

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 24 päivänä heinäkuuta 2002,

geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY liitettä II täydentävien ohjeiden vahvistamisesta

(tiedoksiannettu numerolla K(2002) 2715)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2002/623/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen liitteessä II olevan ensimmäisen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2001/18/EY mukaan jäsenvaltioiden ja tarvittaessa komission on varmistettava, että mahdolliset ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset, jotka voivat ilmetä suoraan tai välillisesti geneettisesti muunnetuista organismeista, jäljempänä 'GMO:t', muihin organismeihin tapahtuvan geenisiirron välityksellä, arvioidaan tarkoin tapaus kerrallaan mainitun direktiivin liitteen II mukaisesti.
- (2) Direktiivin 2001/18/EY 6 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan ilmoitettiin GMO:ien levittämisestä tai markkinoille saattamisesta on sisällyttävä ympäristöriskien arviointi sekä päätelmät kyseisten GMO:ien levittämisen tai markkinoille saattamisen mahdollisista ympäristövaikutuksista mainitun direktiivin liitteen II mukaisesti.

- (3) Direktiivin 2001/18/EY liitettä II olisi täydennettävä ohjeilla, joissa annetaan yksityiskohtaisia neuvoja tuossa liitteessä tarkoitettujen ympäristöriskien arvioinnin tavoitteista, osatekijöistä, yleisistä periaatteista ja menetelmistä.
- (4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tämän direktiivin liitteessä annettuja ohjeita käytetään direktiivin 2001/18/EY liitteen II täydennyksenä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 24 päivänä heinäkuuta 2002.

Komission puolesta
Margot WALLSTRÖM
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

LIITE

OHJEET DIREKTIIVIN 2001/18/EY LIITTEESSÄ II TARKOITETTUIJEN YMPÄRISTÖRISKIEN ARVIOINNIN TAVOITTEISTA, OSATEKIJÖISTÄ, YLEISISTÄ PERIAATTEISTA JA MENETELMISTÄ**1 JOHDANTO**

Ympäristöriskien arvioinnilla tarkoitetaan direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 8 alakohdan määritelmän mukaan "sellaisten riskien arviointia, joita GMO:ien tarkoituksellinen levittäminen tai markkinoille saattaminen saattaa aiheuttaa ihmisten terveydelle ja ympäristölle, olivatpa ne suoria tai välillisiä, välittömästi tai viipeellä ilmeneviä". Direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan 3 kohdassa asetettujen yleisten velvoitteiden mukaan jäsenvaltioiden ja tarvittaessa komission on varmistettava, että mahdolliset ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset, jotka voivat ilmetä erityisesti suoraan tai välillisesti, arvioidaan tarkoin tapaus kerrallaan ottaen huomioon organismin ja vastaanottavan ympäristön luonteen mukaiset ympäristövaikutukset. Ympäristöriskien arviointi tehdään direktiivin 2001/18/EY liitteen II mukaisesti, ja siihen viitataan myös direktiivin B ja C osassa. Liitteessä II kuvataan yleisesti, mikä on ympäristöriskien arvioinnin tavoite, mitkä osatekijät arvioinnissa on otettava huomioon ja mitä yleisiä periaatteita ja menetelmiä arvioinnissa on noudatettava, ottaen huomioon levitettävän organismin ja vastaanottavan ympäristön luonteen mukaiset ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat vaikutukset.

Ilmoittajien on tehtävä tarkoituksellisesta levittämisestä 6 artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitus ja markkinoille saattamisesta 13 artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitus. Ilmoituksiin on sisällyttävä ympäristöriskien arviointi.

Nämä ohjeet täydentävät direktiivin 2001/18/EY liitettä II ja niissä esitetään ympäristöriskien arvioinnin tavoitteet, periaatteet ja menetelmät, jotta ilmoittajat helpottavat toimivaltaisten viranomaisten laajojen ja asianmukaisten ympäristöriskien arviointeja direktiivin 2001/18/EY mukaisesti ja jotta suuri yleisö voisi ymmärtää ympäristöriskien arviointiprosessia.

Ympäristöriskien arvioinnin kuutta vaihetta kuvataan luvussa 4.2.

2 TAVOITE

Direktiivin 2001/18/EY liitteen II mukaan ympäristöriskien arvioinnin tavoitteena on tapauskohtaisesti tunnistaa ja arvioida ihmisten terveyteen tai ympäristöön mahdollisesti kohdistuvat GMO:n suorat, välilliset, välittömästi tai viipeellä ilmenevät haitalliset vaikutukset, joita GMO:n tarkoituksellisella levittämisellä tai markkinoille saattamisella voi olla. Ympäristöriskien arviointi olisi toteutettava, jotta tiedettäisiin, tarvitaanko riskien hallintaa, ja jos tarvitaan, mitkä ovat tarkoituksen parhaiten sopivat menetelmät ⁽¹⁾.

Ympäristöriskien arviointi käsittää siis direktiivin 2001/18/EY mukaisesti sekä tarkoituksellisen levittämisen (B osa) että markkinoille saattamisen (C osa). Markkinoille saattamiseen sisältyy hyvin usein, muttei välttämättä, GMO:n tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön, mutta siinä on aina kyse tarkoituksellisesta markkinoille tuomisesta (esimerkiksi sellaisten GMO:ja sisältävien tai niistä koostuvien maataloustuotteiden markkinoille tuomisesta, joita käytetään ainoastaan elintarvikkeissa, rehuissa tai jalostuksessa). Näissäkin tapauksissa ilmoitusprosessiin on sisällyttävä ympäristöriskien arviointi. Tarkoituksellista levittämistä koskeva ympäristöriskien arviointi voi usein poiketa markkinoille saattamista koskevasta arvioinnista esimerkiksi tietoihin, toiminnan kestoon ja alueeseen liittyvien erojen vuoksi.

Nämä ohjeet koskevat kaikkia GMO:ja, mikro-organismit, kasvit ja eläimet mukaan luettuina. Vaikka useimmat tarkoituksellisesti levitetyt tai markkinoille saatetut GMO:t ovat nykyään korkeampia kasveja, tilanne voi muuttua tulevaisuudessa.

Ympäristöriskien arvioinnin perusteella päätetään, tarvitaanko riskien hallintaa ja jos tarvitaan, mitkä menetelmät sopivat siihen parhaiten. Lisäksi ympäristöriskien arviointi toimii kohdennetun seurannan perustana (ks. luku 3).

Tapauskohtainen kokonaisarviointi käsittää kyseisen GMO:n (kyseiset GMO:t) (GMO-kohtainen arviointi) sekä ympäristön (ympäristöt), johon (joihin) GMO on tarkoitus levittää (esimerkiksi paikka- ja aluekohtainen arviointi).

Geenimuuntelun tulevan kehityksen vuoksi liitettä II ja näitä ohjeita voi olla tarpeen mukauttaa tekniikan kehitykseen. Ilmoitusvaatimuksia voidaan ehkä eriyttää pitemmälle sen mukaan, minkä tyyppisestä GMO:sta on kyse (esimerkiksi yksisoluiset organismit, kalat tai hyönteiset), tai GMO:ien erityisten käyttötapojen perusteella (esimerkiksi rokotteiden kehittäminen), kun yhteisössä on saatu riittävästi kokemusta yksittäisten GMO:ien levittämistä koskevista ilmoituksista (liitteessä III oleva neljäs kohta ja luku 6).

Antibioottiresistenssin merkkigeenien käyttöön liittyvien riskien arviointi on erityistapaus, ja siitä voidaan antaa lisäohjeita.

⁽¹⁾ Kursivoituidut kohdat on otettu suoraan direktiivin 2001/18/EY liitteestä II.

Direktiivin 2001/18/EY liitteessä II esitetään luokitus, jonka mukaan ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat GMO:ien vaikutukset voidaan jaotella. Yhtenäisen tulkinnan mahdollistamiseksi direktiivissä annetut määritelmät esitetään seuraavasti:

- ”Suorilla vaikutuksilla” tarkoitetaan sellaisia ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia ensisijaisia vaikutuksia, jotka johtuvat GMO:sta sinänsä eivätkä ilmene syysuhteisen tapahtumaketjun seurauksena. (Tällaisia vaikutuksia ovat esimerkiksi Bt-toksiiniin suora vaikutus kohdeorganismeihin tai geneettisesti muunnetun mikro-organismien patogeeninen vaikutus ihmisten terveyteen.)
- ”Välillisillä vaikutuksilla” tarkoitetaan ihmisten terveyteen tai ympäristöön syysuhteisen tapahtumaketjun seurauksena kohdistuvia vaikutuksia, jotka tapahtuvat erilaisten mekanismien, kuten muiden organismien kanssa tapahtuvan vuorovaikutuksen, perintöaineksien siirtymisen tai käytössä tai käsittelyssä tapahtuvien muutosten seurauksena. Välilliset vaikutukset havaitaan todennäköisesti viipeellä (esimerkiksi, kun kohdepopulaationa olevien hyönteisten määrän väheneminen vaikuttaa muihin hyönteispopulaatioihin tai kun moninkertaisen resistenssin kehittyminen tai systeemiset vaikutukset vaativat pitkäaikaisen vuorovaikutuksen arvioimista; tietyt välilliset vaikutukset, kuten torjunta-aineiden käytön väheneminen, voivat kuitenkin ilmetä välittömästi).
- ”Välittömästi ilmenevillä vaikutuksilla” tarkoitetaan sellaisia ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, jotka havaitaan GMO:n levittämisen aikana. Välittömästi ilmenevät vaikutukset voivat olla suoria tai välillisiä (esimerkiksi siirtogeenisia kasveja hyödyntävien hyönteisten kuolema tai allergioiden esiintyminen tietyille GMO:ille altistuneilla ihmisillä).
- ”Viipeellä ilmenevillä vaikutuksilla” tarkoitetaan sellaisia ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, joita ei ehkä havaita GMO:n levittämisen aikana, mutta jotka ilmenevät suorana tai välillisinä vaikutuksina joko myöhemmässä vaiheessa tai levittämisen lopettamisen jälkeen (esimerkiksi GMO:n vakiintuminen tai levittäytyminen useita sukupolvia myöhemmin tarkoituksellisen levittämisen jälkeen, millä on erityisen suuri merkitys, kun GMO:n, kuten geneettisesti muunneltujen puulajien, elinikä on hyvin pitkä, tai siirtogeenisen viljelykasvin läheisten sukulaislajien risteymien tuleminen invasiiviseksi luonnollisissa ekosysteemeissä).

Erytisesti viipeellä ilmeneviä vaikutuksia voi olla vaikea määrittää varsinkin silloin, kun viive on pitkä. Tällaiset vaikutukset voidaan todeta helpommin asianmukaisten toimenpiteiden, kuten seurannan avulla (jota käsitellään jäljempänä).

3 YLEISET PERIAATTEET

Ympäristöriskien arvioinnissa olisi ennaltavarautumisen periaatteen mukaisesti noudatettava seuraavia yleisiä periaatteita:

- *GMO:n tunnistettuja ominaisuuksia ja sen käyttöä, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia, olisi verrattava sen muuntamattoman organismin ominaisuuksiin, josta se on kehitetty sekä sen käyttöön vastaavissa tilanteissa.*

Ennen kun GMO:n (haitalliset) ominaisuudet voidaan tunnistaa, olisi määritettävä vastaanottavan ympäristön perustaso, kuten sen eliöt, niiden välinen vuorovaikutus ja niiden tunnetut variaatiot. Perustaso toimii vertailupohjana, johon tulevia muutoksia voidaan verrata. Esimerkiksi kasvullisesti lisääntyviä viljelykasveja koskevassa vertailuanalyyssissä vertailupohjaksi olisi valittava emolaji, jota on käytetty kyseisten siirtogeenisten linjojen tuottamiseen. Suvullisesti lisääntyvien viljelykasvien tapauksessa vertailussa voidaan käyttää sopivia isogeenisiä linjoja. Jos viljelykasveja kehitetään käyttämällä takaisinristeytystä, on tärkeää, että laajoissa vastaavuustesteissä käytetään kaikkein sopivimpia kontroleja ja ettei niissä tukeuduta pelkästään alkuperäisen lähtöaineksen kanssa tehtäviin vertailuihin.

Jos käytettävissä olevat tiedot eivät ole riittäviä, perustaso on valittava muilla perusteilla vertailun mahdollistamiseksi. Perustaso riippuu suuresti vastaanottavasta ympäristöstä ja sen biotoisista ja abioottisista tekijöistä (esimerkiksi siitä, onko kyseessä luonnollisena säilynyt elinympäristö, viljelymaa tai saastunut maa) tai eri ympäristöjen yhdistelmästä.

- *Ympäristöriskien arviointi olisi toteutettava tieteellisesti luotettavalla ja avoimella tavalla, joka pohjautuu käytettävissä olevaan tieteelliseen ja tekniseen tietoon.*

Mahdollisten haitallisten vaikutusten arvioinnin olisi pohjaututtava tieteelliseen ja tekniseen raakatietoon sekä yhteisiin menetelmiin, joilla tällaista tietoa haetaan, kerätään ja tulkitaan. Tiedot, menetelmät ja testit olisi kuvattava selvästi. Puuttuvia tietoja, joista olisi hyötyä ympäristöriskien arvioinnissa, voidaan saada myös tieteellisesti luotettavilla mallintamismenetelmillä.

Ympäristöriskien arvioinnissa on otettava huomioon eriaisteiset epävarmuustekijät. Tieteellinen epävarmuus johtuu yleensä viidestä tieteellisten menetelmien osatekijästä: valitusta muuttujasta, tehdyistä mittauksista, otetuista näytteistä, käytetyistä malleista ja hyödynnetyistä syysuhteista. Epävarmuus voi johtua myös käytettävissä olevien tietojen ristiriitaisuudesta tai oleellisten tietojen puutteesta. Epävarmuus voi liittyä analyysin kvalitatiivisiin tai kvantitatiivisiin tekijöihin. Epävarmuusaste ilmentää perustasoa koskevan tietämyksen tai raakatietojen tasoa, ja ilmoittajan on kuvattava sitä nykyiseen tieteelliseen käytäntöön liittyvään epävarmuuteen verrattuna (epävarmuuden arviointi, jossa on käsiteltävä myös raakatietojen ja tietämyksen puutetta, keskihajontaa, mutkikkautta jne.).

Ympäristöriskien arviointi ei aina anna lopullisia vastauksia kaikkiin kysymyksiin, jos tiedot ovat puutteellisia. Tietoa voi olla hyvin vähän saatavissa erityisesti mahdollisista pitkän aikavälin vaikutuksista. Etenkin tällaisissa tapauksissa on ennaltavarautumisen periaatteen mukaisesti harkittava asianmukaista riskinhallintaa (varotoimia), jotta estettäisiin ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haitalliset vaikutukset.

Yleisenä periaatteena on, että ympäristöriskien arvioinnissa on otettava huomioon GMO:ien tarkoitukselliseen levittämiseen ja markkinoille saattamiseen mahdollisesti liittyviä riskejä koskevat olennaiset tutkimustulokset sekä vastaavat kokemukset, jotka on dokumentoitu selvästi.

Arvioinnissa voi olla hyödyllistä käyttää vaiheittaista lähestymistapaa (joka käsittää kaikki vaiheet suljetuissa järjestelmissä tehdyistä kokeista tarkoitukselliseen levittämiseen ja markkinoille saattamiseen saakka). Kutakin vaihetta koskevat tiedot olisi kerättävä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa menettelyn aikana. Suljetussa järjestelmässä tapahtuva ympäristöolosuhteiden simulointi voi tuottaa tietoa, joka on tarkoituksellisen levittämisen kannalta merkityksellistä (esimerkiksi mikro-organismien käyttäytymistä voidaan jossain määrin simuloida mikrokosmoksissa ja kasvien käyttäytymistä kasvihuoneissa).

Jos GMO aiotaan saattaa markkinoille, arvioinnissa olisi esitettävä käytettävissä olevat olennaiset tiedot tarkoituksellisista levityksistä sellaiseen ympäristöön, jossa kyseistä GMO:a aiotaan käyttää.

- *Ympäristöriskien arviointi olisi toteutettava tapauskohtaisesti, toisin sanoen tarvittava tieto voi vaihdella riippuen kyseisen GMO:n tyypistä, sen suunnitellusta käytöstä ja mahdollisesta vastaanottavasta ympäristöstä ottaen huomioon muun muassa kyseisessä ympäristössä ennestään olevat GMO:t.*

Ympäristöriskien arvioinnissa olisi noudatettava tapauskohtaisen arvioinnin periaatetta, koska eri organismien (yksittäisten GMO:ien) ja eri ympäristöjen (paikkojen ja alueiden) ominaisuudet vaihtelevat suuresti.

Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien ympäristövaikutuksissa voi olla suuria eroja (koska tällaiset organismit ovat pienikokoisia ja niillä on vuorovaikutuksia, joita ei useinkaan tunneta), mutta myös kasveilla (esimerkiksi korkeammat kasvit, joita käytetään elintarvikkeissa ja rehuissa, tai puut, jotka voivat elää kauan) tai eläimillä (esimerkiksi hyönteiset, jotka ovat pienikokoisia ja voivat helposti ylittää esteitä, tai merikalat, jotka voivat levitä laajoille alueille) voi olla hyvin erilaisia ympäristövaikutuksia.

Lisäksi arvioinnissa on ehkä otettava huomioon erilaiset (paikka- tai aluekohtaiset) ympäristöominaisuudet. Tapauskohtaisen arvioinnin helpottamiseksi voi olla hyödyllistä luokitella alueelliset tiedot elinympäristön mukaan, mikä tuo ilmi sellaisia vastaanottavaan ympäristöön liittyviä näkökohtia, jotka ovat GMO:ien kannalta merkityksellisiä (esimerkiksi kasvitieteelliset tiedot siitä, esiintyykö erilaisissa eurooppalaisissa maatalous- tai luonnollisissa elinympäristöissä geneettisesti muunnettujen kasvien luonnonvaraisia sukulaislajeja).

Ilmoittajan on myös otettava huomioon kyseisen GMO:n mahdollisesti haitalliset vuorovaikutukset sellaisten GMO:ien kanssa, joita on aikaisemmin voitu tarkoituksellisesti levittää ympäristöön tai saattaa markkinoille, mukaan luettuina saman GMO:n toistuvat levitykset, josta on esimerkkinä kasvinsuojeluaineiden käyttö. Toisin kuin satunnaiset levitykset toistuvat levitykset voivat ajan mittaan johtaa siihen, että GMO:n taustapitoisuus säilyy ympäristössä suurena.

Jos GMO:sta ja sen vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön saadaan uutta tietoa, voi olla tarpeen tehdä uusi ympäristöriskien arviointi, jotta voitaisiin määrittää:

- onko riski muuttunut,
- onko riskien hallintaa tarpeen muuttaa vastaavasti.

Riippumatta siitä, ovatko kiireelliset toimet tarpeellisia, uuden tiedon saanti voi johtaa siihen, että ympäristöriskien arviointi on tehtävä uudelleen, jotta voidaan selvittää, onko GMO:n levittämiseksi tai markkinoille saattamiselle asetettuja ehtoja tai riskinhallintatoimia syytä muuttaa (ks. myös luku 6). Uutta tietoa voidaan saada tutkimuksista, seurantasuunnitelmista tai muualla saaduista kokemuksista.

Ympäristöriskien arviointi ja seuranta liittyvät läheisesti toisiinsa. Arviointi on perustana seurantasuunnitelmissä, joissa keskitytään ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuviin (haitallisiin) vaikutuksiin. Seurantasuunnitelmia koskevat vaatimukset on eriytetty sen mukaan, onko kyseessä GMO:ien tarkoituksellinen levittäminen (B osa liitteen III vastaavien osien mukaisesti) vai markkinoille saattaminen (C osa liitteen VII mukaisesti). C osan mukaisella seurannalla (johon kuuluu myös yleinen seuranta) voi olla suuri merkitys GMO:en (mahdollisesti haitallisia) pitkän aikavälin vaikutuksia koskevien tietojen lähteenä. Seurantatulokset voivat vahvistaa ympäristöriskien arvioinnin tai aiheellistaa sen tarkistuksen.

- Yleisenä periaatteena ympäristöriskien arvioinnissa on lisäksi oltava levittämiseen ja markkinoille saattamiseen liittyvien "kumuloiduvien pitkän aikavälin vaikutusten" analyysi. "Kumuloiduilla pitkän aikavälin vaikutuksilla" tarkoitetaan luvan myöntämisestä johtuvia kumuloiduvia vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön, muun muassa kasveihin ja eläimiin, maan hedelmällisyyteen, orgaanisen aineksen hajoamiseen maassa, ruoka-/ravintoketjuun, biologiseen monimuotoisuuteen, eläinten terveyteen ja antibioottiresistenssin aiheuttamiin ongelmiin.

Kun ympäristöriskien arvioinnissa arvioidaan mahdollisia kumuloiduvia pitkän aikavälin vaikutuksia, olisi otettava huomioon muun muassa seuraavat seikat:

- GMO:n ja vastaanottavan ympäristön vuorovaikutukset pitkällä aikavälillä,
- GMO:n ominaisuudet, jotka ovat merkityksellisiä pitkällä aikavälillä,
- toistuva tarkoituksellinen levittäminen tai markkinoille saattaminen pitkällä aikavälillä,
- aikaisemmin tarkoituksellisesti levitetyt tai markkinoille saatetut GMO:t.

Lisätietoja voidaan tarvita erityisesti pitkän aikavälin vaikutuksista (kuten moninkertaisesta kasvinsuojeluaineresistensistä), minkä vuoksi on tehtävä tutkimuksia esimerkiksi seurantasuunnitelmien yhteydessä, joista voidaan saada tärkeitä tietoja kumuloiduvien pitkän aikavälin vaikutusten arviointiin. Tästä asiasta voidaan antaa lisäohjeita.

4 MENETELMÄT

4.1 GMO:n ominaisuudet ja levittäminen

Ympäristöriskien arvioinnissa on tapauskohtaisesti otettava huomioon asiaan liittyvät tekniset ja tieteelliset yksityiskohdat, jotka koskevat seuraavien tekijöiden ominaisuuksia:

- vastaanottaja- tai emo-organismit
- geneettinen muuntaminen (geneettiset muutokset), olipa kyseessä perintöaineksen inkluusio tai deleetio, sekä olennaiset tiedot vektorista ja luovuttajasta
- GMO
- suunniteltu levittäminen tai käyttö ja sen laajuus
- mahdolliset vastaanottavat ympäristöt ja
- näiden välinen vuorovaikutus.

Samanlaisten organismien ja samanlaisten ominaisuuksien levittämisestä ja vuorovaikutuksesta samanlaisten ympäristöjen kanssa saadut kokemukset voivat auttaa ympäristöriskien arvioinnissa.

Ennen direktiivin 2001/18/ETY B osan mukaista GMO:n tai GMO-yhdistelmän tarkoituksellista levittämistä tai C osan mukaista markkinoille saattamista on toimitettava ilmoitus, joka sisältää direktiivin liitteen III A tai B osan mukaiset tiedot (tiedot GMO:sta, luovuttajasta, vastaanottajasta, vektorista, levitysolosuhteista ja ympäristöstä, GMO:ien ja ympäristön vuorovaikutuksesta ja GMO:ien seurannasta). Ilmoitus on toimitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen on määrä tapahtua ensimmäisen kerran.

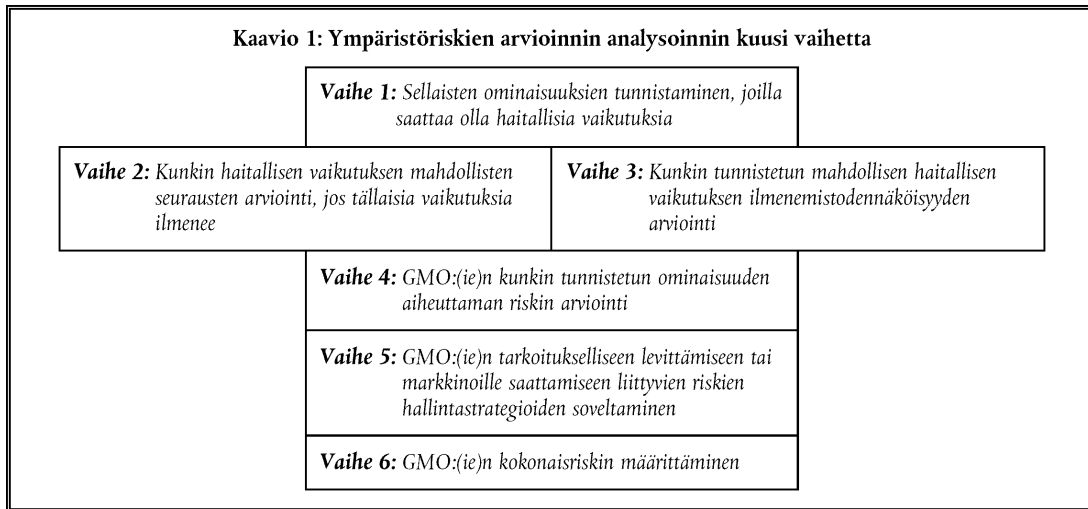
Ilmoituksiin on direktiivin 2001/18/ETY 6 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 2 kohdan mukaan sisällyttävä tekninen asiakirja sekä täydellinen ympäristöriskien arviointi. Se, miten yksityiskohtaisia tietoja ympäristöriskien arvioinnissa on esitettävä jonkin kohdan perustelemiseksi, riippuu kyseisen kohdan merkityksestä riskien arvioinnissa. Ilmoittajien on esitettävä lähdeviitteet ja ilmoitettava käytetyt menetelmät.

Vastaanottajaa, luovuttajaa, vektoria, geneettistä muuntamista ja GMO:a koskevat tiedot, joita direktiivin 2001/18/ETY liitteissä III A ja B vaaditaan, ovat riippumattomia ympäristöstä, jossa GMO:a on määrä levittää kokeellisesti tai jossa se on määrä saattaa markkinoille, sekä olosuhteista, joissa sen kokeellinen levittäminen tai markkinoille saattaminen tapahtuu. Kyseisten tietojen pohjalta tunnustetaan GMO:n mahdolliset haitalliset ominaisuudet (mahdollisesti vaarat). Saman tai samankaltaisten GMO:ien aikaisemmista levityksistä saadut tiedot ja kokemukset voivat antaa tärkeää tietoa kyseiseen levittämiseen mahdollisesti liittyvistä vaaroista.

Suunniteltua levittämistä, vastaanottavaa ympäristöä ja näiden tekijöiden välistä vuorovaikutusta koskevat tiedot, joita vaaditaan direktiiviin 2001/18/ETY liitteissä III A ja B, liittyvät ympäristöön, johon GMO:a levitetään, sekä levitysolosuhteisiin ja levittämisen laajuuteen. Näiden tietojen pohjalta määritetään, kuinka merkittäviä GMO:n mahdollisesti haitalliset ominaisuudet ovat.

4.2 Ympäristöriskien arvioinnin analysoinnin vaiheet

Direktiivin 2001/18/EY 4, 6, 7 ja 13 artiklassa tarkoitetun ympäristöriskien arvioinnin päätelmissä olisi käsiteltävä seuraavat asiat, jotka edustavat ympäristöriskien arvioinnin pääasiallisia vaiheita.



'Vaaralla' (haitallisella ominaisuudella) tarkoitetaan organismin mahdollisuutta vahingoittaa ihmisten terveyttä ja/tai ympäristöä tai aiheuttaa ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön kohdistuvia haitallisia vaikutuksia.

'Riski' on seuraavien tekijöiden yhdistelmä: vaaran seurausten laajuus, jos vaara toteutuu, ja seurausten ilmenemistodennäköisyys.

4.2.1 Vaihe 1: Sellaisten ominaisuuksien tunnistaminen, joilla saattaa olla haitallisia vaikutuksia

Kaikki sellaiset GMO:n geneettiseen muuntamiseen liittyvät ominaisuudet, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, on tunnistettava. GMO:n ominaisuuksien vertaaminen muuntamattomien organismien ominaisuuksiin vastaavissa levitys- ja käyttöolosuhteissa auttaa geneettisestä muuntelusta mahdollisesti aiheutuvien haitallisten erityisvaikutusten tunnistamisessa. On tärkeää, ettei mahdollisia haitallisia vaikutuksia jätetä huomioimatta sillä perusteella, että niitä ei todennäköisesti esiinny.

GMO:n mahdolliset haitalliset vaikutukset vaihtelevat tapauksittain ja niitä voivat olla

- ihmiselle aiheutuvat taudit, mukaan luettuina allergeeniset tai toksiset vaikutukset
- eläimille tai kasveille aiheutuvat taudit, mukaan luettuina toksiset ja, kun siihen on aihetta, allergeeniset vaikutukset
- vastaanottavan ympäristön lajien populaatioiden dynamiikkaan sekä näiden populaatioiden geneettiseen monimuotoisuuteen kohdistuvat vaikutukset
- muuttunut alttius patogeeneille siten, että tarttuvat taudit leviävät helpommin ja/tai syntyy uusia reservooreja tai vektoreita
- ehkäisevien tai terapeuttisten lääketieteellisten, eläinlääketieteellisten tai kasvinsuojeluun liittyvien hoitojen vaarantuminen esimerkiksi siten, että siirretään genejä, jotka aiheuttavat resistenssin ihmisten ja eläinten hoidossa käytettäville antibiooteille
- biogeokemialliset vaikutukset (biogeokemialliset syklit), erityisesti hiilen ja typen kierrätykseen maaperässä orgaanisen aineen hajotessa.

Edellä mainituista haitallisista vaikutuksista annetaan esimerkkejä direktiivin 2001/18/EY liitteissä III A ja III B.

Useimmat tunnistettavissa olevat vaarat (haitalliset ominaisuudet), joilla voi olla haitallisia vaikutuksia, liittyvät geeniin (geeneihin), joka (jotka) on tarkoituksellisesti siirretty GMO:iin, sekä näiden geenien koodaamiin proteiineihin. Menetelmä, jota on käytetty siirtogeenien luomiseen, sekä siirtogeenien sijoituspaikka GMO:n genomissa voivat aiheuttaa haitallisia lisävaikutuksia, kuten pleiotrooppisia vaikutuksia. Jos vastaanottajaan siirretään useampi kuin yksi siirtogeeni tai jos siirtogeeni siirretään GMO:iin, on otettava huomioon eri siirtogeenien mahdollinen vuorovaikutus, mukaan luettuina mahdolliset epigeeneettiset tai säätelyvaikutukset.

Vaikka on tärkeää, että vaarat määritellään mahdollisimman tarkasti, monissa tapauksissa on hyödyllistä tarkastella niitä jäljempänä esitettävien otsikoiden mukaan ja sen jälkeen määritellä tarkemmin sellaiset vaarat, jotka on tunnistettu ympäristöriskien arviointia varten (jos esimerkiksi jossakin tapauksessa on tunnistettu mahdollisia ihmisten terveyteen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia — allergeenisuutta ja toksigeenisuutta — näitä olisi käsiteltävä ympäristöriskien arvioinnissa erikseen).

Jos GMO:ssa on jokin vaara, se on aina olemassa ja sitä voidaan pitää luontaisena ominaisuutena. Vaarat voivat tietyllä todennäköisyydellä (vaihe 3) johtaa (kielteisiin) seurauksiin, ja näiden seurausten laajuus voi vaihdella (vaihe 2). Kaikki GMO:iin liittyvät yksittäiset vaarat on lopuksi "laskettava" yhteen.

Ympäristöriskien arvioinnin tässä vaiheessa on kuitenkin selvitettävä ainoastaan, mitkä ovat ne geneettisestä muuntamisesta johtuvat vaarat, jotka voivat johtaa haitallisiin vaikutuksiin. Ympäristöriskien arvioinnin vaihe 1 muodostaa seuraavien vaiheiden tieteellisen perustan. On ratkaisevan tärkeää, että kuhunkin mahdolliseen vaaraan liittyvä tieteellinen epävarmuus määritetään jo tässä vaiheessa, jotta se voitaisiin ottaa myöhemmin huomioon.

Haitalliset vaikutukset voivat ilmetä suoraan tai välillisesti esim. seuraavien mekanismien kautta:

— *GMO (GMO:t) leviää (leviävät) ympäristöön*

Leviämistiet osoittavat, mitä kautta GMO tai mahdollinen vaara voi levitä ympäristöön tai ympäristössä (esimerkiksi myrkyllisyys ihmisille: myrkyllisten mikro-organismien tai myrkyllisten proteiinien hengittäminen).

GMO:n mahdollisuus levitä ympäristöön riippuu muun muassa seuraavista tekijöistä:

- GMO:n biologinen kelpoisuus (GMO:t, jotka selviävät kyseisessä ympäristössä tavallista paremmin sen ansiosta, että ne ilmentävät ominaisuuksia, jotka parantavat niiden kilpailukykyä luonnollisessa ympäristössä, tai kvantitatiivinen tai kvantitatiivinen muutos ainesosien koostumuksessa tai resistenssi luonnollista valintapainetta, kuten sairautta, tai abioottisia stressitekijöitä, kuten kuumuutta, kylmyyttä tai suolapitoisuutta vastaan, tai antimikrobisten aineiden tuotto mikro-organismeissa),
- olosuhteet, joissa tarkoituksellinen levittäminen tai markkinoille saattaminen tapahtuu (erityisesti levitysalue ja levityksen laajuus eli levitettyjen GMO:ien määrä),
- tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen todennäköisyys tai tahattomat levitykset ympäristöön (esimerkiksi jalostukseen tarkoitettut GMO:t),
- elinkykyisen aineen leviämistiet (kuten siementen tai itiöiden leviäminen tuulen, veden tai eläimien mukana),
- erityiset (paikka- tai aluekohtaiset) ympäristönäkökohdat: paikka- tai aluekohtaisen arvioinnin mahdollistamiseksi voi olla hyödyllistä luokitella alueelliset tiedot elinympäristön mukaan, mikä tuo ilmi sellaisia vastaanottavaan ympäristöön liittyviä näkökohtia, jotka ovat GMO:n kannalta merkityksellisiä (esimerkiksi kasvitieteelliset tiedot siitä, esiintyykö erilaisissa eurooppalaisissa maatalous- tai luonnollisissa elinympäristöissä geneettisesti muunnettujen kasvien luonnonvaraisia sukulaislajeja).

Lisäksi on tärkeä arvioida, kuinka kauan yksittäinen GMO tai tietty määrä tietynlaisia GMO:ja todennäköisesti selviää elossa ja miten helposti GMO voi levitä ja asettua erilaisiin elinympäristöihin. Arvioinnissa on kiinnitettävä huomiota lisääntymis-, säilymis- ja lepomuotoihin, kuten

- kasvien osalta siitepölyn, siementen ja vegetatiivisten rakenteiden elinkykyyn,
- mikro-organismien osalta itiöiden elinkykyyn säilymismuotoina tai mikro-organismien mahdollisuuteen siirtyä tilaan, jossa ne ovat elinkelpoisia mutta niitä ei voida viljellä.

Yleinen leviämiskyky voi vaihdella suuresti lajin, geneettisen muunnoksen ja vastaanottavan ympäristön mukaan (esimerkiksi kasvinviljely autiomaassa tai kalanviljely meressä).

— *lisätyn perintöaineksen siirtyminen muihin organismeihin tai samaan organismiin, olipa sitä muunnettu geneettisesti tai ei*

Vaara voi johtaa haitallisiin vaikutuksiin lajin sisäisen tai lajien välisen geenisiirron välityksellä (vertikaalinen ja horisontaalinen geenisiirto). Toisiin (kehittyneiden lajien ollessa kyseessä yleensä suvullisesti yhteensopiviin) lajeihin tapahtuvan geenisiirron nopeus ja laajuus riippuu muun muassa seuraavista tekijöistä:

- GMO:n omat lisääntymisominaisuudet, muunnetut sekvenssit mukaan luettuina,
- levitysolosuhteet sekä tietyt ympäristönäkökohdat kuten ilmasto (esimerkiksi tuuli),
- lisääntymisbiologiset erot,
- maatalouskäytännöt,
- mahdollisten risteytyskumppaneiden esiintyminen,
- kuljetus- ja pölytysvektorit (kuten hyönteiset, linnut ja eläimet yleensä),
- loisille sopivien isäntien esiintyminen.

Geenisiirrosta johtuvien haitallisten vaikutusten ilmeneminen voi olla yhteydessä levitettyjen GMO:ien määrään. Suurilla pelloilla, joilla kasvaa siirtogeenisiä kasveja, geenisiirron mahdollisuus voi olla suhteellisestikin paljon suurempi kuin pienillä pelloilla. Hyvin tärkeitä ovat myös kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot mahdollisten risteytyskumppaneiden tai vastaanottajien esiintymisestä (kohtuullisella etäisyydellä kasvien ollessa kyseessä).

Kehittyneiden kasvien ja eläinten ollessa kyseessä on erotettava toisistaan mahdollinen geenisiirto samaan, läheistä sukua oleviin, kaukaista sukua oleviin ja muihin lajeihin.

Horisontaalisella geenisiirrolla on suurempi merkitys, kun on kyse mikro-organismeista. Tietty perintöaines voi helposti siirtyä läheistä sukua olevien organismien välillä (esimerkiksi siirto plasmidien ja faagien välityksellä). Koska mikro-organismit voivat kasvaa nopeasti, geenisiirtoja voi tapahtua niissä suhteellisesti enemmän kuin kehittyneemmissä organismeissa.

Siirtogeenien siirtyminen voi ajan mittaa johtaa GMO:ien sekapopulaatioon tai erilaisiin geeni-kasviyhdistelmiin, jolloin voi syntyä erityisesti pitkän aikavälin (haitallisten) vaikutusten mutkikkaita yhdistelmiä. Nämä mutkistuvat vielä sitä mukaa kuin populaatioon siirretään yhä enemmän siirtogeenistä ainesta (esimerkiksi geenien pinoaminen).

Geneettinen muuntamismenetelmä voi joissakin tapauksissa muuttaa geenisiirtopotentiaalia, esimerkiksi kun on kyse integroitumattomista plasmideista tai virusvektoreista. Geneettinen muuntamismenetelmä voi myös rajoittaa geenisiirtopotentiaalia (esimerkiksi kloroplastitransformaatio).

Geenisiirto voi johtaa siihen, että siirretty perintöaines jää pysyvästi luonnollisiin populaatioihin. GMO:n geenisiirtokyky ei välttämättä merkitse kyseiseen GMO:iin olennaisesti liittyvää riskiä tai muutosta sen elossasäilymis- tai vakiintumiskykyyn tai kykyyn aiheuttaa haitallisia vaikutuksia. Tämä riippuu siirretystä perintöaineksesta, lajista ja vastaanottavasta ympäristöstä, mahdolliset vastaanottavat eliöt mukaan luettuina.

— *fenotyypin epävakaus ja geneettinen epävakaus*

Olisi arvioitava, missä määrin geneettinen (epä)vakaus voi johtaa fenotyypin (epä)vakauteen ja aiheuttaa vaaran. Jos geneettinen muunnos on epävakaa, luonnonvarainen fenotyyppi voi joissakin tapauksissa palautua. Lisäksi olisi otettava huomioon muun muassa seuraavat mahdollisuudet:

- jos useamman kuin yhden siirtogeenin sisältävän kasvilinjan siirtogeenit jakautuvat seuraavassa segregaatiossa jälkeläisten kesken, voi syntyä kasveja, jotka sisältävät vähemmän siirtogenejä mutta joilla on uusi fenotyyppi,
- heikennetyt mutantit voivat epävakautensa vuoksi (joka riippuu kyseisen mutaation rakenteesta) tulla uudelleen virulenteiksi,
- siirtogeenien duplikaatio voi johtaa geenien toimintakyvyttömyyteen,
- geenikopioiden lukumäärä voi olla hyvin suuri,
- transposonien uudelleeninsertoiminen voi saada aikaan uusia fenotyypejä sen vuoksi, että liikkuvan geeniaineksen lisääminen inaktivoi siirtogeenin,
- jos siirtogeenin ilmentyvyys on tärkeä (esimerkiksi myrkyllisen aineen hyvin pieni ilmentyvyys), säätelyosien geneettinen epävakaus voi johtaa siirtogeenin voimakkaampaan ilmenemiseen.

Fenotyypin epävakaus voi johtua viljelyn aikaisesta vuorovaikutuksesta ympäristön kanssa. Sen vuoksi ympäristöriskien arvioinnissa olisi otettava huomioon ympäristöön ja maatalouteen liittyvien tekijöiden vaikutukset siirtogeenien ilmentymiseen.

Jos siirtogeenin ilmentyminen rajoittuu tiettyyn osaan GMO:a (esimerkiksi tiettyyn kasvisolukkoon), säätelyn epävakaus voi johtaa siirtogeenin ilmentymiseen koko organismissa. Säätelysignaaleilla (kuten promoottoreilla) on tässä yhteydessä suuri merkitys, ja ne olisi otettava huomioon.

Lisäksi olisi otettava huomioon siirtogeenin ilmentyminen organismin elinkierron tietyssä vaiheessa tai erityisissä ympäristöolosuhteissa.

GMO:iin on voitu lisätä erityisiä lisääntymiskyvyttömyyttä aiheuttavia siirtogenejä, jotta GMO:sta tulisi lisääntymiskyvytön (näin pyritään estämään esimerkiksi joidenkin siirtogeenien siirtyminen ja leviäminen). Lisääntymiskyvyttömyyttä aiheuttavien siirtogeenien epävakaus voi johtaa kasvin lisääntymiskyvyn palautumiseen ja mahdollistaa siten siirtogeenien leviämisen, millä voi olla haitallisia vaikutuksia.

Erytyisesti pitkän aikavälin vaikutusten kannalta on tärkeää, miten vakaita erilaiset siirtogeenit ovat sekä primaarisessa GMO:ssa että sen jälkeläisissä.

— *vuorovaikutus muiden organismien kanssa (lukuun ottamatta geeniaineksen tai siitepölyn vaihtoa)*

GMO:n mahdollinen vuorovaikutus muiden organismien, myös muiden GMO:ien kanssa on arvioitava tarkasti ottaen huomioon multitroofisten vuorovaikutusten monimutkaisuus. Suoraan vaarallisia vuorovaikutuksia, jotka voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, ovat esimerkiksi seuraavat:

- ihmisten (kuten viljelijöiden ja kuluttajien) altistuminen,
- eläinten altistuminen,
- kilpailu luonnonvaroista, kuten maaperästä, pinta-alasta, vedestä ja valosta,
- muiden organismien luonnollisten populaatioiden syrjäyttäminen,
- myrkyllisten aineiden vapauttaminen,
- erilaiset kasvutavat.

Jos geneettinen muuntaminen lisää organismin biologista kelpoisuutta, GMO voi yleensä levitä uusiin ympäristöihin ja syrjäyttää niissä eläviä lajeja. Haitallisten vaikutusten ilmeneminen on usein suhteessa levittämisen laajuuteen.

— muutokset hallinnassa, soveltuvin osin myös maatalouskäytännöissä

Sellaisten hallintamenetelmiin liittyvien muutosten merkitystä, jotka ovat väistämätön seuraus GMO:n tarkoituksellisesti levittämisestä, on arvioitava käytössä olevien hallintamenetelmien perusteella. Muutokset voivat koskea esimerkiksi seuraavia käytäntöjä:

- viljelykasvien kylvö, istutus, kasvatusta, sadonkorjuu tai kuljetus (esimerkiksi kasvinviljely pienillä tai suurilla pelloilla) sekä ajoitus,
- vuoroviljely (kuten saman kasvilajin kasvatusta joka vuosi tai joka neljäs vuosi),
- tautien ja tuhoeläinten torjunta (esimerkiksi kasveja suojelevien hyönteismyrkkujen laji ja annostus tai eläimille tarkoitetut antibiootit tai vaihtoehtoiset menetelmät),
- resistenssin hallinta (esimerkiksi rikkakasvien torjunta-aineiden laji ja annostus, kun on kyse tällaisia aineita sietävistä kasveista, tai biologisen torjuntamenetelmän muuttaminen Bt-proteiinien avulla tai virusten vaikutus),
- eristäminen maanviljely- ja vesiviljelyjärjestelmissä (esimerkiksi eristysvyöhykkeet kasvinviljelyssä tai eristämisen laatu kalaviljelylaitoksilla),
- maatalouskäytännöt (GMO:ien viljely ja muiden kuin siirtogeenisten kasvien viljely, mukaan luettuna luonnonmukainen viljely),
- hallinta muissa kuin maatalousjärjestelmissä (esimerkiksi luonnollisten elinympäristöjen ja GMO:ien viljelyalueiden välisten eristysvyöhykkeiden leveys).

4.2.2 Vaihe 2: Kunkin haitallisen vaikutuksen mahdollisten seurausten arviointi, jos tällaisia vaikutuksia ilmenee

Kunkin mahdollisesti ilmenevän haitallisen vaikutuksen seurausten laajuus olisi arvioitava.

Riskinarvioinnissa on tärkeä arvioida paitsi todennäköisyyttä, jolla mahdolliset haitalliset ominaisuudet ilmenevät (ks. luku 4.2.3, vaihe 3), myös seurausten laajuutta. Laajuudella tarkoitetaan sitä, kuinka laajoja tarkoituksellisesti levitettäviin tai markkinoille saatettaviin GMO:ihin liittyvien vaarojen seuraukset ovat.

Laajuutta on arvioitava suhteessa perustasoon, ja siihen vaikuttavat todennäköisesti seuraavat tekijät:

- geenikonstruktio,
- kaikki tunnistetut haitalliset vaikutukset,
- levitettyjen GMO:ien määrä (levityksen laajuus),
- ympäristö, johon GMO(t) on tarkoitus levittää,
- levitysolosuhteet, mukaan luettuina valvontatoimet,
- edellä mainittujen tekijöiden yhdistelmät.

Kunkin tunnistetun haitallisen vaikutuksen osalta on arvioitava, mitä seurauksia koituu GMO:lle altistuville muille organismeille, populaatioille, lajeille tai ekosysteemeille. Tähän tarvitaan yksityiskohtaisia tietoja ympäristöstä (paikasta tai alueesta), johon GMO:a aiotaan levittää, sekä levitysmenetelmästä. Seurausten jakauma ulottuu "erittäin pienistä" tai merkityksettömistä ja itsestään rajoittuvista seurauksista "suuriin" tai merkittäviin seurauksiin, joilla on välittömiä vakavia haittavaikutuksia tai joilla voi olla pysyviä pitkän aikavälin haittavaikutuksia.

Seurausten laajuus olisi ilmaistava kvantitatiivisesti käyttämällä ilmaisuja "suuret", "kohtalaiset", "vähäiset" tai "erittäin pienet" seuraukset. Joissakin tapauksissa haitallista vaikutusta ei voida tunnistaa tietyssä ympäristössä. Tällaisissa tapauksissa kyseiseen vaikutukseen liittyvä riski voidaan arvioida "erittäin pieneksi" tai merkityksettömäksi.

Seuraavassa annetaan joitakin hyvin yleisiä esimerkkejä. Niissä ei pyritä esittämään tarkkoja määritelmiä tai sulkemaan pois muita mahdollisuuksia vaan antamaan jonkinlainen käsitys siitä, mitä näkökohtia voidaan ottaa huomioon punnitessa seurauksia.

- "Suuret seuraukset" voivat olla muiden organismien yhden tai useamman lajin määrissä tapahtuvia merkittäviä muutoksia, mukaan luettuina muutokset, joita tapahtuu uhanalaisten ja hyötylajien määrissä lyhyellä ja pitkällä aikavälillä. Muutoksena voi olla tietyn lajin väheneminen tai täydellinen häviäminen, joka vaikuttaa haitallisesti kyseisen ekosysteemin ja/tai muiden siihen liittyvien ekosysteemien toimintaan. Tällaiset muutokset eivät useinkaan ole palautuvia, ja vaikka ekosysteemi toipuisikin muutoksesta, toipuminen olisi luultavasti hidasta.
- "Kohtalaiset seuraukset" voivat olla muiden organismien populaatiotiheyksissä tapahtuvia merkittäviä muutoksia mutta eivät sellaisia muutoksia, jotka johtavat jonkin lajin täydelliseen häviämiseen tai joilla olisi merkittävä vaikutus uhanalaisiin tai hyötylajeihin. Tällaisiin seurauksiin voidaan lukea myös tilapäiset ja merkittävät muutokset, jos niiden katsotaan olevan palautuvia. Tähän luokkaan kuuluvat myös pitkän aikavälin vaikutukset, jollei ole kyse ekosysteemin toimintaa vakavasti haittaavista vaikutuksista.
- "Vähäiset seuraukset" voivat olla muiden organismien populaatiotiheyksissä tapahtuvia vähämerkityksisiä muutoksia, jotka eivät johda minkään muiden organismien populaation tai lajin täydelliseen häviämiseen ja jotka eivät vaikuta kielteisesti ekosysteemin toimintaan. Muutokset voivat vaikuttaa lyhyellä tai pitkällä aikavälillä ainoastaan sellaisiin lajeihin, jotka eivät ole uhanalaisia tai kuulu hyötylajeihin.
- "Erittäin pienillä seurauksilla" tarkoitetaan sitä, että kyseisen ympäristön populaatioissa tai ekosysteemin toiminnassa ei tapahdu merkittäviä muutoksia.

Edellä esitetyt esimerkit kuvaavat sellaisia haitallisia vaikutuksia, joita GMO:lla voi olla populaatioihin, mutta joissakin tapauksissa voi olla asianmukaisempaa käsitellä GMO:n todennäköisiä vaikutuksia yksittäisiin organismeihin. Yhdellä ainoalla vaaralla voi olla enemmän kuin yksi (haitallinen) vaikutus, ja yksittäisten haitallisten vaikutusten voimakkuuskin voi vaihdella. Yhteen vaaraan liittyvät haitalliset vaikutukset, jotka kohdistuvat ihmisten terveyteen, maatalouselinympäristöihin tai luonnollisiin elinympäristöihin, voivat vaihdella.

Mahdollisista seurauksista voidaan tehdä tiivistelmä tavalla, joka käsittää kaikki ekologiset yksiköt (kuten lajit, populaatiot, trofiatasot ja ekosysteemit), joihin vaikutus voi kohdistua, sekä varotoimet ja epävarmuusasteen.

4.2.3 Vaihe 3: Kunkin tunnistetun mahdollisen haitallisen vaikutuksen ilmenemistodennäköisyyden arviointi

Haitallisen vaikutuksen ilmenemisen todennäköisyyden tai mahdollisuuden arvioinnissa tärkeitä tekijöitä ovat suunnitellun levittämisympäristön ominaisuudet sekä levittämistapa.

Vaarojen seurauksien laajuuden ohella (ks. luku 4.2.2, vaihe 2) toinen tärkeä riskinarvioinnin osa on haitallisten vaikutusten ilmenemistodennäköisyyden arviointi. Tässä vaiheessa arvioidaan, kuinka todennäköistä on, että haitallisia vaikutuksia todella ilmenee. Joissakin tapauksissa on käsiteltävä sekä ilmenemisen todennäköisyyttä että sen taajuutta. Kuten arvioinnin vaiheessa 2 (kunkin haitallisen vaikutuksen mahdollisten seurausten arviointi, jos tällaisia vaikutuksia ilmenee), todennäköisyyden arvioinnissa on tärkeä ottaa huomioon paitsi kyseinen vaara myös GMO:ien määrä, vastaanottava ympäristö ja levitysolosuhteet. Tärkeitä tekijöitä ovat esimerkiksi ilmastolliset, maantieteelliset ja demografiset olosuhteet, maaperän tila sekä mahdollisen vastaanottavan ympäristön kasvi- ja eläinlajit.

Arvioitaessa elossasäilyvyyttä on tarpeen arvioida, kuinka suuri osa GMO:eista todennäköisesti säilyy elossa tarkoituksellista levittämistä tai markkinoille saattamista varten ehdotetuista riskinhallintatoimista huolimatta. Jos geenisiirto on todennäköinen, olisi otettava huomioon tällaisten tapausten todennäköinen määrä tai siirtojen yleisyys. Jos GMO:illa on patogeenisia tai toksisia ominaisuuksia, olisi arvioitava, kuinka suureen osaan kohdeorganismeja ne todennäköisesti vaikuttavat ympäristössä.

Tietyn vaikutuksen ilmenemistodennäköisyys riippuu myös erityisistä riskinhallintatoimista, jotka voivat estää kyseisen riskin toteutumisen (esimerkiksi siitepölyn leviäminen voidaan estää tuhoamalla kukinnot).

Jokaisen tunnistetun haitallisen vaikutuksen osalta on luultavasti mahdotonta arvioida kvantitatiivisesti, millä suhteellisella todennäköisyydellä se ilmenee. Sen ilmenemistodennäköisyydestä voidaan kuitenkin käyttää ilmaisuja "suuri", "kohtalainen", "vähäinen" ja "erittäin pieni".

Edellä esitetyt esimerkit kuvaavat sellaisia haitallisia vaikutuksia, joita GMO:lla voi olla populaatioihin, mutta joissakin tapauksissa voi olla asianmukaisempaa käsitellä GMO:n todennäköisiä vaikutuksia yksittäisiin organismeihin. Yhdellä ainoalla vaaralla voi olla enemmän kuin yksi (haitallinen) vaikutus, joten yksittäisten haitallisten vaikutusten todennäköisyyskin voi vaihdella. Yhteen vaaraan liittyvät haitalliset vaikutukset, jotka kohdistuvat ihmisten terveyteen, maatalouselinympäristöihin tai luonnollisiin elinympäristöihin, voivat vaihdella.

Todennäköisyydestä voidaan tehdä tiivistelmä tavalla, joka käsittää kaikki ekologiset yksiköt (kuten lajit, populaatiot, trofiatasot ja ekosysteemit), joihin vaikutus voi kohdistua, sekä varotoimet ja epävarmuusasteen.

4.2.4 Vaihe 4: GMO:(ie)n kunkin tunnistetun ominaisuuden aiheuttaman riskin arviointi

Kunkin tunnistetun GMO:n ominaisuuden, jolla mahdollisesti on haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, aiheuttaman riskin arviointi olisi tehtävä mahdollisimman perusteellisesti alan uusimman tiedon pohjalta yhdistämällä haitallisen vaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys sekä seurauksien laajuus, mikäli vaikutus ilmenee.

Vaiheissa 2 ja 3 tehtyjen päätelmien perusteella olisi arvioitava haitallisten vaikutusten riski kunkin vaiheessa 1 tunnistetun vaaran osalta. Kvantitatiivinen arviointi on jälleen kerran luultavasti mahdotonta. Kunkin vaaran arvioinnissa olisi otettava huomioon

- seurausten laajuus (jota kuvataan ilmaisuilla "suuret", "kohtalaiset", "vähäiset" tai "erittäin pienet" seuraukset),
- haitallisen vaikutuksen todennäköisyys (jota kuvataan ilmaisuilla "suuri", "kohtalainen", "vähäinen" tai "erittäin pieni"),
- jokaisen yksittäisen haitallisen vaikutuksen laajuus ja todennäköisyys, jos vaaralla on enemmän kuin yksi haitallinen vaikutus.

Jokaista GMO:a on käsiteltävä tapauskohtaisesti. Edellä kuvattua yleistä kvantifioimistapaa on sovellettava hyvin varovaisesti. Jos esimerkiksi jonkin haitallisen vaikutuksen seuraukset arvioidaan jossakin tapauksessa suuriksi ja sen ilmenemistodennäköisyys erittäin pieneksi, riski voi sijoittua mihin tahansa asteikolla suuresta erittäin pieneen. Tulos riippuu kyseisistä olosuhteista sekä siitä, miten ilmoittaja painottaa tiettyjä tekijöitä, jotka olisi kaikki kuvattava selvästi ja perusteltava ympäristöriskien arvioinnissa.

Kuhunkin tunnistettuun riskiin liittyvä epävarmuus on kuvattava esimerkiksi dokumentoimalla seuraavat seikat:

- ympäristöriskien arvioinnin eri tasoilla tehdyt oletukset ja ekstrapoloinnit,
- erilaiset tieteelliset arvioinnit ja näkökohdat,
- epävarmuudet,
- vaikutuksia lieventävien toimien todetut rajat,
- raakatiedoista tehtävät päätelmät.

Vaikka ympäristöriskien arvioinnin on perustuttava kvantifioitaviin tuloksiin, monet arvioinnin lopullisista tuloksista ovat todennäköisesti laadullisia. Vaikka tulokset ovatkin laadullisia, niiden on mahdollisuuksien mukaan oltava myös vertailukelpoisia (tietojen vertaaminen esimerkiksi muita kuin GMO:ja koskeviin tietoihin).

4.2.5 Vaihe 5: GMO:(ie)n tarkoitukselliseen levittämiseen tai markkinoille saattamiseen liittyvien riskien hallintastrategioiden soveltaminen

Riskien arvioinnilla voidaan tunnistaa mahdolliset hallintaa vaativat riskit — —; lisäksi olisi määriteltävä hallintastrategia.

Ennen riskinhallinnan soveltamista olisi pohdittava ottaen huomioon ennaltaehkäisy, voidaanko levityssuunnitelmaa muuttaa siten, että riski saadaan erittäin pieneksi. Esimerkiksi geeninrakennusprosessissa olisi vältettävä käyttämästä sellaista geeniaainesta, jolla voi olla haittavaikutuksia tai jonka rakennetta ei tunneta. Jos tämä ei ole mahdollista, kyseinen geeniaines olisi mieluummin poistettava GMO:sta myöhemmin ennen GMO:n tarkoituksellista levittämistä tai markkinoille saattamista.

Tämä olisi otettava huomioon vaiheissa 1—4. Riskinhallinnassa olisi valvottava tunnistettuja riskejä ja otettava huomioon kaikki epävarmuustekijät. Varoitimet olisi suhteutettava riskin suuruuteen ja epävarmuusasteeseen. Jos uusia oleellisia tietoja tulee myöhemmin saataville, riskinhallintaa olisi mukautettava niiden perusteella.

Riskinhallintatoimien olisi oltava sellaisia, että riskiä voidaan vähentää merkittävästi. Jos riskinä on esimerkiksi, että hyönteisille myrkyllinen geeni, joka on lisätty viljelykasviin, siirtyy kyseisen kasvin sukulaislajeihin, sopiviin valvontatoimiin voisi kuulua viljelykasvien paikallinen tai ajallinen eristäminen sukulaisistaan tai levityksen siirtäminen sellaiselle alueelle, jossa (esimerkiksi kasvilajien) ei tarvitse altistua riskille.

Hallintastrategioihin voi kuulua eristämistoimien toteuttamien jokaisessa olennaisessa GMO:ien käsittelyn ja käytön vaiheessa. Strategioihin voi kuulua monenlaisia toimia, kuten erilaisia keinoja lisääntymisprosessin eristämiseksi, fyysisiä tai biologisia esteitä sekä GMO:ien kanssa kosketuksissa olleiden koneiden ja säiliöiden puhdistamista.

Riskinhallintamenettelyjen yksityiskohdat riippuvat seuraavista tekijöistä:

- GMO:n käyttö (tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen tyyppi ja laajuus),
- GMO-tyyppi (esimerkiksi geneettisesti muunnetut mikro-organismit, korkeammat yksivuotiset kasvit, korkeammat monivuotiset kasvit tai eläimet, GMO:t, joissa on yksi tai useampi muunnos, sekä yhdenlaiset tai erilaiset GMO:t),
- yleinen elinympäristötyyppi (esimerkiksi biogeokemiallinen tila, ilmasto, lajin sisäisten ja lajien välisten risteytyskumppaneiden esiintyminen, alkuperäkeskukset, eri elinympäristöjen väliset yhteydet),
- maatalouselinympäristön tyyppi (esimerkiksi maatalous, metsätalous, vesiviljely, maaseutu, paikkojen pinta-alat ja erilaisten GMO:ien lukumäärä),
- luonnollisen elinympäristön tyyppi (esimerkiksi suojelualueiden tila).

Olisi ilmoitettava selvästi, mitä riskinhallinta aiheuttaa, esimerkiksi mitä muutoksia on tehtävä koejärjestelyihin tai mitkä ovat markkinoille saattamisen edellytykset. Lisäksi olisi ilmoitettava, miten paljon riski todennäköisesti pienenee.

4.2.6 Vaihe 6: GMO:(ie)n kokonaisriskin määrittäminen

GMO:(ie)n kokonaisriskin arviointi olisi tehtävä ottaen huomioon kaikki ehdotetut riskien hallintastrategiat.

Vaiheen 4 ja tapauksen mukaan vaiheen 5 perusteella olisi tehtävä kokonaisriskin lopullinen arviointi ottaen huomioon GMO:n haitallisten vaikutusten laajuus ja todennäköisyys. Arvioinnin olisi perustuttava sellaisten riskien yhdistelmään, jotka liittyvät yksittäisiin haitallisiin vaikutuksiin, mukaan luettuina muiden GMO:ien kumuloituvat vaikutukset. Tämä lopullinen arviointi olisi esitettävä GMO:(ie)n tarkoitukselliseen levittämiseen tai markkinoille saattamiseen liittyvistä kokonaisriskeistä tehtynä tiivistelmänä, joka käsittää myös riskeihin liittyvät epävarmuudet.

5 GMO: IEN LEVITTÄMISEN TAI MARKKINOILLE SAATTAMISEN MAHDOLLISIA YMPÄRISTÖVAIKUTUKSIA KOSKEVAT PÄÄTELMÄT

Edellä luvuissa B ja C esitettyjen periaatteiden ja menettelytavan mukaisesti suoritettun ympäristöriskien arvioinnin perusteella direktiivin 2001/18/EY liitteessä II olevassa D1 ja D2 jaksossa lueteltuja kohtia koskevat tiedot olisi tarvittaessa otettava mukaan ilmoituksiin helpottamaan niiden johtopäätösten laadintaa, jotka koskevat GMO: en levittämisestä tai markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvia ympäristövaikutuksia.

Erityisesti muiden GMO: ien kuin kasvien alalla tapahtuvan tulevan kehityksen vuoksi voi olla tarpeellista antaa lisäohjeita siitä, mitä tietoja ilmoituksissa on esitettävä.

6 TARKISTAMINEN JA MUKAUTTAMINEN

6.1 Ympäristöriskien arvioinnin tarkistaminen ja mukauttaminen

Ympäristöriskien arviointia ei tulisi pitää muuttumattomana. Sitä olisi tarkistettava ja ajantasaistettava säännöllisesti ja muutettava tarvittaessa uusien olennaisten tietojen perusteella (direktiivin 2001/18/EY 8 ja 20 artiklan mukaisesti). Tarkistuksissa olisi tarkasteltava ympäristöriskien arvioinnin ja hallinnan toimivuutta, tehokkuutta ja tarkkuutta ottaen huomioon tutkimustiedot, muut tarkoitukselliset levytykset sekä seurantatiedot. Tärkeä tekijä on myös ympäristöriskien arvioinnissa arvioitu epävarmuusaste.

Tarkistusten jälkeen ympäristöriskien arviointia ja hallintaa olisi tarvittaessa mukautettava tai päivitettävä.

6.2 Ympäristöriskien arviointia koskevien ohjeiden tarkistaminen ja mukauttaminen

Geenimuuntelun tulevan kehityksen vuoksi direktiivin 2001/18/ETY liitettä II ja näitä ohjeita voi olla tarpeen mukauttaa tekniikan kehitykseen. Ilmoitusvaatimuksia voidaan mahdollisesti eriyttää pitemmälle sen mukaan, minkä tyyppisestä GMO: sta on kyse (esimerkiksi yksisoluiset organismit, kalat tai hyönteiset), tai GMO: ien erityisten käyttötapojen perusteella (esimerkiksi rokotteiden kehittäminen), kun yhteisössä on saatu riittävästi kokemusta yksittäisten GMO: ien levittämistä koskevista ilmoituksista (liitteessä III oleva neljäs kohta).

Lisäksi ympäristöriskien arviointia koskevien ohjeiden tarkistuksessa ja mukautuksessa olisi tarpeen mukaan otettava huomioon tekniikan kehitykseen mukauttamisen tarve sekä tarve laatia lisäohjeita toisaalta sellaisten kokemusten perusteella, joita on saatu tiettyjen GMO: ien levittämisestä tiettyihin ekosysteemeihin, direktiivin 2001/18/ETY liitteessä V (7 artiklan 1 kohta) esitettyjen perusteiden mukaisesti ja toisaalta sellaisten kokemusten perusteella, joita on saatu tiettyjen GMO: ien markkinoille saattamisen turvallisuudesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle, sekä tästä turvallisuudesta saadun tieteellisen näytön perusteella (16 artiklan 2 kohta).
