

BIJLAGE II

BEGINSELEN VOOR DE MILIEURISICOBEOORDELING

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de te bereiken doelstelling, de relevante elementen, alsmede de algemene beginselen en de methode die moet worden gevolgd voor de uitvoering van de in de artikelen 4 en 13 bedoelde milieurisicobeoordeling. De bijlage zal worden aangevuld met richtsnoeren die moeten worden uitgewerkt volgens de procedure van artikel 30, lid 2. Deze richtsnoeren worden uiterlijk op 17 oktober 2002 voltooid.

Teneinde bij te dragen tot een gemeenschappelijke interpretatie van de begrippen „direct, indirect, onmiddellijk en vertraagd optredend effect” bij de uitvoering van deze bijlage, en onverminderd verdere richtsnoeren in dit verband, in het bijzonder wat de mate betreft waarin indirecte effecten in aanmerking kunnen en moeten worden genomen, worden deze begrippen als volgt omschreven:

- onder „directe effecten” worden verstaan primaire effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die het gevolg zijn van het GGO zelf en die niet optreden ten gevolge van een causale reeks gebeurtenissen.
- onder „indirecte effecten” worden verstaan, effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die optreden ten gevolge van een causale reeks gebeurtenissen, via mechanismen zoals uitwisseling met andere organismen, overdracht van genetisch materiaal of veranderingen in het gebruik of het beheer.

Indirecte effecten worden naar alle waarschijnlijkheid met vertraging waargenomen.

- onder „onmiddellijke effecten” worden verstaan effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die gedurende de periode van introductie van het GGO worden waargenomen. Onmiddellijke effecten kunnen direct of indirect zijn.
- onder „vertraagde effecten” worden verstaan effecten op de gezondheid van de mens of het milieu die niet worden opgemerkt tijdens de periode van introductie van het GGO, maar in een later stadium of na de voltooiing van de introductie als direct of indirect effect aan het licht komen.

Een algemeen beginsel voor de milieurisicobeoordeling is ook, dat verder een analyse moet worden gemaakt van de „cumulatieve langetermijneffecten” van de introductie en het in de handel brengen. Onder „cumulatieve langetermijneffecten” worden de geaccumuleerde effecten van de toestemmingen op de volksgezondheid en het milieu verstaan, o.m. op flora en fauna, de vruchtbaarheid van de bodem, de afbraak van organisch materiaal in de bodem, de voeder/voedselketen, de biologische diversiteit, de gezondheid van dieren en problemen in verband met resistentie tegen antibiotica.

A. Doelstelling

De doelstelling van een milieurisicobeoordeling is per geval bepalen en beoordelen van mogelijke schadelijke effecten van het GGO op de gezondheid van de mens en het milieu, zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende effecten, die het gevolg zijn van de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's. De milieurisicobeoordeling wordt uitgevoerd om te bepalen of risicobeheer noodzakelijk is, en indien dat zo is, welke daarvoor de meest aangewezen methodes zijn.

B. Algemene beginselen

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel moeten bij de uitvoering van de milieurisicobeoordeling de volgende algemene beginselen worden nageleefd:

- mogelijke schadelijke effecten van geïdentificeerde kenmerken van het GGO en het gebruik daarvan moeten worden vergeleken met die van het ongemodificeerde organisme waaruit het GGO afgeleid is en het gebruik ervan in vergelijkbare situaties;
- de milieurisicobeoordeling moet worden uitgevoerd op een uit wetenschappelijk oogpunt degelijke en transparante manier, op basis van beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens;
- de milieurisicobeoordeling moet per geval worden uitgevoerd, wat betekent dat de vereiste informatie kan verschillen afhankelijk van het type van het betrokken GGO, het voorgenomen gebruik ervan en het potentiële introductiemilieu, daarbij onder andere rekening houdend met GGO's die zich reeds in dat milieu bevinden;
- indien nieuwe informatie over het GGO en de effecten ervan op de gezondheid van de mens of het milieu beschikbaar is, kan het nodig zijn de milieurisicobeoordeling anders aan te pakken teneinde te bepalen:

- of het risico gewijzigd is;
- of het risicobeheer dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

C. Methodiek

C.1. Kenmerken van GGO's en introducties

Afhankelijk van het geval moet bij de milieurisicobeoordeling rekening worden gehouden met de relevante technische en wetenschappelijke details betreffende de kenmerken van:

- het (de) recipiënte of ouderorganisme(n);
- de genetische modificatie(s), zowel door invoeging als door weghaling van genetisch materiaal, en relevante informatie over de vector en de donor;
- het GGO;
- de geplande introductie of het geplande gebruik en de schaal ervan;
- het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd; en
- de interactie daartussen.

Informatie over introducties van soortgelijke organismen en organismen met soortgelijke kenmerken en de interactie ervan met soortgelijke milieus kan helpen bij de milieurisicobeoordeling.

C.2. Stappen in de milieurisicobeoordeling

Bij het trekken van conclusies voor de in de artikelen 4, 6, 7 en 13 bedoelde milieurisicobeoordeling wordt rekening gehouden met de volgende punten:

1. *Bepaling van kenmerken die schadelijke effecten kunnen hebben:*

Alle met de genetische modificatie verband houdende kenmerken van het GGO die schadelijke effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu kunnen veroorzaken, moeten worden bepaald. Een vergelijking van de kenmerken van het GGO (de GGO's) met die van het ongemodificeerde organisme onder vergelijkbare omstandigheden van de introductie of het gebruik is van nut om te bepalen welke specifieke mogelijke schadelijke effecten aan de genetische modificatie toe te schrijven zijn. Het is belangrijk dat niet mogelijke schadelijke effecten buiten beschouwing worden gelaten omdat het optreden ervan onwaarschijnlijk is.

Mogelijke schadelijke effecten van GGO's zullen per geval verschillen; mogelijke effecten zijn onder meer:

- ziekten bij de mens, met inbegrip van allergische of toxische effecten (zie b.v. de punten II A 11 en II C 2 i van bijlage III A, en B 7 van bijlage III B);
- ziekten bij dieren en planten, met inbegrip van toxische en, waar passend, allergische effecten (zie b.v. de punten II A 11 en II C 2 i van bijlage III A, en B 7 en D 8 van bijlage III B);
- effecten op de populatiedynamiek van soorten binnen het milieu waarin wordt geïntroduceerd en op de genetische diversiteit van elk van die populaties (zie b.v. de punten IV B 8, 9 en 12 van bijlage III A);
- gewijzigde gevoeligheid voor ziekteverwekkers, waardoor de verspreiding van besmettelijke ziekten wordt vergemakkelijkt en/of nieuwe reservoirs of vectoren worden gecreëerd;
- het in gevaar brengen van preventieve of therapeutische medische, veterinaire of plantenbeschermingsbehandelingen, bijvoorbeeld door genenoverdracht waardoor er resistentie tegen in de menselijke en diergeneeskunde gebruikte antibiotica wordt gekweekt (zie b.v. de punten II A 11 e en II C 2 i en iv van bijlage III A);
- effecten op biogeochemisch gebied (biogeochemische cycli), met name recycling van koolstof en stikstof via veranderingen in de afbraak van organisch materiaal in de bodem (zie b.v. de punten II A 11 f en IV B 15 van bijlage III A en punt D 11 van bijlage III B).

Schadelijke effecten kunnen direct of indirect optreden, onder meer via de volgende mechanismen:

- de verspreiding van een GGO (GGO's) in het milieu;
- de overdracht van ingevoegd genetisch materiaal naar andere organismen of naar hetzelfde, al dan niet gemodificeerde organisme;
- fenotypische en genetische instabiliteit;
- interacties met andere organismen;
- wijzigingen in het beheer, met inbegrip, in voorkomend geval, van landbouwpraktijken.

2. *Evaluatie van de mogelijke gevolgen van elk schadelijk effect, indien dit optreedt*

De omvang van de gevolgen van elk mogelijk schadelijk effect zou geëvalueerd moeten worden. Bij die evaluatie moet men ervan uitgaan dat een dergelijk schadelijk effect zal optreden. De omvang van de gevolgen zal wellicht worden beïnvloed door het milieu waarin en de wijze waarop de introductie van het GGO (de GGO's) zal (zullen) plaatsvinden.

3. *Evaluatie van de waarschijnlijkheid van het optreden van elk mogelijk schadelijk effect*

De waarschijnlijkheid of de kans dat schadelijke effecten optreden, wordt in hoge mate bepaald door de kenmerken van het milieu waarin de introductie van het GGO (de GGO's) zal plaatsvinden en de wijze waarop die introductie gebeurt.

4. *Schatting van het risico dat aan elk bepaald kenmerk van de GGO's verbonden is*

Een schatting van het risico voor de menselijke gezondheid of het milieu dat verbonden is aan elk bepaald kenmerk van het GGO dat potentieel schadelijke effecten kan veroorzaken, dient zoveel mogelijk, gelet op de jongste inzichten, te worden gemaakt door de waarschijnlijkheid dat het schadelijk effect optreedt te koppelen aan de omvang van de gevolgen indien het optreedt.

5. *Strategieën voor risicobeheer bij de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van een GGO (GGO's)*

De risicobeoordeling kan de te beheersen risico's bepalen, alsmede de beste beheerswijze, en er moet een strategie voor risicobeheer worden bepaald.

6. *Bepaling van het algehele risico van het GGO (de GGO's)*

Er zou een evaluatie van het algehele risico van het GGO (de GGO's) moeten worden gemaakt, rekening houdend met eventuele risicobeheersstrategieën die worden voorgesteld.

D. Conclusies over de mogelijke milieueffecten van de introductie of het in de handel brengen van GGO's

Op grond van de milieurisicobeoordeling die wordt uitgevoerd overeenkomstig de in de bovenstaande delen B en C geschetste beginselen en methode, moet in kennisgevingen informatie over de in de delen D 1 of D 2 hierna genoemde punten, waar passend, worden opgenomen om mede als basis te dienen voor de conclusies over de mogelijke milieueffecten van de introductie of het in de handel brengen van GGO's:

D.1. Bij GGO's met uitzondering van hogere planten:

1. Waarschijnlijkheid dat het GGO in natuurlijke habitats persistent en invasief wordt onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie(s).
2. Selectieve voordelen of nadelen die op het GGO worden overgedragen en de waarschijnlijkheid dat zulks geschiedt onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie(s).
3. Kans op genoverdracht op andere soorten onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie van het GGO en selectieve voordelen of nadelen die op deze soorten worden overgedragen.
4. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen het GGO en doelwitorganismen (indien van toepassing).
5. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen het GGO en niet-doelwitorganismen, inclusief de effecten op de populatie van concurrenten, prooien, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en ziekteverwekkers.

6. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de menselijke gezondheid van mogelijke directe en indirecte interacties tussen het GGO en personen die werken met, in contact komen met of in de nabijheid komen van de GGO-introductie(s).
7. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de gezondheid van dieren en effecten op de voeder/voedselketen van consumptie van het GGO en alle daarvan afgeleide producten indien deze voor diervoeder bestemd zijn.
8. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen die veroorzaakt worden door mogelijke directe en indirecte interacties tussen het GGO en doelwit- en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de GGO-introductie(s).
9. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte milieueffecten van de specifieke technieken die voor het beheer van de GGO's worden gebruikt, indien deze verschillen van de voor non-GGO's gebruikte technieken.

D.2. Bij genetisch gemodificeerde hogere planten (GGHP's)

1. Waarschijnlijkheid dat de genetisch gemodificeerde hogere planten persistenter worden dan de recipiënte of de ouderplanten in landbouwgebieden of invasiever in natuurlijke habitats.
2. Selectieve voordelen of nadelen die op de GGHP's kunnen worden overgedragen.
3. Kans op genoverdracht op dezelfde of andere seksueel compatibele plantensoorten onder de omstandigheden van het planten van de GGHP's, en selectieve voordelen of nadelen die op die plantensoorten kunnen worden overgedragen.
4. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen de GGHP's en doelwitorganismen, zoals predatoren, parasitoiden en ziekteverwekkers (indien van toepassing).
5. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen GGHP's en niet-doelwitorganismen, (ook rekening houdend met organismen en doelwitorganismen die op elkaar inwerken), inclusief de effecten op de populatieniveaus van concurrenten, planteneters, symbionten (indien van toepassing), parasieten en ziekteverwekkers.
6. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de menselijke gezondheid van mogelijke directe en indirecte interacties tussen de GGHP's en personen die werken met, in contact komen met of in de nabijheid komen van GGHP-introductie(s).
7. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de gezondheid van dieren en effecten op de voeder/voedselketen van consumptie van de GGHP's en alle daarvan afgeleide producten indien deze voor diervoeder bestemd zijn.
8. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen ten gevolge van mogelijke directe en indirecte interacties van het GGHP en doelwit- en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de GGHP-introductie(s).
9. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte milieueffecten van de teelt-, de beheers- en oogsttechnieken die specifiek worden gebruikt voor de GGHP's, indien deze verschillen van de voor non-GGHP's gebruikte technieken.
