

hensyn til GMO'er, der allerede er i miljøet

- hvis nye oplysninger om GMO'en og dens virkninger på menneskers sundhed eller miljøet foreligger, kan det være nødvendigt at gentage miljørisikovurderingen for:
 - at fastslå, om risikoen er ændret
 - at fastslå, om der er behov for at ændre risikohåndteringen i overensstemmelse hermed.

C. Metoder

C.1. Egenskaber ved GMO'er og udsætning i miljøet

Alt efter det enkelte tilfælde skal der i miljørisikovurderingen tages hensyn til de relevante tekniske og videnskabelige enkeltheder vedrørende egenskaber ved:

- recipient- eller forældreorganismen(erne)
- den eller de genetiske modifikationer, det være sig indsættelse eller deletion af genetisk materiale, og relevante oplysninger om vektor og donor
- GMO'en
- den påtænkte udsætning eller brug, herunder omfang
- det potentielle recipientmiljø, og
- vekselvirkningerne mellem disse.

Som støtte for risikovurderingen kan anvendes oplysninger om udsætning af lignende organismer og organismer med lignende træk og deres vekselvirkninger med lignende miljøer.

C.2. Trin i miljørisikovurderingen

Ved udarbejdelsen af konklusioner for den i direktivets artikel 4, 6, 7 og 13 omhandlede miljørisikovurdering bør der tages hensyn til følgende punkter:

1. Påvisning af egenskaber, der kan forårsage uønskede virkninger

Egenskaber ved GMO'er, der skyldes den genetiske modifikation, og som vil kunne forårsage uønskede virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, skal identificeres. En sammenligning af GMO'ernes egenskaber med den ikke-modificerede organismes egenskaber under tilsvarende betingelser ved udsætning eller brug bidrager til at påvise de enkelte potentielle

uønskede virkninger af den genetiske modifikation. Det er vigtigt ikke at se bort fra en potentiel uønsket virkning, selv om den anses for usandsynlig.

Potentielle uønskede virkninger af GMO'er vil variere fra sag til sag og kan omfatte:

- sygdom for mennesker, herunder allergene eller toksiske virkninger (se f.eks. afsnit II, punkt A, nr. 11, og afsnit II, punkt C, nr. 2, litra i), i bilag III A og punkt B, nr. 7, i bilag III B)
 - sygdom for dyr og planter, herunder toksiske og eventuelt allergene virkninger (se f.eks. afsnit II, punkt A, nr. 11, og afsnit II, punkt C, nr. 2, litra i), i bilag III A og punkt B, nr. 7, og punkt D, nr. 8, i bilag III B)
 - virkninger på populationsdynamikken hos arterne i recipientmiljøet og den genetiske diversitet for hver af disse populationer (se f.eks. afsnit IV, punkt B, nr. 8, 9 og 12, i bilag III A)
 - ændret modtagelighed over for patogener, der fremmer spredning af smitsomme sygdomme og/eller skaber nye reservoirer eller vektorer
 - negativ indflydelse på profylaktisk eller terapeutisk medicinsk, veterinærmedicinsk eller plantebeskyttelsesbehandling, f.eks. ved overførsel af gener, der giver resistens mod antibiotika, som bruges i humanmedicin eller veterinærmedicin (se f.eks. afsnit II, punkt A, nr. 11, litra e), og afsnit II, punkt C, nr. 2, litra i), nr. iv), i bilag III A)
 - biogeokemiske virkninger (biogeokemiske kredsløb), navnlig på kulstof- og kvælstofkredsløbene gennem ændringer i jordens nedbrydning af organisk materiale (se f.eks. afsnit II, punkt A, nr. 11, litra f), og afsnit IV, punkt B, nr. 15, i bilag III A og punkt D, nr. 11, i bilag III B).
- Uønskede virkninger kan opstå direkte eller indirekte via mekanismer, der kan omfatte:
- spredning af GMO'en eller GMO'erne i miljøet
 - overførsel af det indsatte genetiske materiale til andre organismer eller den samme organisme, hvad enten den er genetisk modificeret eller ej