

## Bilag II

### PRINCIPPER FOR MILJØRISIKOVURDERINGEN

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, de faktorer, der skal tages i betragtning, og de generelle principper og metoder, der skal følges for at gennemføre den miljørisikovurdering, der er omhandlet i direktivets artikel 4 og 13. Det vil blive suppleret med vejledende noter, som skal udarbejdes i overensstemmelse med proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2. Disse vejledende noter skal foreligge senest den 17. oktober 2002.

For at bidrage til fælles forståelse af udtrykkene »direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede« ved gennemførelsen af dette bilag, og uden at dette berører yderligere vejledning i denne henseende, især med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt der kan og skal tages hensyn til indirekte virkninger, beskrives disse udtryk således:

- »direkte virkninger« sigter til primære virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som er et resultat af GMO'en selv, og som ikke kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder
- »indirekte virkninger« sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder gennem mekanismer såsom vekselvirkninger med andre organismer, overførsel af genetisk materiale eller ændringer i brug eller håndtering.  
Indirekte virkninger vil sandsynligvis først blive observeret senere
- »umiddelbare virkninger« sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som observeres i løbet af den periode, hvor udsætningen af GMO'en sker. Umiddelbare virkninger kan være direkte eller indirekte
- »forsinkede virkninger« sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der ikke observeres i løbet af den periode, hvor udsætningen af GMO'en sker, men som viser sig som en direkte eller indirekte virkning enten på et senere tidspunkt, eller efter at udsætningen er ophørt.

Et generelt princip for miljørisikovurdering er endvidere, at der skal foretages en analyse af de »kumulative langsigtede virkninger« i forbin-

delse med udsætningen og markedsføringen. »Kumulative langsigtede virkninger« henviser til tilladelsers akkumulerede virkning på den menneskelige sundhed og miljøet, herunder bl.a. flora og fauna, jordens frugtbarhed, jordens nedbrydelse af organisk materiale, føde- og foderkæden, den biologiske mangfoldighed, dyrs sundhed og resistensproblemer i forhold til antibiotika.

#### A. Mål

Formålet med en miljørisikovurdering er ved en konkret vurdering fra sag til sag at påvise og vurdere de potentielle uønskede virkninger af GMO'en, enten direkte, indirekte, umiddelbare eller forsinkede, på menneskers sundhed og miljøet, som udsætning i miljøet eller markedsføring af GMO'er kan indebære. Miljørisikovurderingen bør foretages med henblik på at påvise, om der er et behov for risikohåndtering og, hvis dette er tilfældet, hvilke metoder det er mest hensigtsmæssigt at anvende.

#### B. Generelle principper

I overensstemmelse med forsigtighedsprincippet bør følgende generelle principper følges, når der foretages en miljørisikovurdering:

- påviste egenskaber ved GMO'en og dens brug, som vil kunne forårsage uønskede virkninger, sammenlignes med egenskaberne ved den ikke-modificerede organisme, som GMO'en stammer fra, og dens brug i tilsvarende situationer
- miljørisikovurderingen foretages på en videnskabeligt forsvarlig og gennemsigtig måde på grundlag af tilgængelige videnskabelige og tekniske data
- miljørisikovurderingen foretages ved en konkret vurdering fra sag til sag, hvilket indebærer, at de krævede oplysninger kan variere alt efter arten af de berørte GMO'er, den påtænkte brug og det potentielle recipient miljø, idet der bl.a. tages