

**KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2018/350****2021/EØS/30/77**

av 8. mars 2018

**om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF med hensyn til miljørisikovurdering av genmodifiserte organismer(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 27, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Direktiv 2001/18/EF fastsetter krav om miljørisikovurdering av genmodifiserte organismer («GMO-er»).
- 2) Rådet vedtok 4. desember 2008 konklusjoner om GMO-er der det understreker behovet for å ajourføre og styrke miljørisikovurderingen av GMO-er, særlig når det gjelder vurderingen av langtids miljøvirkninger.
- 3) Etter anmodning fra Kommisjonen vedtok Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) i oktober 2010 en vitenskapelig uttalelse om fastsettelse av retningslinjer for miljørisikovurdering av genmodifiserte planter<sup>(2)</sup> (heretter kalt «retningslinjene»), som er en revisjon av tidligere retningslinjer. Andre veiledningsdokumenter utstedt av EFSA og Det europeiske legemiddelbyrå er relevante for miljørisikovurderingen av andre GMO-er enn planter.
- 4) Artikkel 3 i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/412<sup>(3)</sup> fastsetter at Kommisjonen innen 3. april 2017 skal ajourføre vedleggene til direktiv 2001/18/EF når det gjelder miljørisikovurderingen, med sikte på å innarbeide og bygge videre på retningslinjene, som ikke er rettslig bindende.
- 5) For å sikre tilpasning til den tekniske utviklingen og ta hensyn til erfaringene med miljørisikovurdering av genmodifiserte planter bør de viktigste delene av retningslinjene innarbeides i direktiv 2001/18/EF. I den forbindelse bør prinsippet om at miljørisikovurderingen foretas fra tilfelle til tilfelle, respekteres.
- 6) Retningslinjene ble i hovedsak utformet for meldinger om omsetning av genmodifiserte planter (heretter kalt «meldinger i henhold til del C»), mens vedlegg II til direktiv 2001/18/EF gjelder både meldinger i henhold til del C og meldinger for andre formål enn omsetning («meldinger i henhold til del B»). Visse krav som følger av innarbeidingen av retningslinjene i vedlegg II, bør derfor få anvendelse bare på meldinger i henhold til del C, ettersom de vil være irrelevante eller uforholdsmessige i forbindelse med meldinger i henhold til del B, som hovedsakelig gjelder forsøksutsettinger.
- 7) Del C i vedlegg II til direktiv 2001/18/EF dreier seg om metodikken for miljørisikovurderingen. Den bør ajourføres særlig for å innarbeide terminologien som brukes til å beskrive de seks trinnene i vurderingen, som beskrevet i retningslinjene.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 67 av 9.3.2018, s. 30, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 322/2019 av 13. desember 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 14 av 5.3.2020, s. 89.

<sup>(1)</sup> EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2010;8(11):1879.

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/412 av 11. mars 2015 om endring av direktiv 2001/18/EF med hensyn til medlemsstatenes mulighet til å begrense eller forby dyrking av genmodifiserte organismer (GMO) på sitt territorium (EUT L 68 av 13.3.2015, s. 1).

- 8) Del D i vedlegg II til direktiv 2001/18/EF får anvendelse på konklusjonene av miljørisikovurderingen og består av to avsnitt om henholdsvis GMO-er som ikke er høyerestående planter (avsnitt D.1), og genmodifiserte høyerestående planter (avsnitt D.2). Retningslinjene omhandler sju spesifikke risikoområder som skal behandles i miljørisikovurderingen av genmodifiserte planter før det kan trekkes noen konklusjoner. Strukturen og innholdet i avsnitt D.2 i vedlegg II bør derfor ajourføres for å gjenspeile disse risikoområdene.
- 9) Når miljørisikovurderingen gjelder en genmodifisert plante som er gjort tolerant overfor et ugressmiddel, bør dens virkeområde være i samsvar med direktiv 2001/18/EF. Miljørisikovurderingen av bruken av et plantevernmiddel, herunder dets bruk på en genmodifisert plante, faller inn under virkeområdet for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009<sup>(1)</sup> og vil bli foretatt på medlemsstatsplan for å ta hensyn til spesifikke landbruksforhold.
- 10) Vedlegg III B til direktiv 2001/18/EF inneholder en liste over opplysninger som skal gis i meldinger når det gjelder utsetting av genmodifiserte høyerestående planter, og gjelder både meldinger i henhold til del C og meldinger i henhold til del B. Vedleggets oppbygning, innhold og detaljnivå bør endres for å sikre samsvar med retningslinjene. Ettersom de fleste endringene som følger av retningslinjene, gjelder miljørisikovurderingen for meldinger i henhold til del C, og for å gjøre det tydeligere og enklere for meldere og vedkommende myndigheter, er det hensiktsmessig å endre oppbygningen av vedlegg III B ved at kravene som gjelder meldinger i henhold til del C, atskilles fra kravene som gjelder meldinger i henhold til del B.
- 11) Flertallet av søknader om tillatelse til å bringe genmodifiserte planter i omsetning er inngitt i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003<sup>(2)</sup>. Av forenklingshensyn bør rekkefølgen av opplysningene som kreves for meldinger i henhold til del C i vedlegg III B til direktiv 2001/18/EF, så langt det er mulig tilpasses rekkefølgen i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 503/2013<sup>(3)</sup>.
- 12) Vedlegg IV til direktiv 2001/18/EF fastsetter ytterligere opplysningskrav som gjelder bare for meldinger i henhold til del C. Kravene fastsatt i nevnte vedlegg når det gjelder påvisningsmetoder bør ajourføres i lys av den tekniske utviklingen, særlig med hensyn til meldernes framlegging av referansemateriale.
- 13) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 30 i direktiv 2001/18/EF.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

#### *Artikkel 1*

Vedlegg II, III, III B og IV til direktiv 2001/18/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

#### *Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal innen 29. september 2019 sette i kraft de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôr (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 503/2013 av 3. april 2013 om søknader om godkjenning av genmodifiserte næringsmidler og fôr i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 og om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 641/2004 og (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 157 av 8.6.2013, s. 1).

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 8. mars 2018.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG

I direktiv 2001/18/EF gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg II gjøres følgende endringer:

a) Avsnitt C skal lyde:

«C. **Metodikk**

Det foreligger retningslinjer fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet for gjennomføring av dette avsnitt for meldinger i henhold til del C.

C.1. Allmenne og spesifikke betraktninger når det gjelder miljørisikovurderingen

1. *Tilsiktede og utilsiktede forandringer*

Som en del av identifiseringen og vurderingen av potensielle skadevirkninger nevnt i avsnitt A skal miljørisikovurderingen identifisere tilsiktede og utilsiktede forandringer som skyldes genmodifiseringen, og vurdere deres potensial for å forårsake skadevirkninger på menneskers helse og på miljøet.

Tilsiktede endringer som skyldes genmodifiseringen, er endringer som er ment å oppstå, og som oppfyller de opprinnelige målene for genmodifiseringen.

Utilsiktede endringer som skyldes genmodifiseringen, er endringer som opptrer konsekvent og som går utover de(n) tilsiktede endringen(e) som skyldes genmodifiseringen.

Tilsiktede og utilsiktede endringer kan ha virkninger på menneskers helse og på miljøet som er enten direkte eller indirekte og enten umiddelbare eller forsinkede.

2. *Langtids skadevirkninger og kumulative langtids skadevirkninger i miljørisikovurderingen for meldinger i henhold til del C*

Langtids virkninger av en GMO er virkninger som skyldes en forsinket reaksjon hos organismer eller deres avkom på langtids eller kronisk eksponering for en GMO, eller som skyldes utstrakt bruk av en GMO i tid og rom.

Ved identifikasjon og vurdering av potensielle langtids skadevirkninger av en GMO på menneskers helse og på miljøet skal det tas hensyn til følgende:

- a) langtids vekselvirkninger mellom GMO-ene og mottakermiljøet,
- b) egenskaper hos GMO-en som får betydning på lang sikt,
- c) data innhentet etter at GMO-en er satt ut eller brakt i omsetning gjentatte ganger over lengre tid.

Ved identifikasjon og vurdering av potensielle kumulative langtids skadevirkninger nevnt i innledningen til vedlegg II skal det også tas hensyn til GMO-er som tidligere er satt ut eller brakt i omsetning.

3. *Dataenes kvalitet*

For å kunne foreta en miljørisikovurdering for en melding i henhold til del C i dette direktiv skal meldereren samle allerede tilgjengelige data fra vitenskapelig litteratur eller andre kilder, herunder overvåkingsrapporter, og skal framskaffe de nødvendige dataene ved å utføre egnede undersøkelser der det er mulig. Der det er relevant skal meldereren begrunne i miljørisikovurderingen hvorfor det ikke er mulig å framskaffe data gjennom undersøkelser.

Miljørisikovurderingen for meldinger i henhold til del B i direktivet skal minst bygge på allerede tilgjengelige data fra vitenskapelig litteratur eller andre kilder, og kan utfylles med ytterligere data framskaffet av meldereren.

Dersom miljørisikovurderingen inneholder data som er framskaffet utenfor Europa, skal dataenes relevans for mottakermiljøet eller -miljøene i Unionen begrunnes.

Data som inngår i miljørisikovurderingen for meldinger i henhold til del C i dette direktiv, skal oppfylle følgende krav:

- a) dersom miljørisikovurderingen omfatter toksikologiske undersøkelser som er foretatt for å vurdere risikoer for menneskers eller dyrs helse, skal melderer framlegge dokumentasjon på at de er foretatt i anlegg som
  - i) oppfyller kravene i direktiv 2004/10/EF, eller som
  - ii) overholder OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis (GLP) dersom de foretas utenfor Unionen.
- b) dersom miljørisikovurderingen omfatter andre undersøkelser enn toksikologiske undersøkelser, skal de
  - i) overholde prinsippene for god laboratoriepraksis (GLP) fastsatt i direktiv 2004/10/EF, der det er relevant, eller
  - ii) være foretatt av organisasjoner som er akkreditert i henhold til den relevante ISO-standard, eller
  - iii) dersom det ikke finnes en relevant ISO-standard, være foretatt i samsvar med internasjonalt anerkjente standarder,
- c) opplysninger om resultater fra undersøkelsene nevnt i bokstav a) og b) og om undersøkelsesprotokollene som er brukt, skal være pålitelige og omfattende og inneholde rådata i et elektronisk format som er egnet til statistiske eller andre typer analyser,
- d) dersom det er mulig, skal melderer angi omfanget av virkningen som hver foretatt undersøkelse har til hensikt å påvise, og begrunne dette,
- e) valget av steder til feltundersøkelser skal bygge på relevante mottakermiljøer med tanke på den potensielle eksponeringen og virkningen som vil kunne observeres der GMO-en kan bli satt ut. Valget skal begrunnes i miljørisikovurderingen.
- f) det ikke-genmodifiserte sammenligningsmaterialet skal være egnet for det relevante mottakermiljøet / de relevante mottakermiljøene og ha en genetisk bakgrunn som er sammenlignbar med GMO-en. Valget av sammenligningsmateriale skal begrunnes i miljørisikovurderingen.

#### 4. *Kombinerte transformasjonshendelser i meldinger i henhold til del C*

Følgende skal gjelde for miljørisikovurderingen av en GMO som inneholder kombinerte transformasjonshendelser i meldinger i henhold til del C:

- a) melderer skal framlegge en miljørisikovurdering for hver enkelt transformasjonshendelse i GMO-en, eller vise til allerede framlagte meldinger for disse enkelte transformasjonshendelsene,
- b) melderer skal framlegge en vurdering av følgende aspekter:
  - i) transformasjonshendelsenes stabilitet,
  - ii) transformasjonshendelsenes uttrykk,
  - iii) potensielle additive, synergiske eller antagonistiske virkninger som stammer fra kombinasjonen av transformasjonshendelser,
- c) dersom avkom av GMO-en kan inneholde ulike underkombinasjoner av de kombinerte transformasjonshendelsene, skal melderer gi en vitenskapelig begrunnelse for at det ikke er nødvendig å framlegge forsøksdata for de berørte underkombinasjonene, uavhengig av deres opprinnelse, eller, dersom en slik vitenskapelig begrunnelse ikke gis, framlegge relevante forsøksdata.

## C.2. Egenskaper ved GMO-en og utsettinger

I miljørisikovurderingen skal ta hensyn til relevante tekniske og vitenskapelige enkeltheter når det gjelder egenskaper ved

- mottaker- eller foreldreorganismen(e),
- genmodifisering(e), både tilført og fjernet genmateriale, og relevante opplysninger om vektor og donor,
- GMO-en,
- planlagt utsetting eller bruk, herunder omfanget,
- de potensielle mottakermiljøene der GMO-en vil bli satt ut og der transgenet kan spres, og
- vekselvirkning(e) mellom disse egenskapene.

Relevante opplysninger fra tidligere utsettinger av samme eller lignende GMO-er og organismer med lignende egenskaper og deres biotiske og abiotiske vekselvirkninger med lignende mottakermiljøer, herunder opplysninger fra overvåkingen av slike organismer, skal tas i betraktning i miljørisikovurderingen, med forbehold for artikkel 6 nr. 3 eller artikkel 13 nr. 4.

## C.3. Trinn i miljørisikovurderingen

Miljørisikovurderingen nevnt i artikkel 4, 6, 7 og 13 skal foretas for hvert relevant risikoområde nevnt i avsnitt D1 eller avsnitt D2 i samsvar med følgende seks trinn:

### 1. *Problemformulering, herunder fareidentifikasjon*

Problemformuleringen skal gjøre følgende:

- a) identifisere eventuelle endringer i organismens egenskaper som er knyttet til genmodifiseringen, ved å sammenligne GMO-ens egenskaper med det valgte ikke-genmodifiserte sammenligningsmaterialet under tilsvarende utsettings- eller bruksforhold.
- b) identifisere potensielle skadevirkninger på menneskers helse eller miljøet som er forbundet med endringene som er identifisert i henhold til bokstav a) ovenfor.

Potensielle skadevirkninger skal ikke avvises med den begrunnelse at de sannsynligvis ikke vil oppstå.

Potensielle skadevirkninger vil variere fra tilfelle til tilfelle, og kan omfatte

- virkninger på populasjonsdynamikken hos artene i mottakermiljøet og på det genetiske mangfoldet i de enkelte populasjonene, noe som kan føre til en reduksjon av det biologiske mangfoldet,
- endret mottakelighet for sykdomsframkallende stoffer, noe som fremmer spredning av smittsomme sykdommer 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), herunder gjenvinning av karbon og nitrogen, gjennom endringer i nedbrytningen av organisk materiale i jorda,
- sykdom hos mennesker, herunder allergiframkallende eller toksiske reaksjoner,
- sykdom hos dyr og planter, herunder toksisk, og, når det gjelder dyr, allergiframkallende reaksjoner, der det er relevant.

Dersom potensielle langtids skadevirkninger av en GMO identifiseres, skal de vurderes ved hjelp av skrivebordundersøkelser der én eller flere av følgende kilder brukes der det er mulig:

- i) dokumentasjon fra tidligere erfaringer,
  - ii) tilgjengelige datasett eller tilgjengelig litteratur,
  - iii) matematiske modeller.
- c) identifisere relevante endepunkter for vurderingen.

I de neste trinnene i risikovurderingen skal det tas hensyn til potensielle skadevirkninger som kan påvirke de identifiserte endepunktene for vurderingen.

- d) identifisere og beskrive eksponeringsveiene eller andre mekanismer via hvilke skadevirkninger kan oppstå.

Skadevirkninger kan oppstå direkte eller indirekte gjennom eksponeringsveier eller andre mekanismer som kan omfatte

- spredning av GMO(er) i miljøet,
  - overføring av det tilførte genmaterialet til samme organisme eller andre organismer, uavhengig av hvorvidt de er genmodifiserte eller ikke,
  - fenotypisk og genetisk ustabilitet,
  - vekselvirkninger med andre organismer,
  - endringer i håndteringen, herunder eventuelt i landbrukspraksis.
- e) formulere hypoteser som kan prøves, og definere relevante endepunkter for målingen, for å kunne foreta en kvantitativ vurdering av potensielle skadevirkninger, dersom det er mulig.
- f) ta hensyn til mulige usikkerhetsfaktorer, herunder kunnskapshull og begrensninger ved metodene.

## 2. Farebeskrivelse

For hver potensiell skadevirkning skal omfanget vurderes. Utgangspunktet for vurderingen skal være at slike skadevirkninger vil oppstå. I miljørisikovurderingen skal det antas at omfanget sannsynligvis vil bli påvirket av mottakermiljøet eller -miljøene der GMO-en skal settes ut, og av omfanget av og vilkårene for utsettingen.

Når det er mulig, skal vurderingen uttrykkes kvantitativt.

Dersom vurderingen uttrykkes kvalitativt, skal det brukes kategorier («betydelig», «moderat», «på lavt nivå» eller «ubetydelig») og omfanget av virkningen for hver kategori skal angis.

## 3. Eksponeringsbeskrivelse

Sannsynligheten for forekomst av hver potensiell skadevirkning som er identifisert, skal vurderes for om mulig å gi en kvantitativ vurdering av eksponeringen som et relativt sannsynlighetsmål, og ellers gi en kvalitativ vurdering av eksponeringen. Det skal tas hensyn til mottakermiljøets eller -miljøenes egenskaper samt meldingens virkeområde.

Dersom vurderingen uttrykkes kvalitativt, skal det brukes eksponeringskategorier («betydelig», «moderat», «på lavt nivå» eller «ubetydelig»), og omfanget av virkningen for hver kategori skal angis.

## 4. Risikobeskrivelse

Risikoen skal beskrives ved å kombinere, for hver potensiell skadevirkning, omfanget av og sannsynligheten for at skadevirkningen oppstår, for å gi en kvantitativ eller semikvantitativ vurdering av risikoen.

Dersom en kvantitativ eller semikvantitativ vurdering ikke er mulig, skal det gis en kvalitativ vurdering av risikoen. I så fall skal det brukes risikokategorier («ubetydelig», «moderat», «på lavt nivå» eller «betydelig»), og omfanget av virkningen for hver kategori skal angis.

Dersom det er relevant, skal usikkerheten ved hver identifisert risiko beskrives og om mulig uttrykkes kvantitativt.

#### 5. Risikohåndteringsstrategier

Dersom det identifiseres risikoer som på grunnlag av beskrivelsene krever tiltak for å håndtere dem, skal det foreslås en risikohåndteringsstrategi.

Risikohåndteringsstrategiene skal beskrives med hensyn til reduksjon av fare, eksponering eller begge deler, og skal stå i forhold til den tiltenkte reduksjonen av risikoen, omfanget av og vilkårene for utsettingen og usikkerhetsnivåene som er identifisert i tilknytning til miljørisikovurderingen.

Reduksjonen av samlet risiko som dette gir, skal om mulig kvantifiseres.

#### 6. Vurdering av samlet risiko og konklusjoner

Det skal foretas en kvalitativ og om mulig kvantitativ vurdering av den samlede risikoen GMO-en utgjør, idet det tas hensyn til resultatene av risikobeskrivelsen, de foreslåtte risikohåndteringsstrategiene og de tilknyttede usikkerhetsnivåene.

Vurderingen av den samlede risikoen skal, der det er relevant, omfatte de foreslåtte risikohåndteringsstrategiene for hver identifisert risiko.

Ved vurderingen av den samlede risikoen og i konklusjonene skal det også foreslås særlige krav til overvåkingsplanen for GMO-en og, dersom det er relevant, til overvåkingen av hvor effektive de foreslåtte risikohåndteringstiltakene er.

For meldinger i henhold til del C i direktivet skal vurderingen av den samlede risikoen også omfatte en forklaring på antakelsene som ble gjort under miljørisikovurderingen, og av arten og omfanget av usikkerheten som er knyttet til risikoene samt en begrunnelse for de foreslåtte risikohåndteringstiltakene.»

b) I avsnitt D skal overskriften og innledningen lyde:

#### «D. Konklusjoner om de spesifikke risikoområdene i miljørisikovurderingen

Det skal trekkes konklusjoner om potensielle miljøvirkninger i relevante mottakermiljøer som følge av utsetting eller omsetning av GMO-er for hvert relevant risikoområde angitt i avsnitt D1 for andre GMO-er enn høyerestående planter eller i avsnitt D2 for genmodifiserte høyerestående planter, på grunnlag av en miljørisikovurdering foretatt i samsvar med prinsippene beskrevet i avsnitt B og i henhold til metodikken beskrevet i del C, og på grunnlag av de opplysningene som kreves i henhold til vedlegg III.»

c) Avsnitt D.2 skal lyde:

#### «D.2. For genmodifiserte høyerestående planter (GMHP)

Med «høyerestående planter» menes planter som tilhører den taksonomiske gruppen *Spermatophytæ* (*Gymnospermae* og *Angiospermae*).

1. GMHP-s persistens og spredningsevne, herunder genoverføring mellom planter.
2. Genoverføring fra planter til mikroorganismer.
3. Vekselvirkninger mellom GMHP og organismer i målgruppen.
4. Vekselvirkninger mellom GMHP og organismer utenfor målgruppen.



5. Virkninger av de spesifikke dyrkings-, håndterings- og innhøstingsmetodene.
6. Virkninger på bio-geokjemiske prosesser.
7. Virkninger på menneskers og dyrs helse.».

2) Vedlegg III skal lyde:

«*VEDLEGG III*

**OPPLYSNINGER SOM SKAL GIS I MELDINGEN**

Meldingene nevnt i del B og C i dette direktiv skal som hovedregel inneholde opplysningene angitt i vedlegg III A når det gjelder andre GMO-er enn høyerestående planter, eller i vedlegg III B når det gjelder genmodifiserte høyerestående planter.

Framlegging av et bestemt delsett av opplysningene angitt i vedlegg III A eller vedlegg III B er ikke påkrevd dersom det ikke er relevant eller nødvendig for risikovurderingen i forbindelse med en bestemt melding, særlig med tanke på GMO-ens egenskaper, omfanget av og vilkårene for utsettingen eller dens tiltenkte bruksvilkår.

Det hensiktsmessige detaljnivået for hvert delsett med opplysninger kan også variere avhengig av arten og omfanget av den foreslåtte utsettingen.

For hvert påkrevde delsett av opplysninger skal følgende framlegges:

- i) sammendragene og resultatene av undersøkelsene nevnt i meldingen, herunder en redegjørelse for deres relevans for miljørisikovurderingen, der det er relevant.
- ii) når det gjelder meldinger nevnt i del C i dette direktiv, vedlegg med detaljerte opplysninger om disse undersøkelsene, herunder en beskrivelse av metodene og materialet som er brukt, eller en henvisning til standardiserte eller internasjonalt anerkjente metoder og navnet på organet eller organene som har ansvaret for gjennomføringen av undersøkelsene.

Framtidig utvikling innen genmodifisering kan gjøre det nødvendig å tilpasse dette vedlegg til den tekniske utviklingen eller utarbeide rettleidninger til vedlegget. En ytterligere differensiering av opplysningskrav for ulike typer GMO-er, for eksempel flerårige planter og trær, encellede organismer, fisk eller insekter, eller for bestemte bruksområder for GMO-er, som utvikling av vaksiner, kan være mulig når det innenfor Unionen er høstet tilstrekkelig erfaring med meldinger om utsetting av visse GMO-er.».

3) Vedlegg III B skal lyde:

«*VEDLEGG III B*

**OPPLYSNINGER SOM SKAL GIS I MELDINGER SOM GJELDER UTSETTING AV GENMODIFISERTE HØYERESTÅENDE PLANTER (GMHP) (GYMNOSPERMAE OG ANGIOSPERMAE)**

I. OPPLYSNINGER SOM SKAL GIS I MELDINGER INNGITT I HENHOLD TIL ARTIKKEL 6 OG 7

**A. Generelle opplysninger**

1. Melderens navn og adresse (foretak eller institutt).
2. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikasjoner og erfaring.
3. Prosjektets tittel.
4. Opplysninger om utsettingen.
  - a) formålet med utsettingen,
  - b) planlagt(e) dato(er) og utsettingens varighet,
  - c) metode for utsetting av GMHP,

- d) metode for å forberede og forvalte utsettingsstedet før, under og etter utsetting, herunder dyrkingspraksis og innhøstingsmetoder,
  - e) omtrentlig antall planter (eller planter per m<sup>2</sup>).
5. Opplysninger om utsettingsstedet.
- a) utsettingsstedet eller -stedenes beliggenhet og størrelse,
  - b) beskrivelse av utsettingsstedets økosystem, herunder klima, flora og fauna,
  - c) forekomst av formeringskompatible beslektede viltvoksende arter eller dyrkede plantearter,
  - d) nærhet til offisielt anerkjente biotoper eller verneområder som kan bli berørt.

## B. Vitenskapelige opplysninger

1. Opplysninger om mottakerplanten eller, der det er relevant, om foreldreplantene.
- a) Fullstendig navn:
    - i) familie,
    - ii) slekt,
    - iii) art,
    - iv) underart,
    - v) kultivar eller foredlingslinje,
    - vi) vanlig navn.
  - b) Geografisk utbredelse og dyrking av planten i Unionen.
  - c) Opplysninger om formering:
    - i) formeringsmåte(r),
    - ii) eventuelle særlige faktorer som påvirker formeringen,
    - iii) generasjonstid.
  - d) Formeringskompatibilitet med andre dyrkede eller viltlevende plantearter, herunder kompatible arters utbredelse i Europa.
  - e) Overlevingsevne:
    - i) evne til å danne strukturer som fremmer overlevingsevne eller dvaletilstand,
    - ii) eventuelle særlige faktorer som påvirker overlevingsevnen.
  - f) Spredning:
    - i) Spredningsmåter og -omfang,
    - ii) eventuelle særlige faktorer som påvirker spredningen.
  - g) Dersom en plantart vanligvis ikke dyrkes i Unionen, en beskrivelse av plantens habitat, herunder opplysninger om naturlige predatorer, parasitter, konkurrerende planter og symbionter.
  - h) Potensielle vekselvirkninger som er relevante for GMHP-en, mellom planten og organismer i økosystemet der den vanligvis dyrkes, eller andre steder, herunder opplysninger om giftvirkninger på mennesker, dyr og andre organismer.
2. Molekylær beskrivelse.
- a) Opplysninger om genmodifiseringen.
    - i) Beskrivelse av metodene som er anvendt ved genmodifiseringen.

- ii) den anvendte vektorens art og opprinnelse,
  - iii) opprinnelsen til nukleinsyren(e) som er anvendt til transformasjon, samt størrelse på og tilsiktet funksjon for hver enkelt bestanddel som utgjør området som er ment for innsetting.
- b) Opplysninger om GMHP-en.
- i) Generell beskrivelse av de trekk og egenskaper som er satt inn eller modifisert.
  - ii) Opplysninger om sekvensene som faktisk er satt inn eller fjernet:
    - størrelse på og antall kopier av alle innsatte sekvenser og metodene for karakterisering av dem,
    - størrelsen på og funksjonen til eventuelle fjernede områder,
    - de innsatte sekvensenes subcellulære plassering i plantecellene (integret i cellekjernen, kloroplaster eller mitokondrier eller bevart i en ikke-integret form) og metoder for bestemmelse av dem.
  - iii) Deler av planten der den innsatte sekvensen uttrykkes.
  - iv) Den innsatte sekvensens genetiske stabilitet og GMHP-ens fenotypiske stabilitet.
- c) Konklusjoner av den molekylære beskrivelsen.
3. Opplysninger om spesifikke risikoområder.
- a) Eventuelle endringer i GMHP-ens persistens eller spredningsevne og dens evne til å overføre genmateriale til formeringskompatible beslektede planter, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
  - b) Eventuelle endringer i GMHP-ens evne til å overføre genmateriale til mikroorganismer, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette
  - c) Forløpet av vekselvirkning mellom GMHP-en og organismer i målgruppen (dersom det er relevant), og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
  - d) Potensielle endringer i vekselvirkningene mellom GMHP-en og organismer utenfor målgruppen som følge av genmodifiseringen, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
  - e) Potensielle endringer i landbrukspraksis og håndtering av GMHP-en som følge av genmodifiseringen, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
  - f) Potensielle vekselvirkninger med det abiotiske miljøet, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
  - g) Opplysninger om eventuelle toksiske, allergiframkallende eller andre skadevirkninger på menneskers og dyrs helse som følge av genmodifiseringen.
  - h) Konklusjoner om spesifikke risikoområder.
4. Opplysninger om planer for kontroll, overvåking, behandling etter utsetting og avfallsbehandling.
- a) Ethvert tiltak som treffes, herunder
    - i) isolering i tid og rom fra formeringskompatible plantearter, både beslektede ville arter, ugressarter og dyrkede arter,
    - ii) eventuelle tiltak for å minimere eller forhindre spredning av GMHP-ens reproduksjonsorganer.
  - b) Beskrivelse av metoder for behandling av stedet etter utsettingen.
  - c) Beskrivelse av metoder for behandling av det genmodifiserte plantematerialet etter utsetting, herunder avfall.
  - d) Beskrivelse av overvåkingsplaner og -teknikker.
  - e) Beskrivelse av eventuelle beredskapsplaner.

- f) Beskrivelse av metoder og framgangsmåter for å
    - i) unngå eller minimere spredning av GMHP-er utenfor utsettingsstedet,
    - ii) beskytte stedet mot at uvedkommende personer får adgang,
    - iii) hindre andre organismers inntrengen på stedet, eller redusere slik inntrenging til et minimum.
  5. Beskrivelse av teknikker for påvisning og identifikasjon av GMHP.
  6. Opplysninger om tidligere utsettinger av GMHP, dersom det er relevant.
- II. OPPLYSNINGER SOM SKAL GIS I MELDINGER INNGITT I HENHOLD TIL ARTIKKEL 13
- A. Generelle opplysninger**
1. Melderens navn og adresse (foretak eller institutt).
  2. Den eller de ansvarlige forskernes navn, kvalifikasjoner og erfaring.
  3. GMHP-ens betegnelse og spesifisering.
  4. Meldingens virkeområde.
    - a) Dyrking.
    - b) Andre bruksområder (angis i meldingen).
- B. Vitenskapelige opplysninger**
1. Opplysninger om mottakerplanten eller, der det er relevant, om foreldreplantene.
    - a) Fullstendig navn:
      - i) familie,
      - ii) slekt,
      - iii) art,
      - iv) underart,
      - v) kultivar/foredlingslinje,
      - vi) vanlig navn.
    - b) Geografisk utbredelse og dyrking av planten i Unionen.
    - c) Opplysninger om formering:
      - i) formeringsmåte(r),
      - ii) eventuelle særlige faktorer som påvirker formeringen,
      - iii) generasjonstid.
    - d) Formeringskompatibilitet med andre dyrkede eller ville plantearter, herunder compatible arters utbredelse i Unionen.
    - e) Overlevingsevne:
      - i) evne til å danne strukturer som fremmer overlevingsevne eller dvaletilstand,
      - ii) eventuelle særlige faktorer som påvirker overlevingsevnen.
    - f) Spredning:
      - i) spredningsmåter og -omfang,
      - ii) eventuelle særlige faktorer som påvirker spredningen.

- g) Dersom en planteart vanligvis ikke dyrkes i Unionen, en beskrivelse av plantens habitat, herunder opplysninger om naturlige predatorer, parasitter, konkurrerende planter og symbionter.
- h) Potensielle vekselvirkninger som er relevante for GMHP-en, mellom planten og organismer i økosystemet der den vanligvis dyrkes, eller andre steder, herunder opplysninger om giftvirkninger på mennesker, dyr og andre organismer.
2. Molekylær beskrivelse.
- a) Opplysninger om genmodifiseringen.
- i) Beskrivelse av metodene som er anvendt ved genmodifiseringen.
- ii) Den anvendte vektorens art og opprinnelse.
- iii) Opprinnelsen til nukleinsyren(e) som er anvendt til transformasjon, samt størrelse på og tilsiktet funksjon for hver enkelt bestanddel i området som er ment for innsetting.
- b) Opplysninger om den genmodifiserte planten.
- i) Beskrivelse av de trekk og egenskaper som er innført eller modifisert.
- ii) Opplysninger om de sekvenser som faktisk er satt inn eller fjernet:
- størrelse på og antall kopier av alle påviselig innsatte sekvenser, både delvise og fullstendige, og metodene for karakterisering av dem,
  - det innsatte genmaterialets sammensetning og rekkefølge på hvert innsetningssted i et standardisert elektronisk format,
  - størrelsen på og funksjonen til eventuelle fjernede områder,
  - den/de innsatte sekvensens/sekvensenes subcellulære plassering (integret i cellekjernen, kloroplaster eller mitokondrier eller bevart i en ikke-integrert form) og metoder for bestemmelse av den/dem,
  - når det gjelder andre modifiseringer enn innsetting eller fjerning, funksjonen til det modifiserte genmaterialet før og etter modifiseringen samt direkte endringer i genuttrykket som følge av modifiseringen,
  - sekvensopplysninger i et standardisert elektronisk format for to flankerende områder (5' og 3')- på hvert innsetningssted,
  - bioinformatikkanalyse ved hjelp av ajourførte databaser for å undersøke mulige avbrytelser av kjente gener,
  - alle åpne leserammer (heretter kalt «ORF» – Open Reading Frames) i den innsatte sekvensen (enten på grunn av omgruppering eller ikke) og de som oppstår som følge av genmodifiseringen ved forbindelsespunktene med genomisk DNA. ORF defineres som en nukleotidsekvens som inneholder en serie kodoner som ikke avbrytes av et stoppkodon i samme leseramme.
  - bioinformatikkanalyse ved hjelp av ajourførte databaser for å undersøke mulige likheter mellom ORF-ene og kjente gener som kan ha skadevirkninger,
  - primærstruktur (aminosyresekvens) og om nødvendig andre strukturer av det nylig uttrykte proteinet,
  - bioinformatikkanalyse ved hjelp av ajourførte databaser for å undersøke mulige sekvenshomologier og om nødvendig strukturelle likheter mellom det nylig uttrykte proteinet og kjente proteiner eller peptider som kan ha skadevirkninger.
- iii) Opplysninger om den innsatte sekvensens uttrykk:
- metoder som er brukt til uttrykksanalyse samt deres ytelseskjennetegn,
  - opplysninger om den innsatte sekvensens utviklingsmessige uttrykk i plantens livssyklus,

- deler av planten der den innsatte/modifiserte sekvensen uttrykkes,
  - potensielt utilsiktet uttrykk av nye ORF-er identifisert i henhold til punkt ii) sjuende strekpunkt som gir grunn til sikkerhetsmessig bekymring,
  - data om proteinuttrykk, herunder rådataene, som er innhentet gjennom feltundersøkelser og knyttet til forholdene veksten dyrkes under.
- iv) Den innsatte sekvensens genetiske stabilitet og GMHP-ens fenotypiske stabilitet.
- c) Konklusjoner av den molekylære beskrivelsen.
3. Sammenlignende analyse av agronomiske og fenotypiske egenskaper og av sammensetningen.
- a) Valg av konvensjonelt motstykke og ytterligere sammenligningsmateriale.
- b) Valg av steder for feltforsøk.
- c) Forsøkets utforming og statistisk analyse av data fra feltundersøkelser for sammenlignende analyse:
- i) beskrivelse av feltforsøkernes utforming,
  - ii) beskrivelse av relevante aspekter ved mottakermiljøene,
  - iii) statistisk analyse.
- d) Valg av plantemateriale for analyse, dersom det er relevant.
- e) Sammenlignende analyse av agronomiske og fenotypiske egenskaper.
- f) Sammenlignende analyse av sammensetningen, dersom det er relevant.
- g) Konklusjoner av den sammenlignende analysen.
4. Spesifikke opplysninger om hvert risikoområde.

For hvert av de sju risikoområdene nevnt i avsnitt D.2 i vedlegg II skal meldereren først beskrive hvordan skade kan oppstå, og forklare årsakssammenhengen mellom utsetningen av GMHP-en og skaden som kan følge, idet det tas hensyn både fare og eksponering.

Meldereren skal framlegge følgende opplysninger, unntatt når det ikke er relevant på grunn av de tiltenkte bruksområdene for GMO-en:

- a) Persistens og spredningsevne, herunder genoverføring mellom planter.
- i) vurdering av om GMHP-ens potensial for å bli mer persistent eller få større spredningsevne, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette,
  - ii) vurdering av om GMHP-ens potensial for å overføre transgener til formeringskompatible beslektede arter, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette,
  - iii) konklusjoner om skadevirkningene på miljøet som følge av GMHP-ens persistens og spredningsevne, herunder skadevirkninger på miljøet som følge av genoverføring mellom planter.
- b) Genoverføring fra planter til mikroorganismer.
- i) vurdering av potensialet for overføring av nylig innsatt DNA fra GMHP-en til mikroorganismer, og skadevirkningene som følge av dette,
  - ii) konklusjoner når det gjelder skadevirkningene på menneskers og dyrs helse og miljøet av overføringen av nylig innsatt DNA fra GMHP-en til mikroorganismer.
- c) Vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer i målgruppen, dersom det er relevant.
- i) vurdering av potensialet for endringer i de direkte og indirekte vekselvirkningene mellom GMHP-en og organismer i målgruppen, og av skadevirkningene på miljøet,

- ii) vurdering av potensialet for at organismen i målgruppen utvikler resistens mot det uttrykte proteinet (basert på tidligere utvikling av resistens mot konvensjonelle pesticider eller transgene planter med lignende trekk), og av eventuell(e) skadevirkning(er) på miljøet som følge av dette,
  - iii) konklusjoner om skadevirkning(er) på miljøet som følge av vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer i målgruppen.
- d) Vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer utenfor målgruppen.
- i) vurdering av potensialet for direkte og indirekte vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer utenfor målgruppen, herunder vernede arter, og skadevirkning(e) som følge av dette.  
  
Ved vurderingen skal det også tas hensyn til potensiell(e) skadevirkning(e)r på relevante økosystemtjenester og artene som yter disse tjenestene.
  - ii) konklusjoner om skadevirkninger på miljøet som følge av vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer utenfor målgruppen.
- e) Virkninger av de spesifikke dyrkings-, håndterings- og innhøstingsmetodene.
- i) når det gjelder GMHP-er til dyrking, vurdering av endringene i de spesifikke dyrkings-, håndterings- og innhøstingsmetodene for GMHP-en, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette,
  - ii) konklusjoner om de spesifikke dyrkings-, håndterings- og innhøstingsmetodenes skadevirkninger på miljøet.
- f) Virkninger på bio-geokjemiske prosesser.
- i) vurdering av endringene i de bio-geokjemiske prosessene i området der GMHP-en skal dyrkes, og i miljøet for øvrig, og skadevirkningene som følge av dette,
  - ii) konklusjoner om skadevirkninger på bio-geokjemiske prosesser.
- g) Virkninger på menneskers og dyrs helse.
- i) vurdering av potensielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellom GMHP-en og personer som arbeider med eller kommer i kontakt med GMHP-en, herunder gjennom pollen eller støv fra bearbejdede GMHP-er, og vurdering av skadevirkningene av disse interaksjonene på menneskers helse,
  - ii) når det gjelder GMHP-er som ikke er beregnet på konsum, men der mottaker- eller foreldre-organismen(e) kan vurderes for konsum, vurdering av sannsynligheten for og mulige skadevirkninger på menneskers helse som følge av utilsiktet inntak,
  - iii) vurdering av de potensielle skadevirkningene på menneskers helse som følge av dyrs utilsiktede inntak av GMHP-en eller av materiale fra denne planten,
  - iv) konklusjoner om virkningene på menneskers og dyrs helse.
- h) Samlet risikovurdering og konklusjoner.

For hvert risikoområde skal det framlegges et sammendrag av alle konklusjonene.

I sammendraget skal det tas hensyn til risikobeskrivelsen i samsvar med trinn 1–4 i metodikken beskrevet i avsnitt C.3 i vedlegg II og risikohåndteringsstrategiene foreslått i samsvar med avsnitt C.3 nr. 5 i vedlegg II.

5. Beskrivelse av teknikker for påvisning og identifikasjon av GMHP-en.
6. Opplysninger om tidligere utsettinger av GMHP-en, dersom det er relevant.».

4) I avsnitt A i vedlegg IV gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Foreslåtte handelsbetegnelser på produktene og betegnelser på GMO-ene de inneholder, og et forslag til en entydig identifikator for GMO-en i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 65/2004(\*). Etter at tillatelse er gitt, skal alle nye handelsbetegnelser framlegges for vedkommende myndighet.

\_\_\_\_\_

(\*) Kommisjonsforordning (EF) nr. 65/2004 av 14. januar 2004 om innføring av et system for fastsettelse og tildeling av entydige identifikatorer for genmodifiserte organismer (EUT L 10 av 16.1.2004, s. 5).».

b) Nr. 7 skal lyde:

«7. Metoder for påvisning, identifikasjon og eventuelt mengdebestemmelse av transformasjonshendelsen, prøver av GMO-en(e) samt kontrollprøver og opplysninger om hvor det er mulig å få tilgang til referansematerialet. Opplysninger som av fortrolighetshensyn ikke kan innføres i den offentlig tilgjengelige delen av registret/registrene nevnt i artikkel 31 nr. 2, skal identifiseres.».

\_\_\_\_\_