

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 24 juli 2002

om vägledande kommentarer för att komplettera bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG

[delgivet med nr K(2002) 2715]

(Text av betydelse för EES)

(2002/623/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG ⁽¹⁾, särskilt första stycket i bilaga II till detta, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2001/18/EG skall medlemsstaterna, och i förekommande fall kommissionen, se till att potentiella negativa effekter på människors hälsa och på miljön vilka direkt eller indirekt kan orsakas av genöverföring från genetiskt modifierade organismer till andra organismer noggrant bedöms från fall till fall, i enlighet med bilaga II till det direktivet.
- (2) Enligt artiklarna 6.2 b och 13.2 b i direktiv 2001/18/EG skall anmälningar om utsättande eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer innehålla en miljöriskbedömning och slutsatser om de potentiella miljökonsekvenserna av utsättandet eller utsläppandet på marknaden av de berörda genetiskt modifierade organismerna enligt bilaga II till det direktivet.

- (3) Bilaga II till direktiv 2001/18/EG bör kompletteras med kommentarer som i detalj redogör för vilka mål, faktorer, allmänna principer och metoder som skall gälla för den miljöriskbedömning som avses i den bilagan.
- (4) De åtgärder som fastställs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 30.1 i direktiv 2001/18/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De vägledande kommentarer som ingår i bilagan till detta beslut skall komplettera bilaga II till direktiv 2001/18/EG.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 24 juli 2002.

På kommissionens vägnar

Margot WALLSTRÖM

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

BILAGA

VÄGLEDANDE KOMMENTARER AVSEENDE DE MÅL, FAKTORER, ALLMÄNNA PRINCIPER OCH METODER SOM SKALL GÄLLA FÖR DEN MILJÖRISKBEDÖMNING SOM AVSES I BILAGA II TILL DIREKTIV 2001/18/EG**1. INLEDNING**

Miljöriskbedömning definieras i artikel 2.8 i direktiv 2001/18/EG som "en utvärdering av de risker för människors hälsa och för miljön, direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som en avsiktlig utsättning eller ett utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer kan innebära". I enlighet med de allmänna bestämmelserna i artikel 4.3 i direktivet skall medlemsstaterna, och i förekommande fall kommissionen, se till att potentiella negativa effekter på människors hälsa och på miljön, direkta lika väl som indirekta, noggrant bedöms från fall till fall, med hänsyn tagen till de miljökonsekvenser som den införda organismens art och den miljö som organismen sätts ut i kan ge anledning till. Miljöriskbedömningar skall genomföras i enlighet med bilaga II till detta direktiv, och omnämns också i delarna B och C till detta. I bilaga II finns en allmän redogörelse för vilka mål som skall uppnås, vilka frågor som skall beaktas och de allmänna principer och metoder som skall tillämpas när miljöriskbedömningen genomförs, med beaktande av effekterna på människors hälsa och på miljön, beroende på den införda organismens art och på den miljö i vilken den införs.

Anmälningarna skall innehålla en miljöriskbedömning för avsiktligt utsättande i enlighet med artikel 6.2 eller en miljöriskbedömning för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 13.2.

Dessa vägledande riktlinjer skall komplettera bilaga II till direktiv 2001/18/EG och redogöra för de mål och principer och den metodik som ligger till grund för miljöriskbedömningen, så att anmälarna och de behöriga myndigheterna lättare kan genomföra en omfattande och adekvat miljöriskbedömning i enlighet med direktiv 2001/18/EG, och så att allmänheten har insyn i bedömningsförfarandet.

Miljöriskbedömningens sex steg beskrivs i avsnitt 4.2.

2. SYFTE

I enlighet med bilaga II till direktiv 2001/18/EG är målet med en miljöriskbedömning att från fall till fall identifiera och utvärdera de eventuella negativa effekter, antingen direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer kan få för människors hälsa och på miljön. Miljöriskbedömningen bör göras för att utreda om det finns behov av riskhantering och i så fall vilka metoder som är lämpligast ⁽¹⁾.

Miljöriskbedömningen omfattar därför avsiktligt utsättande (del B) och utsläppande på marknaden (del C) enligt direktiv 2001/18/EG. Utsläppandet på marknaden omfattar mycket ofta, men långt ifrån alltid, avsiktligt utsättande i miljön. Under alla omständigheter innebär det ett avsiktligt marknadsinförande (exempelvis av jordbruksprodukter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och som endast används i livsmedel, foder eller bearbetning). Även i sådana fall måste anmälan innehålla en miljöriskbedömning. I allmänhet kan miljöriskbedömningen för avsiktligt utsättande skilja sig från miljöriskbedömningen för utsläppande på marknaden, exempelvis på grund av skillnader i fråga om tillgängliga uppgifter, tidsramar och berört område.

De vägledande riktlinjerna avser alla genetiskt modifierade organismer, inbegripet mikroorganismer, växter och djur. Hittills har de flesta genetiskt modifierade organismer som avsiktligt satts ut eller släppts ut på marknaden varit högre växter, men detta kan komma att ändras i framtiden.

Miljöriskbedömningen skall utgöra en grund när man fastställer behoven av riskhantering, vilka metoder som i så fall skall användas och hur riktad övervakning skall genomföras (se avsnitt 3).

Den allmänna bedömningen från fall till fall omfattar alla berörda genetiskt modifierade organismer (bedömning för varje enskild genetiskt modifierad organism) samt den miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen skall sättas ut (till exempel bedömning av varje enskild odling och varje enskild region, där så behövs).

Framtida utveckling inom genetisk modifiering kan innebära att bilaga II och dessa riktlinjer måste anpassas till den nya tekniska situationen. Ytterligare differentiering av uppgiftskraven för olika typer av genetiskt modifierade organismer, till exempel encelliga organismer, fiskar eller insekter, eller för särskild användning av genetiskt modifierade organismer, t.ex. utveckling av vacciner, kan bli möjlig när man inom gemenskapen har fått tillräcklig erfarenhet av anmälningar om utsättning av särskilda genetiskt modifierade organismer (bilaga III, fjärde stycket, samt avsnitt 6).

Riskbedömning avseende användning av gener för antibiotikaresistens som markögener är en särskild fråga, och ytterligare riktlinjer om detta kan komma att rekommenderas.

⁽¹⁾ Den kursiva texten kommer direkt från bilaga II till direktiv 2001/18/EG.

Olika kategorier av genetiskt modifierade organismers effekter på människors hälsa eller miljön anges i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. I syfte att uppnå en gemensam tolkning skall dessa termer definieras närmare:

- *Direkta effekter: primära effekter på människors hälsa eller på miljön som direkt kan härledas till en genetiskt modifierad organism och som inte kan härledas till ett orsakssamband (exempelvis direkta effekter av Bt-toxin på målorganismer, eller en genetiskt modifierad mikroorganismens patogena verkan på människors hälsa).*
- *Indirekta effekter: effekter på människors hälsa eller på miljön som kan härledas till ett orsakssamband, genom mekanismer som t.ex. samspel med andra organismer, överföring av genetiskt material, eller förändringar i bruk eller hantering; observationer av indirekta effekter kommer sannolikt att vara fördröjda (exempelvis när minskningen av målinsekters population påverkar populationerna av andra insekter eller när utvecklingen av multipel resistens eller systemeffekter nödvändiggör bedömning av samspelet på längre sikt. Vissa indirekta effekter, t.ex. minskad användning av bekämpningsmedel, kan dock vara omedelbara).*
- *Omedelbara effekter: effekter på människors hälsa eller på miljön som observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut. Omedelbara effekter kan vara direkta eller indirekta (exempelvis om insekter som äter av transgena växter med resistens mot skadeinsekter dör, eller om allergier uppstår hos känsliga människor som exponeras för en viss genetiskt modifierad organism).*
- *Fördröjda effekter: effekter på människors hälsa eller på miljön som kanske inte observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut men som visar sig som en direkt eller indirekt effekt antingen i ett senare skede eller då utsättningen avslutats (till exempel om man fastställer att en genetiskt modifierad organism är invasiv flera generationer efter det att det avsiktliga utsättandet ägt rum, något som är särskilt viktigt om den genetiskt modifierade organismen är mycket långlivad, t.ex. genetiskt modifierade trädarter, eller om hybrider av eller nära släktingar till en transgen gröda blir invasiva i naturliga ekosystem).*

De fördröjda effekterna kan vara svåra att fastställa, särskilt om de endast visar sig på lång sikt. Lämpliga åtgärder, som övervakning (se nedan), kan bidra till upptäckten av sådana effekter.

3. ALLMÄNNA PRINCIPER

I enlighet med försiktighetsprincipen bör följande allmänna principer följas när miljöriskbedömningen genomförs:

- *De identifierade egenskaper hos en genetiskt modifierad organism och dess användning som möjligen kan förorsaka negativa effekter bör jämföras med egenskaperna hos den icke-modifierade organism från vilken den härstammar och användningen av denna i motsvarande situationer.*

Innan man kan fastställa (skadliga) egenskaper hos en genetiskt modifierad organism bör ett utgångsläge fastställas för den miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen skall sättas ut, inbegripet de organismer som ingår i miljön, samspelet mellan dessa och alla deras kända varianter. Detta utgångsläge är den referenspunkt mot vilken senare förändringar kan mätas. För grödor som förökas vegetativt bör en jämförande analys exempelvis omfatta den moderart som använts för utvecklingen av de transgena linjerna. Grödor som förökas sexuellt bör jämföras med lämpliga isogena linjer. Om grödor utvecklas genom tillbakakorsning är det viktigt att omfattande ekvivalenstestning med de lämpligaste kontrollerna genomförs och att man inte enbart förlitar sig på jämförelser med det ursprungliga modernmaterialet.

Om de befintliga uppgifterna inte är tillräckliga måste ett utgångsläge definieras utifrån andra referenspunkter, så att en jämförelse blir möjlig. Utgångsläget kommer i stor utsträckning att vara beroende av värdmiljön, inbegripet dess biotiska och abiotiska faktorer (som naturligt bevarade livsmiljöer, jordbruksmark eller förorenad mark), eller av en kombination av olika miljöer.

- *Miljöriskbedömningen bör genomföras på ett vetenskapligt sunt och öppet sätt och grunda sig på tillgängliga vetenskapliga och tekniska data.*

Bedömningen av potentiellt skadliga effekter skall grundas på vetenskapliga och tekniska uppgifter och allmänna metoder för identifiering, insamling och tolkning av sådana uppgifter. Uppgifter, mätmetoder och provningar skall beskrivas ingående. Om vetenskapliga modellförfaranden används kan det dessutom leda till att man får fram resultat som tidigare saknats och som är viktiga för miljöriskbedömningen.

Vid miljöriskbedömningen måste man ta hänsyn till osäkerhetsfaktorer på olika nivåer. Inom forskningen är det oftast en av fem inneboende egenskaper av den vetenskapliga metoden som leder till osäkerhet: valet av variabler, mätning, provtagningen, använda modeller samt de orsakssammanhang som väljs. Dessutom kan motstridiga uppgifter eller avsaknad av relevanta uppgifter leda till osäkerhet. Osäkerheten kan både avse analysens kvalitativa och kvantitativa element. Kunskapsnivån och mängden tillgängliga uppgifter avseende ett utgångsläge speglas av osäkerhetsnivån, som annalären är skyldig att ange (bedömning av osäkerhet, inbegripet brist på uppgifter, kunskapsluckor, standardavvikelse osv.), och sätta detta i relation till osäkerhetsfaktorer i gängse praxis inom vetenskapen.

På grund av brist på uppgifter kan miljörisksbedömningen inte alltid ge definitiva svar på alla frågor som tas upp. I synnerhet för potentiella långtidseffekter kan tillgången till uppgifter vara mycket begränsad. Särskilt i dessa fall bör lämplig riskhantering (säkerhetsåtgärder) övervägas, i enlighet med försiktighetsprincipen, för att förebygga skadliga effekter på människors hälsa och miljön.

Allmänt sett bör miljörisksbedömningen omfatta resultaten av lämplig forskning om potentiella risker med avsiktligt utsättande eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer, samt även av eventuella väldokumenterade jämförbara erfarenheter.

Det kan vara lämpligt att tillämpa ett stegvist förfarande (dvs. att man börjar med experiment i system för innesluten användning, sedan går vidare till avsiktlig utsättning och slutligen till utsläppande på marknaden). Uppgifter från varje steg bör insamlas så tidigt som möjligt under förfarandets gång. Simulerade miljövillkor i ett slutet system kan ge resultat som är relevanta för avsiktlig utsättning (till exempel kan mikroorganismers beteende simuleras i mikrokosmos, eller man kan till en viss grad simulera växters beteende i växthus).

För genetiskt modifierade organismer som skall släppas ut på marknaden skall relevanta och tillgängliga uppgifter från avsiktlig utsättning tillhandahållas från sådana miljötyper där den berörda genetiskt modifierade organismen kommer att användas.

- *Miljörisksbedömningen bör genomföras från fall till fall, vilket innebär att den information som behövs kan variera beroende på den typ av genetiskt modifierade organismer som berörs, deras avsedda användning och den miljö som eventuellt skall ta emot dem, med beaktande av bl.a. de genetiskt modifierade organismer som redan finns i miljön.*

Eftersom de olika organismerna (varje enskild genetiskt modifierad organism) och miljötyperna (utsättningsplatser och regioner) uppvisar så många skiftande individuella egenskaper bör miljörisksbedömningen genomföras särskilt för varje enskild typ.

Miljöeffekterna av genetiskt modifierade mikroorganismer kan vara mycket varierande (bland annat på grund av organismernas ringa storlek och av att de ofta ingår i okända samspel med andra organismer). Men även växter (exempelvis högre växter som källa för livsmedel och foder, eller träd, med tanke på deras potentiellt långa liv) samt djur (exempelvis insekter, som är små och lätt övervintrar hinder, eller saltvattenfiskar med sin stora spridningspotential) kan få mycket olika miljöeffekter.

Dessutom kan man behöva ta hänsyn till en stor mängd miljöegenskaper (områdes- eller regionspecifika). Som stöd för enskilda bedömningar från fall till fall kan det vara lämpligt att klassificera regionala uppgifter efter livsmiljöområde, så att man speglar olika aspekter av den miljö i vilken genetiskt modifierade organismer skall sättas ut (t.ex. botaniska uppgifter om förekomsten av vilda släktingar till genetiskt modifierad organism-växter i olika jordbruksmiljöer eller naturliga livsmiljöer i Europa).

Anmälarna skall även ta hänsyn till potentiella negativa samspel mellan den genetiskt modifierade organismen och andra relevanta genetiskt modifierade organismer som kan ha satts ut avsiktligt eller släppts ut på marknaden vid ett tidigare tillfälle, inbegripet upprepade utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer, t.ex. i samband med användningen av växtskyddsprodukter. Upprepade utsättningar kan, till skillnad mot engångsutsättningar, med tiden leda till att bakgrundsvärdet av genetiskt modifierade organismer blir permanent högt i miljön.

Om nya uppgifter om en genetiskt modifierad organism och dess effekter på människors hälsa eller på miljön blir tillgängliga, kan miljörisksbedömningen behöva göras om för att man skall kunna

- avgöra om risknivån har förändrats,
- avgöra om det finns behov av att ändra riskhanteringen till följd av detta.

Om nya uppgifter kommer fram, oberoende av om de föranleder omedelbara åtgärder, kan en ny miljörisksbedömning bli nödvändig för att avgöra om tillståndsvillkoren för utsättande eller utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade organismen måste ändras, eller om riskhanteringsåtgärderna behöver anpassas (se avsnitt 6). Nya uppgifter kan exempelvis inkomma från forskning eller från övervakningsplaner, eller från relevanta erfarenheter på annat håll.

Miljörisksbedömningen hänger nära samman med övervakningen. Miljörisksbedömningen utgör basen för övervakningsplanerna, som skall inriktas på (skadliga) effekter på människors hälsa och miljön. Kraven för övervakningsplaner för avsiktligt utsättande av genetiskt modifierade organismer (del B i överensstämmelse med relevanta delar av bilaga III) skiljer sig från övervakningsplanskraven för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer (del C i överensstämmelse med bilaga VII). Övervakning enligt del C (inbegripet allmän övervakning) kan också spela en viktig roll när det gäller att ta fram uppgifter om långsiktiga (potentiellt skadliga) effekter av genetiskt modifierade organismer. Övervakningsresultaten kan bekräfta resultaten av miljörisksbedömningen, eller kan leda till en översyn av miljörisksbedömningen.

- En allmän princip för miljöriskbedömningen är också att en analys av de "kumulativa långsiktiga effekterna" som sammanhänger med utsättningen och utsläppandet på marknaden skall genomföras. "Kumulativa långsiktiga effekter" innebär de ackumulerade effekterna av medgivanden på människors hälsa och miljön, inbegripet floran och faunan, markens bördighet, markens nedbrytning av organiskt material, näringskedjan, den biologiska mångfalden, djurens hälsa och resistensproblem i samband med antibiotika.

När man bedömer potentiella kumulativa långtidseffekter bör man i miljöriskbedömningen bland annat ta hänsyn till följande aspekter:

- Samspelet på lång sikt mellan genetiskt modifierade organismer och den miljö i vilken de sätts ut.
- Egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen som kan bli betydelsefulla på lång sikt.
- Upprepade avsiktliga utsättningar eller utsläppanden på marknaden under en lång period.
- genetiskt modifierade organismer som avsiktligt satts ut eller släppts ut på marknaden tidigare.

Inte minst när det gäller långtidseffekter (som multipel resistens mot bekämpningsmedel) kan ytterligare information krävas, och det behövs tillräcklig forskning, delvis inom ramen för övervakningsplanerna, för att man skall kunna bedöma kumulativa långtidseffekter. Ytterligare vägledning i denna fråga kan komma att rekommenderas.

4. METOD

4.1 Egenskaper hos genetiskt modifierade organismer och utsättningar

Miljöriskbedömningen måste beakta relevanta tekniska och vetenskapliga fakta om egenskaperna hos

- mottagar- eller föräldrarorganism(er),
- genetisk(a) modifiering(ar), antingen införande eller borttagande av genetiskt material, och relevanta uppgifter om vektorn och givaren,
- den genetiskt modifierade organismen,
- avsett utsättande eller bruk, inklusive omfattning,
- den potentiella utsättningsmiljön, samt
- samspelet mellan dessa.

Uppgifter från utsättning av liknande organismer och organismer med liknande egenskaper och deras samspel med liknande miljöer kan vara till hjälp vid miljöriskbedömningen.

Innan en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut enligt del B eller släpps ut på marknaden enligt del C i direktivet skall en anmälan med den information som avses i bilaga III A/B till detta direktiv (information om genetiskt modifierade organismer, om givaren, mottagaren, vektorn, utsättningsvillkoren och miljön, samspelet mellan genetiskt modifierade organismer och miljön samt om övervakningen av genetiskt modifierade organismer) lämnas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där utsläppandet på marknaden kommer att äga rum för första gången.

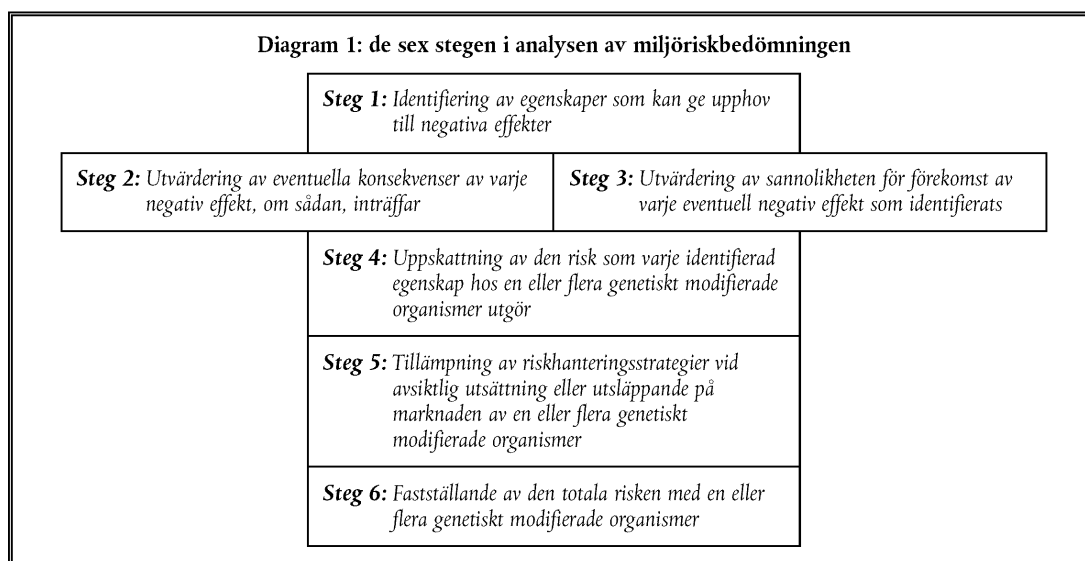
Dessa anmälningar skall omfatta en teknisk dokumentation med bland annat en fullständig miljöriskbedömning i överensstämmelse med artiklarna 6.2 och 13.2 i direktivet. Hur detaljerade de uppgifter som används i miljöriskbedömningen måste vara beror på hur viktiga de är för bedömningen. Anmälarna skall tillhandahålla bibliografiska hänvisningar och redogöra för de metoder som används.

Information om mottagare, givare, vektor, genetisk modifiering samt den genetiskt modifierade organismen, som krävs enligt bilaga III A/B till detta direktiv, är beroende av den miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen skall sättas ut på försök eller släppas ut på marknaden, eller av de villkor på vilka den kommer att sättas ut på försök eller släppas ut på marknaden. Dessa uppgifter utgör grunden för identifiering av eventuellt skadliga egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen (potentiella faror). Kunskaper och erfarenheter som vinnas i samband med utsättandet av samma eller liknande genetiskt modifierade organismer kan bidra till ökad kunskap om de potentiella faror som kan uppstå i samband med det berörda utsättandet.

Sådan information om den planerade utsättningen, miljön i vilken detta skall ske samt samspelet mellan genetiskt modifierade organismer och miljö som krävs enligt bilaga III A/B till detta direktiv berör den särskilda miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen kommer att sättas ut, och villkoren för detta, bland annat utsättningsens omfång. Denna information visar hur betydande den genetiska organismens eventuella skadliga egenskaper är.

4.2 Olika steg i analysen av miljöriskbedömningen

När slutsatser dras inom ramen för miljöriskbedömningen, i enlighet med artiklarna 4, 6, 7 och 13 i direktiv 2001/18/EG skall följande punkter användas som grundläggande steg i bedömningen.



En "fara" (skadlig egenskap) definieras som organismens potential att vålla skada eller ha negativa effekter på människors hälsa eller miljön.

"Risk" är kombinationen av det omfång som konsekvenserna av en fara kan få, om den uppstår, och sannolikheten för att dessa konsekvenser uppkommer.

4.2.1 Steg 1: Identifiering av egenskaper som kan ge upphov till negativa effekter

Alla egenskaper hos genetiskt modifierade organismer som är knutna till genetisk modifiering och som kan leda till negativa effekter för människors hälsa eller för miljön skall identifieras. En jämförelse mellan egenskaperna hos en eller flera genetiskt modifierade organismer och egenskaperna hos den icke-modifierade organismen under motsvarande utsättnings- och användningsvillkor kommer att bidra till att göra det möjligt att särskilt identifiera eventuella negativa effekter hos den genetiskt modifierade organismen som härrör från den genetiska modifieringen. Det är viktigt att inte bortse från någon eventuell negativ effekt av det skälet att det är osannolikt att den uppträder.

Eventuella negativa effekter av genetiskt modifierade organismer kommer att variera från fall till fall, och kan inbegripa

- sjukdom hos människor, inklusive allergiframkallande eller toxiska effekter,
- sjukdom hos djur och växter och i förekommande fall allergiframkallande effekter,
- effekter på populationsdynamiken inom och mellan arter i utsättningsmiljön och den genetiska mångfalden inom var och en av dessa populationer,
- ändrad känslighet för patogener, vilket underlättar spridning av smittsamma sjukdomar och/eller skapar nya reservoarar eller vektorer,
- äventyrande av läkar-, veterinär- och växtskyddsbehandlingar i profylaktiskt eller terapeutiskt syfte, till exempel som en följd av överföring av gener som ger resistens mot antibiotika som används inom human- eller veterinärmedicinen,
- biogeokemiska effekter (biogeokemiska kretslopp), särskilt avseende återvinning av kol och kväve, genom att nedbrytningen av organiskt material i marken förändras.

Exempel på ovan nämnda skadliga effekter anges i bilagorna III A och III B till direktiv 2001/18/EG.

De flesta identifierbara faror (skadliga egenskaper) som kan leda till skadliga effekter har att göra med den gen eller de gener som avsiktligt införts i den genetiskt modifierade organismen, och med de protein som uttrycks av dessa gener. Andra skadliga effekter, t.ex. pleiotropieffekter, kan uppkomma till följd av den metod som valts för att skapa transgener, eller genom placeringen av den konstruktion i den genetiskt modifierade organismens genom, i vilken transgenerna införts. Om mer än en transgen införs i en mottagarorganism, eller om en transgen införs i genetiskt modifierade organismer, måste potentiella samspel mellan de olika transgenerna beaktas avseende tänkbara epigena effekter eller styreffekter.

Det är viktigt att definiera farorna så noga som möjligt, men i många fall kan det vara nyttigt att beakta dem under de rubriker som anges nedan och sedan specificera de enskilda faror som identifierats inför genomförandet av en miljöriskbedömning (t.ex. om man i ett givet fall har fastställt en potential för skadliga effekter på människors hälsa, eller för allergenes eller toxicitet, skall dessa tas upp separat i miljöriskbedömningen).

Om en genetiskt modifierad organism medför en fara, kan denna alltid sägas föreligga, och måste därför anses vara en inneboende egenskap. Faror kan – med en viss sannolikhet (steg 3) – leda till (skadliga) effekter, och dessa effekter kan i sin tur ha olika omfattning (steg 2). Varje enskild fara måste slutligen sammanfattas för den berörda genetiskt modifierade organismen.

I detta stadium av miljöriskbedömningen behöver man bara undersöka de faror som uppstår till följd av den genetiska modifieringen, och som kan leda till skadliga effekter. Steg 1 utgör den vetenskapliga grunden för alla följande steg i miljöriskbedömningen. Redan i detta stadium måste man för varje enskild potentiell fara fastställa den specifika vetenskapliga osäkerhetsnivån, så att man kan ta hänsyn till detta i senare skeden.

Negativa effekter kan uppträda direkt eller indirekt genom mekanismer som kan inbegripa

— *spridning av en eller flera genetiskt modifierade organismer i miljön,*

Spridningsvägar visar de potentiella spridningsvägarna för genetiskt modifierade organismer eller för de potentiella farorna till och inom miljön (exempelvis humantoxicitet: inandning av toxiska mikroorganismer eller toxiska proteiner).

En genetiskt modifierad organisms spridningspotential i miljön beror exempelvis på följande:

- Dess biologiska sundhet (genetiskt modifierade organismer som utvecklats för att fungera bättre i den berörda miljön genom att de uttrycker egenskaper som ger ökad konkurrenskraft i naturliga miljöer, eller kvalitativa och kvantitativa förändringar i beståndsdelarnas sammansättning, eller genetiskt modifierade organismer med motståndskraft mot naturligt selektionstryck som sjukdomar, eller mot abiotisk stress som hetta, kyla, salt, eller produktion av anti-mikrobiella ämnen i mikroorganismer).
- Villkoren för den avsiktliga utsättningen eller utsläppandet på marknaden (särskilt utsättningsområdet och omfånget, dvs. antalet utsatta genetiskt modifierade organismer).
- Sannolikheten för avsiktligt utsättande eller utsläppande på marknaden, eller oavsiktligt utsättande i miljön (t.ex. genetiskt modifierade organismer för bearbetning).
- Spridningsvägar för livsdugligt material (t.ex. fröer, sporer osv.), med vinden, via vatten, djur osv.
- Särskilda miljöaspekter (områdes- eller regionspecifika). I syfte att möjliggöra en områdes- eller regionspecifik bedömning kan det vara en fördel att klassificera uppgifterna efter livsmiljöområden, för att visa de aspekter som är relevanta för den berörda genetiskt modifierade organismen i den miljö i vilken den skall sättas ut (exempelvis botaniska data om förekomsten av vilda släktingar till genetiskt modifierade organism -växterna, med vilka de kan korsbefrukta, i olika jordbruksmiljöer eller naturliga miljöer i Europa).

Det är också viktigt att bedöma hur länge enskilda genetiskt modifierade organismer eller specifika antal av genetiskt modifierade organismer av en viss art allmänt sett kan förväntas överleva, och hur lätt de kan spridas och etableras i olika livsmiljöer. Härvid skall man bland annat beakta former som är reproduktiva, i vila eller dvala, vilket innebär följande:

- För växter: överlevnadsförmåga hos pollen, fröer och växtstrukturer.
- För mikroorganismer: överlevnadsförmåga hos sporer som överlevnadsform, samt mikroorganismens potential att övergå till ett stadium i vilket de kan överleva men inte förökas.

Den allmänna spridningspotentialen kan variera avsevärt (beroende på art, genetisk modifiering och den miljö i vilken organismen sätts ut, t.ex. växtodling i öknen eller fiskodling i havet);

— *överföring av det införda genetiska materialet till andra organismer, eller samma organism antingen den är genetiskt modifierad eller ej,*

Faror kan leda till skadliga effekter genom gentransfer inom samma art eller till andra arter (vertikal och horisontell gentransfer). Hur snabbt gener överförs till andra arter (normalt sett sexuellt kompatibla arter, om det rör sig om högre organismer), och i vilket omfång detta sker, beror bland annat på följande:

- Den genetiskt modifierade organismens reproduktionsegenskaper, inbegripet dess modifierade sekvenser.
- Utsättningsvillkoren och särskilda miljöfaktorer såsom klimat (t.ex. vind).
- Reproduktionsbiologiska skillnader.
- Jordbruksmetoder.
- Tillgången till potentiella partners för korsbefruktnings.
- Transport och pollineringsvektorer (insekter eller fåglar, djur i allmänhet).
- Tillgången till parasitvärdar.

Förekomsten av specifika skadliga effekter på grund av gentransfermekanismer kan kopplas till antalet genetiskt modifierade organismer som sätts ut. Stora fält av transgena växter kan ha en helt annan gentransferpotential än små fält, även proportionellt sett. Dessutom är det viktigt att ha tillgång till kvalitativa och kvantitativa uppgifter om förekomsten av potentiella partners för korsbefruktnings eller mottagarorganismer (för växter inom relevanta avstånd).

För högre växter och djur bör man också skilja mellan tänkbar gentransfer till samma art, eller till nära besläktade, avlägset besläktade eller obesläktade arter.

För mikroorganismer spelar horisontell gentransfer en större roll. Visst genetiskt material kan lätt överföras mellan nära besläktade organismer (exempelvis transfer via plasmider eller fager). Mikroorganismernas potentiellt snabba tillväxttakt gör att gentransfer kan nå relativt höga nivåer, jämfört med högre organismer.

Överföring av transgener kan efter en tid leda till blandade populationer av genetiskt modifierade organismer eller till olika kombinationer av gener/växter, vilket i sin tur kan leda till komplicerade mönster, inte minst av (skadliga) långtidseffekter. Dessa blir allt mer komplexa, ju mer transgent material som överförs till en viss population (t.ex. genstapling).

I vissa fall kan den metod som används för den genetiska modifieringen ändra gentransferpotentialen, till exempel när det gäller icke-integrerande plasmider eller virala vektorer. Den metod som använts för genmodifieringen kan också minska potentialen för gentransfer (t.ex. kloroplast-transformation).

Gentransfer kan leda till att det införda genetiska materialet etablerar sig i naturliga populationer. Om en genetiskt modifierad organism har en potential för gentransfer innebär det inte nödvändigtvis en inneboende risk, eller ändrad överlevnadskapacitet, eller förmåga att etablera sig eller vålla skada. Det beror på det införda genetiska materialet, arten och den miljö i vilken den skall användas, samt på förekomsten av potentiella mottagare;

— *fenotypisk och genetisk instabilitet,*

Man bör ta hänsyn till i vilken utsträckning genetisk (in)stabilitet kan medföra fenotypisk (in)stabilitet och på så sätt utgöra en fara. Om en genetisk modifiering är instabil kan det i vissa fall leda till att organismen återgår till den vilda fenotypen. Men även andra möjligheter bör beaktas, till exempel följande:

- Om transgener från en transgen växtlinje som innehåller fler än en transgen i följande segregationsprocesser delas upp på olika avkommor kan växter med färre transgener men nya fenotyper uppstå.
- Om försvagade mutationer på grund av instabilitet (på grund av den specifika mutationens konstruktion) övergår till ett virulent stadium.
- Om duplicering av transgener leder till att gener inaktiveras.
- Om antalet kopior är mycket stort.
- Om återinförande av överförbara element leder till nya fenotyper, på grund av att transgenen inaktiveras genom införandet av ett mobilt genetiskt element.
- Om transgenens uttrycksnivå är betydande (t.ex. mycket lågt uttryck av ett toxiskt ämne) kan det reglerande elementets genetiska instabilitet leda till högre uttrycksnivå för transgenen.

Fenotypisk instabilitet kan uppstå genom samspel med miljön under odling, och därför bör man i miljöriskbedömningen ta hänsyn till effekterna av miljö- och jordbruksrelaterade faktorer på transgenernas uttryck.

Om en transgens uttryck är begränsad till en viss del av en genetiskt modifierad organism (t.ex. en viss växtvävnad) kan regleringens instabilitet leda till att transgenen uttrycks i hela organismen. I detta sammanhang spelar styrsignalerna (t.ex. promotorer) en viktig roll, och bör därför beaktas.

Dessutom bör man ta hänsyn till transgenens uttryck vid specifika tidpunkter i organismens livscykel, eller särskilda miljövillkor.

Särskilda transgener för ofruktbarhet kan ha införts i den genetiskt modifierade organismen i syfte att göra den ofruktbar (t.ex. för att förebygga transfer och spridning av vissa transgener). Om ofruktbarhetstransgenen är instabil kan det leda till att fruktbarenheten åter aktiveras i växten, så att transgenen ändå sprids, vilket kan få negativa följder.

Transgenernas stabilitet, inte bara i den ursprungliga genetiskt modifierade organismen, utan även i dess avkomma, är av stor betydelse, särskilt för långtidseffekter;

— *samspel med andra organismer (annat än utbyte av genetiskt material/pollen)*

Tänkbara samspel med andra organismer (inbegripet andra genetiskt modifierade organismer) måste utvärderas mycket noga, med tanke på de komplexa multitrofa samspel som kan uppstå. Direkt farliga samspel som skulle kunna leda till negativa effekter är exempelvis följande:

- Människors exponering (jordbrukare, konsumenter etc.).
- Djurs exponering.
- Konkurrens om naturresurser som mark, utrymme, vatten, ljus, osv.
- Naturliga populationer av andra organismer trängs bort.
- Giftiga ämnen avges.
- Olika växtmönster.

Om den biologiska sundheten ökas av den genetiska modifieringen kan den genetiskt modifierade organismen invadera nya miljöer och tränga ut befintliga arter. Ofta står uppkomsten av specifika skadliga effekter i proportion till utsättandets omfång;

— *ändrad hantering, däri inbegripet, i förekommande fall, i samband med jordbruksmetoder.*

Vilken betydelse förändringar i hanteringsförfaranden som är en oundviklig följd av avsiktligt utsättande av genetiskt modifierade organismer får, måste bedömas utifrån befintliga förfaranden. Förändringar i jordbruksmetoder kan exempelvis omfatta följande:

- Förändringar i fråga om sådd, plantering, odling, skörd eller transport av grödor (t.ex. plantering i små eller stora fält) samt tidsplanering.
- Växelbruk (t.ex. odling av samma växtarter varje år, eller vart fjärde år).
- Bekämpning av sjukdomar och skadeinsekter (t.ex. art och dosering för växtskyddsmedel eller antibiotika för djur, eller för alternativa metoder).
- Resistenshantering (t.ex. art och dosering för växtskyddsmedel för växter som är toleranta mot medlet i fråga, eller förändringar i användningen av biologisk bekämpning via Bt-proteiner, eller inverkan av virus).
- Isolering i land- eller vattenbaserade odlingssystem (t.ex. isoleringsavstånd för växtodling eller isoleringens kvalitet i fiskodlingar).
- Jordbruksmetoder (odling av genetiskt modifierade organismer och odling utan transgena växter, inbegripet organiskt jordbruk).
- Hantering i system som inte är jordbruksrelaterade (t.ex. naturliga livsmiljöers isoleringsavstånd från områden där genetiskt modifierade organismer planterats).

4.2.2 Steg 2: Utvärdering av eventuella konsekvenser av varje negativ effekt, om sådan inträffar

Omfattningen av konsekvenserna av varje eventuell negativ effekt bör utvärderas.

Förutom sannolikheten för att potentiellt skadliga effekter uppstår (se avsnitt 4.2.3 steg 3) är konsekvensernas *omfattning* en viktig faktor i riskbedömningen. Omfattningen innebär i vilken utsträckning konsekvenserna av potentiella faror med genetiskt modifierade organismer som avsiktligt skall sättas ut eller släppas ut på marknaden kommer att inträffa.

Omfattningen skall sättas i relation till utgångsläget och kommer sannolikt att påverkas av följande faktorer:

- Den genetiska konstruktionen.
- Varje enskild identifierad skadlig effekt.
- Antalet genetiskt modifierade organismer som satts ut.
- Miljön i vilken man planerar att sätta ut genetiskt modifierade organismer.
- Villkoren för utsättningen, inbegripet kontrollåtgärder.
- Kombinationer av ovanstående faktorer.

För varje skadlig effekt som identifieras skall konsekvenserna för andra organismer, populationer, arter eller ekosystem som exponeras för genetiskt modifierade organismer bedömas. Detta förutsätter detaljerade kunskaper om den miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen skall sättas ut (plats, region), och om metoden för utsättningen. Konsekvenserna kan vara allt mellan "försumbara" eller obetydliga och självbegränsande, och "på hög nivå" eller betydande, antingen för att de har omedelbara, allvarliga följder, eller för att de eventuellt kan leda till permanenta skador på lång sikt.

I kvantitativa ordalag bör konsekvensernas omfång om möjligt uttryckas som "konsekvenser på hög nivå", "moderata konsekvenser", "konsekvenser på låg nivå" eller "försumbara konsekvenser". I vissa fall är det omöjligt att identifiera skadliga effekter i en viss miljö. I sådana fall kan risken för denna skadliga effekt bedömas som "försumbar" eller obetydande.

Rent allmänt kan följande belysande exempel ges: De skall inte ses som slutgiltiga eller heltäckande, utan bara visa vilka typer av faktorer som kan beaktas vid bedömningen av konsekvenserna.

- *Konsekvenser på hög nivå* kan vara betydande förändringar av en eller flera arters eller organismers antal, bland annat av fridlysta eller nyttiga arter, på kort eller lång sikt. Sådana förändringar, som kan vara en minskning av populationen eller total utrotning, har negativa effekter på ekosystemets funktion, eller på andra, berörda ekosystem. De är förmodligen inte reversibla och eventuell återhämtning av berörda ekosystem sker förmodligen mycket långsamt.
- *Moderata konsekvenser* kan vara betydande förändringar i populationstätheten för andra organismer, som inte utgör en förändring som kan leda till att den berörda arten helt utrotas, eller till andra betydande effekter på hotade eller nyttiga arter. Tillfälliga omfattande förändringar av populationer kan inbegripas om de förmodas vara reversibla. Långsiktiga effekter kan också inbegripas, förutsatt att ekosystemets funktion inte påverkas negativt i någon betydande utsträckning.
- *Konsekvenser på låg nivå* kan vara obetydande förändringar av populationstätheten hos andra organismer som inte leder till att någon population eller art av andra organismer utrotas totalt, och som inte har negativa effekter på ekosystemets funktion. De enda organismer som kan tänkas beröras på lång eller kort sikt torde vara arter som inte är hotade och som inte är till nytta.
- *Försumbara konsekvenser* innebär att inga betydande förändringar uppträder i någon population i miljön eller i något ekosystem.

Ovanstående exempel visar potentiella skadliga effekter som genetiskt modifierade organismer kan ha på populationer. I vissa fall kan det vara lämpligare att bedöma eventuella effekter på individuella organismer. En enskild fara kan ha mer än en (skadlig) effekt, och även omfattningen av varje enskild skadlig effekt kan variera. En enskild faras skadliga effekter på människors hälsa och på jordbruksmiljöer och naturliga livsmiljöer kan variera.

De potentiella följderna kan sammanfattas på ett sätt som täcker alla potentiellt berörda ekologiska element (t.ex. arter, populationer, trofiska nivåer, ekosystem osv.), inbegripet potentiella effekter samt osäkerhetsnivån.

4.2.3 Steg 3: Utvärdering av sannolikheten för förekomst av varje eventuell negativ effekt som identifierats

En viktig faktor när man utvärderar rimligheten och sannolikheten för att en negativ effekt inträffar är egenskaperna hos den miljö där man avser att sätta ut en eller flera genetiskt modifierade organismer samt hur utsättningen sker.

Förutom omfattningen av de konsekvenser som kan uppkomma till följd av en viss fara (se kapitel 4.2.2, steg 2) är det även viktigt att i samband med riskbedömningen bedöma *sannolikheten* för att en skadlig effekt uppträder. Det gäller att se hur sannolikt det är att en skadlig effekt faktiskt inträder. I vissa fall bör både sannolikheten och frekvensen tas upp. Liksom i steg 2 (bedömning av varje skadlig effekts potentiella följder om den skulle inträda) är det viktigt att förutom själva faran känna till antalet genetiskt modifierade organismer, den mottagande miljön samt villkoren för utsättandet när sannolikheten definieras. Den potentiella mottagande miljöns klimat, geografiska situation, markvillkor och demografiska läge samt växt- och djurliv hör till de aspekter som måste beaktas.

För en bedömning av överlevnadsförmågan är det därför lämpligt att utvärdera hur stor andel av genetiskt modifierade organismer som väntas överleva, utanför de riskhanteringsmetoder som föreslagits för den avsiktliga utsättningen eller utsläppandet på marknaden. Om gentransfer är sannolik skall hänsyn tas till hur ofta detta kan förväntas förekomma, eller i vilket omfång överföringen kommer att äga rum. För genetiskt modifierade organismer med patogena eller toxiska egenskaper skall andelen målorganismer i miljön som sannolikt kan påverkas bedömas.

Sannolikheten för att en effekt inträder beror också på särskilda riskhanteringsåtgärder, som kan innebära att en viss risk inte uppträder (exempelvis om pollenspridning omöjliggörs genom att inflorescensen förstörs).

Det är inte alltid möjligt att kvantitativt bedöma sannolikheten för en enskild skadlig effekt, men klassificeringen "på hög nivå", "moderat", "på låg nivå" eller "försumbar" kan tillämpas.

Ovanstående exempel visar potentiella skadliga effekter som genetiskt modifierade organismer kan ha på populationer. I vissa fall kan det vara lämpligare att bedöma eventuella effekter på individuella organismer. En enskild fara kan ha mer än en (skadlig) effekt, så sannolikheten för varje enskild skadlig effekt kan också variera. En enskild faras skadliga effekter på människors hälsa, jordbruksområden och naturliga livsmiljöer kan variera.

Sannolikheten kan sammanfattas på ett sätt som täcker alla potentiellt berörda ekologiska element (t.ex. arter, populationer, trofiska nivåer, ekosystem osv.), inbegripet åtgärder för att begränsa de potentiella effekterna, samt osäkerhetsnivån.

4.2.4 Steg 4: Uppskattning av den risk som varje identifierad egenskap hos en eller flera genetiskt modifierade organismer utgör

En uppskattning av den risk för människors hälsa och för miljön som varje identifierad egenskap hos den genetiskt modifierade organismen med potential att ge upphov till negativa effekter utgör bör göras i den mån det är möjligt med tanke på det aktuella forskningsläget, genom att sannolikheten för att den negativa effekten uppstår kombineras med omfattningen av konsekvenserna om den uppträder.

På grundval av de slutsatser som dras i steg 2 och 3 skall en riskbedömning göras för varje fara som identifieras i steg 1. Även här är det osannolikt att det går att bedöma risken kvantitativt. Vid bedömningen skall följande beaktas:

- Konsekvenserna omfång ("på hög nivå", "moderata", "på låg nivå" eller "försumbara").
- Sannolikheten för skadliga effekter ("på hög nivå", "moderata", "på låg nivå" eller "försumbara").
- Om mer än en negativ effekt kan väntas skall omfattningen och sannolikheten för varje sådan bedömas.

Alla genetiskt modifierade organismer måste bedömas enskilt, från fall till fall. Om man försöker sig på en allmän kvantifiering av vad som beskrivs ovan måste detta göras med stor försiktighet. I vissa fall kan exempelvis konsekvenser av stor omfattning vara kombinerade med försumbar sannolikhet för att de skall inträffa, vilket kan leda till allt mellan hög och försumbar risk. Resultaten beror på omständigheterna i varje enskilt fall och på hur olika faktorer värderas av anmälaren. Allt detta bör redovisas tydligt och motiveras i dokumentationen till miljöriskbedömningen.

För varje enskild identifierad risk bör den allmänna osäkerhetsfaktorn anges, varvid man om möjligt bör bifoga dokumentation om följande:

- Antaganden och extrapoleringar som gjorts på olika nivåer i miljöriskbedömningen.
- Olika vetenskapliga bedömningar och ståndpunkter.
- Osäkerhetsfaktorer.
- Kända gränser för lindringsåtgärder.
- Slutsatser som kan dras av tillgängliga uppgifter.

Även om miljöriskbedömningen skall utgå från kvantifierbara resultat kommer många av bedömningens resultat sannolikt att vara kvalitativa. Men man bör i möjligaste mån i miljöriskbedömningen sträva efter resultat som är jämförbara (t.ex. med referenser som inte är genetiskt modifierade), även om det rör sig om kvalitativa resultat.

4.2.5 Steg 5: Tillämpning av riskhanteringsstrategier vid avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av en eller flera genetiskt modifierade organismer

Miljöriskbedömningen gör det möjligt att identifiera risker som kräver hantering, och en riskhanteringsstrategi bör fastställas.

Innan riskhantering tillämpas bör man för att förebygga risker undersöka möjligheterna att ändra utsättandet, helst på sådant sätt att risken blir försumbar. Till exempel bör man undvika att använda genetiska element som kan vålla skada eller är odefinierade i genkonstruktionsprocessen. Om det inte går att undvika skall dessa genetiska element helst avlägsnas från den genetiskt modifierade organismen i ett senare skede, före det avsiktliga utsättandet eller utsläppandet på marknaden.

Detta bör beaktas i stegen 1–4. Riskhantering skall kontrollera identifierade risker och täcka osäkerheter. Säkerhetsåtgärder skall vara proportionerliga till risknivån och till osäkerhetsnivån. Om relevanta uppgifter framkommer på ett senare stadium skall riskhanteringen anpassas till den nya rören.

För att minska riskhanteringsbehovet är det viktigt att åtgärderna leder till riskminskning. Exempelvis skulle lämpliga kontrollåtgärder för att förebygga att en gen som är toxisk för insekter och som införs i en gröda överförs till besläktade växtarter kunna vara att isolera grödan från dessa besläktade arter, antingen i rumslig eller i tidsmässig bemärkelse, genom att omplacera utsättningsområdet till ett område där risken inte kan uppkomma.

Riskhanteringsstrategier kan inbegripa isolering på varje relevant stadium i hanteringen och användningen av genetiskt modifierade organismer. De kan även omfatta många olika åtgärder, t.ex. olika metoder för reproduktiv isolering, fysiska eller biologiska barriärer samt rengöring av maskiner eller behållare som varit i kontakt med genetiskt modifierade organismer osv.

Detaljerade riskhanteringsförfaranden kommer att bero på följande:

- Den genetiskt modifierade organismens användning (typ och omfång av avsiktligt utsättande eller utsläppande på marknaden).
- Typ av genetiskt modifierade organismer (genetiskt modifierade mikroorganismer, högre ettåriga växter, högre fleråriga växter eller djur, genetiskt modifierade organismer med enkel eller multipel modifiering, en eller flera typer av genetiskt modifierade organismer osv.).
- Allmän livsmiljötyp (t.ex. biogeokemisk status, klimat, tillgång till partners för korsbefruktnings, ursprung, förbindelser mellan olika livsmiljöer osv.).
- Typ av jordbrukslivsmiljö (jordbruk, skogsbruk, vattenbruk, landsbygdsområden, områdenas storlek, antalet olika genetiskt modifierade organismer osv.).
- Typ av naturlig livsmiljö (t.ex. bevarade områdens status).

Det bör tydligt redogöras för vad riskhanteringen kommer att innebära i form av nödvändiga anpassningar av experiment, villkor för utsläppande på marknaden osv., och i vilket omfång riskerna förväntas kunna minskas.

4.2.6 Steg 6: Fastställande av den totala risken med en eller flera genetiskt modifierade organismer

En utvärdering av den totala risken med en eller flera genetiskt modifierade organismer bör göras med hänsyn till varje riskhanteringsstrategi som föreslås.

Utgående från steg 4 och, i förekommande fall, steg 5, skall en slutbedömning av den allmänna risken göras. Därvid skall man också beakta omfånget och sannolikheten av skadliga effekter av genetiskt modifierade organismer, genom att kombinera riskerna för varje enskild skadlig effekt, inbegripet kumulativa effekter från andra genetiskt modifierade organismer. Denna slutbedömning skall presenteras i form av en sammanfattning av alla risker som uppkommer i samband med den avsiktliga utsättningen eller utsläppandet av den genetiskt modifierade organismen på marknaden, inbegripet allmänna osäkerhetsfaktorer.

5. SLUTSATSER AVSEENDE POTENTIELLA MILJÖKONSEKVENSER AV UTSÄTTANDET ELLER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER

Mot bakgrund av den miljöriskbedömning som skall göras enligt de allmänna principerna och metodiken i avsnitt 3 och 4, bör uppgifter om de punkter som räknas upp i avsnitten D1 och D2 i bilaga II till direktiv 2001/18/EG finnas med i anmälningarna som en hjälp med slutsatser om potentiell miljöpåverkan till följd av att genetiskt modifierade organismer sätts ut eller släpps ut på marknaden.

Framtida utvecklingar, särskilt inom andra områden än växter, kan leda till nya riktlinjer om vilka uppgifter som skall tas med i anmälan.

6. ÖVERSYN OCH ANPASSNING

6.1 Översyn och anpassning av miljöriskbedömningar

Miljöriskbedömningar skall inte ses som slutgiltiga. De skall regelbundet ses över och uppdateras eller vid behov ändras när nya uppgifter blir tillgängliga (i enlighet med artikel 8 eller 20 i direktiv 2001/18/EG). Vid översynen är det särskilt viktigt att undersöka hur effektiv och tillförlitlig miljöriskbedömningen och riskhanteringen är, utgående från forskningsrön och erfarenheter med andra avsiktliga utsättningar samt övervakningsdata. Den osäkerhetsnivå som fastställts i miljöriskbedömningen kommer också att spela en viktig roll.

Om det visar sig vara nödvändigt efter en sådan översyn skall miljöriskbedömningen och riskhanteringen anpassas eller förbättras.

6.2 Översyn och anpassning av riktlinjerna för miljöriskbedömningar

Framtida utveckling inom genetisk modifiering kan innebära att bilaga II och dessa riktlinjer måste anpassas till den nya tekniska situationen. Ytterligare differentiering av uppgiftskraven för olika typer av genetiskt modifierade organismer, till exempel encelliga organismer, fiskar eller insekter, eller för särskild användning av genetiskt modifierade organismer, t.ex. utveckling av vacciner, kan bli möjlig när man inom gemenskapen har fått tillräcklig erfarenhet av anmälningar om utsättning av särskilda genetiskt modifierade organismer (bilaga III, fjärde stycket).

Vid översyn och anpassning av riktlinjerna för miljöriskbedömningar skall man också vid behov ta hänsyn till anpassningsbehov som uppkommer genom teknisk utveckling, och till behovet av ytterligare riktlinjer som bygger på vunna erfarenheter där sådana gjorts med utsläpp av vissa genetiskt modifierade organismer i vissa särskilda ekosystem i enlighet med de kriterier som anges i bilaga V (artikel 7.1 i detta direktiv samt erfarenheter och forskningsrön som berör säkerheten för människors hälsa och miljön i samband med utsläppandet på marknaden av vissa genetiskt modifierade organismer [artikel 16.2]).
