. INNLEDNING**

I artikkel 2 nr. 8 i direktiv 2001/18/EF er miljørisikovurdering definert som en «vurdering av de direkte eller indirekte, umiddelbare eller forsinkede risikoer for menneskers helse og miljøet som utsetting eller markedsføring av GMO-er kan medføre». Som en alminnelig forpliktelse i henhold til direktivet, heter det i artikkel 4 nr. 3 at medlemsstatene, og Kommisjonen når det er hensiktsmessig, skal sikre at potensielle skadevirkninger på menneskers helse og på miljøet, som kan oppstå direkte eller indirekte, vurderes nøye i hvert enkelt tilfelle, samtidig som det tas hensyn til miljøvirkninger avhengig av den introduserte organismens og mottakermiljøets art. Miljørisikovurderingen utføres i samsvar med vedlegg II til direktivet og omhandles dessuten i direktivets del B og C. I vedlegg II gis en alminnelig beskrivelse av målene som skal oppnås, av elementene som det skal tas hensyn til, og av de alminnelige prinsippene og metodene som skal anvendes ved gjennomføringen av miljørisikovurderingen, der det tas hensyn til virkninger på menneskers helse og på miljøet avhengig av den introduserte organismens og mottakermiljøets art.

Meldere skal framlegge en melding som inneholder en miljørisikovurdering når det gjelder utsetting i miljøet i henhold til artikkel 6 nr. 2, eller markedsføring i henhold til artikkel 13 nr. 2.

Denne rettleddningen utfyller vedlegg II til direktiv 2001/18/EF og beskriver miljørisikovurderingens mål og prinsipper samt metoder slik at meldere og vedkommende myndigheter lettere skal kunne gjennomføre en omfattende og hensiktsmessig miljørisikovurdering i samsvar med direktiv 2001/18/EF, og slik at offentligheten får innsyn i framgangsmåten for miljørisikovurderingen.

Miljørisikovurderingens seks trinn er fastsatt i avsnitt 4.2.

2. FORMÅL

I vedlegg II til direktiv 2001/18/EF er det fastsatt at *formålet med en miljørisikovurdering er å identifisere og vurdere i hvert enkelt tilfelle GMO-ens mulige skadevirkninger, enten direkte eller indirekte, umiddelbare eller forsinkede, på menneskers helse og på miljøet, som utsetting eller markedsføring av GMO-er kan medføre. Miljørisikovurderingen bør utføres med sikte på å fastslå hvorvidt det er behov for risikohåndtering, og i så fall, hvilke metoder som vil være mest hensiktsmessige⁽¹⁾.*

Miljørisikovurderingen omfatter derfor utsetting (del B) og markedsføring (del C) som fastsatt i direktiv 2001/18/EF. Markedsføring innebærer svært ofte, men ikke alltid, utsetting i miljøet, men det innebærer alltid en tilsiktet innføring på markedet (for eksempel av landbruksvarer som inneholder eller består av GMO-er og som brukes bare i næringsmidler, fôr eller bearbeiding). Også i disse tilfellene skal meldingen inneholde en miljørisikovurdering. I alminnelighet kan en miljørisikovurdering for utsetting skille seg fra en miljørisikovurdering for markedsføring, for eksempel på grunn av forskjeller i eksisterende opplysninger, tidsrammer og berørt område.

I tillegg omfatter rettleddningene alle GMO-er, herunder mikroorganismer, planter og dyr. Hittil har de fleste utsatte eller markedsførte GMO-er vært høyerestående planter, men dette kan endre seg i framtiden.

Miljørisikovurderingen skal være grunnlaget når det skal fastslås om det er behov for risikohåndtering, og i så fall, hvilke metoder som vil være mest hensiktsmessige, og for målrettet overvåking (se avsnitt 3).

Den alminnelige vurderingen i hvert enkelt tilfelle omfatter alle berørte GMO-er (vurdering av hver enkelt GMO) og miljøet som den enkelte GMO-en skal settes ut i (for eksempel vurdering av hvert sted og hvert område, dersom det er relevant).

Framtidig utvikling innen genmodifisering kan gjøre det nødvendig å tilpasse vedlegg II og disse rettleddningene til den tekniske utvikling. En ytterligere differensiering med hensyn til opplysningskrav for ulike typer GMO-er, for eksempel encellede organismer, fisk eller insekter, eller for visse anvendelser av GMO-er, for eksempel utvikling av vaksiner, kan bli mulig når det innenfor Fellesskapet er innhentet tilstrekkelig erfaring med meldinger med sikte på utsetting av bestemte GMO-er (vedlegg III fjerde ledd samt avsnitt 6).

Risikovurdering av bruken av markørgener for antibiotikaresistens er et særtilfelle, og ytterligere rettleddning om dette spørsmålet kan bli nødvendig.

⁽¹⁾ Teksten i kursiv er et hentet direkte fra vedlegg II til direktiv 2001/18/EF.

Ulike kategorier av GMO-ers virkninger på menneskers helse og på miljøet beskrives i vedlegg II til direktiv 2001/18/EF. For å sikre en felles fortolkning blir definisjonene i direktivet utdypet nærmere her:

- «direkte virkninger» er primærvirkninger på menneskers helse eller på miljøet som følger av selve GMO-en og som ikke oppstår gjennom en årsaksrekkefølge (for eksempel den direkte virkningen av Bt-toksin på organismer i målgruppen, eller en genmodifisert mikroorganismes sykdomsframkallende virkning på menneskers helse),
- «indirekte virkninger» er virkninger på menneskers helse eller på miljøet som oppstår gjennom en kausal årsaksrekkefølge, som for eksempel gjennom vekselvirkninger med andre organismer, overføring av genmateriale eller endringer i bruk eller håndtering. Indirekte virkninger vil sannsynligvis først kunne observeres etter en viss tid (for eksempel dersom en reduksjon av insekter i målgruppens populasjon påvirker størrelsen på populasjonen av andre insekter, eller dersom utviklingen av multiresistens eller systemiske virkninger gjør det nødvendig å vurdere vekselvirkningene på lang sikt; visse indirekte virkninger, for eksempel redusert bruk av plantevernmidler, kan imidlertid være umiddelbare),
- «umiddelbare virkninger» er virkninger på menneskers helse eller på miljøet som vil kunne observeres i løpet av den tiden utsettingen av GMO-en pågår. Umiddelbare virkninger kan være direkte eller indirekte (for eksempel insekter som dør etter å ha fortært transgene planter med resistens mot skadeinsekter, eller mottakelige personer som blir allergiske etter eksponering for en bestemt GMO),
- «forsinkede virkninger» er virkninger på menneskers helse eller på miljøet som ofte ikke vil kunne observeres i løpet av den tiden utsettingen av GMO-en pågår, men som vil kunne vise seg som en direkte eller indirekte virkning, enten på et senere tidspunkt eller etter at utsettingen er avsluttet (for eksempel en GMO som etablerer seg eller sprer seg flere generasjoner etter utsettingen, noe som er svært viktig dersom GMO-en lever lenge, som for eksempel genmodifiserte tresorter eller kryssninger av arter som er nært beslektet med en transgen vekst som sprer seg i naturlige økosystemer).

Det kan være vanskelig å fastslå de forsinkede virkningene, særlig dersom de viser seg bare på lang sikt. Hensiktsmessige tiltak, for eksempel overvåking (se nedenfor), kan bidra til å påvise slike virkninger.

3. ALMINNELIGE PRINSIPPER

I samsvar med føre-var-prinsippet skal følgende alminnelige prinsipper følges når miljørisikovurderingen foretas:

- *Kjente egenskaper ved GMO-en, og ved bruken av den, som vil kunne gi skadevirkninger, bør sammenlignes med egenskapene til den ikke-modifiserte organismen som GMO-en er avledet fra, og bruken av den under tilsvarende forhold.*

Det bør fastsettes en utgangstilstand for mottakermiljøet, herunder de organismer som inngår i miljøet, deres vekselvirkninger og kjente varianter av dem, før en GMOs eventuelle (skadelige) egenskaper kan fastslås. Utgangstilstanden er et referansepunkt som framtidige endringer kan sammenlignes med. For vekster som formerer seg vegetativt, bør en sammenlignende analyse for eksempel omfatte foreldrearten som ble brukt til å utvikle de transgene linjene. For vekster med kjønnet formering bør en sammenlignende analyse omfatte egnede isogene linjer. For vekster som utvikles gjennom tilbakekryssning, er det viktig å omfattende ekvivalensprøving består av de mest egnede kontrollene og ikke baseres bare på sammenligninger med opprinnelig foreldremateriale.

Dersom de eksisterende opplysningene ikke er tilstrekkelige, må utgangstilstanden fastsettes på grunnlag av andre kriterier slik at det blir mulig å sammenligne. Utgangstilstanden vil i stor grad være avhengig av mottakermiljøet, herunder biotiske og abiotiske faktorer (for eksempel bevarte habitater, landbruksmark eller forurensete jordområder) eller en kombinasjon av ulike miljøer.

- *Miljørisikovurderingen bør foretas på en vitenskapelig forsvarlig og åpen måte, og på grunnlag av tilgjengelige vitenskapelige og tekniske data.*

Vurderingen av mulige skadevirkninger bør baseres på vitenskapelige og tekniske opplysninger og på felles metoder for identifisering, innsamling og tolkning av relevante opplysninger. Opplysninger, målinger og prøvinger må beskrives tydelig. Bruk av vitenskapelig underbygde modellberegninger kan dessuten frambringe manglende opplysninger som kan være til nytte i miljørisikovurderingen.

I miljørisikovurderingen må det tas hensyn til usikkerhetsmomenter på ulike nivåer. Usikkerhet innen vitenskapen er som regel et resultat av fem egenskaper ved den vitenskapelige metoden: variabelen som er valgt, målingene som er utført, prøvene som er tatt, de anvendte modeller og årsakssammenhenger. I tillegg kan det oppstå usikkerhet på grunn av uenighet om de foreliggende opplysninger eller mangel på enkelte relevante opplysninger. Usikkerhet kan gjelde både kvalitative og kvantitative sider ved analysen. Kunnskapsnivået eller mengden av tilgjengelige opplysninger om en utgangstilstand gjenspeiles av usikkerhetsnivået, som meldereren skal opplyse om (vurdering av usikkerhet, herunder manglende opplysninger, kunnskapshull, standardavvik, kompleksitet osv.), i forhold til usikkerheten i gjeldende vitenskapelig praksis.

På grunn av manglende opplysninger kan miljørisikovurderingen ikke alltid gi entydige svar på alle spørsmål som tas opp. Særlig for mulige langtidsvirkninger kan tilgangen til opplysninger være svært begrenset. Særlig i slike tilfeller må egnet risikohåndtering (beskyttelsestiltak) overveies, i samsvar med føre-var-prinsippet, for unngå skadevirkninger på menneskers helse og på miljøet.

Som et alminnelig prinsipp bør miljørisikovurderingen omfatte resultatene av relevant forskning på mulige risikoer ved utsetting eller markedsføring av GMO-er, samt eventuelle veldokumenterte sammenlignbare erfaringer.

Det kan være nyttig å bruke en trinnvis metode (dvs. at man begynner med eksperimenter i systemer for innesluttet bruk, går videre til utsetting og avslutter med markedsføring). Opplysninger fra hvert trinn bør innsamles så tidlig som mulig. Simulerte miljøforhold i et innesluttet system kan gi resultater som er relevante for utsetting (for eksempel kan mikroorganismers atferd simuleres i mikrokosmos, eller planters atferd kan til en viss grad simuleres i drivhus).

For GMO-er som skal markedsføres, skal relevante og tilgjengelige opplysninger fra utsettinger hentes fra miljøtyper som GMO-en skal markedsføres i.

- *Det bør foretas en miljørisikovurdering i hvert enkelt tilfelle, da det kan være store ulikheter med hensyn til hvilke opplysninger som kreves, avhengig av hvilken type GMO-er det dreier seg om, hvilken bruk de er tiltenkt samt de mulige mottakermiljøene, der det bl.a. tas hensyn til GMO-er som allerede finnes i dette miljøet.*

Miljørisikovurderingen bør gjøres for hvert enkelt tilfelle, ettersom det er så stor variasjon i de ulike organismenes individuelle egenskaper (fra GMO til GMO) og i de ulike miljøene (fra sted til sted og område til område).

Det kan være stor variasjon i miljøvirkningene av genmodifiserte mikroorganismer (fordi de er små og fordi vekselvirkningene ofte er ukjente), planter (for eksempel høyerestående planter som brukes i næringsmidler og fôr, eller trær, som kan ha svært lang levetid), og dyr (for eksempel insekter, fordi de er små og lett overvintrer hindre, eller saltvannsfisk, fordi de har store spredningsmuligheter).

I tillegg kan det være nødvendig å ta hensyn til et bredt spekter av miljøegenskaper (som er særegne for stedet eller området). Som støtte for en vurdering av hvert enkelt tilfelle kan det være nyttig å klassifisere regionale opplysninger etter habitater for å speile ulike sider ved mottakermiljøet som er relevante for GMO-ene (for eksempel botaniske opplysninger om forekomsten av viltvoksende arter som er beslektet med GMO-planter i ulike landbrukshabitater eller naturlige habitater i Europa).

Melderer må også ta hensyn til mulige skadelige vekselvirkninger mellom GMO-en og andre relevante GMO-er som tidligere kan ha blitt utsatt eller markedsført, herunder gjentatte utsettinger av samme GMO, for eksempel i forbindelse med bruk av plantevernmidler. I motsetning til enkeltstående utsettinger kan gjentatte utsettinger over tid føre til at en GMOs høye bakgrunnsnivå i miljøet forblir høyt.

Dersom nye opplysninger om GMO-en og dens virkninger på menneskers helse og på miljøet blir tilgjengelige, kan det bli nødvendig å gjenta miljørisikovurderingen for å:

- fastslå om risikoen er endret,
- fastslå om det er behov for å endre risikohåndteringen som følge av dette.

Dersom det foreligger nye opplysninger, uavhengig av om de fordrer umiddelbare tiltak, kan det bli nødvendig med en ny miljørisikovurdering for å vurdere om vilkårene for tillatelse til utsetting eller markedsføring av GMO-en må endres, eller om risikohåndteringstiltakene må tilpasses (se også avsnitt 6). Nye opplysninger kan komme fra forskning eller overvåkingsplaner, eller fra relevant erfaring på annet hold.

Miljørisikovurdering og overvåking henger nøye sammen. Miljørisikovurderingen utgjør grunnlaget for overvåkingsplanene, som retter seg mot skadevirkninger på menneskers helse og på miljøet. Kravene til overvåkingsplaner for utsetting av GMO-er (del B i samsvar med relevante deler av vedlegg III) skiller seg fra kravene til overvåkingsplaner for markedsføring av GMO-er (del C i samsvar med vedlegg VII). Overvåking i henhold til del C, herunder alminnelig overvåking, kan også spille en viktig rolle når det gjelder opplysninger om langsiktige, mulige skadevirkninger av GMO-er. Overvåkingsresultater kan bekrefte resultatene av miljørisikovurderingen eller føre til en ny vurdering av den.

- Videre er det et alminnelig prinsipp for miljørisikovurdering at det skal utføres en analyse av «kumulative langtidsvirkninger» i tilknytning til utsetting og markedsføring. «Kumulative langtidsvirkninger» er de akkumulerte virkninger tillatelsene vil medføre for menneskers helse og for miljøet, herunder bl.a. plante- og dyreliv, jordas fruktbarhet, nedbrytning av organisk materiale i jorda, fôr- og næringsmiddelkjeden, biologisk mangfold, dyrehelse og resistensproblemer i tilknytning til antibiotika.

Når mulige kumulative langtidsvirkninger skal vurderes, bør det i miljørisikovurderingen bl.a. tas hensyn til:

- langsiktige vekselvirkninger mellom GMO-ene og mottakermiljøet,
- egenskaper hos en GMO som får betydning på lang sikt,
- gjentatte utsetninger eller markedsføringer over et langt tidsrom,
- GMO-er som tidligere er utsatt eller markedsført.

Det kan kreves ytterligere opplysninger særlig om langtidsvirkninger (for eksempel multiresistens mot ugressmidler), og det skal foreligge tilstrekkelig forskning, dels innenfor rammen av overvåkingsplanene, som kan frambringe viktige opplysninger for vurderingen av kumulative langtidsvirkninger. Ytterligere retledning om dette spørsmålet kan bli nødvendig.

4. METODIKK

4.1. Egenskaper ved GMO-er og utsetninger

I miljørisikovurderingen må det tas hensyn til de relevante tekniske og vitenskapelige enkeltheter når det gjelder egenskaper ved:

- mottaker- eller foreldreorganismene,
- genmodifisering(e), både tilført og fjernet genmateriale, og relevante opplysninger om vektor og donor,
- GMO-en,
- planlagt utsetting eller bruk, herunder omfanget,
- det potensielle mottakermiljøet og
- vekselvirkninger mellom disse.

Opplysninger fra utsetninger av lignende organismer med lignende trekk, og om deres vekselvirkninger med lignende miljøer, kan være til hjelp ved miljørisikovurderingen.

Før en GMO eller en kombinasjon av GMO-er settes ut i henhold til del B eller markedsføres i henhold til del C i direktivet, skal det inngis en melding med opplysningene angitt i vedlegg III A og B til direktivet (opplysninger om GMO-en, donoren, mottakeren, vektoren, utsetningsvilkårene og miljøforholdene, vekselvirkningene mellom GMO-ene og miljøet samt om overvåkingen av GMO-er) til vedkommende myndighet i den medlemsstat der en slik GMO skal settes ut eller markedsføres for første gang.

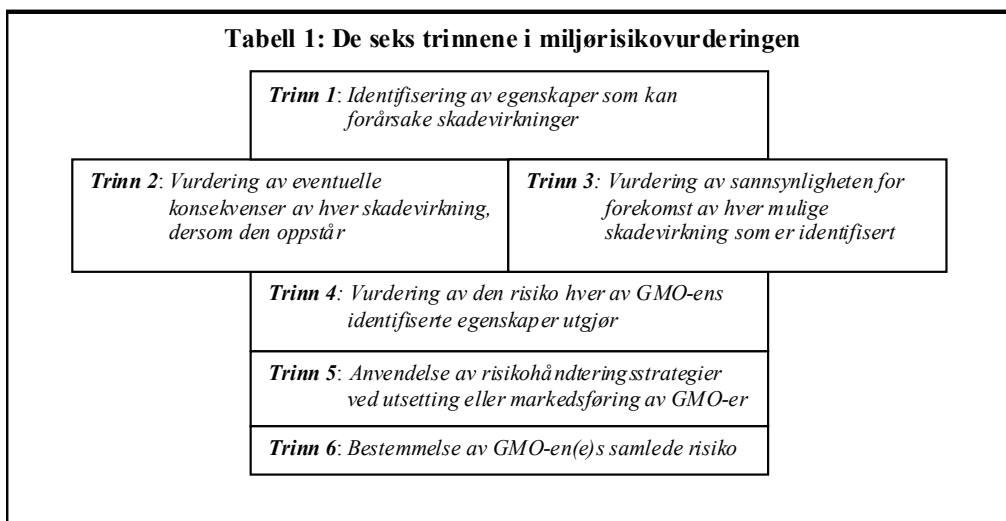
Disse meldingene skal inneholde teknisk dokumentasjon, herunder en fullstendig miljørisikovurdering i samsvar med artikkel 6 nr. 2 og artikkel 13 nr. 2 i direktivet; hvor detaljerte opplysningene trenger å være for å kunne dokumentere et spørsmål avhenger av hvilken betydning det har for miljørisikovurderingen. Meldere skal framlegge bibliografiske henvisninger og oppgi hvilke metoder som er benyttet.

Opplysningene om mottaker, donor, vektor, genmodifisering og GMO-en, som kreves i henhold til vedlegg III A og B til direktivet, er ikke avhengige av miljøet der forsøksutsettingen eller markedsføringen av GMO-en skal finne sted, eller av vilkårene for forsøksutsettingen eller markedsføringen av den. Disse opplysningene utgjør grunnlaget for å identifisere eventuelle skadelige egenskaper (mulige farer) ved GMO-en. Kunnskap og erfaring som innhentes ved utsetting av samme eller lignende GMO-er, kan gi viktige opplysninger om mulige farer ved den aktuelle utsettingen.

Opplysningene om planlagt utsetting, mottakermiljø og vekselvirkninger mellom disse, som kreves i henhold til direktivets vedlegg III A og B, gjelder det bestemte miljøet som GMO-en skal settes ut i, samt vilkårene for dette, herunder utsettingens omfang. Ved hjelp av disse opplysningene avgjøres omfanget av GMO-ens eventuelle skadelige egenskaper.

4.2. Trinn i analysen av miljørisikovurderingen

Konklusjonene fra miljørisikovurderingen nevnt i artikkel 4, 6, 7 og 13 i direktiv 2001/18/EF bør inneholde følgende punkter:



Med «fare» (skadelig egenskap) menes en organismes mulighet til å forårsake skade eller skadevirkninger på menneskers helse og/eller på miljøet.

Med «risiko» menes det samlede omfanget av de konsekvenser en fare kan få dersom den oppstår, og sannsynligheten for at konsekvensene inntreffer.

4.2.1. Trinn 1: Identifisering av egenskaper som kan forårsake skadevirkninger

Alle egenskaper ved GMO-er som er knyttet til genmodifiseringen og som kan medføre skadevirkninger på menneskers helse eller på miljøet, skal identifiseres. En sammenligning av GMO-en(e)s egenskaper med egenskapene til ikke-modifiserte organismer under tilsvarende forhold ved utsetting og bruk, vil bidra til identifisering av de enkelte potensielle skadevirkninger genmodifisering kan medføre. Det er viktig ikke å avvise potensielle skadevirkninger med den begrunnelse at de sannsynligvis ikke vil oppstå.

GMO-ers potensielle skadevirkninger vil variere fra tilfelle til tilfelle, og kan omfatte

- sykdom hos mennesker, herunder allergiframkallende virkninger eller giftvirkninger;
- sykdom hos dyr og planter, herunder giftvirkninger; og eventuelt allergiframkallende virkninger;
- virkninger på populasjonsdynamikken hos artene i mottakermiljøet, og på det genetiske mangfoldet i de enkelte populasjoner;
- endret mottakelighet for sykdomsframkallende stoffer, noe som fremmer spredning av smittsomme sykdommer og/eller skaper nye reservoarer eller vektorer;
- en forringelse av forebyggende eller terapeutisk medisinsk behandling, veterinærmedisinsk behandling eller plantevernbehandling, f.eks. ved overføring av gener som gir resistens mot antibiotika som brukes i legemidler eller veterinærpreparater;
- virkninger på bio-geokjemi (bio-geokjemiske kretsløp), særlig gjenvinning av karbon og nitrogen, gjennom endringer i nedbrytningen av organisk materiale i jorda.

Eksempler på de mulige skadevirkningene nevnt ovenfor er gitt i vedlegg III A og B til direktiv 2001/18/EF.

De fleste farer (skadelige egenskaper) som lar seg identifisere og som kan forårsake skadevirkninger, skyldes genet eller genene som er innsatt i GMO-en, og proteinet eller proteinene som uttrykkes av disse genene. Ytterligere skadevirkninger, for eksempel pleiotropiske virkninger, kan ha oppstått som følge av metoden som er benyttet for å skape transgenene, og konstruksjonens plassering i GMO-ens genom der transgenene ble innsatt. Dersom det overføres mer enn ett transgen til en mottaker eller når et transgen overføres til en GMO, skal det tas hensyn til mulige vekselvirkninger mellom de ulike transgenene med hensyn til mulige epigenetiske eller regulerende virkninger.

Det er viktig å definere farene så nøyaktig som mulig, men i mange tilfeller kan det være nyttig å vurdere dem etter punktene nedenfor, for deretter å presisere den bestemte faren som er identifisert med hensyn til miljørisikovurderingen (for eksempel dersom det i et gitt tilfelle er blitt identifisert mulige skadevirkninger på menneskers helse — allergiframkallende virkninger og giftvirkninger — skal disse behandles hver for seg i miljørisikovurderingen).

Dersom GMO-en medfører en fare, vil faren alltid være til stede og derfor måtte anses som en iboende egenskap. Farer kan — med en viss sannsynlighet (trinn 3) — medføre (negative) konsekvenser, og disse konsekvensene kan igjen være av ulikt omfang (trinn 2). Til slutt må de enkelte farene sammenfattes for GMO-en.

På dette stadiet i miljørisikovurderingen er det nødvendig å undersøke bare farer som skyldes genmodifisering, og som kan forårsake skadevirkninger. Trinn 1 utgjør det vitenskapelige grunnlaget for de påfølgende trinnene i miljørisikovurderingen. Allerede på dette stadiet er det avgjørende å fastslå den nøyaktige graden av vitenskapelig usikkerhet for hver mulig fare, slik at dette kan tas hensyn til senere.

Skadevirkninger kan oppstå direkte eller indirekte gjennom mekanismer som kan omfatte:

- *spredning av GMO(-er) i miljøet,*

Spredningsveier viser hvordan GMO-en eller den mulige faren kan spres inn i eller innenfor miljøet (for eksempel giftvirkninger for mennesker: innånding av giftige mikroorganismer eller giftige proteiner).

En GMOs spredningsmulighet i miljøet er blant annet avhengig av:

- dens biologiske tilpasningsevne (GMO-er som er utviklet for å fungere bedre i det berørte miljøet ved at de uttrykker egenskaper som gir dem konkurransefortrinn i naturlige miljøer, eller kvalitative og kvantitative endringer i bestanddelenes sammensetning, eller GMO-er med resistens mot naturlig utvelgelse som sykdommer, eller mot abiotisk stress som varme, kulde, salt, eller produksjon av antimikrobielle stoffer i mikroorganismer),
- vilkårene for utsettingen eller markedsføringen (særlig utsettingsområdet og omfanget, dvs. antallet utsatte GMO-er),
- sannsynligheten for utsetting eller markedsføring, eller utilsiktede utsettinger i miljøet (for eksempel GMO-er beregnet på bearbeiding),
- spredningsveier for levedyktig materiale (for eksempel frø, sporer osv.) med vind, vann, dyr osv.,
- særlige miljøhensyn (for et bestemt sted eller område): som støtte for en vurdering av et bestemt sted eller område kan det være nyttig å ordne opplysninger i kategorier etter habitater, for å vise ulike sider ved mottakermiljøet som er relevante for GMO-en (for eksempel botaniske opplysninger om forekomsten av viltvoksende arter som er beslektet og kan krysses med GMO-planter i ulike landbrukshabitater eller naturlige habitater i Europa).

Det er også viktig å vurdere hvor lenge en enkelt GMO eller et bestemt antall GMO-er av en viss art i alminnelighet kan forventes å overleve, og hvor lett den kan spre seg og etablere seg i ulike habitater. Det må tas hensyn til former som er formeringsdyktige, former med overlevingssevne samt former i dvale, herunder for eksempel:

- for planter: levedyktigheten til pollen, frø og vegetative strukturer,
- for mikroorganismer: levedyktigheten til sporer som overlevingsformer, samt mikroorganismenes mulighet til å nå en tilstand der den kan overleve, men ikke dyrkes.

Den samlede spredningsevnen kan variere betydelig (avhengig av art, genmodifisering og mottakermiljø, for eksempel plantedyrking i ørkenen eller fiskeoppdrett i havet).

- *overføring av innsatt genmateriale til andre organismer, eller den samme organismen, uavhengig av hvorvidt den er genmodifisert eller ikke,*

En fare kan medføre skadevirkninger gjennom genoverføring innenfor samme art eller til andre arter (vertikal og horisontal genoverføring). Hvor raskt gener overføres til andre arter (for høyere organismer vil det som regel dreie seg om formeringskompatible arter) og i hvilket omfang det skjer, er blant annet avhengig av:

- GMO-ens formeringssegenskaper, herunder dens modifiserte sekvenser,
- utsettingsvilkårene, og særlige miljøhensyn som klima (for eksempel vind),
- formeringsbiologiske forskjeller,
- landbrukspraksis,
- tilgangen til mulige krysningspartnere,
- transport- og bestøvningsvektorer (for eksempel insekter eller fugler, og dyr i alminnelighet),
- tilgangen til parasittverter.

Forekomsten av bestemte skadevirkninger på grunn av genoverføring kan ses i sammenheng med antallet utsatte GMO-er. Store områder med transgene planter kan ha en helt annen mulighet for genoverføring sammenlignet med små områder enn det forholdet mellom dem skulle tilsi. Kvalitative og kvantitative opplysninger om forekomsten av mulige krysningspartnere eller mottakere (for planter innenfor relevante avstander) er også svært viktig.

For høyerestående planter og dyr bør det også skilles mellom mulig genoverføring til samme art, til nært beslektede arter, til fjernt beslektede arter og til ubeslektede arter.

For mikroorganismer spiller horisontal genoverføring en større rolle. Visse former for genmateriale kan lett overføres mellom nært beslektede organismer, for eksempel via plasmider eller fager. Mikroorganismenes mulighet for rask vekst gjør at genoverføring kan skje i et relativt stort omfang sammenlignet med høyerestående organismer.

Overføring av transgener kan over tid føre til en blandet populasjon av GMO-er eller til andre gen- og plantekombinasjoner, som kan føre til komplekse skademønstre med særlig lang virkning. Kompleksiteten øker jo mer transgent materiale som overføres til en populasjon (for eksempel genstabling).

I noen tilfeller kan genmodifiseringsmetoden påvirke muligheten for genoverføring, for eksempel for ikke-integrerende plasmider eller virusvektorer. Genmodifiseringsmetoden kan også redusere muligheten for genoverføring, for eksempel ved kloroplastomdanning.

Genoverføring kan føre til at det innførte genmaterialet blir persistent i naturlige populasjoner. En GMOs mulighet for genoverføring er ikke ensbetydende med en iboende risiko, eller en endring i dens overlevingssevne, eller dens evne til å etablere seg eller forårsake skadevirkninger. Det vil avhenge av det innsatte genmaterialet, arten og mottakermiljøet, herunder de mulige mottakerne.

– *fenotypisk og genetisk ustabilitet,*

Det bør tas hensyn til i hvilken grad genetisk (u)stabilitet kan føre til fenotypisk (u)stabilitet og utgjøre en fare. En ustabil genmodifisering kan i visse tilfeller gjenopprette den vilde fenotypen. Det bør tas hensyn også til andre tilfeller, for eksempel:

- dersom transgener i en transgen plantelinje som inneholder mer en ett transgen, i den etterfølgende spaltingsprosessen deles opp hos avkommet, kan det oppstå planter med færre transgener, men med nye fenotyper,
- dersom svekkede mutanter som følge av ustabilitet (på grunn av den enkelte mutasjonens konstruksjon) blir virulente på nytt,
- dersom duplisering av transgener fører til geninaktivering,
- dersom antallet kopier er svært høyt,
- dersom gjeninnsetting av overførbare elementer fører til nye fenotyper fordi transgenet har blitt inaktivert gjennom innsetting av flyttbare genelementer,
- dersom transgenets uttrykksnivå er viktig (for eksempel et veldig lavt uttrykksnivå for et giftig stoff), kan det regulerende elementets genetiske ustabilitet føre til et høyere uttrykksnivå for transgenet.

Fenotypisk ustabilitet kan skyldes vekselvirkninger med miljøet under dyrking, og det bør derfor i miljørisikovurderingen tas hensyn til virkningene av miljø- og landbruksfaktorer på transgenenes uttrykk.

Dersom transgenets uttrykk er begrenset til en bestemt del av GMO-en (for eksempel et bestemt plantevev), kan reguleringens ustabilitet føre til at transgenet uttrykkes i hele organismen. I den forbindelse spiller regulerende signaler (for eksempel promotorer) en viktig rolle og bør tas i betraktning.

Det bør også tas hensyn til transgenets uttrykk på bestemte tidspunkter i organismens livssyklus, eller ved bestemte miljøforhold.

Særskilte transgener for ufuktbarhet kan ha blitt innsatt i GMO-en for å gjøre den ufuktbar (for eksempel for å hindre overføring og spredning av visse transgener). Dersom transgenene for ufuktbarhet er ustabile, kan det føre til en reaktivering av plantens fruktbarhet og påfølgende spredning av transgener, som kan forårsake skadevirkninger.

De ulike transgenenes stabilitet, ikke bare i den opprinnelige GMO-en, men også i dens avkom, er viktig særlig med hensyn til langtidsvirkninger.

– *vekselvirkninger med andre organismer (bortsett fra utveksling av genmateriale/pollen),*

Mulige vekselvirkninger med andre organismer, herunder andre GMO-er, må vurderes nøye, samtidig som det tas hensyn til de komplekse sidene ved flertrofiske vekselvirkninger. Direkte farlige vekselvirkninger som kan forårsake skadevirkninger omfatter blant annet:

- eksponering for mennesker (for eksempel gårdbrukere, forbrukere),
- eksponering for dyr,
- konkurranse om naturressurser som jord, areal, vann, lys,
- fortrengning av naturlige populasjoner av andre organismer,
- avgiving av giftige stoffer og
- ulike vekstmønstre.

Dersom genmodifiseringen bedrer den biologiske tilpassingsevnen, vil GMO-en i alminnelighet kunne trenge inn i nye miljøer og fortrenge eksisterende arter. Forekomsten av bestemte skadevirkninger står ofte i forhold til utsettingsens omfang.

- *endringer i håndteringen, herunder eventuelt i landbrukspraksis.*

Betydningen av endringer i framgangsmåtene for håndtering som en uunngåelig følge av GMO-ens utsetting, skal vurderes på grunnlag av eksisterende framgangsmåter. Endringene kan for eksempel omfatte:

- såing, planting, dyrking, høsting eller transport av vekster (for eksempel planting i små eller store parseller) og tidsplanlegging,
- vekselbruk (for eksempel dyrking av samme plantearter hvert år eller hvert fjerde år),
- bekjempelse av sykdom og skadedyr (for eksempel type og dosering av insektmidler til planter, eller antibiotika til dyr, eller andre tiltak),
- resistenshåndtering (for eksempel type og dosering av ugressmiddel til planter som er tolerante for ugressmiddelet, eller endringer i bruk av biologisk bekjempelse ved hjelp av Bt-proteiner, eller virkninger av virus),
- isolering i jord- eller vannbaserte landbrukssystemer (for eksempel isolasjonsavstander i plantedyrking eller isolasjonens kvalitet i fiskeoppdrettsanlegg),
- landbrukspraksis (dyrking av GMO-er og landbruk uten bruk av transgener, herunder økologisk landbruk), og
- håndtering i systemer som ikke er landbruksbaserte (for eksempel habitaters isolasjonsavstand fra områder der GMO-er vokser).

4.2.2. *Trinn 2: Vurdering av eventuelle konsekvenser av hver skadevirkning, dersom den oppstår*

For hver potensiell skadevirkning bør omfanget av dens konsekvenser vurderes.

Foruten sannsynligheten for at mulige skadevirkninger vil oppstå (se avsnitt 4.2.3, trinn 3), er vurderinger av konsekvensenes omfang en viktig del av risikovurderingen. Med omfang menes i hvilken grad konsekvensene av mulige skadevirkninger ved GMO-en som skal utsettes eller markedsføres, vil inntreffe.

Omfanget må ses i forhold til utgangstilstanden og vil sannsynligvis påvirkes av:

- den genetiske konstruksjonen,
- hver identifisert skadevirkning,
- antallet utsatte GMO-er (omfang),
- miljøet som GMO-en(e) skal settes ut i,
- utsettingsvilkårene, herunder kontrolltiltak,
- kombinasjoner av ovennevnte punkter.

For hver identifisert skadevirkning skal konsekvensene for andre organismer, populasjoner, arter eller økosystemer som eksponeres for GMO-en, vurderes. Dette forutsetter omfattende kunnskap om miljøet som GMO-en skal settes ut i (sted, område), samt om utsettingsmetoden. Konsekvensene går fra «ubetydelige» eller uvesentlige og selvbegrensende til «betydelige» eller vesentlige, med enten umiddelbare og alvorlige skadevirkninger, eller med mulige varige skadevirkninger på lang sikt.

Omfanget bør så langt det er mulig uttrykkes kvantitativt som «betydelig», «moderat», «på lavt nivå» eller «ubetydelig». I noen tilfeller er det ikke mulig å identifisere skadevirkninger i et bestemt miljø. Risikoen knyttet til denne skadevirkningen vil da kunne vurderes som «ubetydelig» eller uvesentlig.

Nedenfor følger noen anskueliggjørende eksempler som kan belyse den kvalitative inndelingen. De er ikke ment å være utømmende eller endelige, men antyder noe om hva det bør tas hensyn til ved vurderingen av konsekvensene:

- «Betydelige konsekvenser» kan være vesentlige endringer i antallet av en eller flere arter av andre organismer, herunder arter som er truet av utryddelse og nyttearter, på kort eller lang sikt. Slike endringer kan for eksempel være en nedgang i eller en fullstendig utryddelse av en art, med påfølgende negative virkninger på økosystemets og/eller andre tilknyttede økosystemers virkemåte. Slike endringer vil sannsynligvis ikke være reversible, og en eventuell gjenetablering av økosystemet vil sannsynligvis ta lang tid.
- «Moderate konsekvenser» kan være vesentlige endringer i andre organismers populasjonstetthet, men ikke en endring som kan føre til fullstendig utryddelse av en art eller til vesentlige virkninger på arter som er truet av utryddelse eller på nyttearter. Midlertidige og omfattende endringer i populasjoner kan tas med dersom de antas å være reversible. Langtidsvirkninger kan tas med dersom det ikke dreier seg om alvorlige skadevirkninger på økosystemets virkemåte.
- «Konsekvenser på lavt nivå» kan være ubetydelige endringer i andre organismers populasjonstetthet som ikke kan føre til fullstendig utryddelse av en populasjon eller art av andre organismer, og som ikke har negative virkninger på økosystemets virkemåte. De eneste organismer som muligens kan bli påvirket på kort eller lang sikt, er arter som ikke er truet av utryddelse og som ikke er nyttearter.
- «Ubetydelige konsekvenser» betyr at det ikke har inntruffet betydelige endringer i noen populasjoner i miljøet eller i noen økosystemer.

Eksemplene over viser GMO-enes mulige skadevirkninger på populasjoner, men i noen tilfeller vil det være mer hensiktsmessig å vurdere sannsynlige virkninger på hver enkelt organisme. En enkelt fare kan ha flere skadevirkninger, og omfanget av de enkelte skadevirkningene kan variere. En enkelt fares skadevirkning på menneskers helse og på landbrukshabitater og naturlige habitater kan variere.

De mulige konsekvensene kan oppsummeres på en måte som omfatter alle økologiske elementer som kan bli påvirket (for eksempel arter, populasjoner, trofiske nivåer og økosystemer), herunder mulige virkninger samt graden av usikkerhet.

4.2.3. Trinn 3: *Vurdering av sannsynligheten for forekomst av hver mulig skadevirkning som er identifisert*

Ved vurderingen av sannsynligheten eller muligheten for at skadevirkninger skal oppstå, vil egenskapene til det miljøet som GMO-en(e) skal settes ut i, og hvordan utsettingen foregår, utgjøre en vesentlig faktor.

Foruten omfanget av farenes konsekvenser (se avsnitt 4.2.2, trinn 2) er det å vurdere sannsynligheten for at skadevirkninger oppstår en annen viktig del av risikovurderingen. I dette trinnet vurderes sannsynligheten for at det faktisk vil oppstå skadevirkninger. I noen tilfeller bør både sannsynligheten og hyppigheten tas i betraktning. I likhet med trinn 2 (vurdering av eventuelle konsekvenser av hver skadevirkning, dersom den oppstår) er viktige faktorer ved fastsettelse av sannsynligheten, utover selve faren, antallet GMO-er, mottakermiljøet og utsettingsvilkårene. Klimatiske og geografiske forhold, jordbunnsforhold, demografiske forhold samt plante- og dyreartene i det mulige mottakermiljøet er blant punktene det er viktig å ta hensyn til.

I forbindelse med overlevingssevnen er det derfor hensiktsmessig å vurdere hvor stor andel av GMO-ene som sannsynligvis vil overleve, uten at det tas hensyn til risikohåndteringstiltakene som er foreslått for utsettingen eller markedsføringen. Dersom genoverføring er sannsynlig, skal det tas hensyn til den sannsynlige hyppigheten eller det sannsynlige omfanget. Dersom GMO-en har sykdomsframkallende eller giftige egenskaper, bør det vurderes hvor stor andel organismer i målgruppen i miljøet som sannsynligvis vil bli påvirket.

Sannsynligheten for at en virkning oppstår vil også avhenge av de særskilte risikohåndteringstiltakene som kan hindre virkningen i å oppstå (for eksempel dersom pollenspredning blir umulig fordi blomsterstandene er ødelagt).

Det vil trolig ikke være mulig å vurdere kvantitativt konsekvensenes relative sannsynlighet for hver identifisert skadevirkning, men den kan uttrykkes med ordene «betydelig», «moderat», «på lavt nivå» eller «ubetydelig».

Eksemplene ovenfor viser GMO-ens mulige skadevirkninger på populasjoner, men i noen tilfeller vil det være mer hensiktsmessig å vurdere sannsynlige virkninger på hver enkelt organisme. En enkelt fare kan ha flere skadevirkninger, og sannsynligheten for de enkelte skadevirkningene kan derfor variere. En enkelt fares skadevirkning på menneskers helse og på landbrukshabitater og naturlige habitater kan variere.

Sannsynlighet kan oppsummeres på en måte som omfatter alle økologiske elementer som kan bli påvirket (for eksempel arter, populasjoner, trofiske nivåer og økosystemer), herunder tiltak for å begrense mulige virkninger samt graden av usikkerhet.

4.2.4. Trinn 4: *Vurdering av den risiko hver av GMO-ens identifiserte egenskaper utgjør*

En vurdering av hvilken risiko hver identifisert egenskap ved GMO-en som kan forårsake skadevirkninger utgjør for menneskers helse eller miljøet, bør foretas i den grad det er mulig med tanke på det nåværende utviklingstrinn i teknikken, ved å kombinere sannsynligheten for at skadevirkningen oppstår med omfanget av dens konsekvenser dersom den oppstår.

På grunnlag av konklusjonene fra trinn 2 og 3 bør det gjøres en vurdering av risikoen for skadevirkninger for hver fare som er identifisert i trinn 1. Også her er det lite sannsynlig at det er mulig å foreta en kvantitativ vurdering. Ved vurderingen av de enkelte farene bør det tas hensyn til:

- omfanget av konsekvensene («betydelig», «moderat», «på lavt nivå» eller «ubetydelig»),
- sannsynligheten for at skadevirkningen inntreffer («betydelig», «moderat», «på lavt nivå» eller «ubetydelig»),
- dersom en fare har flere skadevirkninger, omfanget og sannsynligheten for hver enkelt skadevirkning.

Alle GMO-er skal vurderes enkeltvis. Ethvert forsøk på en allmenn kvantifisering av det som er beskrevet ovenfor må gjøres med stor forsiktighet. For eksempel kan et stort omfang av en skadevirknings konsekvenser i noen tilfeller være kombinert med en ubetydelig sannsynlighet for at de vil oppstå, som gir alt fra betydelig til ubetydelig risiko. Resultatet er avhengig av omstendighetene i hvert tilfelle og av melderens vektning av ulike faktorer, og alt dette skal beskrives nøye og begrunnes i miljørisikovurderingen.

For hver identifisert risiko skal den samlede risikoen beskrives, eventuelt med dokumentasjon om:

- antakelser og ekstrapoleringer på ulike nivåer i miljørisikovurderingen,
- ulike vitenskapelige vurderinger og synspunkter,
- usikkerhetsmomenter,
- kjente begrensninger for risikoreducerende tiltak, og
- konklusjoner som kan trekkes ut fra de tilgjengelige opplysninger.

Selv om grunnlaget for miljørisikovurderingen skal være kvantifiserbare resultater, vil mange av vurderingens resultater sannsynligvis være kvalitative. Så langt det er mulig bør resultatene av miljørisikovurderingen være relative (f.eks. i forhold til en referanse som ikke er genmodifisert), selv om de er kvalitative.

4.2.5. *Trinn 5: Anvendelse av risikohåndteringsstrategier ved utsetting eller markedsføring av GMO-er*

Risikovurderingen kan identifisere eventuelle risikoer som krever håndtering samt hvordan disse best kan håndteres, og det bør fastsettes en risikohåndteringsstrategi.

For risikohåndtering anvendes, bør det ut fra forebyggende hensyn vurderes å endre utsettingen, helst slik at risikoen blir ubetydelig. For eksempel bør genelementer som kan forårsake skadevirkninger eller som ikke er definert, unngås i genkonstruksjonen. Dersom dette ikke er mulig, bør genelementene fjernes fra GMO-en på et senere tidspunkt, men før utsettingen eller markedsføringen.

Det bør tas hensyn til dette i trinn 1-4. Risikohåndteringen skal bidra til å kontrollere en identifisert risiko og ta høyde for usikkerhetene. Beskyttelsestiltakene skal stå i forhold til risikonivået og usikkerhetsgraden. Når det på et senere tidspunkt framkommer relevante opplysninger, skal risikohåndteringen tilpasses de nye opplysningene.

For å redusere en risiko ved hjelp av risikohåndtering må tiltakene være entydig utformet for å redusere risikoen. Dersom det for eksempel er en risiko for at et gen som er giftig for insekter og innsatt i en vekst, overføres til beslektede plantearter, kan passende kontrolltiltak være å isolere dem fra de beslektede artene i rom eller tid, eller muligens å endre utsettingsstedet til et sted der en bestemt risiko (for eksempel plantearter) ikke er til stede.

Håndteringsstrategier kan omfatte isoleringstiltak på alle relevante trinn i håndteringen og bruken av GMO-er. De kan også omfatte en lang rekke tiltak, for eksempel ulike metoder for reproduktiv isolasjon, fysiske eller biologiske hindre samt rengjøring av maskiner eller beholdere som har vært i kontakt med GMO-er osv.

Den nærmere utformingen av framgangsmåtene for risikohåndtering vil avhenge av:

- bruken av GMO-en (utsettingens eller markedsføringens type og omfang),
- GMO-typen (for eksempel genmodifiserte mikroorganismer, høyerestående ettårige planter, høyerestående flerårige planter og dyr, GMO med én eller flere modifiseringer, én eller flere forskjellige GMO-typer),
- allment habitat (for eksempel bio-geokjemisk tilstand, klima, tilgang til krysningspartnere av samme eller annen art, opprinnelsessted, forbindelse mellom ulike habitater),
- type landbrukshabitat (for eksempel landbruk, skogbruk, akvakultur, landdistrikter, områdenes størrelse, antall forskjellige GMO-er),
- type naturlig habitat (for eksempel tilstanden til bevarte områder).

Det bør tydelig angis hva risikohåndteringen innebærer i form av nødvendige tilpasninger av eksperimenter, markedsføringsvilkår osv., samt i hvilken grad risikoen forventes å bli redusert.

4.2.6. *Trinn 6: Bestemmelse av GMO-en(e)s samlede risiko*

Det bør foretas en vurdering av den samlede risikoen GMO-en(e) utgjør; der det tas hensyn til eventuelle foreslåtte risikohåndteringsstrategier.

På grunnlag av trinn 4, og eventuelt trinn 5, bør det foretas en endelig vurdering av den samlede risikoen, herunder omfanget av og sannsynligheten for skadevirkninger av GMO-en, basert på kombinasjonen av risikoer for hver enkelt skadevirkning, herunder kumulative virkninger av andre GMO-er. Den endelige vurderingen skal presenteres som et sammendrag av de samlede risikoene som oppstår i forbindelse med utsetting eller markedsføring, herunder den samlede usikkerheten.

5. KONKLUSJONER OM POTENSIELLE MILJØVIRKNINGER SOM FØLGE AV UTSETTING ELLER MARKEDSFØRING AV GMO-ER

På grunnlag av en miljørisikovurdering utført i samsvar med prinsippene og metodikken beskrevet i avsnitt 3 og 4, bør opplysninger om punktene som er oppført i del D1 eller D2 i vedlegg II til direktiv 2001/18/EF inngå i meldinger når det er hensiktsmessig, for å gjøre det lettere å trekke konklusjoner om potensielle miljøvirkninger som følge av utsetting eller markedsføring av GMO-er.

Framtidig utvikling, særlig for andre GMO-er enn planter, kan føre til nye rettelninger for hvilke opplysninger som skal tas med i meldingene.

6. REVISJON OG TILPASNING

6.1. Revisjon og tilpasning av en miljørisikovurdering

En miljørisikovurdering skal ikke anses som endelig. Den skal revideres regelmessig og ajourføres eller muligens endres for å ta hensyn til nye relevante opplysninger (i samsvar med artikkel 8 eller 20 i direktiv 2001/18/EF). Ved enhver revisjon skal det undersøkes hvor effektiv og nøyaktig miljørisikovurderingen og risikohåndteringen er, samtidig som det tas hensyn til opplysninger fra forskning, andre utsettinger og overvåking. Dette vil også avhenge av graden av usikkerhet som er fastsatt i miljørisikovurderingen.

Etter en slik revisjon bør miljørisikovurderingen og risikohåndteringen eventuelt tilpasses eller forbedres.

6.2. Revisjon og tilpasning av rettleidingen for miljørisikovurderinger

Framtidig utvikling innen genmodifisering kan gjøre det nødvendig å tilpasse vedlegg II og disse rettleidingene til den tekniske utvikling. En ytterligere differensiering av opplysningskrav for ulike typer GMO-er, for eksempel encellede organismer, fisk eller insekter, eller for bestemte anvendelser av GMO-er, for eksempel utvikling av vaksiner, kan være mulig når det innenfor Fellesskapet er innhentet tilstrekkelig erfaring med meldinger om utsetting av visse GMO-er (vedlegg III fjerde ledd).

Ved revisjon og tilpasning av rettleidingen for miljørisikovurderinger bør det også, når det er hensiktsmessig, tas hensyn til behovet for tilpasning til den tekniske utvikling og til behovet for å utvikle ytterligere retningslinjer på grunnlag av erfaringene — dersom de er tilstrekkelige — med utsetting av bestemte GMO-er i bestemte økosystemer, i samsvar med kriteriene fastsatt i vedlegg V (artikkel 7 nr. 1) til direktivet, samt erfaringer og vitenskapelige bevis som gjelder sikkerheten for menneskers helse og miljøet i forbindelse med markedsføring av visse GMO-er (artikkel 16 nr. 2).