

Forslag til forskrift om endring i forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven av 16. desember 2005 nr. 1495 (gjennomfører Kommisjonsdirektiv 2018/350)

Hjemmel: Fastsatt i kgl.res. xx.xx.2020 med hjemmel i lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) § 8 og § 11.

EØS-henvisninger: EØS-avtalens vedlegg XX nr. 25d (direktiv 2001/18/EF endret ved direktiv 2018/350)

I

I FOR-2005-12-16-1495 Forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven gjøres følgende endringer:

- 1) I vedlegg 1 gjøres følgende endringer:
 - a) Vedlegg 1, Innledning, skal lyde:

"Opplysninger som skal gis i søknaden"

Søknader som omfattes av forskriften §§ 13-16 skal som hovedregel inneholde opplysningene angitt i Vedlegg 1 del A når det gjelder andre genmodifiserte organismer enn høyerestående planter, eller opplysningene angitt i vedlegg 1 del B når det gjelder genmodifiserte høyerestående planter.

Det stilles ikke krav om å legge fram et bestemt delsett av opplysninger angitt i vedlegg 1 del A eller vedlegg 1 del B dersom det ikke er relevant eller nødvendig for risikovurderingen for den bestemte søknaden, særlig med hensyn til den genmodifiserte organismens egenskaper, omfanget av og vilkårene for utsettingen eller tiltenkte bruksvilkår.

Detaljnivået for hvert delsett med opplysninger kan også variere avhengig av arten og omfanget av den foreslåtte utsettingen.

For hvert påkrevde delsett av opplysninger skal følgende framlegges:

- i) Sammendragene og resultatene av undersøkelsene nevnt i søknaden, herunder en redegjørelse for deres relevans for miljørisikovurderingen der det er relevant.
- ii) For søknader omfattet av forskriften § 13 eller § 14: vedlegg med detaljerte opplysninger om undersøkelsene, herunder en beskrivelse av metodene og materialene som er brukt, eller en henvisning til standardiserte eller internasjonalt anerkjente metoder og navnet på organet eller organene som har ansvaret for gjennomføringen av undersøkelsene.

Framtidig utvikling innen genmodifisering kan gjøre det nødvendig å tilpasse dette vedlegg til den tekniske utviklingen eller å utarbeide veiledende merknader som skal utfylle vedlegget. En ytterligere differensiering av opplysningskrav for ulike typer genmodifiserte organismer, for eksempel flerårige planter og trær, encellede organismer, fisk eller insekter, eller for bestemte bruksområder for genmodifiserte organismer, for eksempel utvikling av vaksiner, kan være mulig når det i EØS er innhentet tilstrekkelig erfaring med søknader for utsetting av visse genmodifiserte organismer.».

- b) Vedlegg 1 del B skal lyde:

"OPPLYSNINGER SOM SKAL GIS I SØKNADER OM GODKJENNING AV UTSETTING AV GENMODIFISERTE HØYERESTÅENDE PLANTER (GMHP) (GYMNOSPERMAE OG ANGIOSPERMAE)

I. Opplysninger som skal gis i søknader om utsetting omfattet av forskriften § 15

A. Generelle opplysninger

1. Søkerens navn og adresse (foretak eller institusjon).
2. Den eller de ansvarlige forskernes navn, kvalifikasjoner og erfaring.

3. Prosjektets tittel.
4. Opplysninger om utsettingen.
 - a) Formålet med utsettingen.
 - b) Planlagt(e) dato(er) og utsettingens varighet.
 - c) Metode for utsetting av GMHP.
 - d) Metode for å forberede og forvalte utsettingsstedet før, under og etter utsetting, herunder dyrkingspraksis og innhøstingsmetode.
 - e) Omtrentlig antall planter (eller planter per m²).
5. Opplysninger om utsettingsstedet.
 - a) Utsettingsstedet eller -stedenes beliggenhet og størrelse.
 - b) Beskrivelse av utsettingsstedets økosystem, herunder klima, flora og fauna.
 - c) Forekomst av kryssbare viltvoksende beslektede arter eller dyrkede plantearter.
 - d) Nærhet til offisielt anerkjente biotoper eller verneområder som kan bli berørt.

B. Vitenskapelige opplysninger

1. Opplysninger om mottakerplanten eller, der det er relevant, om foreldreplantene.
 - a) Fullstendig navn:
 - i) Familie.
 - ii) Slekt.
 - iii) Art.
 - iv) Underart.
 - v) Kultivar eller foredlingslinje.
 - vi) Vanlig navn.
 - b) Geografisk utbredelse og dyrking av planten i EØS.
 - c) Opplysninger om reproduksjon:
 - i) Reproduksjonsmåter(r).
 - ii) Eventuelle særlige faktorer som påvirker reproduksjonen.
 - iii) Generasjonstid.
 - d) Krysningsevne med andre dyrkede eller viltlevende plantearter, herunder kryssbare arters utbredelse i Europa.
 - e) Overlevelsessevne:
 - i) Evne til å danne strukturer som fremmer overlevelse eller dvale.
 - ii) Eventuelle særlige faktorer som påvirker overlevelsesevnen.
 - f) Spredning:
 - i) Spredningsmåter og -omfang.
 - ii) Eventuelle særlige faktorer som påvirker spredningen.
 - g) Dersom en plantearter vanligvis ikke dyrkes i EØS, en beskrivelse av plantens habitat, herunder opplysninger om naturlige predatorer, parasitter, konkurrenter og symbionter.
 - h) Potensielle vekselvirkninger som er relevante for GMHP-en, mellom planten og organismer i økosystemet der den vanligvis dyrkes, eller andre steder, herunder opplysninger om giftige virkninger på mennesker, dyr og andre organismer.
2. Molekylær beskrivelse.

- a) Opplysninger om genmodifiseringen.
 - i) Beskrivelse av metodene som er anvendt ved genmodifiseringen.
 - ii) Den anvendte vektorens art og opprinnelse.
 - iii) Opprinnelsen til nukleinsyren(e) som er anvendt til transformasjon, samt størrelse på og planlagt funksjon for hvert enkelt fragment av området som er ment å settes inn.
 - b) Opplysninger om GMHP-en
 - i) Generell beskrivelse av trekk og egenskaper som er innført eller modifisert.
 - ii) Opplysninger om sekvensene som faktisk er satt inn eller fjernet:
 - Størrelse på og antall kopier av alle innsatte sekvenser og metodene for karakterisering av dem.
 - Størrelsen på og funksjonen til eventuelle fjernede områder.
 - De innsatte sekvensenes subcellulære plassering i plantecellene (integrert i cellekjernen, kloroplaster eller mitokondrier eller bevart i en ikke-integrert form) og metoder for bestemmelse av dem.
 - iii) Deler av planten der den innsatte sekvensen uttrykkes.
 - iv) Den innsatte sekvensens genetiske stabilitet og GMHP-ens fenotypiske stabilitet.
 - c) Konklusjoner fra den molekylære beskrivelsen.
3. Opplysninger om spesifikke risikoområder.
- a) Eventuelle endringer i GMHP-ens persistens eller spredningsevne og dens evne til å overføre genmateriale til kryssbare slektninger, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
 - b) Eventuelle endringer i GMHP-ens evne til å overføre genmateriale til mikroorganismer, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
 - c) Mekanismen for vekselvirkning mellom GMHP-en og organismer i målgruppen (dersom det er relevant), og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
 - d) Potensielle endringer i vekselvirkningene mellom GMHP-en og organismer utenfor målgruppen som følge av genmodifiseringen, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
 - e) Potensielle endringer i landbrukspraksis og håndtering av GMHP-en som følge av genmodifiseringen, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
 - f) Potensielle vekselvirkninger med det abiotiske miljøet, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
 - g) Opplysninger om eventuelle toksiske, allergifremkallende eller andre skadelige virkninger på menneskers og dyrs helse som følge av genmodifiseringen.
 - h) Konklusjoner om spesifikke risikoområder.
4. Opplysninger om planer for kontroll, overvåking, behandling etter utsetting og avfallshåndtering.
- a) Ethvert tiltak som treffes, herunder
 - i) geografisk og tidsmessig isolering fra kryssbare plantearter, både viltlevende slektninger og ugresslektninger og avlinger,
 - ii) eventuelle tiltak for å minimere eller forhindre spredning av GMHP-ens reproduksjonsorganer.
 - b) Beskrivelse av metoder for behandling av stedet etter utsetting.
 - c) Beskrivelse av metoder for behandling av det genmodifiserte plantematerialet etter utsetting, herunder avfall.
 - d) Beskrivelse av overvåkingsplaner og -teknikker.
 - e) Beskrivelse av eventuelle beredskapsplaner.

- f) Beskrivelse av metoder og framgangsmåter for å
 - i) unngå eller minimere spredning av GMHP-er utenfor utsettingsstedet.
 - ii) Beskytte stedet mot inntrenging av uvedkommende personer.
 - iii) Hindre andre organismer i komme inn på stedet eller redusere slik inntrenging til et minimum.
- 5. Beskrivelse av teknikker for påvisning og identifikasjon av GMHP-en.
- 6. Opplysninger om tidligere utsettinger av GMHP-en, dersom det er relevant.

II. Opplysninger som skal gis i søknader omfattet av forskriften § 13

A. Generelle opplysninger

- 1. Søkerens navn og adresse (foretak eller institusjon).
- 2. Den eller de ansvarlige forskernes navn, kvalifikasjoner og erfaring.
- 3. GMHP-ens betegnelse og spesifisering.
- 4. Søknadens virkeområde.
 - a) Dyrking.
 - b) Andre bruksområder (angis i søknaden).

B. Vitenskapelige opplysninger

- 1. Opplysninger om mottakerplanten eller, der det er relevant, om foreldreplantene.
 - a) Fullstendig navn:
 - i) Familie.
 - ii) Slegt.
 - iii) Art.
 - iv) Underart.
 - v) Kultivar/foredlingslinje.
 - vi) Vanlig navn.
 - b) Geografisk utbredelse og dyrking av planten i EØS.
 - c) Opplysninger om formering:
 - i) Reproduksjonsmåte(r).
 - ii) Eventuelle særlige faktorer som påvirker reproduksjonen.
 - iii) Generasjonstid.
 - d) Kryssbarhet med andre dyrkede eller viltlevende plantearter, herunder kryssbare arters utbredelse i EØS.
 - e) Overlevelsessevne:
 - i) Evne til å danne strukturer som fremmer overlevelse eller dvale.
 - ii) Eventuelle særlige faktorer som påvirker overlevelsessevnen.
 - f) Spredning:
 - i) Spredningsmåter og -omfang.
 - ii) Eventuelle særlige faktorer som påvirker spredningen.

- g) Dersom en planteart vanligvis ikke dyrkes i EØS, en beskrivelse av plantens habitat, herunder opplysninger om naturlige predatorer, parasitter, konkurrenter og symbionter.
- h) Potensielle vekselvirkninger som er relevante for GMHP-en, mellom planten og organismer i økosystemet der den vanligvis dyrkes, eller andre steder, herunder opplysninger om giftige virkninger på mennesker, dyr og andre organismer.
2. Molekylær beskrivelse.
- a) Opplysninger om genmodifiseringen.
- i) Beskrivelse av metodene som er anvendt ved genmodifiseringen.
 - ii) Den anvendte vektorens art og opprinnelse.
 - iii) Opprinnelsen til nukleinsyren(e) som er anvendt til transformasjon, samt størrelse på og planlagt funksjon for hvert enkelt fragment av området som er ment å settes inn.
- b) Opplysninger om den genmodifiserte planten.
- i) Beskrivelse av trekk og egenskaper som er innført eller modifisert.
 - ii) Opplysninger om sekvensene som faktisk er satt inn eller fjernet:
 - Størrelse på og antall kopier av alle påviselig innsatte sekvenser, både delvise og fullstendige, og metodene for karakterisering av dem.
 - Det innsatte genmaterialets sammensetning og rekkefølge på hvert innsetningssted i et standardisert elektronisk format.
 - Størrelsen på og funksjonen til eventuelle fjernede områder.
 - De innsatte sekvensenes subcellulære plassering (integret i cellekjernen, kloroplaster eller mitokondrier eller bevart i en ikke-integrert form) og metoder for bestemmelse av dem.
 - Når det gjelder andre modifiseringer enn innsetting eller fjerning, funksjonen til det modifiserte genmaterialet før og etter modifiseringen samt direkte endringer i genuttrykk som følge av modifiseringen.
 - Sekvensopplysninger i et standardisert elektronisk format for både 5'- og 3'-flankerende områder på hvert innsetningssted.
 - Bioinformatikkanalyse ved hjelp av ajourførte databaser for å undersøke mulige avbrytelser av kjente gener.
 - Alle åpne leserammer (heretter kalt «ORF» – Open Reading Frames) i den innsatte sekvensen (enten på grunn av omgruppering eller ikke) og de som skapes som følge av genmodifiseringen i overgangspunktene med genomisk DNA. ORF defineres som en nukleotidsekvens som inneholder en streng av kodoner som ikke avbrytes av et stopp-kodon i samme leseramme.
 - Bioinformatikkanalyse ved hjelp av ajourførte databaser for å undersøke mulige likheter mellom ORF-ene og kjente gener som kan ha skadevirkninger.
 - Primærstruktur (aminosyresekvens) og om nødvendig andre strukturer av det uttrykte nye- proteinet.
 - Bioinformatikkanalyse ved hjelp av ajourførte databaser for å undersøke mulige sekvenshomologier og om nødvendig strukturelle likheter mellom det nye uttrykte proteinet og kjente proteiner eller peptider som kan ha skadevirkninger.
 - iii) Opplysninger om den innsatte sekvensens ekspresjon:
 - Metoder som er brukt til analyse av uttrykk, samt deres ytelsesegenskaper.
 - Opplysninger om den innsatte sekvensens uttrykk i de ulike utviklingsfasene gjennom plantens livs- syklus.

- Deler av planten der den innsatte/modifiserte sekvensen uttrykkes.
 - Potensiell utilsiktet ekspresjon av nye ORF-er identifisert i henhold til punkt ii) sjuende strekpunkt som utgjør en sikkerhetsrisiko.
 - Data om proteinuttrykk, herunder rådataene, som er innhentet gjennom feltundersøkelser og knyttet til forholdene veksten dyrkes under.
- iv) Den innsatte sekvensens genetiske stabilitet og GMHP-ens fenotypiske stabilitet.
- c) Konklusjoner fra den molekylære beskrivelsen.
3. Sammenlignende analyse av agronomiske og fenotypiske egenskaper og av sammensetningen.
- a) Valg av konvensjonell komparatorplante og ytterligere komparatorer.
- b) Valg av steder til feltundersøkelser.
- c) Forsøkets utforming og statistisk analyse av data fra feltundersøkelser for sammenlignende analyse:
- i) Beskrivelse av utformingen av feltundersøkelser.
 - ii) Beskrivelse av relevante aspekter ved mottakermiljøene.
 - iii) Statistisk analyse.
- d) Valg av plantemateriale som skal analyseres, dersom det er relevant.
- e) Sammenlignende analyse av agronomiske og fenotypiske egenskaper.
- f) Sammenlignende analyse av sammensetningen, dersom det er relevant.
- g) Konklusjoner fra den komparative analysen.
4. Nærmere opplysninger om hvert risikoområde.

For hvert av de sju risikoområdene nevnt i del D.2 i vedlegg 2 skal søkeren først beskrive hvordan skade oppstår, og forklare årsakssammenhengen mellom utsetningen av GMHP-en og skaden som kan følge, idet det tas hensyn til både fare og eksponering.

Søker skal framlegge følgende opplysninger, unntatt dersom det ikke er relevant på grunn av de planlagte bruksområdene for den genmodifiserte organismen:

- a) Persistens og spredningsevne, herunder genoverføring mellom planter.
- i) Vurdering av om GMHP-en kan bli mer persistent eller få større spredningsevne, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
 - ii) Vurdering av om GMHP-en kan overføre transgener til kryssbare slektninger, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
 - iii) Konklusjoner om skadevirkningene på miljøet som følge av GMHP-ens persistens og spredningsevne, herunder skadevirkninger på miljøet som følge av genoverføring mellom planter.
- b) Genoverføring fra planter til mikroorganismer.
- i) Vurdering av potensialet for overføring av nylig innsatt DNA fra GMHP-en til mikroorganismer, og skadevirkningene som følge av dette.
 - ii) Konklusjoner om skadevirkningene på menneskers og dyrs helse og miljøet av overføringen av nylig innsatt DNA fra GMHP-en til mikroorganismer.
- c) Vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer i målgruppen, dersom det er relevant.
- i) Vurdering av potensialet for endringer i de direkte og indirekte vekselvirkningene mellom GMHP-en og organismer i målgruppen, og av skadevirkningene på miljøet.

- ii) Vurdering av potensialet for utvikling av resistens hos organismen i målgruppen mot det uttrykte proteinet (basert på tidligere utvikling av resistens mot konvensjonelle pesticider eller transgene planter med lignende trekk), og av skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
 - iii) Konklusjoner om skadevirkninger på miljøet som følge av vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer i målgruppen.
- d) Vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer utenfor målgruppen.
- i) Vurdering av potensialet for direkte og indirekte vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer utenfor målgruppen, herunder vernede arter, og skadevirkningene som følge av dette.

Vurderingen skal også ta hensyn til potensielle skadevirkninger på relevante økosystemtjenester og artene som yter disse tjenestene.
 - ii) Konklusjoner om skadevirkninger på miljøet som følge av vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer utenfor målgruppen.
- e) Virkningen av de spesifikke dyrkings-, håndterings- og innhøstingsmetodene.
- i) Når det gjelder GMHP-er til dyrking, vurdering av endringene i de spesifikke dyrkings-, håndterings- og innhøstingsmetodene for GMHP-en, og skadevirkningene på miljøet som følge av dette.
 - ii) Konklusjoner om de spesifikke dyrkings-, håndterings- og innhøstingsmetodenes skadevirkninger på miljøet.
- f) Virkninger på bio-geokjemiske prosesser.
- i) Vurdering av endringene i de bio-geokjemiske prosessene i området der GMHP-en skal dyrkes, og i miljøet for øvrig, og skadevirkningene som følge av dette.
 - ii) Konklusjoner om skadevirkninger på bio-geokjemiske prosesser.
- g) Virkninger på menneskers og dyrs helse.
- i) Vurdering av potensielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellom GMHP-en og personer som arbeider med eller kommer i kontakt med GMHP-ene, herunder gjennom pollen eller støv fra en bearbeidet GMHP, og vurdering av skadevirkningene av disse interaksjonene på menneskers helse.
 - ii) Når det gjelder GMHP-er som ikke skal benyttes som mat, men der mottaker- eller foreldreorganismen(e) kan betraktes som mat, skal sannsynligheten for og mulige skadevirkninger på menneskers helse som følge av utilsiktet inntak av GMHP-en vurderes.
 - iii) Vurderingen av de potensielle skadevirkningene på dyrs helse som følge av dyrs utilsiktede inntak av GMHP-en eller av materiale fra denne planten.
 - iv) Konklusjoner om virkningene på menneskers og dyrs helse.
- h) Samlet risikovurdering og konklusjoner.

For hvert risikoområde skal det framlegges et sammendrag av alle konklusjonene.

Sammendraget skal ta hensyn til risikobeskrivelsen i samsvar med trinn 1–4 i metodikken beskrevet i avsnitt C.3 i vedlegg 2 og risikohåndteringsstrategiene foreslått i samsvar med avsnitt C.3 nr. 5 i vedlegg 2.

5. Beskrivelse av teknikker for påvisning og identifikasjon av GMHP-en.
6. Opplysninger om tidligere utsetninger av GMHP-en, dersom det er relevant.».

c) I vedlegg 1 del C punkt I gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

- «1. Foreslåtte handelsbetegnelser på produktene og navn på de genmodifiserte organismene som inngår i dem, og et forslag til en entydig identifikator for den genmodifiserte organismen i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 65/2004(*). Etter at det er gitt godkjenning, skal eventuelle nye handelsbetegnelser framlegges for vedkommende myndighet.

(*) Kommisjonsforordning (EF) nr. 65/2004 av 14. januar 2004 om innføring av et system for fastsettelse og tildeling av entydige identifikatorer for genmodifiserte organismer (EUT L 10 av 16.1.2004, s. 5).».

b) Nr. 7 skal lyde:

- «7. Metoder for påvisning, identifikasjon og eventuelt mengdebestemmelse av transformasjonshendelsen, prøver av de(n) genmodifiserte organismen(e) samt kontrollprøver og opplysninger om hvor det er mulig å få tilgang til referansematerialet. Opplysninger som av fortrolighetshensyn ikke kan innføres i den offentlig tilgjengelige delen av registrene utarbeidet av Kommisjonen, skal identifiseres.».

2) I vedlegg 2 gjøres følgende endringer:

a) Del C skal lyde:

«C. **Metodologi**

Det foreligger retningslinjer fra det Europeiske mattrykingsorganet for gjennomføring av denne delen for søknader omfattet av forskriften § 13 eller § 14.

C.1. Allmenne og spesifikke hensyn for miljørisikovurderingen

1. *Tilsiktede og utilsiktede forandringer*

Som en del av identifisering og vurdering av potensielle skadevirkninger nevnt i del A skal miljørisikovurderingen identifisere tilsiktede og utilsiktede forandringer som skyldes genmodifiseringen, og vurdere om de kan forårsake skadevirkninger på menneskers helse og på miljøet.

Tilsiktede forandringer som skyldes genmodifiseringen, er forandringer som er ment å oppstå, og som oppfyller de opprinnelige målene for genmodifiseringen.

Utilsiktede forandringer som skyldes genmodifiseringen, er forandringer som går utover de(n) planlagte forandringen(e) som skyldes genmodifiseringen.

Tilsiktede og utilsiktede forandringer kan ha virkninger på menneskers helse og på miljøet som er enten direkte eller indirekte og enten umiddelbare eller forsinkede.

2. *Langsiktige skadevirkninger og kumulative langsiktige skadevirkninger i miljørisikovurderingen for søknader omfattet av forskriften § 13 eller § 14*

Langsiktige virkninger av en genmodifisert organisme er virkninger som skyldes en forsinket reaksjon hos organismer eller deres avkom på langsiktig eller kronisk eksponering for en genmodifisert organisme, eller som skyldes utstrakt bruk av en genmodifisert organisme tid og rom

Ved identifikasjon og vurdering av potensielle langsiktige skadevirkninger av en genmodifisert organisme på menneskers helse og på miljøet skal det tas hensyn til følgende:

- a) Langsiktige vekselvirkninger mellom de genmodifiserte organismene og mottakermiljøet.
- b) Egenskaper hos den genmodifiserte organismen som får betydning på lang sikt.
- c) Data innhentet etter at den genmodifiserte organismen er satt ut gjentatte ganger eller brakt i omsetning over lengre tid.

Ved identifikasjon og vurdering av potensielle kumulative langsiktige skadevirkninger skal det også tas hensyn til genmodifiserte organismer som tidligere er satt ut eller brakt i omsetning.

3. *Dataenes kvalitet*

For å kunne utføre en miljørisikovurdering for en søknad omfattet av forskriften §§ 13 eller 14, skal søkeren samle allerede tilgjengelige data fra vitenskapelig litteratur eller andre kilder, herunder overvåkingsrapporter, og skal der det er mulig, framskaffe de nødvendige dataene ved å utføre egnede undersøkelser. Der det er relevant, skal søkeren begrunne i miljørisikovurderingen hvorfor det ikke er mulig å framskaffe data gjennom studier. For søknader omfattet av forskriften § 15, skal miljørisikovurderingen minst bygge på allerede tilgjengelige data fra vitenskapelig litteratur eller andre kilder og kan utfylles med ytterligere data framskaffet av søkeren.

Dersom miljørisikovurderingen inneholder data som er generert utenfor Europa, skal dataenes relevans for mottakermiljøet eller -miljøene i EØS begrunnes.

Data som inngår i miljørisikovurderingen etter forskriften § 13 eller § 14, skal oppfylle følgende krav:

- a) Dersom miljørisikovurderingen omfatter toksikologiske undersøkelser som er utført for å vurdere risikoer for menneskers eller dyrs helse, skal søkeren framlegge dokumentasjon på at de er utført i laboratorium/anlegg som
 - i) oppfyller kravene i EØS om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer, eller som
 - ii) overholder OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis (GLP) dersom de utføres utenfor EØS.
- b) Dersom miljørisikovurderingen omfatter andre undersøkelser enn toksikologiske undersøkelser, skal de
 - i) overholde prinsippene for god laboratoriepraksis (GLP) fastsatt i EØS om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer, der det er relevant, eller
 - ii) være utført av organisasjoner som er akkreditert i henhold til den relevante ISO-standard, eller
 - iii) dersom det ikke finnes en relevant ISO-standard, være utført i samsvar med internasjonalt anerkjente standarder.
- c) Opplysninger om resultater fra undersøkelsene nevnt i bokstav a) og b) og om undersøkelsesprotokollene som er brukt, skal være pålitelige og grundige og inkludere rådata i et elektronisk format som er egnet til statistiske eller andre typer analyser.
- d) Der det er mulig, skal søkeren angi omfanget av virkningen som hver utførte undersøkelse har til hensikt å påvise, og begrunne dette.
- e) Valget av steder til feltundersøkelser skal bygge på relevante mottakermiljøer med tanke på den potensielle eksponeringen og virkningen som vil kunne observeres der den genmodifiserte organismen kan bli satt ut. Valget skal begrunnes i miljørisikovurderingen.
- f) Den ikke-genmodifiserte komparatororganismen skal være passende for det relevante mottakermiljøet / de relevante mottakermiljøene og ha en genetisk bakgrunn som er sammenlignbar med den genmodifiserte organismen. Valget av komparatororganisme skal begrunnes i miljørisikovurderingen.

4. *Stablede transformasjonshendelser i søknader omfattet av forskriften § 13 eller § 14*

Følgende skal gjelde for miljørisikovurderingen av en genmodifisert organisme som inneholder flere transformasjonshendelser (stablede transformasjonshendelser) i søknader omfattet av forskriften § 13 eller § 14.

- a) Søkeren skal framlegge en miljørisikovurdering for hver enkelt transformasjonshendelse i den genmodifiserte organismen eller vise til allerede framlagte søknader for disse enkelte transformasjonshendelsene.
- b) Søkeren skal framlegge en vurdering av følgende aspekter:
 - i) Stabiliteten til transformasjonshendelsene
 - ii) Uttrykk av transformasjonshendelsene
 - iii) Potensielle additive, synergistiske eller antagonistiske virkninger av kombinasjonen av transformasjonshendelser.
- c) Dersom avkom av den genmodifiserte organismen kan inneholde ulike underkombinasjoner av de stablede transformasjonshendelsene, skal søkeren gi en vitenskapelig begrunnelse for at det ikke er nødvendig å framlegge forsøksdata for de berørte underkombinasjonene, uavhengig av deres opprinnelse, eller, dersom en slik vitenskapelig begrunnelse ikke gis, framlegge relevante forsøksdata.

C.2. Egenskaper hos den genmodifiserte organismen og utsettingene

Miljøriskovurderingen skal ta hensyn til relevante tekniske og vitenskapelige data om egenskapene hos

- mottaker- eller foreldreorganismen(e),
- genmodifisering(en), både tilført og fjernet genmateriale, og relevante opplysninger om vektor og donor,
- den genmodifiserte organismen,
- den planlagte utsettingen eller bruken, herunder omfanget,
- de potensielle mottakermiljøene der den genmodifiserte organismen vil bli satt ut og der transgenet kan spres, og
- vekselvirkning(en) mellom disse egenskapene.

Relevante opplysninger fra tidligere utsettinger av samme eller lignende genmodifiserte organismer og organismer med lignende trekk og deres biotiske og abiotiske vekselvirkninger med lignende mottakermiljøer, herunder opplysninger fra overvåkingen av slike organismer, skal tas i betraktning i miljøreriskovurderingen.

C.3. Trinn i miljøreriskovurderingen

Miljøriskovurderingen skal gjennomføres for hvert relevante risikoområde nevnt i del D.1 eller del D.2 i samsvar med følgende seks trinn:

1. *Problemformulering, herunder fareidentifikasjon*

Problemformuleringen skal gjøre følgende:

- a) Identifisere eventuelle endringer i organismens egenskaper som er knyttet til genmodifiseringen, ved å sammenligne den genmodifiserte organismens egenskaper med den valgte ikke-genmodifiserte sammenligningsorganismen under tilsvarende utsettings- eller bruksforhold.
- b) Identifisere potensielle skadevirkninger på menneskers helse eller miljøet som er forbundet med endringene som er identifisert i henhold til bokstav a) ovenfor.

Det er viktig å ikke se bort fra potensielle skadevirkninger selv om de anses som usannsynlige å inntreffe.

Potensielle skadevirkninger vil variere fra tilfelle til tilfelle, og kan omfatte

- virkninger på populasjonsdynamikken hos artene i mottakermiljøet og det genetiske mangfoldet i de enkelte populasjonene, noe som kan føre til en reduksjon av det biologiske mangfoldet,
- endret mottakelighet for sykdomsfremkallende stoffer, noe som fremmer spredning av smittsomme sykdommer eller skaper nye reservoarer eller vektorer,
- en forringelse av forebyggende eller terapeutisk medisinsk behandling, veterinærmedisinsk behandling eller plantevernbehandling, f.eks. ved overføring av gener som gir resistens mot antibiotika som brukes i legemidler eller veterinærpreparater,
- virkninger på biogeokjemi (biogeokjemiske kretsløp), herunder gjenvinning av karbon og nitrogen, gjennom endringer i nedbrytningen av organisk materiale i jorda,
- sykdom hos mennesker, herunder allergi-fremkallende eller toksiske reaksjoner,
- sykdom hos dyr og planter, herunder toksiske, og, når det gjelder dyr, allergi-fremkallende reaksjoner der det er relevant.

Dersom potensielle langsiktige skadevirkninger av en genmodifisert organisme identifiseres, skal de vurderes ved hjelp av skrivebordsundersøkelser der én eller flere av følgende kilder brukes der det er mulig:

- i) Dokumentasjon fra tidligere erfaringer.
 - ii) Tilgjengelige datasett eller tilgjengelig litteratur.
 - iii) Matematiske modeller.
- c) Identifisere relevante vurderingsendepunkter.

I de neste trinnene i risikovurderingen skal det tas hensyn til potensielle skadevirkninger som kan påvirke de identifiserte vurderingsendepunktene.

- d) Identifisere og beskrive eksponeringsveiene eller andre mekanismer som skadevirkninger kan oppstå gjennom.

Skadevirkninger kan oppstå direkte eller indirekte gjennom eksponeringsveier eller andre mekanismer som kan omfatte

- spredning av de(n) genmodifiserte organismen(e) i miljøet,
- overføring av det innsatte genmaterialet til samme organisme eller andre organismer, uavhengig av hvorvidt de er genmodifiserte eller ikke,
- fenotypisk og genetisk ustabilitet,
- vekselvirkninger med andre organismer,
- endringer i håndteringen, herunder eventuelt i landbrukspraksis.

- e) Stille opp hypoteser som kan prøves, og definere relevante vurderingsendepunkter for målingen, for å kunne foreta en kvantitativ vurdering av potensielle skadevirkninger der det er mulig.

- f) Ta hensyn til mulige usikkerhetsfaktorer, herunder kunnskapshull og begrensninger ved metodene.

2. Farebeskrivelse

For hver potensielle skadevirkning skal omfanget vurderes. Utgangspunktet for vurderingen skal være at slike skadevirkninger vil oppstå. I miljørisikovurderingen skal det antas at omfanget sannsynligvis vil bli påvirket av mottakermiljøet eller -miljøene der den genmodifiserte organismen skal settes ut, og av omfanget av og vilkårene for utsettingen.

Når det er mulig, skal vurderingen uttrykkes kvantitativt.

Dersom vurderingen uttrykkes kvalitativt, skal det brukes kategorier («betydelig», «moderat», «på lavt nivå» eller «ubetydelig») og gis en forklaring av hvilket virkningsomfang hver kategori representerer.

3. Eksponeringsbeskrivelse

Sannsynligheten for forekomst av hver potensielle skadevirkning som er identifisert, skal vurderes for om mulig å gi en kvantitativ vurdering av eksponeringen som et relativt sannsynlighetsmål, og ellers gis en kvalitativ vurdering av eksponeringen. Det skal tas hensyn til egenskapene til mottakermiljøet eller -miljøene samt søknadensvirkeområde.

Dersom vurderingen uttrykkes kvalitativt, skal det brukes eksponeringskategorier («betydelig», «moderat», «på lavt nivå» eller «ubetydelig») og gis en forklaring av hvilket virkningsomfang hver kategori representerer.

4. Risikobeskrivelse

Risikoen skal beskrives ved å kombinere, for hver potensielle skadevirkning, omfanget av og sannsynligheten for at skadevirkningen oppstår, for å gi en kvantitativ eller delvis kvantitativ vurdering av risikoen.

Dersom en kvantitativ eller delvis kvantitativ vurdering ikke er mulig, skal det gis en kvalitativ vurdering av risikoen. I så fall skal det brukes risikokategorier («betydelig», «moderat», «på lavt nivå» eller «ubetydelig») og gis en forklaring av hvilket virkningsomfang hver kategori representerer.

Dersom det er relevant, skal usikkerheten for hver identifiserte risiko beskrives og om mulig uttrykkes kvantitativt.

5. Risikohåndteringsstrategier

Dersom det identifiseres risikoer som på grunnlag av beskrivelsene krever tiltak for å håndtere dem, skal det foreslås en risikohåndteringsstrategi.

Risikohåndteringsstrategiene skal beskrives med tanke på reduksjon av fare, eksponering eller begge deler, og skal stå i forhold til den tiltenkte reduksjonen av risikoen, omfanget av og vilkårene for utsettingen og usikkerhetsnivåene som er identifisert i miljørisikovurderingen.

Reduksjonen av samlet risiko som dette gir, skal om mulig kvantifiseres.

6. Samlet risikovurdering og konklusjoner

Det skal foretas en kvalitativ og om mulig kvantitativ vurdering av den samlede risikoen den genmodifiserte organismen utgjør, idet det tas hensyn til resultatene av risikobeskrivelsen, de foreslåtte risikohåndteringsstrategiene og de tilhørende usikkerhetsnivåene.

Den samlede risikovurderingen skal omfatte de foreslåtte risikohåndteringsstrategiene for hver identifiserte risiko der det er relevant.

Den samlede risikovurderingen og konklusjonene skal også foreslå særlige krav til overvåkingsplanen for den genmodifiserte organismen og, dersom det er relevant, overvåkingen av hvor effektive de foreslåtte risikohåndteringstiltakene er.

For søknader som omfattes av forskriften §§ 13 eller 14 skal den samlede risikovurderingen også omfatte en forklaring av antakelsene som ble gjort under miljørisikovurderingen, og av arten og omfanget av usikkerheten som er knyttet til risikoene, samt en begrunnelse for de foreslåtte risikohåndteringstiltakene.»

b) I del D skal overskriften og innledningen lyde:

«D. Konklusjoner om spesifikke risikoområder i miljørisikovurderingen

Konklusjoner om potensielle miljøvirkninger i relevante mottakermiljøer som følge av utsetting eller omsetning av genmodifiserte organismer skal trekkes for hvert relevante risikoområde angitt i del D.1 for andre genmodifiserte organismer enn høyerestående planter eller del D.2 for genmodifiserte høyerestående planter, på grunnlag av en miljørisikovurdering utført i samsvar med prinsippene beskrevet i del B og metodikken beskrevet i del C, og på grunnlag av de opplysningene som det stilles krav om i innledning til vedlegg 1».

c) Del D.2 skal lyde:

«D.2. For genmodifiserte høyerestående planter (GMHP)

Med «høyerestående planter» menes planter som tilhører den taksonomiske gruppen *Spermatophytæ* (*Gymnospermae* og *Angiospermae*).

1. GMHP-ens persistens og spredningsevne, herunder genoverføring mellom planter.
2. Genoverføring fra planter til mikroorganismer.
3. Vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer i målgruppen.
4. Vekselvirkninger mellom GMHP-en og organismer utenfor målgruppen.
5. Virkningen av de spesifikke dyrkings-, håndterings- og innhøstingsmetodene.
6. Virkninger på bio-geokjemiske prosesser.
7. Virkninger på menneskers og dyrs helse.»

II

Forskriften trer i kraft straks.