

- fænotypisk og genetisk ustabilitet
- vekselvirkninger med andre organismer
- ændringer i håndteringen, herunder i givet fald i landbrugspraksis.

2. *Evaluering af de mulige konsekvenser af hver uønsket virkning, såfremt den indtræder*

Omfanget af de mulige konsekvenser af enhver uønsket virkning bør vurderes. Ved denne vurdering bør udgangspunktet være, at en sådan uønsket virkning vil indtræde. Omfanget af konsekvenserne vil sandsynligvis afhænge af det miljø, hvori GMO'en eller GMO'erne tænkes udsat, og de forhold hvorunder udsætningen foregår.

3. *Evaluering af sandsynligheden for, at hver af de påviste mulige uønskede virkninger indtræder*

En vigtig faktor for vurderingen af sandsynligheden eller muligheden for, at en uønsket virkning indtræder, er egenskaberne ved det miljø, hvori GMO'en eller GMO'erne tænkes udsat, og de forhold hvorunder udsætningen foregår.

4. *Evaluering af den risiko, som hver påvist egenskab ved GMO'en eller GMO'erne indebærer*

Der bør på baggrund af det aktuelle videnskabelige niveau så vidt muligt foretages en estimering af den risiko, som hver påvist egenskab ved en GMO, der kan forårsage uønskede virkninger, indebærer for menneskers sundhed eller miljøet, ved at kombinere sandsynligheden for, at den uønskede virkning indtræder, og konsekvensernes omfang, hvis den indtræder.

5. *Anvendelse af strategier for risikohåndtering ved udsætning eller markedsføring af GMO'en eller GMO'erne*

Ved risikovurderingen kan der påvises risici, der kræver styring, og hvorledes de bedst kan håndteres, og en strategi for håndtering bør derfor fastlægges.

6. *Bestemmelse af den samlede risiko ved GMO'en eller GMO'erne*

Der bør foretages en vurdering af den samlede risiko ved GMO'en eller GMO'erne under hensyntagen til de foreslåede strategier for risikohåndtering.

D. **Konklusionerne vedrørende den potentielle miljøpåvirkning fra udsætningen eller markedsføringen af GMO'erne**

På grundlag af en miljørisikovurdering, der foretages i overensstemmelse med de principper og metoder, som er skitseret i punkt B og C, bør der i anmeldelser i givet fald medtages oplysninger om de punkter, der er anført i punkt D.1 og D.2, med henblik på at drage konklusioner om den potentielle miljøpåvirkning fra udsætningen eller markedsføringen af GMO'erne:

D.1.1 tilfælde af andre GMO'er end højerestående planter

1. Sandsynlighed for, at GMO'erne bliver persistente og invasive i naturlige habitater under betingelserne for den eller de foreslåede udsætninger.
2. Enhver selektiv fordel eller ulempe for GMO'erne og sandsynligheden for, at denne realiseres under betingelserne for den eller de foreslåede udsætninger.
3. Mulighed for overførsel af gener til andre arter under betingelserne for den foreslåede udsætning af GMO'er og enhver selektiv fordel eller ulempe for disse arter.
4. Mulig umiddelbar og/eller forsinket miljøpåvirkning som følge af direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og målorganismen (hvis relevant).
5. Mulig umiddelbar og/eller forsinket miljøpåvirkning som følge af direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og ikke-målorganismer, herunder påvirkning af populationsniveauerne for konkurrenter, byttedyr, værter, symbionter, prædatorer, parasitter og patogener.
6. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af menneskers sundhed som følge af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og personer, der arbejder med eller kommer i kontakt med eller er i nærheden af den eller de pågældende GMO-udsætninger.
7. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af dyrs sundhed og følger for fø-