

RISIKOVURDERING I HENHOLD TIL ARTIKEL 15

Formål

1. Formålet med en risikovurdering i henhold til denne protokol er at indkredse og vurdere de potentielle negative virkninger af levende modificerede organismer for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed i det sandsynlige potentielle recipientmiljø, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

Anvendelse af riskovurderinger

2. Risikovurderinger anvendes bl.a. af de kompetente myndigheder som grundlag for informerede afgørelser om levende modificerede organismer.

Generelle principper

3. Risikovurderinger skal udføres efter god videnskabelig praksis og i åbenhed. Der kan tages hensyn til ekspertrådgivning fra og retningslinjer opstillet af relevante internationale organisationer.

4. Mangel på data eller videnskabelig konsensus bør ikke nødvendigvis fortolkes som tegn på et givet risikoniveau, fravær af risiko eller acceptabel risiko.

5. Risikoen ved levende modificerede organismer eller produkter heraf, f.eks. forarbejdede materialer hidrørende fra levende modificerede organismer, som indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået gennem moderne bioteknologi, bør vurderes på grundlag af den risiko, de ikke-modificerede recipientorganismer eller parentale organismer medfører i det sandsynlige potentielle recipientmiljø.

6. Risikovurderinger bør udføres på et sag til saggrundlag. Arten af og detaljeringsgraden for de oplysninger, der kræves, kan variere fra sag til sag, afhængigt af den pågældende levende modificerede organisme, dens påtænkte anvendelse og det sandsynlige potentielle recipientmiljø.

Metodik

7. Ved en risikovurdering kan der vise sig at være behov for yderligere oplysninger om visse spørgsmål, som kan kræves nærmere belyst i forbindelse med vurderingsprocessen, mens nogle oplysninger i andre tilfælde kan vise sig ikke at være relevante.

8. Under hensyntagen hertil skal en risikovurdering gennemføres i følgende trin:

- (a) Identifikation af alle nye genotypiske og fænotypiske egenskaber ved den levende modificerede organisme, som kan have negative virkninger for den biologiske mangfoldighed i det sandsynlige potentielle recipientmiljø, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker,
- (b) vurdering af sandsynligheden for, at disse negative virkninger vil gøre sig gældende, idet der tages hensyn til niveauet for og arten af det sandsynlige potentielle recipientmiljø eksponering for den levende modificerede organisme,
- (c) vurdering af konsekvenserne, hvis disse negative virkninger gør sig gældende,
- (d) skøn over den samlede risiko ved den levende modificerede organisme, baseret på vurderingen af sandsynligheden for og konsekvenserne af, at de påviste negative virkninger gør sig gældende,
- (e) en anbefaling med hensyn til, om risikoen er acceptabel eller håndterbar eller ej, herunder om nødvendigt opstilling af strategier til håndtering af denne risiko,
- (f) hvis der er usikkerhed med hensyn til risikoniveauet, kan der anmodes om yderligere oplysninger om særlig problematiske punkter, eller der kan gennemføres passende risikohåndteringsstrategier og/eller overvågning af den levende modificerede organisme i recipientmiljøet.

Punkter, der skal undersøges

9. Afhængigt af omstændighederne skal der i risikovurderingen tages hensyn til de relevante