

- na stepen obrade, koji je namijenjen za stavljanje na tržište,
- b) stavljanje GMO-a i proizvoda od GMO-a na tržište je držanje hrane ili hrane za životinje u svrhu prodaje, uključujući ponudu za prodaju, te prodaju ili bilo koji drugi oblik prijenosa ili manipulacije, bez obzira na to da li je besplatan ili nije, te distribuciju i druge oblike prijenosa ili manipulacije,
 - c) primateljski organizam je ćelija ili organizam koji prima genetički materijal postupcima genetičkog inženjeringa od organizma donatora, umnožava ga te prenosi na potomstvo,
 - d) donatorski organizam je organizam iz kojeg se uzima genetički materijal za prijenos u primateljski organizam,
 - e) vektor je prenosilac genetičkog materijala ili odgovarajućih ćelijskih dijelova iz donatorskog organizma u primateljski organizam,
 - f) umetak je genetički materijal koji se prenosi vektorom,
 - g) vaskularne biljke su biljke koje se uvrstavaju u taksonomsku grupu sjemenjača (*Spermatophytae*), (golosjemenjača - *Gymnospermae* i kritosjemenjača *Angiospermae*).

DIO DRUGI - PROCJENA RIZIKA

Član 3.

(Principi procjene rizika)

- (1) U ovom dijelu općenito se opisuje cilj koji se treba postići, elementi koje treba razmotriti, te opći principi i metodologija koji se moraju slijediti za provođenje procjene rizika za okoliš.
- (2) Pri utvrđivanju, analizi i ocjeni mogućih štetnih učinaka na okoliš i na zdravlje ljudi, potrebno je uzeti u obzir sljedeće učinke:
 - a) direktne, koji se odnose na primarne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji su posljedica samog GMO-a i ne nastaju uzročno-posljedičnim lancem događaja,
 - b) indirektne, koji se odnose na učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji nastaju uzročno-posljedičnim lancem događaja, mehanizama poput međudjelovanja s drugim organizmima, prijenosa genetičkog materijala ili promjena u upotrebi ili upravljanju,
 - c) trenutne, koji se odnose na učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji se uoče tokom perioda unošenja GMO-a, koji mogu biti direktni ili indirektni,
 - d) odgođene (naknadne) koji se odnose na učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji ne moraju biti uočeni za vrijeme unošenja GMO-a, već kad direktni ili indirektni učinci postanu vidljivi u kasnijoj fazi ili nakon završetka unošenja.
- (3) Također se mora provesti analiza kumulativnih dugoročnih učinaka bitnih za unošenje i stavljanje na tržište. Kumulativni dugoročni učinci odnose se na akumulirane učinke na zdravlje ljudi i okoliš, uključujući, između ostalog, floru i faunu, plodnost tla, razgradnju organskih sastojaka u tlu, prehrambenu vrijednost hrane za životinje, biološku raznolikost, zdravlje životinja i otpornost organizama na antibiotike.

Član 4.

(Cilj procjene rizika)

- (1) Cilj procjene rizika za okoliš je, zavisno od pojedinog slučaja, identificirati i procijeniti moguće štetne učinke GMO-a, bilo direktne ili indirektne, trenutne ili odgođene

Na osnovu čl. 5, 16. i 31. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04), čl. 10. i 68. Zakona o genetički modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", broj 23/09) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u saradnji s nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 4. sjednici održanoj 21. marta 2012. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O SADRŽAJU I OBIMU PROCJENE RIZIKA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GENETIČKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ILI PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE ILI POTIČU OD GENETIČKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I METODOLOGIJE ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

Ovim pravilnikom propisuje se sadržaj i obim procjene rizika za stavljanje na tržište genetički modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a i metodologija za izradu procjene rizika.

Član 2.

(Definicija)

U svrhu ovog pravilnika, pojedine definicije imaju sljedeće značenje:

- a) proizvod od GMO-a označava preparat koji je proizveden ili sadrži jedan ili više GMO-a bez obzira

(naknadne), na zdravlje ljudi i okoliš koji mogu nastati namjernim unošenjem ili stavljanjem na tržište GMO-a.

- (2) Procjena rizika za okoliš treba da bude provedena kako bi se utvrdilo da li ima potrebe za upravljanjem rizikom, te ako on postoji, najprikladniji metod koje će se koristiti.

Član 5.

(Opći principi)

- (1) Procjenu rizika potrebno je izraditi na naučno utemeljen i transparentan način u skladu sa standardima Evropske agencije za sigurnost hrane (eng. European Food Safety Agency) (u daljnjem tekstu: EFSA).
- (2) U skladu s principom predostrožnosti u provođenju procjene rizika za okoliš, potrebno je pridržavati se sljedećih općih principa:
- utvrđena karakteristika GMO-a i njegovo korištenje koje potencijalno može uzrokovati štetne učinke treba uporediti s onima koje predstavlja nemodificirani organizam iz kojeg je dobiven i njegovo korištenje u odgovarajućim situacijama;
 - procjenu rizika za okoliš treba provesti na naučno utemeljen i transparentan način na osnovu raspoloživih naučnih i tehničkih podataka;
 - procjenu rizika za okoliš treba provesti zavisno od pojedinog slučaja, što znači da potrebni podaci mogu varirati zavisno od vrste GMO-a, njihove namjene i potencijalnog okoliša koji ih prima, uzevši u obzir, između ostalog, i GMO-e koji su već u tom okolišu;
 - ako se dobiju novi podaci o GMO-u i njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš, procjena rizika za okoliš možda će se morati ponoviti radi:
 - utvrđivanja da li se rizik promijenio;
 - utvrđivanja da li ima potrebe za izmjenom upravljanja rizikom u skladu s tim.

Član 6.

(Karakteristike GMO-a i unošenja)

- (1) Zavisno od slučaja, procjenom rizika za okoliš moraju se uzeti u obzir relevantne tehničke i naučne pojedinosti u vezi s karakteristikama:
- primaoca ili jednog ili više roditeljskih organizama;
 - jedne ili više genetičkih modifikacija, bez obzira da li se radi o uključivanju ili brisanju genetičkog materijala, te relevantnih podataka o vektoru i davaocu;
 - GMO-a;
 - namjeravanog unošenja ili korištenja uključujući i razmjere;
 - potencijalnog okoliša koji ga prima, te
 - njihovog međudjelovanja.
- (2) Podaci o unošenju sličnih organizama i organizama sa sličnim karakteristikama i njihovom međudjelovanju sa sličnim okolišem mogu biti korisni u procjeni rizika za okoliš.

Član 7.

(Koraci u procjeni rizika za okoliš)

- (1) Utvrđivanje karakteristika koje mogu uzrokovati štetne učinke:
- Potrebno je utvrditi sve karakteristike GMO-a vezane za genetičku modifikaciju koje mogu dovesti do štetnih učinaka za zdravlje ljudi ili okoliš;
 - Uspoređivanje karakteristika GMO-a s karakteristikama nemodificiranog organizma u odgovarajućim uslovima unošenja ili korištenja pomoći će u utvrđivanju određenih potencijalnih štetnih učinaka nastalih iz genetičke modifikacije.

Važno je ne otpisati bilo koji potencijalni štetni učinak na osnovu činjenice da nije vjerovatno da će nastupiti; Potencijalni štetni učinci GMO-a variraju zavisno od slučaja, a mogu obuhvatati:

- 1) bolest kod ljudi, uključujući alergijske ili toksične učinke;
 - 2) bolest kod životinja i biljaka uključujući toksične i, zavisno od okolnosti, alergijske učinke;
 - 3) učinke na dinamiku populacija vrsta u okolišu koja ih prima i genetičku raznolikost svake od tih populacija;
 - 4) izmijenjenu podložnost patogenima koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti i/ili stvaranje novih spremnika ili prijenosnika;
 - 5) ugrožavanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih ili veterinarskih tretmana ili tretmana zaštite bilja, npr., prijenos gena koji omogućavaju otpornost na pesticide i antibiotike korištene u medicini i veterini;
 - 6) učinke na biogeohemiju (biogeohemijske cikluse), posebno ciklus recikliranja karbonskog (C) i azota (N) kroz promjene u razlaganju organskog materijala u tlu.
- d) Štetni učinci mogu se pojaviti direktno ili indirektno, mehanizmima koji mogu obuhvatiti:
- 1) širenje GMO-a u okoliš;
 - 2) prijenos unesenog genetičkog materijala na druge organizme, ili isti organizam bez obzira da li je genetički modificiran ili nije;
 - 3) fenotipsku i genetičku nestabilnost i adaptabilnost organizama;
 - 4) međudjelovanja s drugim organizmima;
 - 5) promjene u upravljanju, uključujući, zavisno od okolnosti, promjene u poljoprivrednoj praksi.
- (2) Procjena potencijalnih posljedica svakog štetnog učinka, ako se pojavi i to:
- a) Potrebno je procijeniti važnost posljedica svakog potencijalnog štetnog učinka;
 - b) Procjenom treba pretpostaviti da će se takav štetni učinak pojaviti. Na važnost posljedica vjerovatno utiče okoliš u koji se GMO namjerava unijeti i način unošenja.
- (3) Procjena vjerovatnosti pojave svakog utvrđenog potencijalnog štetnog učinka. Glavni faktor u procjeni vjerovatnosti pojave štetnih učinaka su karakteristike okoliša u koji se GMO namjerava unijeti, te način unošenja.
- (4) Procjena rizika koji predstavlja svaku utvrđenu karakteristiku GMO-a. Procjena rizika za zdravlje ljudi ili okoliš koji predstavlja svaku utvrđenu karakteristiku GMO-a s mogućnošću uzrokovanja štetnih učinaka treba izvršiti što je moguće dalje, uzevši u obzir stanje tehnike, kombinacijom vjerovatnosti pojave štetnog učinka i važnosti posljedica, ako se pojave.
- (5) Primjena upravljačkih strategija za rizike od namjernog unošenja ili stavljanja GMO-a na tržište. Procjenom rizika mogu se utvrditi rizici kojima je potrebno upravljati i kako njima najbolje upravljati, te je potrebno definirati strategiju upravljanja.
- (6) Utvrđivanje ukupnog rizika GMO-a. Potrebno je provesti procjenu ukupnog rizika GMO-a uzevši u obzir sve predložene strategije upravljanja rizicima.

Član 8.

(Zaključci o potencijalnom uticaju unošenja ili stavljanja na tržište GMO-a na okoliš)

Na osnovu procjene rizika za okoliš provedene u skladu s principima i metodologijom navedenim u čl. 5., 6. i 7., u zahtjevu treba navesti podatke iz tač. a) i b) ovog člana, zavisno od okolnosti, s ciljem pomoći u donošenju zaključka o potencijalnom uticaju na okoliš unošenjem ili stavljanjem na tržište GMO-a:

- a) U slučaju GMO-a različitih od vaskularnih biljnih vrsta potrebno je navesti sljedeće podatke:
 - 1) vjerovatnost da GMO postane postojan i invazivan u prirodnim staništima u uslovima predloženog/predloženih unošenja,
 - 2) sve selektivne prednosti i nedostatke GMO-a i vjerovatnost njihovog ostvarenja u uslovima predloženog stavljanja na tržište,
 - 3) mogućnost prijenosa gena na druge vrste u uslovima predloženog stavljanja na tržište i sve selektivne prednosti i nedostatke koje bi ti organizmi dobili,
 - 4) mogućnost neposrednog i/ili odgođenog uticaja direktnih i indirektnih međudjelovanja između GMO-a i ciljanih organizama (ako ih ima),
 - 5) potencijalni neposredni i/ili odgođeni uticaj direktnih i indirektnih međudjelovanja GMO-a i neciljanih organizama, uključujući uticaj na populacijske nivoe konkurenata, plijena domaćina, simbionta, predatora, parazita i patogena,
 - 6) moguće neposredne i/ili odgođene učinke na zdravlje ljudi nastalih iz potencijalnih direktnih ili indirektnih međudjelovanja GMO-a i lica koja s njima rade, dolaze u kontakt ili su u blizini mjesta stavljanja na tržište,
 - 7) moguće trenutne i/ili odgođene učinke na zdravlje životinja i posljedice za lanac ishrane nastale konzumiranjem GMO-a i bilo kojeg proizvoda dobivenog iz njega, ako se koristi kao hrana za životinje,
 - 8) moguće neposredne i/ili odgođene učinke na biogeohemijske procese nastale iz potencijalnih direktnih i indirektnih međudjelovanja GMO-a i ciljanih i neciljanih organizama u blizini unošenja GMO-a,
 - 9) moguće neposredne i/ili odgođene, direktne ili indirektne učinke na okoliš posebnih tehnika korištenih za unošenje GMO-a u okoliš ako se razlikuju od onih korištenih za nemodificirane organizme.
- b) U slučaju genetički modificiranih vaskularnih biljaka (u daljnjem tekstu: GMVB) pri izradi procjene rizika potrebno je navesti sljedeće podatke:
 - 1) vjerovatnost da GMVB postane postojanija i invazivnija od primateljskih ili roditeljskih biljaka, u prirodnim staništima,
 - 2) selektivne prednosti i nedostatke prenesene na GMVB,
 - 3) mogućnost prijenosa gena na istu ili na druge spolno prikladne vrste pri uzgoju, unošenja GMVB-a te sve selektivne prednosti i nedostatke koje bi te biljne vrste dobile,
 - 4) moguće trenutne i/ili odgođene uticaje na okoliš direktnih i indirektnih međudjelovanja između GMVB-a i ciljanih organizama, poput predatora, parazita i patogena (ako ih ima),

- 5) moguće trenutne i/ili odgođene uticaje na okoliš direktnih i indirektnih međudjelovanja GMVB-a i neciljanih organizama (uzevši u obzir i organizme koji su u međudjelovanju s ciljanim organizmima) uključujući uticaj na populacijske nivoe konkurenata, biljojeda, simbionata (ako ih ima), parazita i patogena,
- 6) moguće trenutne i/ili odgođene učinke na zdravlje ljudi nastale kao posljedica neposrednog i posrednog međudjelovanja GMVB-a i lica koja s njima rade, dolaze u kontakt ili su u blizini unošenja GMVB-a,
- 7) moguće trenutne i/ili odgođene učinke na zdravlje životinja i posljedice za lanac ishrane nastale u upotrebi kao hrana za životinje,
- 8) moguće trenutne i/ili odgođene učinke na biogeohemijske procese nastale iz mogućih direktnih i indirektnih međudjelovanja GMVB-a i ciljanih, te neciljanih organizama u blizini unošenja GMVB-a,
- 9) moguće trenutne i/ili odgođene, direktne ili indirektne učinke na okoliš zbog posebnih tehnika pri uzgoju, zaštiti i žetvi, odnosno berbi GMVB-a, kada su oni drugačiji od upotrijebljenih ili predviđenih za roditeljske biljke.

Član 9.

(Opći principi i metodologija)

Opći principi i metodologija procjene rizika za okoliš ili stavljanje na tržište GMO-a nalaze se u Aneksu koji je sastavni dio ovog pravilnika.

DIO TREĆI - IZRADA PROCJENE RIZIKA

Član 10.

(Nadležni organi za izradu procjene rizika)

- (1) Procjenu rizika za upotrebu GMO-a u skladu s članom 10. Zakona o GMO-u izrađuje pravno lice koje je ovlastilo Vijeće ministara Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vijeće ministara BiH), a na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).
- (2) Pravno lice iz stava (1) ovog člana mora ispunjavati sljedeće uslove:
 - a) imati registriranu djelatnost za izradu procjene rizika za upotrebu GMO-a,
 - b) imati najmanje tri lica s visokom stručnom spremom zaposlena u radnom odnosu, preporučljiv doktorat nauka iz oblasti molekularne biologije i/ili biotehnologije,
 - c) imati odgovarajući radni prostor, bilo u vlasništvu ili u zakupu u trajanju propisanom za važenje ovlaštenja za obavljanje djelatnosti procjene rizika, u kojem će obavljati sve potrebne radnje u postupku izrade procjene rizika, osim one koje se po prirodi stvari obavljaju u otvorenom prostoru.

Član 11.

(Sadržaj zahtjeva za izdavanje ovlaštenja)

- (1) Pravno lice iz člana 10. stav (1) ovog pravilnika obavezno je podnijeti zahtjev Agenciji za izdavanje ovlaštenja za izradu procjene rizika za upotrebu GMO-a.
- (2) Uz zahtjev pravno lice obavezno je priložiti sljedeće:
 - a) akt o osnivanju pravnog lica, izvadak iz sudskog registra s podacima o predmetu poslovanja, spisak zaposlenih i vanjskih stručnih saradnika s dokazom o njihovoj stručnoj spremi, opisom radnog iskustva, nazivom i adresama ranijih poslodavaca (kopija radne knjižice), kojima dokazuje ispunjavanje uslova u

skladu s ovim pravilnikom, te ostale dokaze o radnom iskustvu, istraživanjima i njihovim rezultatima, spiskom objavljenih stručnih i/ili naučnih radova, domaćoj i/ili međunarodnoj saradnji u oblasti problematike GMO-a, te podatke o specijalističkim stručnim usavršavanjima.

- b) ostale dokumente po potrebi.

Član 12.

(Davanje ovlaštenja za izradu procjene rizika)

- (1) Za utvrđivanje ispunjavanja uslova za izradu procjene rizika Agencija, u saradnji s Vijećem za GMO, imenuje stručnu komisiju od tri člana.
- (2) Na osnovu zahtjeva pravnog lica, pisanih dokaza, te neposrednim uvidom u radni prostor, stručna komisija utvrđuje da li pravno lice ispunjava uslove za davanje ovlaštenja za izradu procjene rizika.
- (3) Stručna komisija dostavlja direktoru Agencije stručno mišljenje o ispunjavanju uslova pravnog lica.
- (4) Na prijedlog Agencije, Vijeće ministara BiH donosi odluku o ovlaštenju pravnog lica za izradu procjene rizika.
- (5) Agencija sačinjava listu pravnih lica ovlaštenih za izradu procjene rizika koja se objavljuje u "Službenom glasniku BiH".

Član 13.

(Rokovi izrade)

- (1) Ovlaštenje za izradu procjene rizika daje se pravnom licu iz člana 10. stav (1) ovog pravilnika na rok od pet godina.
- (2) Šest mjeseci prije isteka roka iz stava (1) ovog člana zainteresirano pravno lice može podnijeti zahtjev za ponovno davanje ovlaštenja.

Član 14.

(Troškovi postupka utvrđivanja ispunjavanja uslova)

- (1) Sve troškove, uključujući putne troškove, dnevnice i slično, nastale tokom postupka utvrđivanja ispunjavanja uslova o zahtjevu pravnog lica za izdavanje ovlaštenja za izradu procjene rizika te troškove obavljanja uvida u skladu s odredbama ovog pravilnika, snosi pravno lice iz člana 10. stav (1) ovog pravilnika.
- (2) Agencija može zatražiti da, radi preduzimanja pojedinih radnji u postupku davanja ovlaštenja za izradu procjene rizika, podnosilac zahtjeva priloži uplatnice troškova.

Član 15.

(Postupanje po oduzimanju ovlaštenja)

Pravnom licu iz člana 10. stav (1) ovog pravilnika oduzet će se ovlaštenje za izradu procjene rizika za upotrebu GMO-a prije isteka roka iz člana 13. stav (1) ovog pravilnika ako se:

- a) inspeksijskim nadzorom utvrdi da je pravno lice prestalo ispunjavati uslove iz ovog pravilnika, odnosno ako u roku određenom u rješenju ne otkloni utvrđene nedostatke ili
- b) Agencija, u saradnji s Vijećem za GMO, izjasni negativno o kvalitetu izrađenih procjena rizika tog pravnog lica.

Član 16.

(Vođenje registra)

- (1) Agencija vodi registar pravnih lica iz člana 12. stav (5) ovog pravilnika koja su ovlaštena za izradu procjene rizika.
- (2) Registar iz stava (1) ovog člana sadrži:
 - a) naziv i punu adresu s navedenim načinom korespondencije,
 - b) broj i datum izdavanja odluke o davanju ili oduzimanju ovlaštenja,
 - c) spisak zaposlenih s podacima o njihovoj stručnoj osposobljenosti,

- d) spisak vanjskih stručnih saradnika s podacima o njihovoj stručnoj osposobljenosti,
- e) podatke o radnom prostoru.

Član 17.

(Postupak do davanja ovlaštenja pravnim licima)

- (1) Podnosilac zahtjeva za stavljanje na tržište GMO hrane i hrane za životinje dužan je osigurati procjenu rizika za upotrebu GMO-a izrađenu prema standardima EFSA do davanja ovlaštenja pravnim licima iz člana 10. stav (1) ovog pravilnika.
- (2) Evaluaciju procjene rizika izrađenu prema standardima EFSA-e, do davanja ovlaštenja pravnim licima iz člana 10. stav (1) ovog pravilnika, obavlja Vijeće za GMO, ovlašteno od Vijeća ministara BiH, i svoje mišljenje podnosi Agenciji, na odobravanje.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 18.

(Službene kontrole i inspeksijski nadzor)

Službene kontrole i inspeksijski nadzor nad primjenom ovog pravilnika provodit će se u skladu s važećim zakonskim propisima.

Član 19.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 143/12

21. marta 2012. godine
Sarajevo

Predsjedavajući

Vijeća ministara BiH

Vjekoslav Bevanda, s. r.

ANEKS

VODIČ, CILJEVI, OPĆI PRINCIPI I METODOLOGIJA PROCJENE RIZIKA ZA OKOLIŠ ILI STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO-a

1. UVOD

Procjena rizika je naučno-stručna analiza kojom se utvrđuju, analiziraju i ocjenjuju mogući štetni uticaji određenog GMO-a na biološku raznolikost i/ili zdravlje ljudi, procjenjuje rizik stavljanja na tržište te u skladu s tom procjenom određuju potrebne mjere nadzora i upravljanja rizikom, u skladu sa uslovima propisanim ovim pravilnikom.

Kao jednu od općih obaveza prema odredbama ovog pravilnika potrebno je osigurati da se mogući štetni učinci na zdravlje ljudi i na okoliš, do kojih može doći direktno ili indirektno, tačno procjenjuju na osnovu svakog pojedinačnog slučaja uzimajući u obzir djelovanje na organizam ili okoliš prema prirodi unesenog organizma te okoliša koji ga prima. Procjena rizika za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a provodi se u skladu s odredbama ovog pravilnika.

Odredbe Pravilnika u općim crtama opisuju cilj koji je potrebno postići, elemente koje je potrebno razmotriti, te opće principe i metodologiju koju je potrebno slijediti u provođenju procjene rizika za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a, uzimajući u obzir učinak na zdravlje ljudi i na okoliš prema prirodi unesenog organizma te organizma i okoliša koji ga prima.

Podnosilac zahtjeva za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a mora podnijeti zahtjev za odobrenje u skladu s odredbama Zakona o GMO-u, a ovlašteno pravno lice izrađuje procjenu rizika.

Ovaj aneks u glavnim crtama iznosi ciljeve i principe, kao i metodologiju procjene rizika za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od

GMO-a, kako bi se pomoglo podnosiocima zahtjeva za odobrenje, olakšalo nadležnim organima obavljanje cjelovite i odgovarajuće procjene rizika za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a u skladu s odredbama Zakona o GMO-u te kako bi se postupak procjene rizika za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a učinio transparentnim općoj javnosti.

Šest koraka u izradi procjene rizika za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a navedeni su u Poglavlju 4.2. ovog aneksa.

2. CILJ

Cilj procjene rizika za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a na osnovu svakog pojedinačnog slučaja otkriti i procijeniti moguće štetne učinke GMO-a, bilo direktne ili indirektne, trenutne ili odgođene, na zdravlje ljudi i na okoliš, a koji može imati namjerno unošenje ili stavljanje GMO-a na tržište. Procjene rizika za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a potrebno je provesti s ciljem određivanja potrebe za upravljanje rizikom te, ako ima potrebe, najprikladnijih metoda koje se mogu koristiti.

Procjena rizika stavljanja na tržište vrlo često, iako ne nužno, uključuje namjerno unošenje u okoliš, ali se uvijek odnosi na namjerno stavljanje na tržište (npr., poljoprivredni proizvodi koji sadrže ili se sastoje od GMO-a, a koriste se samo za ishranu ljudi i životinja i obradu). U tim slučajevima procjena rizika također mora biti uključena u postupak obavještanja. Općenito, može postojati razlika između procjene rizika za namjerno unošenje i procjene rizika za stavljanje na tržište, npr., zbog razlika u postojećim podacima, vremenskom periodu i području.

Uz to, te smjernice odnose se na sve GMO-e, uključujući mikroorganizme, biljke i životinje. Iako su većina GMO-a namjerno uneseni ili stavljeni na tržište dosad bile vaskularne biljke, to se u budućnosti može promijeniti.

Procjene rizika služit će kao osnova za određivanje potrebe za upravljanje rizikom, te ako ona postoji, i najprikladnijih metoda koje će se koristiti, kao i za pažljivo praćenje.

3. OPĆI PRINCIPI

Radi predostrožnosti, procjenu rizika potrebno je zasnivati na sljedećim općim principima:

Uočene karakteristike GMO-a i njegove upotrebe koje mogu uzrokovati štetne učinke treba da budu upoređene s karakteristikama nemodificiranog organizma iz kojeg je nastao te s njegovom upotrebom u odgovarajućim situacijama.

Prije nego što je moguće odrediti bilo kakve štetne funkcije GMO-a, potrebno je utvrditi polazište primaoca okoliša, uključujući organizme i njihove interakcije u njemu, kao i njihove poznate varijacije. Polazište služi kao tačka za poređenje s kojom se mogu porediti sve buduće promjene. Naprimjer, u slučaju usjeva koji se razmnožavaju vegetativno, komparativna analiza treba uključivati roditeljske vrste pomoću kojih su nastale transgenske linije. U slučaju biljaka koje se razmnožavaju spolnim putem, tačke za poređenje uključivale bi odgovarajuće istorodne linije. Ako se usjevi razvijaju pomoću povratnog ukrštanja, u takvim slučajevima važno je da se u eksperimentu sadržajne jednakovrijednosti koristi najprikladniji nadzor te da se ono ne oslanja samo na poređenja sa izvornim roditeljskim materijalom.

Ako postojeći podaci nisu dovoljni, mora se odrediti polazište prema drugim tačkama za poređenje kako bi se omogućilo poređenje. Polazište će u značajnoj mjeri zavisiti od okoliša primaoca, uključujući biotičke i abiotičke faktore (npr.,

prirodno očuvana staništa, poljoprivredna zemljišta ili zagađeno tlo) ili kombinaciju različitih okoliša.

Procjena rizika treba se provoditi naučno ispravno i transparentno, na osnovu dostupnih naučnih i tehničkih podataka.

Procjena mogućih štetnih učinaka treba se zasnivati na naučnim i tehničkim podacima te na zajedničkoj metodologiji za određivanje, prikupljanje i tumačenje relevantnih podataka. Podaci, mjerenja i ispitivanja treba da budu jasno opisani. Uz to, korištenje naučno ispravnih postupaka modeliranja može dati korisne dodatne podatke za procjenu rizika.

Procjena rizika mora u obzir uzeti nesigurnost na različitim nivoima. Naučna nesigurnost obično proizlazi iz pet karakteristika naučne metode: odabrane varijable, obavljenog mjerenja, prikupljenih uzoraka, korištenih modela i uzročno-posljedičnih odnosa. Naučna nesigurnost može također nastati iz proturječnosti postojećih podataka ili nedostatka nekih bitnih podataka. Nesigurnost može uticati na kvalitativne ili kvantitativne elemente analize. Nivo znanja ili podataka za polazište odražava se nivoom nesigurnosti, koju podnosilac zahtjeva za odobrenje mora navesti (procjena nesigurnosti, uključujući nedostatak podataka, nedovoljno poznavanje materije, standardnu devijaciju, složenost, itd.) u poređenju s naučnim nesigurnostima u trenutnoj praksi.

Zbog nedostatka podataka procjena rizika ne mora uvijek dati konačne odgovore na sva pitanja. Dostupnost podataka za moguće dugoročne učinke može, naprimjer, biti veoma mala. U tim slučajevima moraju se razmotriti odgovarajući načini upravljanja rizikom u skladu s principom predostrožnosti, kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi i na okoliš.

Kao opći princip, procjena rizika treba uključiti rezultate odgovarajućih istraživanja u moguć rizik povezan s namjernim unošenjem ili stavljanjem GMO-a na tržište, uz sva jasno dokumentirana uporediva iskustva.

Koristan može biti pristup korak po korak (tj. svi koraci, počevši od eksperimenta s upotrebom u zatvorenim sistemima, preko namjernog unošenja, sve do stavljanja na tržište). Podaci o svakom koraku treba da se prikupljaju što je ranije moguće za vrijeme postupka. Simulirani uslovi okoliša u zatvorenom sistemu mogu dati rezultate bitne za namjerno puštanje (npr. ponašanje mikroorganizama može se simulirati u mikrokozmmima, ponašanje biljaka može se donekle simulirati u staklenicima).

Kako bi GMO-i bili stavljeni na tržište, potrebno je pribaviti relevantne i dostupne podatke o namjernim unošenjima na tipovima okoliša na kojima će se koristiti GMO.

Procjena rizika za okoliš treba se izvoditi prema principu slučaj po slučaj, što znači da se traženi podaci mogu razlikovati zavisno od vrste GMO-a, njihove namjene i mogućeg primateljskog okoliša, uzimajući u obzir, između ostalog, i GMO-e koji su već u okolišu.

Pri procjeni rizika treba koristiti princip slučaj po slučaj zbog širokog raspona pojedinačnih karakteristika različitih organizama (GMO po GMO) i različitih vrsta okoliša (mjesto po mjesto i regija po regija).

Moguća je ogromna raznovrsnost učinaka na okoliš izazvanih genetički modificiranim organizmima (zbog njihove male veličine i često nepoznatih interakcija), biljkama (npr., vaskularne biljke koje se koriste kao hrana i krmivo, ili drveće zbog svoje potencijalne dugovječnosti) i životinjama (npr., kukci zbog svoje male veličine i visoke sposobnosti prilagodljivosti ili morske ribe zbog potencijalno široke rasprostranjenosti).

Nadalje, moguć je i širok raspon karakteristika okoliša (svojstvenog mjesta ili regiji) koje treba uzeti u obzir. U prilog procjeni mjesto po mjesto moglo bi biti korisno podatke o regiji rasporediti prema području staništa, koji pokazuju aspekte primaoca okoliša bitne za GMO-e (npr. botaničke podatke o

postojanju divljih srodnika GMO biljaka u različitim poljoprivrednim ili prirodnim staništima u Evropi).

Podnosilac zahtjeva za odobrenje mora također uzeti u obzir potencijalno štetne interakcije GMO-a s bilo kojim relevantnim GMO-ima koji su mogli biti namjerno uvedeni ili stavljeni na tržište u prošlosti, uključujući ponovljena unošenja istog GMO-a. Ponovljena unošenja, naspram povremenim unošenjima, mogu vremenom uzrokovati da visoki pozadinski nivo GMO-a u okolišu postane stalan.

Ako postanu dostupni novi podaci o GMO-ima i njihovim učincima na zdravlje ljudi i na okoliš, možda će biti potrebno ponovo pristupiti procjeni rizika, kako bi se odredilo: da li ima nekih promjena u stepenu rizika, te da li je neophodno u skladu s tim izmijeniti upravljanje rizikom.

U slučaju pojavljivanja novih podataka, bez obzira da li je potrebno trenutno preduzeti neke mjere, možda će biti potrebna nova procjena rizika okoliša kako bi se ocijenila potreba za promjenom uslova autorizacije za unošenje ili stavljanje GMO-a na tržište, ili kako bi se prilagodile mjere upravljanja rizikom. Do novih podataka može se doći istraživanjem ili kroz planove praćenja, ili kroz relevantno iskustvo stečeno na nekom drugom području.

Procjena rizika i praćenje čvrsto su povezani i predstavljaju osnov za planove praćenja, koji se usredotočuju na učinke na zdravlje ljudi i na okoliš. Zahtjevi za planove praćenja namjernog unošenja GMO-a i stavljanja GMO-a na tržište različiti su. Praćenje, uključujući opći nadzor, može također igrati važnu ulogu u pribavljanju podataka o dugoročnim, moguće štetnim učincima GMO-a. Rezultati praćenja mogu potvrditi procjenu rizika okoliša ili dovesti do njene ponovne procjene.

Opći princip za procjene rizika jeste da je potrebno provesti analizu "kumulativnih dugoročnih učinaka" bitnih za unošenje i stavljanje na tržište.

"Kumulativni dugoročni učinci" odnose se na zdravlje ljudi i na okoliš, uključujući floru i faunu, plodnost tla, gubitak organskog materijala iz tla, lanac ishrane za ljude i životinje, biološku raznovrsnost, zdravlje životinja te probleme otpornosti na antibiotike.

Pri razmatranju mogućih kumulativnih dugoročnih učinaka, procjena rizika treba uzeti u obzir probleme kao što su:

- dugoročne interakcije GMO-a i primaoca okoliša,
- karakteristike GMO-a koje dugoročno postaju važne,
- ponovljena namjerna unošenja ili stavljanja na tržište u dužem periodu,
- GMO-i namjerno uneseni ili stavljeni na tržište u prošlosti.

Možda će biti potrebni daljnji podaci o pojedinačnim dugoročnim učincima (npr. višestruka otpornost na herbicide) te se mora provesti odgovarajuće istraživanje, djelimično u okviru planova za praćenje, koje može pribaviti važne podatke za procjenu kumulativnih dugoročnih učinaka. Mogu biti preporučena daljnja uputstva o ovom pitanju.

4. METODOLOGIJA

4.1. Karakteristike GMO-a i unošenja

Procjena rizika mora uzeti u obzir relevantne tehničke i naučne pojedinosti u pogledu karakteristike:

- primateljskog ili roditeljskog organizma (organizama),
- genetičkih modifikacija, bilo ugradnje ili izrezivanja genetičkog materijala i relevantnih podataka o vektoru i donoru,
- GMO-a,
- planiranog unošenja ili korištenja, uključujući njegov obim,
- potencijalni okoliš koji ga prima, i

- njihovog međudjelovanja.

Podaci o unošenju sličnih organizama i organizama sa sličnim obilježjima te njihovom međudjelovanju i sa sličnim okolišem mogu pomoći u procjeni rizika.

Prije namjernog unošenja GMO-a ili kombinacije GMO-a u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a u okoliš u kojem će se puštanje ili stavljanje na tržište desiti prvi put, potrebno je nadležnom organu predati rješenje o odobrenju koje uključuju podatke o GMO-u, donoru, primaocu, vektoru, uslovima unošenja i okolišu, interakcijama između GMO-a i okoliša te o planu praćenja GMO-a.

Rješenje o odobrenju treba da sadržava spisak tehničkih podataka koji uključuje potpunu procjenu rizika okoliša u skladu s posebnim propisima, sve pojedinosti potrebne za obrazloženje bilo koje tačke, zavisno od njene važnosti u okviru procjene rizika okoliša. Podnosioci zahtjeva za odobrenje osiguravaju bibliografske bilješke te navode korištene metode.

Podaci o planiranom unošenju, o primateljskom okolišu i interakciji između njih, prema zahtjevima odnose se na pojedinačne okoliše u koje će GMO biti uveden, kao i na uslove, uključujući obim unošenja. Ti podaci odredit će obim svih mogućih štetnih učinaka GMO-a i veličinu potrebnih zaštitnih zona uticaja.

4.2. Koraci u analizi procjene rizika

Dijagram 1: Šest koraka u analizi procjene rizika

	Prvi korak: Uočavanje karakteristika koje mogu izazvati štetne učinke	
Drugi korak: Procjena mogućih posljedica svakog štetnog učinka, ako do njega dođe	Treći korak: Procjena vjerovatnosti pojave svakog uočenog pojedinačnog štetnog učinka	
	Četvrti korak: Procjena rizika koji predstavlja svaka od određenih karakteristika GMO-a	
	Peti korak: Primjena strategija upravljanja rizikom namjernog unošenja ili stavljanja GMO-a na tržište	
	Šesti korak: Određivanje sveukupnog rizika dotičnog GMO-a	

"Opasnost" (štetni učinak) je definirana kao potencijal nekog organizma da štetno djeluje ili uzrokuje štetne učinke na zdravlje ljudi ili na okoliš.

"Rizik" je kombinacija obima posljedica opasnosti, ako do toga dođe, te vjerovatnost javljanja tih posljedica.

4.2.1. Prvi korak: Uočavanje karakteristika koje mogu izazvati štetne učinke

Moraju se izdvojiti sve karakteristike GMO-a povezane s genetičkom modifikacijom koje bi mogle uzrokovati štetne učinke na zdravlje ljudi i na okoliš. Uspoređivanje karakteristika GMO-a s karakteristikama nemodificiranih organizama, u odgovarajućim uslovima unošenja ili korištenja, pomoći će pri određivanju mogućih štetnih učinaka i posljedica genetičke modifikacije u GMO-u. Važno je ne zanemariti nijedan mogući štetni učinak zato što je vjerovatnost njegovog pojavljivanja mala.

Mogući štetni učinci GMO-a razlikuju se od slučaja do slučaja, a mogu uključivati:

- bolest opasnu za ljude, uključujući alergijske ili toksične učinke,
- bolest opasnu za životinje i biljke, uključujući toksične i, ponekad, alergijske učinke,

- učinke na dinamiku populacija vrsta u okolišu primaoca te na genetičku raznolikost svake od tih populacija,
- izmijenjenu prijemljivost na patogene koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti i/ili stvaranje novih primaoca ili vektora,
- ometanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih, veterinarskih ili biljnih zaštitnih postupaka, npr., prijenosom gena otpornih na antibiotike koji se koriste u medicini za ljude ili životinje,
- učinke na biogeohemiju (biogeohemijske cikluse), posebno reciklaža karbona i azota putem promjena pri razlaganju organskih tvari u tlu.

Većina uočljivih opasnosti (štetnih karakteristika) koje mogu izazvati štetne učinke povezane su s dotičnim genom ili genima, koji su uneseni i GMO ili s proteinima koji nastaju ekspresijom tih gena. Dodatni štetni učinci, npr., pleiotrofični učinci, mogli su nastati kao rezultat metode korištene za stvaranje transgena, te mjesta umetanja u genomu GMO-a u koji su transgeni umetnuti. Kada se u primaoca premješta više od jednog gena ili kada se transgen premješta u GMO, mora se uzeti u obzir moguća interakcija različitih transgena radi mogućih epigenetičkih ili regulatornih učinaka.

Dok je moguću opasnost važno definirati što tačnije, u mnogim slučajevima bit će korisno uzeti u obzir moguće opasnosti pod dolje navedenim naslovima, te potom specificirati pojedinu moguću opasnost izdvojenu u svrhu procjene rizika (npr., ako je u određenom slučaju uočena mogućnost nastanka štetnih učinaka na zdravlje ljudi, alergiju i toksičnost, ona se u procjeni rizika treba odvojeno razmotriti).

Ako je u GMO-u prisutan moguće rizičan genetički element, onda je on uvijek prisutan te se može smatrati urođenom karakteristikom. Mogući rizik može uz zadatu vjerovatnost (3. korak) povećati ozbiljnost negativnih posljedica koje mogu biti različitih redova veličine (2. korak). Napokon, moraju biti ukratko navedene pojedinačne mogućnosti rizika za svaki GMO.

Na ovom stepenu procjene rizika neophodno je razmotriti moguće rizike koji se javljaju kao posljedice genetičke modifikacije koja može uzrokovati štetne učinke. Prvi korak pruža naučni osnov za korake koji slijede u procjeni rizika. Čak i na tom stepenu, ključno je za svaki pojedinačni mogući rizik odrediti specifični nivo naučne nesigurnosti kako bi se u kasnijim fazama ona mogla uzeti u obzir. Štetni učinci mogu nastati direktno ili indirektno kroz mehanizme koji mogu uključivati:

a) Širenje GMO-a u okolišu

Potencijal GMO-a za širenje u okoliš zavisit će, npr., od:

- njegove biološke sposobnosti (GMO-i osmišljeni za bolji opstanak u ciljnom okolišu ekspresijom osobina koje dovode do pojačane prodornosti u prirodni okoliš, ili kvalitativna i kvantitativna promjena u sastavu sastojaka, ili GMO-i otporni na pritiske prirodnog odabira kao što su bolest ili abiotski stres poput vrućine, hladnoće, slanoće ili stvaranja antimikrobnih supstanci u mikroorganizmima),
- uslova namjernog unošenja ili stavljanja na tržište (posebno područje unošenja i obim, odnosno broj uvedenih GMO-a),
- vjerovatnosti namjernog unošenja ili stavljanja na tržište, ili nenamjernih unošenja u okoliš (npr. GMO-i za obradu),
- putevi raspršivanja vitalnog materijala (npr. sjemena, spora itd.) putem vjetera, vode, životinja itd.
- određenim uslovima okoliša (specifičnim za mjesto ili regiju): kako bi se omogućila procjena mjesto po mjesto ili regija po regija, može biti korisno klasificirati podatke prema području staništa, koji

odražavaju aspekte primaoca okoliša važne za dotični GMO (npr., botaničke podatke o učestalosti divljih srodnika GMO biljaka koji se mogu međusobno ukrštati u različitim poljoprivrednim ili prirodnim staništima u Evropi).

Važno je također procijeniti koliko će dugo pojedini GMO-i ili određeni broj GMO-a određene vrste moći preživjeti, kao i njihovu spremnost da se razmnože i udomače u različitim staništima. Bit će potrebno razmotriti oblike za razmnožavanje, preživljavanje i neaktivne oblike, uključujući, npr:

- za biljke: vitalnost polena, sjemena i vegetativnih struktura,
- za mikroorganizme: vitalnost spora kao oblika za preživljavanje, ili potencijal mikroorganizama da se razmnožavaju ali ne i uzgajaju.

Opći potencijal širenja može značajno varirati, zavisno od vrste, genetičke modifikacije i primaoca okoliša, npr., uzgajanje biljaka u pustinji ili riba u moru.

- b) Prijenos umetnutog genetičkog materijala u druge organizme, ili u isti organizam, genetički modificiran ili ne.

Rizik može izazvati štetne učinke prenošenjem gena unutar iste vrste ili na drugu vrstu (vertikalni i horizontalni genetički prijenos). Brzina i obim genetičkog prijenosa na druge vrste (obično spolno kompatibilne u slučaju viših organizama) zavisit će od:

- reproduktivnih karakteristika samog GMO-a, uključujući modificirane sekvence,
- uslova unošenja te pojedinačnih uslova u okolišu, kao što je klima (npr., vjetar),
- razlika u reproduktivnoj biologiji,
- poljoprivredne prakse,
- dostupnosti potencijalnih partnera za ukrštanje,
- vektora za prijenos i oprašivanje (npr., kukci ili ptice, životinje općenito),
- dostupnosti domaćina za parazite.

Učestalost specifičnih štetnih učinaka putem genetičkog prijenosa može biti povezana s brojem puštenih GMO-a. Velika polja transgenskih biljaka mogu imati sasvim drugačiji potencijal za genetički prijenos nego mala polja, čak i na osnovu proporcionalnosti. Štaviše, kvalitativni i kvantitativni podaci o postojanju potencijalnih partnera za ukrštanje ili primaoca (za biljke unutar dotičnih udaljenosti) vrlo su važni.

U slučaju viših biljaka i životinja, potrebno je ustanoviti daljnje razlikovanje u vezi s mogućim genetičkim prijenosom na iste, bliže ili dalje povezane i nepovezane vrste.

U slučaju mikroorganizama, horizontalni genetički prijenos igra važniju ulogu. Određeni genetički materijal može se lako prenositi između bliže povezanih organizama, npr., putem plazmida ili faga. Potencijalno brza stopa rasta mikroorganizama može omogućiti genski prijenos na relativno visokim nivoima u poređenju s višim organizmima.

Prijenos transgena može nakon nekog vremena dovesti do miješane populacije GMO-a ili do različitih kombinacija gena i biljaka, što zatim može uzrokovati nastajanje složenih uzoraka vrlo dugotrajnih štetnih učinaka. Oni će postajati sve složeniji što se više transgenskog materijala bude prenosilo u populaciju (npr., nagomilavanje gena).

U nekim slučajevima metoda genetičke modifikacije može izmijeniti potencijal genetičkog prijenosa, kao u slučaju neintegriranih plazmida i viralnih vektora. Metoda genetičkog modifikiranja može također smanjiti potencijal genetičkog prijenosa, npr., transformacija hloroplasta.

Genetički prijenos može rezultirati istrajnošću unesenog genetičkog materijala u prirodnoj populaciji. Ako GMO ima potencijala za genetički prijenos, to ne znači nužno urođeni rizik

ili promjenu sposobnosti preživljavanja, udomaćivanja ili uzrokovanja štetnih učinaka. To će zavisiti od unesenog genetičkog materijala, vrsti i primateljskom okolišu, uključujući potencijalne primatelje.

c) Fenotipska i genetička nestabilnost

Potrebno je razmotriti stepen u kojem genetička (ne)stabilnost može dovesti do fenotipske (ne)stabilnosti i rezultirati opasnim učinkom. Nestabilnost genetičke modifikacije u nekim slučajevima može rezultirati povratkom u divlji tip fenotipa. Potrebno je razmotriti i druge slučajeve, npr:

- ako u transgениčnoj liniji biljke koja sadrži više od jednog transgena postupak naknadnog razdvajanja uzrokuje razdvajanje tih transgena kod potomstva, mogu se dobiti biljke s manje transgena ali s novim fenotipovima,
- ako oslabljeni mutanti, zbog nestabilnosti (zbog konstrukcije određene mutacije) mogu povratiti virulenciju,
- ako dupliciranje transgena dovede do utišavanja gena,
- ako je broj kopija vrlo velik,
- ako ponovo umetanje premjestivih elemenata dovodi do novih fenotipova, zbog inaktivacije transgena umetanjem mobilnih genetičkih elemenata,
- ako je nivo transgenske ekspresije važan (npr., vrlo niska ekspresija neke toksične supstance), genetička nestabilnost regulatornih elemenata može dovesti do više transgenske ekspresije.

Fenotipska nestabilnost može nastati interakcijom s okolišem za vrijeme kultivacije, pa bi stoga u procjeni rizika trebalo razmotriti učinke faktora okoliša i poljoprivrede na ekspresiju transgena.

Ako je transgenska ekspresija ograničena na određeni dio u GMO-u (kao što je određeno biljno tkivo), nestabilnost regulacije može dovesti do ekspresije transgena u čitavom organizmu. U tom kontekstu regulatorni signali (kao što su promotori) igraju važnu ulogu i treba da budu razmotreni.

Potrebno je također razmotriti ekspresiju transgena u određenom vremenu u životnom ciklusu organizma ili pod određenim okolnostima u okolišu.

Moguće je da su u GMO uneseni posebni transgeni za neplodnost, kako bi ga učinili neplodnim (npr. radi sprečavanja prijenosa i širenja određenih transgena). Nestabilnost transgena za neplodnost može dovesti do reaktivacije plodnosti biljke i omogućiti širenje tih transgena, što bi moglo imati štetne učinke.

Stabilnost različitih transgena, ne samo u primarnom GMO-u već i u njegovom potomstvu, posebno je važna za dugoročne učinke.

d) Interakcije s drugim organizmima (osim razmjene genetičkog materijala/polena)

Moguće interakcije s drugim organizmima, uključujući druge GMO-e, moraju se pažljivo procijeniti, uzimajući u obzir složenost multitrofičkih interakcija. Direktno opasne interakcije koje mogu izazvati štetne učinke mogu uključivati:

- izloženost ljudima (kao što su poljoprivrednici, potrošači),
- izloženost životinjama,
- nadmetanje za prirodne resurse kao što su zemlja, područje, voda, svjetlost,
- premještanje staništa prirodnih populacija drugih organizama,
- unošenje toksičnih tvari,
- različiti uzorci rasta.

Općenito govoreći, ako se biološka sposobnost genetičkim modificiranjem poveća, dotični GMO može ugroziti novi okoliš i zamijeniti postojeće vrste. Često je pojava specifičnih štetnih učinaka proporcionalno povezana s obimom unošenja.

e) Promjene u upravljanju, uključujući, ako je primjenjivo, poljoprivrednu praksu

Važnost promjena u postupcima upravljanja kao neizbježna posljedica namjernog unošenja GMO-a mora se procijeniti na osnovu postojećih postupaka. Promjene u upravljanju obradivim površinama mogle bi, npr., biti povezane sa:

- sjetvom, sađenjem, rastom, žetvom ili prijenosom uroda (npr. sađenjem na malim ili velikim poljima), tempiranjem,
- rotacijom usjeva (npr. uzgojem iste vrste biljaka svake godine ili svake četvrte godine),
- nadzorom bolesti i nametnika (npr. vrsta i doziranje insekticida za biljke, ili antibiotika za životinje, ili alternativne mjere),
- upravljanjem otpornosti (npr., vrsta i doziranje herbicida za biljke koje podnose herbicide, ili promjena u korištenju biološke kontrole putem Bt proteina, ili virusa),
- izolacija u kopnenim ili vodenim poljoprivrednim sistemima (npr., izolacijske udaljenosti u uzgoju biljaka ili kvaliteta izolacije u uzgajalištima ribe),
- poljoprivredne prakse (uzgajanje GMO-a i netransgeni uzgoj, uključujući ekološki uzgoj),
- upravljanje u nepoljoprivrednim sistemima (npr. izolacijske udaljenosti prirodnih staništa od područja sadnje GMO-a).

4.2.2. Drugi korak: Procjena mogućih posljedica svakog štetnog učinka, ako do njega dođe

Potrebno je procijeniti obim posljedica svakog potencijalnog štetnog učinka.

Osim procjene vjerovatnosti moguće opasnih karakteristika, procjenjivanje obima posljedica važan je dio procjene rizika. Obim je stepen do kojeg će posljedice bilo kojeg moguće opasnog učinka GMO-a koji treba namjerno uvesti ili staviti na tržište biti ostvarene.

Obim se određuje u odnosu na polazište, a vjerovatno će biti pod uticajem:

- genetičke konstrukcije,
- svakog utvrđenog štetnog učinka,
- broja unesenih GMO-a (obima),
- okoliša u koji će GMO-i biti uneseni,
- okolnosti unošenja, uključujući mjere nadzora,
- kombinacije navedenog.

Moraju se procijeniti posljedice za druge organizme, populacije, vrste ili ekosisteme izložene GMO-u za svaki utvrđeni štetni učinak. To zahtijeva dobro poznavanje okoliša u koji će se GMO pustiti (mjesto, regija), kao i metode unošenja. Posljedice će se kretati od "zanemarivih" ili nebitnih i samoograničavajućih do "snažnih" ili bitnih, a imat će ili trenutni i ozbiljan štetni učinak ili će možda dovesti do dugoročnih, trajnih štetnih posljedica.

U kvantitativnom smislu, obim bi, ako je to moguće, trebalo izražavati kao "visok", "umjeren", "nizak" ili "zanemariv". U nekim slučajevima nije moguće utvrditi štetan učinak u određenom okolišu. U takvim slučajevima se rizik povezan s tim određenim štetnim učinkom može označiti kao "zanemariv" ili nebitan.

Dolje navedene posljedice predložene su kao opisni i kvalitativni primjeri u vrlo širokom smislu. Nisu namijenjeni da budu konačni ili isključivi, već da daju primjer tema koje se mogu uzeti u obzir pri procjeni posljedica:

- "snažne posljedice" mogu biti znatne promjene u broju jedne ili više vrsta drugih organizama, uključujući ugrožene i korisne vrste u kratkom ili dugom vremenskom periodu. Te promjene mogu uključivati smanjenje ili potpuno iskorjenjivanje vrste,

što dovodi do negativnog učinka na funkcioniranje ekosistema i/ili drugih povezanih ekosistema. Takve promjene vjerovatno neće biti lako vratiti u prvobitno stanje, a svaki oporavak ekosistema koji će se desiti vjerovatno će biti spor,

- "umjerene posljedice" mogu biti značajne promjene u gustoći populacije drugih organizama, ali koje neće dovesti to potpunog iskorjenjivanja neke vrste ili do bilo kakvog značajnog učinka na ugrožene ili korisne vrste. Mogu se uključiti popratne prijelazne i korjenite promjene u populaciji, ako ih bude moguće vratiti u prvobitno stanje. Mogući su dugoročni učinci, ako nema nikakvih ozbiljnih učinaka na funkcioniranje ekosistema,
- "slabe posljedice" mogu biti beznačajne promjene u gustoći populacije drugih organizama, koje ne dovode do potpunog iskorjenjivanja nijedne vrste niti imaju ikakvih negativnih učinaka na funkcioniranje ekosistema. Organizmi koji bi mogli biti pogođeni bili bi samo neugrožene i beskorisne vrste, na duži ili kraći vremenski period,
- "zanemarive posljedice" značilo bi da nisu uzrokovane nikakve značajne promjene ni u jednoj od populacija u okolišu ili u ekosistemu.

Navedeni primjeri opisuju moguće štetne učinke GMO-a na populacije, iako bi u nekim slučajevima moglo biti prikladnije razmotriti vjerovatne učinke na pojedinačne organizme. Samo jedna moguća opasnost može imati više od jednog štetnog učinka, a obimi pojedinačnih štetnih učinaka mogu se razlikovati. Štetni učinci jedne jedine moguće opasnosti na zdravlje ljudi te poljoprivredna i prirodna staništa mogu varirati.

Moguće posljedice mogu se sažeti tako da pokriju sve ekološke cjeline koje mogu biti pogođene (kao što su vrste, populacije, trofički nivoi, ekosistemi) uključujući moguće učinke i nivo nesigurnosti.

4.2.3. Treći korak: Procjena vjerovatnosti pojave svakog uočenog pojedinačnog štetnog učinka

Jedan od glavnih faktora pri procjenjivanju vjerovatnosti ili mogućnosti pojave štetnih učinaka su funkcije okoliša u koji se namjerava uvesti GMO, te način unošenja.

Osim obima posljedica opasnosti procjena vjerovatnosti pojave štetnih učinaka još je jedan važan dio procjene rizika. Ovim korakom procjenjuje se stepen vjerovatnosti stvarnog pojavljivanja štetnih učinaka. U nekim slučajevima potrebno je obratiti pažnju i na vjerovatnost i na učestalost. Osim same opasnosti, broj GMO-a, primateljski okoliš i uslovi puštanja također su važni za određivanje vjerovatnosti. Među važne faktore spadaju klimatski, geografski i demografski uslovi, tlo, te vrste flore i faune u potencijalnom primateljskom okolišu.

U pogledu sposobnosti preživljavanja, potrebno je, dakle, procijeniti udio GMO-a koji će vjerovatno preživjeti, izvan namijenjenih mjera upravljanja rizikom predloženih za namjerno unošenje ili stavljanje na tržište. Potrebno je razmotriti vjerovatni broj takvih slučajeva ili stepen u kojem će se desiti prijenos za slučajeve u kojima će vjerovatno doći do genetičkog prijenosa. Ako GMO ima patogene ili toksične karakteristike, treba procijeniti udio ciljnih organizama u okolišu koji će vjerovatno osjetiti učinak.

Nadalje, vjerovatnost pojave učinka zavisit će od specifičnih mjera upravljanja rizikom koje mogu spriječiti takve učinke (npr., ako je širenje polena onemogućeno uništenim cvatovima).

Relativnu vjerovatnost posljedica vjerovatno neće biti moguće procijeniti za svaki utvrđeni štetni učinak, ali će ona moći biti izražena izrazima "visoka", "umjerena", "niska" ili "zanemariva".

Navedeni primjeri predstavljaju potencijalni štetni učinak GMO-a na populacije, iako bi u nekim slučajevima bilo prikladnije razmotriti vjerovatne učinke na pojedinačne organizme. Jedna moguća opasnost može uzrokovati više od jednog štetnog učinka, pa vjerovatnost pojedinačnog štetnog učinka može također biti različita. Štetni učinci jedne moguće opasnosti na zdravlje ljudi, poljoprivredna ili prirodna staništa mogu varirati.

Vjerovatnost se može sažeti tako da pokriva sve ekološke cjeline koje se mogu naći pogođenim (kao što su vrste, populacije, trofički nivoi, ekosistemi) uključujući moguće učinke i nivo nesigurnosti.

4.2.4. Četvrti korak: Procjena rizika koji predstavlja svaka od određenih karakteristika GMO-a

Procjena rizika za zdravlje ljudi ili za okoliš koji predstavlja svaka utvrđena karakteristika GMO-a koji može izazvati štetne učinke treba biti što obimnija, zavisno od raspoložive opreme, uz kombinaciju vjerovatnosti pojave štetnog učinka i obima posljedica, ako do njega dođe.

Na osnovu procjene rizika zasnovane na zaključcima analize, koraci 2. i 3., potrebno je napraviti procjenu rizika od štetnih učinaka za svaku moguću opasnost utvrđenu prvim korakom. Mogućnost kvantitativne procjene ponovo je malo vjerovatna. Procjena za svaku opasnost treba uzeti u obzir:

- obim posljedica ("visoka", "umjerena", "niska" ili "zanemariva"),
- vjerovatnost pojave štetnog učinka ("visoka", "umjerena", "niska" ili "zanemariva"),
- da li opasnost uključuje više od jednog štetnog učinka, obim i vjerovatnost svakog pojedinačnog štetnog učinka.

Svaki GMO treba da bude razmotren po principu slučaj po slučaj. Svaki opći pokušaj da se kvantificira opisano mora se izvoditi vrlo pažljivo. Npr., u jednom slučaju se visoki obim posljedica štetnog učinka može kombinirati sa zanemarivom vjerovatnošću pojave tog učinka, što će uzrokovati širok raspon, od visokog do zanemarivog rizika. Rezultat će zavisiti od okolnosti dotičnog slučaja i procjene podnosioca zahtjeva za odobrenje određenih faktora, što sve treba biti jasno izneseno i obrazloženo u zapisniku o procjeni rizika za okoliš.

Opća nesigurnost za svaki utvrđeni rizik mora se opisati, po mogućnosti uz priloženu dokumentaciju u vezi s:

- predviđanjima i projekcijama provedenim u različitim stepenima procjene rizika za okoliš,
- različitim naučnim procjenama i stajalištima,
- nesigurnostima,
- poznatim granicama mjera oslabljivanja,
- zaključcima koji se mogu izvesti iz tih podataka.

Iako se procjena rizika za okoliš ili stavljanje na tržište GMO-a treba zasnivati na mjerljivim rezultatima, vjerovatno je da će mnogi rezultati procjene rizika za okoliš morati biti kvalitativni. Međutim, neophodno je, gdje je god to moguće, dobiti relativne rezultate procjene rizika (u poređenju s nemodificiranim organizmima, npr.), čak i kada su kvalitativni.

4.2.5. Peti korak: Primjena strategija upravljanja rizikom namjernog unošenja ili stavljanja GMO-a na tržište

Procjenom rizika moguće je utvrditi rizike koji zahtijevaju mjere upravljanja, pa je potrebno odrediti strategiju upravljanja rizikom.

Prije primjene mjera za upravljanje rizikom, treba, s ciljem sprečavanja, razmotriti izmjenu unošenja, po mogućnosti dok je rizik zanemariv. Npr., u postupku sastavljanja gena treba izbjegavati genetičke elemente koji mogu izazvati štetne učinke ili koji su nedefinirani. Ako to nije moguće, ti bi se genetički elementi po mogućnosti trebali ukloniti iz GMO-a u kasnijoj fazi, prije namjernog unošenja ili stavljanja na tržište.

Ovo treba uzeti u obzir u koracima 1. do 4. Upravljanje rizikom treba nadzirati utvrđeni rizik i pokriti nesigurnosti. Sigurnosne mjere treba da budu razmjerne nivou rizika i nivou nesigurnosti. Kada u kasnijoj fazi postanu dostupni relevantni podaci, upravljanje rizikom treba se primijeniti u skladu s tim novim podacima.

Kako bi se upravljanjem smanjio rizik, mjerama treba jasno postići taj cilj. Npr., ako postoji rizik da se gen toksičan za kukce, umetnut u biljku iz usjeva, prenese na srodnu vrstu biljaka, odgovarajuće mjere nadzora mogu sadržavati prostornu ili vremensku izolaciju od dotičnih vrsta ili promjenu mjesta unošenja na područje na kojem nema izloženosti određenom riziku (kao što su biljne vrste).

Strategije upravljanja mogu uključivati mjere izolacije u svakoj bitnoj fazi rukovanja i korištenja GMO-a. Mogu također uključivati širok raspon mjera, uključujući različita sredstva izoliranja reprodukcije, fizičke ili biološke prepreke te čišćenje mašina ili kontejnera u dodiru s GMO-ima, i tako dalje.

Detaljni postupci upravljanja rizikom zavisit će od:

- upotrebe GMO-a (vrsta i obim namjernog unošenja ili stavljanja na tržište),
- vrste GMO-a (npr. genetički modificirani mikroorganizmi, godišnja vaskularna biljka, dugotrajna vaskularna biljka ili životinja, GMO s jednom ili višestrukom modifikacijom, jedna ili različite vrste GMO-a),
- općoj vrsti staništa (npr. biogeohemijski status, klima, dostupnost međusobnih i međusobno specifičnih partnera za ukrštanje, središta porijekla, povezanost različitih staništa),
- vrsti poljoprivrednog staništa (npr. poljoprivreda, šumarstvo, vodena kultura, seosko područje, veličina mjesta, broj različitih GMO-a), vrsta prirodnog staništa (npr. status očuvanih područja).

Posljedice upravljanja rizikom treba da budu jasno navedene, u smislu neophodnog prilagođavanja eksperimentima, uslovima za stavljanje na tržište i tako dalje, te posljedičnog smanjenja rizika koje će vjerovatno biti postignuto.

4.2.6. Šesti korak: Određivanje sveukupnog rizika dotičnog GMO-a

Procjena općeg rizika GMO-a treba biti urađena uz uzimanje u obzir predložene strategije upravljanja rizikom.

Na osnovu 4. i, ako je prikladno, 5. koraka, trebalo bi napraviti konačnu procjenu općeg rizika, uključujući obim i vjerovatnost pojave štetnih učinaka GMO-a, na osnovu kombinacije rizika od svakog pojedinačnog štetnog učinka, uključujući kumulativne učinke drugih GMO-a. Ova konačna procjena treba biti izražena kao sažetak općih rizika od namjernog unošenja ili stavljanja na tržište, uključujući opće nesigurnosti.

5. ZAKLJUČCI O MOGUĆEM UTICAJU NA OKOLIŠ UNOŠENJA ILI STAVLJANJA GMO-a NA TRŽIŠTE

Daljnji napredak, posebno na području koje ne uključuje biljke, može ponuditi nove smjernice o podacima koje treba uključiti u procjenu rizika za okoliš.

6. PREISPITIVANJE I PRILAGOĐAVANJE

6.1. Preispitivanje i prilagođavanje procjene rizika za okoliš

Procjena rizika ne bi trebalo da se smatra statičnom. Treba je redovno preispitivati i obnavljati ili mijenjati kako bi se usvojili novi relevantni podaci. Svako preispitivanje trebalo bi uzeti u obzir efikasnost, djelotvornost i tačnost procjene rizika i upravljanja rizikom, uzimajući u obzir podatke iz istraživanja, druga namjerna unošenja i podatke posmatranja. To će zavisiti i od stepena nesigurnosti određenom procjenom rizika.

Nakon svakog takvog preispitivanja procjena rizika i upravljanje rizikom treba da budu prilagođeni ili nadograđeni prema potrebi.

6.2. Preispitivanje i prilagođavanje smjernica za procjene rizika za okoliš

Budući razvoj genetičkog modificiranja može zahtijevati prilagođavanje i ovih smjernica tehničkom napretku. Daljnja razrada potrebnih podataka za različite vrste GMO-a, poput jednoćelijskih organizama, riba ili kukaca, ili za određenu upotrebu GMO-a, kao što je razvoj vakcina, može biti moguć nakon što se sakupi dovoljno iskustva o unošenju određenih GMO-a u okoliš.

Preispitivanje i prilagođavanje smjernica za procjenu rizika također treba, ako je moguće, uzeti u obzir potrebu za prilagođavanjem tehničkom napretku te potrebu za razvijanjem daljnjih smjernica na osnovu iskustva, da je stečeno dovoljno iskustva pri unošenju određenih GMO-a u određene ekosisteme, kao i iskustava i naučnih dokaza u vezi sa sigurnošću za zdravlje ljudi i okoliš u pogledu stavljanja određenih GMO-a na tržište.