

MINISTARSTVO KULTURE

3079

Na temelju članka 28. stavka 4. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05) (u daljnjem tekstu: Zakon), ministar kulture, uz suglasnosti ministra nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva i ministra nadležnog za poslove zdravstva, donosi

PRAVILNIK

O PROCJENI RIZIKA ZA NAMJERNO UVOĐENJE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA U OKOLIŠ

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se sadržaj i opseg procjene rizika namjernog uvođenja (u daljnjem tekstu: Procjena rizika) genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) u okoliš, metodologija za izradu procjene rizika, te uvjeti koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika.

Članak 2.

Pojmovi korišteni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

1. *primateljski organizam* je stanica ili organizam koji prima genetski materijal postupcima genetičkog inženjerstva od organizma donora, umnaža ga, te prenosi na potomstvo;
2. *roditeljski organizam* je organizam najbliži genetski modificiranom organizmu, ali bez genetske modifikacije;
3. *donorski organizam* je organizam iz kojeg se uzima genetski materijal za prijenos u primateljski organizam;
4. *vektor* je prenositelj genetskog materijala ili odgovarajućih staničnih dijelova iz donorskog organizma u primateljski organizam;
5. *umetak* je genetski materijal koji se umeće u vektor;
6. *više biljke* su biljke koje se uvrštavaju u taksonomsku skupinu sjemenjača (*Spermatophytae*) (golosjemenjače – *Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae*);
7. *okoliš* je prirodno okruženje: zrak, tlo, voda i more, klima, biljni i životinjski svijet u ukupnosti uzajamnog djelovanja i kulturna baština kao dio okruženja kojeg je stvorio čovjek;
8. *biološka raznolikost* je sveukupnost svih živih organizama, koji su sastavni dijelovi ekoloških sustava, a uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta te raznolikost između ekoloških sustava;
9. *Ministarstvo* je ministarstvo nadležno za poslove zaštite prirode;
10. *ministar* je ministar nadležan za područje zaštite prirode;
11. *Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš* je odbor definiran člankom 58., 59. i 60. Zakona o genetski modificiranim organizmima.

II. SADRŽAJ I OPSEG PROCJENE RIZIKA

Članak 3.

(1) Procjena rizika je znanstveno-stručna analiza kojom se utvrđuju, analiziraju i vrednuju mogući štetni utjecaji određenog GMO-a na biološku raznolikost i/ili zdravlje ljudi, procjenjuje rizik uvođenja u okoliš te u skladu s tom procjenom određuju potrebne mjere nadzora i upravljanja rizikom, u skladu s uvjetima propisanim ovim Pravilnikom.

(2) Procjena rizika obvezno sadrži:

1. prvi dio kojim se utvrđuju i analiziraju značajke GMO-a i planiranoga namjernog uvođenja u okoliš;
2. drugi dio kojim se u šest koraka utvrđuju i vrednuju mogući štetni utjecaji namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i procjena opasnosti za biološku raznolikost i zdravlje ljudi;
3. treći dio kojim se navodi zaključak procjene rizika;
4. četvrti dio u kojem se opisuje postupak izrade procjene rizika;
5. peti dio u kojem se navode podaci o izrađivaču procjene rizika.

Članak 4.

(1) U prvom dijelu Procjene rizika utvrđuju se i analiziraju značajke GMO-a i planiranoga namjernog uvođenja u okoliš, a osobito:

- primateljskog organizma ili jednog ili više roditeljskih organizama;
- genetskih modifikacija, bez obzira radi li se o promjeni, ugradnji ili izrezivanju dijela genetskog materijala;
- vektora i donora;
- GMO-a;
- potencijalnog okoliša u koji se GMO uvodi; te
- njihova međudjelovanja.

(2) Utvrđivanje i analiza značajki iz stavka 1. ovoga članka mora se temeljiti prvenstveno na podacima koji su sastavni dio tehničke dokumentacije propisane Pravilnikom o sadržaju i načinu podnošenja prijave za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

Članak 5.

U drugom dijelu Procjene rizika utvrđuju se i vrednuju u šest koraka mogući štetni utjecaji namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i procjena opasnosti za biološku raznolikost i zdravlje ljudi, a posebno vrednuju:

1. sve značajke GMO-a povezane s genetskom modifikacijom koje bi mogle prouzročiti štetne učinke za zdravlje ljudi i za biološku raznolikost, pri čemu se te značajke uspoređuju sa značajkama roditeljskog organizma u odgovarajućim uvjetima uvođenja u okoliš ili korištenja;
2. moguće posljedice svakoga štetnog učinka, ako do njega dođe, kao i opseg posljedica, pri čemu treba obvezno uzeti u obzir značajke okoliša u koji se GMO namjerava uvesti i način uvođenja;
3. vjerojatnost pojave svakoga mogućega pojedinačnog štetnog učinka, pri čemu treba obvezno uzeti u obzir značajke okoliša u koji se GMO namjerava uvoditi, te način uvođenja;
4. procjenu rizika za biološku raznolikost ili zdravlje ljudi koju predstavlja svaka utvrđena značajka GMO-a koja može izazvati štetne učinke, a koja značajka treba obvezno biti što opsežnija uzimajući u obzir kombinaciju vjerojatnosti pojave štetnog učinka i opsega posljedica, ako do njega dođe;
5. rizike kojima je potrebno upravljati te strategiju upravljanja tim rizicima;

6. sveukupni rizik uvođenja u okoliš dotičnog GMO-a, uzimajući u obzir sve predložene strategije upravljanja rizicima.

Članak 6.

(1) U trećem dijelu Procjene rizika navodi se zaključak procjene rizika, koji se prvenstveno temelji na utvrđenim i vrednovanim mogućim štetnim utjecajima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i procjeni opasnosti za biološku raznolikost i zdravlje ljudi iz drugog dijela Procjene rizika.

(2) Ako je predmet procjene rizika namjernog uvođenja u okoliš GMO različit od viših biljaka, tada zaključci iz stavka 1. ovoga članka moraju sadržavati i podatke koji se odnose na:

1. vjerojatnost da GMO postane postojan i invazivan i izvan agro – ekosustava;
2. sve selektivne prednosti i nedostatke GMO-a i vjerojatnost ostvarenja istih u uvjetima predloženog uvođenja u okoliš;
3. mogućnost prijenosa gena na druge vrste i druge populacije iste vrste u uvjetima predloženog uvođenja u okoliš i sve selektivne prednosti i nedostatke koje bi ti organizmi dobili;
4. mogući neposredni i/ili odgođeni utjecaj (učinak) izravnih i neizravnih međudjelovanja GMO-a i ciljanih organizama (ako ih ima);
5. mogući neposredni i/ili odgođeni utjecaj (učinak) izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMO-a i neciljanih organizama, uključujući utjecaj (učinak) na populacijske razine konkurenata, plijena, domaćina, simbionta, predatora, parazita i patogena;
6. moguće neposredne i/ili odgođene učinke na zdravlje ljudi nastale iz mogućih izravnih i neizravnih međudjelovanja GMO-a na osobe koje s njim rade, dolaze u kontakt ili su u blizini mjesta uvođenja GMO-a;
7. moguće neposredne i/ili odgođene učinke na biogeokemijske procese nastale iz mogućih izravnih i neizravnih međudjelovanja GMO-a na ciljane i neciljane organizme u mjestu i blizini mjesta uvođenja GMO-a u okoliš;
8. moguće neposredne i/ili odgođene, izravne ili neizravne učinke na okoliš posebnih tehnika korištenih za uvođenje GMO-a u okoliš, ako se razlikuju od onih korištenih za roditeljske organizme.

(3) Ako je predmet Procjene rizika namjerno uvođenje u okoliš genetski modificirane više biljke (GMVB), zaključci iz stavka 1. ovoga članka moraju sadržavati i podatke koji se odnose na:

1. vjerojatnost da GMVB-a postane postojanija ili invazivnija u prirodnom staništu u usporedbi s najsličnijom nemodificiranom biljkom;
2. sve selektivne prednosti i nedostatke GMVB-e u usporedbi s najsličnijom roditeljskom biljkom;
3. potencijal prijenosa gena na istu ili druge spolno kompatibilne biljne vrste u uvjetima uvođenja GMVB-e i sve selektivne prednosti i nedostatke koje bi te biljne vrste dobile,
4. potencijalni neposredni i/ili odgođeni utjecaj (učinak) na okoliš izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMVB-e i ciljanih organizama, poput predatora, parazitoida i patogena (ako ih ima);
5. mogući neposredni i/ili odgođeni utjecaj (učinak) na okoliš izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMVB-e i neciljanih organizama (uzevši u obzir i organizme koji su u međudjelovanju s ciljanim organizmima), uključujući utjecaj (učinak) na populacijske razine konkurenata, biljojeda, simbionata (ako ih ima), parazita i patogena;
6. moguće neposredne i/ili odgođene učinke na zdravlje ljudi nastale iz potencijalnih izravnih i neizravnih međudjelovanja GMVB-e i osoba koje s njom rade, dolaze u kontakt ili su u

blizini uvođenja GMVB-e;

7. moguće neposredne i/ili odgođene učinke na biogeokemijske procese nastale iz mogućih izravnih i neizravnih međudjelovanja GMVB-e i ciljanih te neciljanih organizama u blizini uvođenja GMVB-a;

8. moguće neposredne i/ili odgođene, izravne ili neizravne učinke na okoliš posebnih tehnika obrade tla, kultivacije, zaštite i žetve odnosno berbe predviđenih za GMVB ako se razlikuju od onih predviđenih za roditeljske biljke.

Članak 7.

(1) U četvrtom dijelu Procjene rizika opisuje se postupak izrade procjene te se navode izvori podataka i informacija koji su korišteni za izradu procjene uključujući i ocjenu njihove raspoloživosti, kakvoće, ažuriranosti i cjelovitosti.

(2) U četvrtom dijelu Procjene rizika upozorava se i na moguće nedostatke procjene u smislu utvrđivanja i vrednovanja mogućih štetnih učinaka GMO-a na biološku raznolikost i ljudsko zdravlje te utvrđuje vjerojatnost da se štetni učinci pojave, ako je tijekom provedbe postupka procjene bilo objektivnih poteškoća.

Članak 8.

(1) U petom dijelu Procjene rizika navode se podaci o izrađivaču procjene i svim osobama koje su sudjelovale u izradi procjene.

(2) Procjenu rizika sa svim sastavnim dijelovima obavezno svojim potpisom potvrđuje odgovorna osoba unutar pravne osobe za Procjenu rizika ovlaštene od strane Ministarstva.

III. METODOLOGIJA ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

Članak 9.

(1) Procjena rizika izrađuje se na znanstveno utemeljen i transparentan način na temelju raspoloživih znanstvenih i tehničkih podataka.

(2) Procjena rizika izrađuje se pojedinačno za svaki slučaj, odnosno potrebni podaci mogu varirati ovisno o vrsti GMO-a, njihovoj namjeni te potencijalnom okolišu koji ih prima, uzevši u obzir između ostaloga i GMO-e koji su već prisutni u tom okolišu.

(3) Utvrđene značajke GMO-a i njegovo korištenje koje potencijalno može prouzročiti štetne učinke treba obvezno usporediti s roditeljskim organizmom i njegovim korištenjem u odgovarajućim uvjetima.

(4) Prilikom utvrđivanja i vrednovanja mogućih utjecaja (učinaka) na biološku raznolikost i zdravlje ljudi, ne smije se zanemariti niti jedan mogući štetni učinak koliko god mala bila vjerojatnost njegove pojave.

Članak 10.

Pri utvrđivanju, analizi i vrednovanju mogućih štetnih utjecaja (učinaka) GMO-a na biološku raznolikost i zdravlje ljudi, napose treba uzeti u obzir:

- izravne učinke, koji su posljedica samog GMO-a i ne nastaju uzročno-posljedičnim nizom događaja,
- neizravne učinke, koji nastaju uzročno-posljedičnim nizom događaja, mehanizmima poput međudjelovanja s drugim organizmima, prijenosom genetskog materijala ili promjenama u korištenju ili upravljanju,

- trenutne učinke, koji se mogu pojaviti tijekom razdoblja uvođenja GMO, a mogu biti izravni ili neizravni,
- odgođene učinke, koji se ne moraju javiti tijekom razdoblja uvođenja GMO, ali postaju očiti kao izravan ili neizravan učinak bilo u kasnijoj fazi ili nakon prestanka uvođenja, i
- kumulativne dugoročne učinke, koji se odnose na akumulirane učinke na zdravlje ljudi i/ili biološku raznolikost, uključujući između ostaloga plodnost tla, raspadanje organskog materijala u tlu, hranidbeni lanac, zdravlje životinja i povećanu učestalost otpornosti opasnih mikroorganizama na antibiotike.

Članak 11.

(1) Kao moguće štetne učinke GMO-a, osobito treba uzeti u obzir:

- bolest kod ljudi, uključujući alergijske ili toksične učinke,
- bolest kod životinja i biljaka uključujući toksične i, ovisno o okolnostima, alergijske učinke,
- učinke na dinamiku populacija vrsta u okolišu u koji se GMO uvodi i genetsku raznolikost svake od tih populacija,
- izmijenjenu podložnost patogenima koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti i/ili stvaranje novih spremnika ili prijenosnika,
- ugrožavanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih ili veterinarskih tretmana ili tretmana zaštite bilja, na primjer prijenosom gena koji omogućuju otpornost na antibiotike korištene u medicini i veterini, i
- učinke na biogeokemiju (biogeokemijske cikluse), osobito recikliranje ugljika i dušika kroz promjene u razlaganju organskog materijala u tlu.

(2) Prilikom utvrđivanja mogućih štetnih učinaka treba uzeti u obzir sve mehanizme koji, izravno ili neizravno, omogućavaju da se ti štetni učinci pojave, a osobito:

- nekontrolirano širenje GMO-a u okoliš,
- prijenos promijenjenoga genetskog materijala na druge vrste ili organizme iste vrste,
- fenotipsku i genetsku nestabilnost,
- međudjelovanja s drugim organizmima, i
- promjene u upravljanju i gospodarenju u poljoprivrednoj praksi.

Članak 12.

Detaljne smjernice za metodologiju provođenja procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš utvrđene su u Prilogu I. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

IV. POSTUPAK IZDAVANJA OVLAŠTENJA ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

Članak 13.

(1) Procjenu rizika uvođenja GMO-a u okoliš može izraditi pravna osoba koju za to ovlasti Ministarstvo po pribavljenoj suglasnosti središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravstvo.

(2) Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka mora zadovoljiti sljedeće uvjete:

- imati registriranu djelatnost za izradu procjene rizika uvođenja GMO-a u okoliš;
- imati najmanje 3 stalno zaposlene osobe visoke stručne spreme iz područja ekologije i/ili molekularne biologije i/ili genetike i/ili agronomije;
- imati odgovarajući radni prostor, bilo u svom vlasništvu ili u zakupu u trajanju propisanom za važenje ovlaštenja za obavljanje djelatnosti procjene rizika, a u kojemu će obavljati sve potrebne radnje u postupku procjene rizika, osim one koje se po prirodi stvari obavljaju u

otvorenom prostoru.

(3) Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka može po potrebi, na temelju pisanog ugovora angažirati vanjske stručnjake specijalizirane za pojedina područja koja su neophodna za izradu studije (genetika, agronomija, veterina, medicina, šumarstvo, biokemija i sl.), koje je dužna prethodno prijaviti Ministarstvu.

Članak 14.

Pravna osoba iz članka 13. stavka 1. ovoga Pravilnika dužna je uz zahtjev za izdavanje ovlaštenja za provođenje procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš priložiti:

- akt o osnivanju pravne osobe, izvadak iz sudskog registra s podacima o predmetu poslovanja, popis zaposlenika i vanjskih stručnih suradnika s dokazom o njihovoj stručnoj spremi, opisom radnog iskustva, nazivom i adresama ranijih poslodavaca (preslika radne knjižice), kojima dokazuje ispunjavanje uvjeta u skladu s ovim Pravilnikom, te
- ostale dokaze o radnom iskustvu, istraživanjima, i njihovim rezultatima, domaćoj i/ili međunarodnoj suradnji na području problematike namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i općenito GMO-a, te podatke o specijalističkim stručnim usavršavanjima.

Članak 15.

(1) Ministarstvo utvrđuje ispunjavanje uvjeta za izradu Procjene rizika, na temelju zahtjeva pravne osobe i pisanih dokaza, te neposrednim očevidom radnog prostora.

(2) Ministarstvo odlučuje o zahtjevu za izdavanje ovlaštenja za izradu Procjene rizika rješenjem koje se dostavlja središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva na suglasnost.

(3) U svrhu utvrđivanja uvjeta iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo može imenovati stručno povjerenstvo.

(4) Popis pravnih osoba koje imaju ovlaštenje za izradu procjene rizika Ministarstvo objavljuje u »Narodnim novinama«.

Članak 16.

(1) Ovlaštenje za obavljanje stručnih poslova izrade Procjene rizika daje se pravnoj osobi iz članka 13. stavka 1. ovog Pravilnika na rok od 5 godina.

(2) Šest mjeseci prije isteka roka iz stavka 1. ovoga članka postupak za ponovno izdavanje ovlaštenja pokreće se na zahtjev zainteresirane pravne osobe.

Članak 17.

(1) Sve troškove, uključujući putne troškove i dnevnice, nastale tijekom postupka rješavanja o zahtjevu pravne osobe za izdavanje ovlaštenja za obavljanje Procjene rizika te napose troškove obavljanja očevida sukladno odredbama ovog Pravilnika, snosi pravna osoba iz članka 13. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(2) Ministarstvo može zatražiti da se radi poduzimanja pojedinih radnji u postupku izdavanja ovlaštenja za izradu procjene rizika predujme troškovi od strane podnositelja zahtjeva.

Članak 18.

Pravnoj osobi iz članka 13. stavka 1. ovoga Pravilnika oduzet će se ovlaštenje za obavljanje stručnih poslova izrade Procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i prije isteka

roka iz članka 16. stavka 1. ovog Pravilnika, ako se:

- inspekcijskim nadzorom utvrdi da je pravna osoba prestala ispunjavati uvjete iz ovog Pravilnika, odnosno ako u roku određenom u rješenju ne otkloni utvrđene nedostatke, ili
- Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš očituje negativno o kvaliteti izrađenih Procjena rizika dotične pravne osobe.

Članak 19.

(1) Ministarstvo vodi evidenciju svih pravnih osoba iz članka 13. stavka 1. ovog Pravilnika koje su dobile ovlaštenje za obavljanje stručnih poslova izrade procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i njihovih vanjskih stručnih suradnika.

(2) Evidencija iz stavka 1. ovoga članka sadrži:

- naziv i punu adresu s navedenim načinom korespondencije;
- broj i datum izdavanja rješenja o davanju ili oduzimanju ovlaštenja;
- popis zaposlenika s podacima o njihovoj stručnoj osposobljenosti;
- popis vanjskih stručnih suradnika s podacima o njihovoj stručnoj osposobljenosti,
- podatke o radnom prostoru.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Ministarstvo će raspisati javni natječaj za odabir pravnih osoba iz članka 13. stavka 1. ovoga Pravilnika u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika. Natječaj će se objaviti u »Narodnim novinama« i javnom glasilu.

Članak 21.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 612-07/06-49/772

Urbroj: 532-08-01/1-06-06

Zagreb, 7. prosinca 2006.

Ministar

mr. sc. Božo Biškupić, v. r.

PRILOG I

DETALJNE SMJERNICE O METODOLOGIJI PROCJENE RIZIKA NAMJERNOG UVOĐENJA GMO-a U OKOLIŠ

1. UVOD

1.1. U skladu sa člankom 3. Pravilnika o procjeni rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš (u daljnjem tekstu Pravilnik) cilj je procjene rizika namjernog uvođenja GMO u okoliš (u daljnjem tekstu Procjena rizika) na temelju svakoga pojedinačnog slučaja otkriti i procijeniti moguće štetne učinke GMO-a, bilo izravne ili neizravne, trenutne ili odgođene, na zdravlje ljudi i na biološku raznolikost, koje može imati namjerno uvođenje GMO-a u okoliš. Procjenu

rizika treba provesti s ciljem određivanja potrebe za upravljanje rizikom te, ako potreba ima, najprikladnijih metoda koje se mogu koristiti.

1.2. Ove se smjernice odnose na sve GMO-e, uključujući mikroorganizme, biljke i životinje.

1.3. Procjena rizika služi kao temelj za određivanje potrebe za upravljanje rizikom te, ako ona postoji, i najprikladnijih metoda koje će se koristiti, te za pažljivo praćenje (vidi poglavlje 2.).

1.4. Opća procjena svakoga pojedinačnog slučaja obuhvaća dotični GMO i okoliš u koji se GMO namjerava uvesti (primjerice, procjena svakog pojedinačnog mjesta i regije, ako je moguće).

1.5. Različite »kategorije učinaka« GMO-a na zdravlje ljudi ili na biološku raznolikost navedene su u članku 10. Pravilnika. U interesu zajedničkog tumačenja, definicije sljedećih izraza navedenih u Pravilniku prikazane su ovako:

– »izravni učinci« – odnosi se na primarne učinke na zdravlje ljudi i na biološku raznolikost prouzročene samim GMO-om a koje ne nastaju kauzalnim slijedom događaja (naprimjer, izravan učinak Bt toksina na ciljne organizme, ili patogeni učinak GM mikroorganizma na zdravlje ljudi),

– »neizravni učinci« – odnosi se na učinke na zdravlje ljudi i na biološku raznolikost prouzročene kauzalnim slijedom događaja, putem mehanizama poput međudjelovanja s drugim organizmima, prijenosa genetskog materijala, ili promjena u uporabi ili upravljanju. Uočavanje neizravnih učinaka vjerojatno će biti naknadno (naprimjer, kada smanjenje ciljne populacije kukaca utječe na populaciju drugih kukaca, ili kada će razvoj višestruke otpornosti ili sistemskih učinaka zahtijevati procjenu dugoročnog međudjelovanja; međutim, neki neizravni učinci, poput smanjenja korištenja pesticida, mogu biti trenutni),

– »trenutni učinci« – odnosi se na učinke na zdravlje ljudi i na biološku raznolikost uočene u razdoblju uvođenja GMO-a. Trenutni učinci mogu biti izravni ili neizravni (na primjer, ugibanje kukaca koji se hrane GM biljkama otpornima na nametnike, ili izazivanje alergija kod osjetljivih ljudi izlaganjem određenom GMO-u),

– »odgođeni učinci« – odnosi se na učinke na zdravlje ljudi i na biološku raznolikost, koji ne moraju biti uočeni za vrijeme uvođenja GMO-a, već kao izravni ili neizravni učinci postanu vidljivi u kasnijoj fazi ili nakon završetka uvođenja (na primjer, uspostava invazivnog ponašanja GMO-a nekoliko generacija nakon namjernog uvođenja, što je vrlo važno ako je životni vijek GMO-a dulji, poput genetski modificiranih vrsta drveća; ili hibridi bliskih srodnika GM usjeva koji postaju invazivni u prirodnim ekosustavima). Odgođene učinke može biti teže odrediti, posebice ako postaju vidljivi tek dugoročno. Odgovarajuće mjere, kao što je praćenje (vidi dolje), mogu pomoći pri uočavanju tih učinaka.

2. OPĆA NAČELA

U skladu s načelom predostrožnosti, Procjena rizika se treba temeljiti na sljedećim općim načelima:

2.1. Uočene značajke dotičnog GMO-a i njegove upotrebe koje mogu prouzročiti štetne učinke trebaju se usporediti sa značajkama najsličnijeg roditeljskog organizma i njegovom upotrebom u odgovarajućim uvjetima.

Prije nego što je moguće odrediti bilo kakve štetne značajke GMO-a, potrebno je utvrditi polazište primateljskog okoliša, uključujući organizme i njihovo međudjelovanje u njemu, kao i njihove poznate varijacije. Polazište služi kao točka za usporedbu s kojom se mogu usporediti sve buduće promjene. Na primjer, u većini slučajeva, komparativna analiza treba uključivati roditeljske organizme. U slučaju biljaka koje se razmnožavaju spolnim putem, točke za usporedbu bi uključivale odgovarajuće izogene linije. Ako se usjevi razvijaju pomoću povratnog križanja, u takvim je slučajevima važno da se u pokusu sadržajne jednakovrijednosti koristi najprikladniji kontrolni materijal te da se ono ne oslanja samo na

usporedbe s izvornim roditeljskim materijalom.

Ako postojeći podaci nisu dovoljni, mora se odrediti polazište prema drugim točkama kako bi se omogućila usporedba. Polazište će u znatnoj mjeri ovisiti o okolišu primatelju, uključujući biotičke i abiotičke čimbenike (na primjer, prirodno očuvana staništa, poljoprivredna zemljišta ili zagađeno tlo) ili kombinaciju različitih okoliša.

2.2. Procjena rizika se treba provoditi znanstveno ispravno i transparentno, na temelju dostupnih znanstvenih i tehničkih podataka.

Procjena mogućih štetnih učinaka treba se temeljiti na znanstvenim i tehničkim podacima te na zajedničkoj metodologiji za određivanje, prikupljanje i tumačenje relevantnih podataka.

Podaci, mjerenja i ispitivanja trebaju biti jasno opisani. Uz to, korištenje znanstveno ispravnih postupaka modeliranja može dati korisne dodatne podatke za Procjenu rizika.

Procjena rizika mora u obzir uzeti nesigurnost na različitim razinama. Znanstvena nesigurnost obično proizlazi iz pet značajki znanstvene metode: odabrane varijable, obavljenog mjerenja, prikupljenih uzoraka, korištenih modela i kauzalnih odnosa. Znanstvena nesigurnost može također nastati iz proturječnosti postojećih podataka ili manjka nekih bitnih podataka.

Nesigurnost može utjecati na kvalitativne ili kvantitativne elemente analize. Razina znanja ili podataka za polazište odražava se razinom nesigurnosti, koju podnositelj prijave za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš mora navesti (procjena nesigurnosti, uključujući nedostatak podataka, nedostatan poznavanje materije, standardnu devijaciju, složenost, itd.) u usporedbi sa znanstvenim nesigurnostima u trenutnoj praksi.

Zbog manjka podataka Procjena rizika ne mora uvijek dati definitivne odgovore na sva pitanja. Dostupnost podataka za moguće dugoročne učinke, primjerice, može biti vrlo mala. U tim slučajevima moraju se razmotriti odgovarajući načini upravljanja rizikom (jamstva) u skladu s načelom predostrožnosti, kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi i na okoliš.

Kao opće načelo, Procjena rizika treba uključiti rezultate odgovarajućih istraživanja u mogućem rizik povezan s namjernim uvođenjem GMO-a u okoliš, uz sva jasno dokumentirana usporediva iskustva.

Koristan može biti pristup korak po korak (tj. svi koraci, počevši od pokusa s upotrebom u zatvorenim sustavima, preko namjernog uvođenja u okoliš, sve do stavljanja na tržište).

Podaci o svakom koraku trebaju se prikupljati što je ranije moguće za vrijeme postupka. Simulirani uvjeti okoliša u zatvorenom sustavu mogu dati rezultate bitne za namjerno uvođenje (na primjer, ponašanje mikroorganizama može se simulirati u mikrokozmina, ponašanje biljaka može se donekle simulirati u staklenicima).

2.3. Procjena rizika se treba izvoditi prema načelu slučaj po slučaj, što znači da se traženi podaci mogu razlikovati ovisno o vrsti GMO-a, njegovoj namjeni i mogućem primateljskom okolišu, uzimajući u obzir, inter alia, GMO-e koji su već u okolišu.

Procjena rizika treba koristiti načelo slučaj po slučaj zbog širokog raspona pojedinačnih značajki različitih organizama (GMO po GMO) i različitih vrsta okoliša (mjesto po mjesto i regiju po regiju).

Moguća je golema raznovrsnost učinaka na okoliš izazvanih genetski modificiranim mikroorganizmima (zbog njihove malene veličine i često nepoznatog međudjelovanja), biljkama (primjerice više biljke koje se koriste kao hrana i krmivo, ili drveće zbog svoje potencijalne dugovječnosti) i životinjama (primjerice, kukci zbog svoje malene veličine i visokog stupnja prilagodljivosti; ili morske ribe zbog visokog stupnja potencijalne rasprostranjenosti).

Nadalje, moguć je i širok raspon značajki okoliša (svojstvene mjestu 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 primateljskog okoliša bitne za GMO-e (na primjer, botaničke podatke o postojanju divljih srodnika GMO biljaka u različitim

poljoprivrednim ili prirodnim staništima u Europi).

Podnositelj izvještaja mora također uzeti u obzir potencijalno štetno međudjelovanje GMO-a s bilo kojim relevantnim GMO-ima koji su mogli biti namjerno uvedeni, uključujući ponovljena uvođenja istog GMO-a, kao što je upotreba proizvoda za zaštitu biljaka.

Ponovljena uvođenja, naspram povremenim uvođenjima, mogu s vremenom prouzročiti da visoka pozadinska razina GMO-a u okolišu postane stalna.

Ukoliko 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 ima li kakvih promjena u stupnju rizika,
- odredilo je li nužno u skladu s time izmijeniti upravljanje rizikom.

U slučaju pojavljivanja novih podataka, bez obzira je li potrebno trenutno poduzeti neke mjere, možda će biti potrebna nova Procjena rizika kako bi se ocijenila potreba za promjenom uvjeta autorizacije za uvođenje, ili kako bi se prilagodilo mjere upravljanja rizikom. Do novih podataka može se doći istraživanjem ili planovima za promatranje, ili relevantnim iskustvom stečenim na nekom drugom području.

Procjena rizika i promatranje (monitoring) čvrsto su povezani. Procjena rizika predstavlja temelj za planove promatranja, koji se usredotočuju na učinke na zdravlje ljudi i na okoliš. Rezultati promatranja mogu potvrditi Procjenu rizika ili dovesti do njezine ponovne procjene.

2.4. Još jedno opće načelo za Procjenu rizika jest da je potrebno provesti analizu »kumulativnih dugoročnih učinaka« bitnih za uvođenje. »Kumulativni dugoročni učinci« odnose se na akumulirane učinke na zdravlje ljudi i na okoliš, uključujući biološku raznolikost, plodnost tla, gubitak organskoga materijala iz tla, hranidbeni lanac za ljude i životinje, zdravlje životinja te probleme otpornosti na antibiotike.

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

- dugoročno međudjelovanje GMO-a i primateljskog okoliša,
- značajke GMO-a koje dugoročno postaju važne,
- ponovljena namjerna uvođenja,
- GMO-i namjerno uvedeni u okoliš.

Možda će biti potrebni daljnji podaci o pojedinačnim dugoročnim učincima (na primjer, višestruka otpornost na herbicide) te se mora provesti odgovarajuće istraživanje, djelomično unutar okvira planova za promatranje, koje može pribaviti važne podatke za procjenu kumulativnih dugoročnih učinaka.

3. METODOLOGIJA

3.1. Značajke GMO-a i uvođenja u okoliš

Procjena rizika mora uzeti u obzir relevantne tehničke i znanstvene pojedinosti glede značajki:

- primateljskog i roditeljskog organizma (organizama),
- genetskih modifikacija, bilo ugradnje ili izrezivanja dijela genetskog materijala, i relevantnih podataka o vektoru i donoru,
- GMO-a,
- planiranog uvođenja uključujući njegov opseg,
- potencijalni primateljski okoliš, i
- međudjelovanje navedenoga.

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

Podaci o primatelju, donoru, vektoru, genetskoj modifikaciji i GMO-u, na temelju potrebnih

podataka iz prijave namjernog uvođenja GMO-a u okoliš, ne ovise o okolišu u koji se GMO namjerava uvesti, niti o okolnostima pod kojima će biti uveden. Ti su podaci temelj za uočavanje bilo kakvih mogućih štetnih značajki (potencijalnih opasnosti) GMO-a. Znanje i iskustvo stečeno u uvođenju istog ili sličnog GMO-a u okoliš može pružiti važne podatke o mogućim opasnostima dotičnoga uvođenja.

Podaci o planiranom namjernom uvođenju GMO-a u okoliš i međudjelovanju između njih, odnose se na pojedinačne okoliše u koje će GMO biti uveden, kao i na uvjete, uključujući opseg uvođenja. Ti će podaci odrediti opseg svih mogućih štetnih značajki GMO-a i veličinu potrebnih zaštitnih zona utjecaja.

Značajke GMO-a i uvođenja u okoliš utvrđuju se i vrednuju u prvom dijelu studije o procjeni rizika iz članka 4. Pravilnika.

3.2. Koraci u analizi Procjene rizika

Pri sastavljanju zaključaka iz članka 6. Pravilnika, sljedećim koracima treba pridati posebnu pozornost kao glavnim elementima u postupku Procjene rizika.

Dijagram 1.: ŠEST KORAKA U ANALIZI PROCJENE RIZIKA

1. korak: Utvrđivanje značajki koje mogu izazvati štetne učinke	
2. korak: Procjena mogućih posljedica svakoga štetnog učinka, ako do njega dođe	3. korak: Procjena vjerojatnosti pojave svakoga utvrđenog pojedinačnoga štetnoga učinka
4. korak: Procjena rizika kojega predstavlja svaka od određenih značajki GMO-a	
5. korak: Primjena strategija upravljanja rizikom namjernog uvođenja GMO-a u okoliš	
6. korak: Određivanje sveukupnog rizika dotičnog GMO-a	

Pojam »štetni učinak« definiran je kao potencijal nekog organizma da štetno djeluje ili prouzrokuje štetne učinke na zdravlje ljudi ili na okoliš.

Pojam »rizik« označava kombinaciju opsega posljedica opasnosti, ukoliko do toga dođe, te vjerojatnost javljanja tih posljedica.

Koraci u analizi Procjene rizika se utvrđuju i vrednuju u drugom dijelu studije o procjeni rizika iz članka 5. Pravilnika te na temelju toga izrađuju zaključci iz članka 6. Pravilnika.

3.2.1. 1. korak: Utvrđivanje značajki koje mogu izazvati štetne učinke

Moraju se izdvojiti sve značajke GMO-a povezane s genetskom modifikacijom koje bi mogle prouzročiti štetne učinke na zdravlje ljudi i na okoliš. Uspoređivanje značajki GMO-a s značajkama najbližnjih nemodificiranih organizama u odgovarajućim uvjetima uvođenja ili korištenja pomoći će pri određivanju mogućih štetnih učinaka, posljedica genetske modifikacije u GMO-u. Važno je ne zanemariti niti jedan mogući štetni učinak zato što je vjerojatnost njegova 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 primateljskom okolišu te na genetsku raznolikost svake od tih populacija,

- izmijenjenu osjetljivost na patogene koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti i/ili stvaranje novih primatelja ili prenositelja,
- ometanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih, veterinarskih ili biljnih zaštitnih postupaka, primjerice prijenosom gena za otpornost na antibiotike koji se koriste u medicini i veterini,
- učinke na biogeokemiju (biogeokemijske cikluse), posebice na recikliranje ugljika i dušika putem promjena pri razlaganju organskih tvari u tlu.

Većina značajki koje mogu izazvati štetne učinke povezane su s dotičnim genom ili genima, namjerno su uvedene u GMO. Dodatni štetni učinci, na primjer pleiotropni učinci, mogli su nastati kao posljedica metode korištene za razvijanje GMO-a, te lokacije u genomu GMO-a u kojem je postignuta preinaka. Kada se u primatelja ugrađuje više od jednog gena mora se uzeti u obzir moguće međudjelovanje gena radi mogućih epigenetskih ili regulatornih učinaka.

Dok je moguću opasnost važno definirati što točnije, u mnogim će slučajevima biti korisno uzeti u obzir moguće opasnosti pod dolje navedenim naslovima, te potom specificirati pojedinu moguću opasnost izdvojenu u svrhu Procjene rizika (na primjer, ako je u određenom slučaju uočena mogućnost nastanka štetnih učinaka na zdravlje ljudi – alergenost i toksigenost – ona se u Procjeni rizika treba odvojeno razmotriti).

Ako je u GMO-u prisutna moguća opasnost, onda je ona uvijek prisutna te se može smatrati urođenom značajkom. Moguća opasnost može – uz zadanu vjerojatnost (3. korak) – povećati ozbiljnost negativnih posljedica, a one zauzvrat mogu biti različitih redova veličine (2. korak). Napokon, pojedinačne moguće opasnosti za svaki GMO moraju biti istaknute.

Na ovom stupnju Procjene rizika, međutim, nužno je razmotriti moguće opasnosti koje se javljaju kao posljedice genetske modifikacije koja može prouzročiti štetne učinke. 1. korak pruža znanstveni temelj za korake koji slijede u Procjeni rizika. Čak i na tom stupnju, ključno je za svaku pojedinačnu moguću opasnost odrediti specifičnu razinu znanstvene nesigurnosti kako bi se u kasnijim fazama ona mogla uzeti u obzir.

Štetni učinci mogu nastati izravno ili neizravno preko mehanizama koji mogu uključivati:

1. Širenje GMO-a u okolišu

Putevi rasprostranjivanja pokazuju moguće puteve širenja GMO-a ili moguće opasnosti u i unutar okoliša (na primjer, toksičnost za ljude: udisanje toksičnih mikroorganizama ili toksičnih proteina).

Potencijal GMO-a za širenje u okolišu ovisit će, primjerice, o:

- njegovoj biološkoj sposobnosti (GMO-i osmišljeni za bolji opstanak u ciljnom okolišu ekspresijom osobina koje dovode do povećanog razmnožavanja u prirodnom okolišu, ili kvalitativna i kvantitativna promjena u sastavu, ili GMO-i otporni na pritiske prirodnog odabira kao što su bolest ili abiotski stres poput vrućine, hladnoće, slanosti ili stvaranja anti-mikropskih tvari u mikroorganizmima),
- uvjetima namjernog uvođenja (posebice područje uvođenja i opseg, odnosno, broj uvedenih GMO-a),
- vjerojatnosti namjernog uvođenja, ili nenamjernog uvođenja u okoliš (na primjer, GMO-i za obradu),
- putevi raspršivanja vitalnog materijala (na primjer, sjemena, spora i tako dalje) putem vjetrova, vode, životinja itd.
- određenim uvjetima okoliša (specifičnima za mjesto ili regiju): kako bi se omogućila procjena mjesto po mjesto ili regiju po regiju, može biti korisno klasificirati podatke prema području staništa, koji odražavaju aspekte primateljskog okoliša važne za dotični GMO (na primjer, botaničke podatke o učestalosti divljih srodnika GMO biljaka koji se mogu

međusobno križati u različitim poljoprivrednim ili prirodnim staništima u Europi).

Važno je također procijeniti koliko će dugo pojedini GMO ili određeni broj GMO-a određene vrste općenito vjerojatno moći preživjeti, kao i njegovu spremnost da se razmnoži i udomaći u različitim staništima. Bit će potrebno razmotriti oblike za razmnožavanje, preživljavanje i neaktivne oblike, uključujući, naprimjer:

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

Opći potencijal širenja može znatno varirati, ovisno o vrsti, genetskoj modifikaciji i primateljskom okolišu, primjerice, uzgajanje biljaka u pustinji ili riba u moru.

2. Prijenos promijenjenoga genetskog materijala u organizme iste ili druge vrste

Moguća opasnost može izazvati štetne učinke putem prijenosa gena unutar iste vrste ili na drugu vrstu (vertikalni i horizontalni genski prijenos). Brzina i opseg genetskog prijenosa na druge vrste (obično spolno kompatibilne u slučaju viših organizama) ovisit će, naprimjer, o:

- reproduktivnim značajkama samog GMO-a, uključujući modificirane sekvence,
- uvjetima uvođenja, te pojedinačnim uvjetima u okolišu kao što je klima (naprimjer, vjetar),
- razlikama u reproduktivnoj biologiji,
- poljoprivrednoj praksi,
- dostupnosti potencijalnih partnera za križanje,
- vektora za prijenos i oprašivanje (na primjer, kukci ili ptice, životinje općenito),
- dostupnosti domaćina za parazite.

Učestalost specifičnih štetnih učinaka putem prijenosa gena može biti povezana s brojem uvedenih GMO-a. Velika polja GM biljaka mogu imati sasvim drugačiji potencijal za prijenos gena nego mala polja, čak i na temelju proporcionalnosti. Štoviše, kvalitativni i kvantitativni podaci o postojanju potencijalnih partnera za križanje ili primatelja (za biljke unutar dotičnih udaljenosti) vrlo su važni.

U slučaju viših biljaka i životinja, potrebno je ustanoviti daljnje razlikovanje u vezi s mogućim prijenosom gena na istu, te više ili manje srodne vrste.

U slučaju mikroorganizama, horizontalni prijenos gena igra važniju ulogu. Određeni dijelovi genetskog materijala mogu se lako prenositi između srodnih organizama, na primjer, putem plazmida ili faga. Potencijalno brza stopa razmnožavanja mikroorganizama može omogućiti prijenos gena na relativno visokim razinama u usporedbi s višim organizmima.

Prijenos promijenjenih gena može nakon nekog vremena dovesti do miješane populacije GMO-a ili do različitih kombinacija gena i biljaka, što zatim može prouzročiti nastajanje složenih uzoraka vrlo dugotrajnih štetnih učinaka. Oni će postajati sve složeniji što se više različitog GM materijala bude unosilo u okoliš.

U nekim slučajevima metoda genetske modifikacije može izmijeniti potencijal prijenosa gena, kao u slučaju neintegriranih plazmida i viralnih vektora. Metoda genetskog modificiranja može također smanjiti potencijal prijenosa gena, naprimjer, transformacija kloroplasta.

Prijenos gena može rezultirati ustrajnošću unesenoga genetskog materijala u prirodnoj populaciji. Ako GMO ima potencijala za prijenos gena, to ne znači nužno urođeni rizik ili promjenu sposobnosti preživljavanja, udomaćivanja ili uzrokovanja štetnih učinaka. To će ovisiti o unesenom genetskom materijalu, vrsti i primateljskom okolišu, uključujući potencijalne primatelje.

3. Fenotipska i genetska nestabilnost

Potrebno je razmotriti stupanj u kojem genetska (ne)stabilnost može dovesti do fenotipske (ne)stabilnosti i rezultirati opasnim učinkom. Nestabilnost genetske modifikacije u nekim slučajevima može rezultirati povratkom u divlji tip fenotipa. Potrebno je razmotriti i druge slučajeve, naprimjer:

- ako, u GM liniji biljke koja sadrži više od jednog promijenjenog gena, postupak naknadnog razdvajanja uzrokuje razdvajanje tih gena kod potomstva, mogu se dobiti biljke s manje promijenjenih gena ali s novim fenotipovima,
- ako oslabljeni mutanti, zbog nestabilnosti (zbog konstrukcije određene mutacije) mogu povratiti svojstvo,
- ako dupliciranje gena dovede to utišavanja gena,
- ako je broj kopija gena velik,
- ako ponovna ugradnja pokretnih genetičkih elemenata dovodi do novih fenotipova, zbog inaktivacije promijenjenog gena,
- ako je razina ekspresije promijenjenog gena važna (na primjer, vrlo niska ekspresija neke toksične tvari), genetska nestabilnost regulatornih elemenata može dovesti do više ekspresije. Fenotipska nestabilnost može nastati međudjelovanjem s okolišem za vrijeme kultivacije, pa bi stoga u Procjeni rizika trebalo razmotriti učinke čimbenike okoliša i poljoprivrede na ekspresiju promijenjenih gena.

Ako je ekspresija promijenjenog gena ograničena na određeni dio u GMO-u (kao što je određeno biljno tkivo), nestabilnost regulacije može dovesti do ekspresije u čitavom organizmu. U tom kontekstu regulatorni signali (kao što su promotori) igraju važnu ulogu i trebaju se razmotriti.

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

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

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

4. Međudjelovanje s drugim organizmima (osim razmjenegenetskog materijala/peludi)

Moguća međudjelovanja s drugim organizmima, uključujući druge GMO-e, moraju se pažljivo procijeniti, uzimajući u obzir složenost multitrofičkih međudjelovanja. Izravna opasna međudjelovanja koje mogu izazvati štetne učinke mogu uključivati:

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

Općenito govoreći, ako se sposobnost prilagođavanja genetskim modificiranjem poveća, dotični GMO može napasti novi okoliš i zamijeniti postojeće vrste. Često je pojava specifičnih štetnih učinaka proporcionalno povezana s opsegom uvođenja.

5. Promjene u upravljanju, uključujući, ako je primjenjivo, poljoprivrednu praksu

Važnost promjena u postupcima upravljanja kao neizbježna posljedica namjernog uvođenja GMO-a mora se procijeniti na temelju postojećih postupaka. Promjene u upravljanju

obrađivim površinama mogle bi, primjerice, biti povezane sa:

- sjetvom, sađenjem, rastom, žetvom ili transportom uroda (naprimjer, sađenjem na malim ili velikim poljima), tempiranjem,
- rotacijom usjeva (na primjer, uzgojem iste vrste biljaka svake godine ili svake četvrte godine),
- nadzorom bolesti i nametnika (na primjer, vrsta i doziranje insekticida za biljke, ili antibiotika za životinje, ili alternativne mjere),
- upravljanjem otpornosti (na primjer, vrsta i doziranje herbicida za biljke koje podnose herbicide, ili promjena u korištenju biološke kontrole putem Bt proteina, ili virusa),
- izolacijom u kopnenim ili vodenim poljoprivrednim sustavima (naprimjer, izolacijske udaljenosti u uzgoju biljaka ili kvaliteta izolacije u uzgajalištima ribe),
- poljoprivrednom praksom (uzgajanjem GMO-a i konvencionalnih oblika, uključujući ekološki uzgoj),
- upravljanjem u nepoljoprivrednim sustavima (naprimjer, izolacijske udaljenosti prirodnih staništa od područja sadnje GMO-a).

3.2.2. 2. korak: Procjena mogućih posljedica svakoga štetnog učinka, ako do njega dođe

Potrebno je procijeniti opseg posljedica svakoga potencijalnog štetnog učinka.

Osim procjene vjerojatnosti mogućih opasnih značajki (vidi poglavlje 3.2.3., 3. korak), procjenjivanje opsega posljedica važan je dio procjene rizika. Opseg je stupanj do kojega će posljedice bilo kojega mogućega opasnog učinka GMO-a kojega treba namjerno uvesti, biti ostvarene.

Opseg se određuje u odnosu na polazište, a vjerojatno će biti pod utjecajem:

- genetske modifikacije,
- svakoga utvrđenog štetnog učinka,
- broja uvedenih GMO-a (opsega),
- okoliša u koji će GMO-i biti namjerno uvedeni,
- okolnosti namjernog uvođenja, uključujući mjere nadzora,
- kombinacije gore navedenoga.

Moraju se procijeniti posljedice za druge organizme, populacije, vrste ili ekosustave izložene GMO-u za svaki utvrđeni štetni učinak. To zahtijeva detaljno poznavanje okoliša u koji će se GMO pustiti (mjesto, regija), kao i metode uvođenja. 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 učinaka.

U kvantitativnom smislu, opseg bi se trebao, ako je to moguće, izražavati kao »visok«, »umjeren«, »nizak« ili »zanemariv«. U nekim slučajevima nema štetnog učinka 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 pruže 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 razdoblju. Te promjene mogu uključivati smanjenje ili potpuno iskorjenjivanje vrste, što dovodi do negativnog učinka na funkcioniranje ekosustava i/ili drugih povezanih ekosustava. Takve promjene vjerojatno neće biti lako vratiti u prvotno stanje, a svaki oporavak ekosustava koji će se dogoditi vjerojatno će biti spor,
- »umjerene posljedice« mogu biti znatne promjene u gustoći populacije drugih organizama,

ali koje neće dovesti to potpunog iskorjenjivanja neke vrste ili do bilo kakvoga značajnog učinka na ugrožene ili korisne vrste. Mogu se uključiti popratne prijelazne i korjenite promjene u populaciji, ako ih bude moguće vratiti u prvotno stanje. Mogući su dugoročni učinci, ukoliko nema nikakvih ozbiljnih učinaka na funkcioniranje ekosustava,

- »slabe posljedice« mogu biti beznačajne promjene u gustoći populacije drugih organizama, koje ne dovode do potpunog iskorjenjivanja niti jedne vrste niti imaju ikakvih negativnih učinaka na funkcioniranje ekosustava,
- »zanemarive posljedice« značilo bi da nisu prouzročene nikakve značajne promjene niti u jednoj od populacija u okolišu ili u ekosustavima.

Gore navedeni primjeri opisuju moguće štetne učinke GMO-a na populacije, iako bi u nekim slučajevima moglo biti prikladnije razmotriti vjerojatne učinke na pojedinačne organizme. Samo jedna moguća opasnost može imati više od jednoga štetnog učinka, a opsezi 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 se mogu naći pogođenima (kao što su vrste, populacije, trofičke razine, ekosustavi) uključujući moguće učinke i razinu nesigurnosti.

3.2.3. 3. korak: Procjena vjerojatnosti pojave svakoga utvrđenoga pojedinačnoga štetnog učinka

Jedan od glavnih čimbenika pri procjenjivanju vjerojatnosti ili mogućnosti pojave štetnih učinaka su značajke okoliša u kojega se namjerava pustiti GMO, te način uvođenja. Osim opsega posljedica opasnosti (vidi poglavlje 3.2.2., 2. korak), procjena vjerojatnosti pojave štetnih učinaka još je jedan važan dio procjene rizika. Ovim se korakom procjenjuje stupanj vjerojatnosti stvarnog pojavljivanja štetnih učinaka. U nekim je slučajevima potrebno obratiti pažnju i na vjerojatnost i na učestalost. Kao u 2. koraku (procijeniti moguće posljedice svakoga štetnog učinka, ako do njega dođe), osim same opasnosti, broj GMO-a, primateljski okoliš i uvjeti uvođenja također su važni za određivanje vjerojatnosti. Među važne čimbenike spadaju klimatski, geografski i demografski uvjeti, tlo, te vrste flore i faune u potencijalnom primateljskom okolišu.

Glede sposobnosti preživljavanja, potrebno je, dakle, procijeniti udio GMO-a koji će vjerojatno preživjeti, izvan namijenjenih mjera upravljanja rizikom predloženih za namjerno uvođenje. Potrebno je razmotriti vjerojatni broj takvih slučajeva ili stupanj u kojem će se desiti prijenos za slučajeve u kojima će vjerojatno doći do genetskog prijenosa. Ako GMO ima patogene ili toksične značajke, treba procijeniti udio ciljnih organizama u okolišu koji će vjerojatno osjetiti učinak.

Nadalje, vjerojatnost pojave učinka ovisit će o specifičnim mjerama upravljanja rizikom koje mogu spriječiti takve učinke (naprimjer, ako je širenje peludi onemogućeno uništenim cvatovima).

Relativnu vjerojatnost posljedica vjerojatno neće biti moguće procijeniti za svaki utvrđeni štetni učinak, ali će ona moći biti izražena izrazima »visoka«, »umjerena«, »niska« ili »zanemariva«.

Gore navedeni primjeri predstavljaju potencijalni štetni učinak GMO-a na populacije, iako bi u nekim slučajevima bilo prikladnije razmotriti vjerojatne učinke na pojedinačne organizme. Jedna moguća opasnost može prouzročiti više od jednoga štetnog učinka, pa vjerojatnost pojedinačnoga štetnog učinka može također biti različita. Štetni učinci jedne moguće opasnosti na zdravlje ljudi, poljoprivredna ili prirodna staništa može varirati.

Vjerojatnost se može sažeti tako da pokriva sve ekološke cjeline koje se mogu naći

pogođenima (kao što su vrste, populacije, trofičke razine, ekosustavi) uključujući moguće učinke i razinu nesigurnosti.

3.2.4. 4. korak: Procjena rizika kojega predstavlja svaka od određenih značajka GMO-a

Procjena rizika za zdravlje ljudi ili za okoliš kojega predstavlja svaka utvrđena značajka GMO-a koji može izazvati štetne učinke treba biti što opsežnija, uz kombinaciju vjerojatnosti pojave štetnog učinka i opsega posljedica, ako do njega dođe.

Na temelju zaključaka iz 2. i 3. koraka, potrebno je napraviti procjenu rizika od štetnih učinaka za svaku moguću opasnost utvrđenu 1. korakom. Mogućnost kvantitativne procjene je ponovo malo vjerojatna. Procjena za svaku opasnost treba uzeti u obzir:

- opseg posljedica (»visoka«, »umjerena«, »niska« ili »zanemariva«),
- vjerojatnost pojave štetnog učinka (»visoka«, »umjerena«, »niska« ili »zanemariva«),
- uključuje li opasnost više od jednog štetnog učinka, opseg i vjerojatnost svakoga pojedinačnog štetnog učinka.

Svaki se GMO treba razmotriti po načelu slučaj po slučaj. Svaki općeniti pokušaj da se kvantificira gore opisano mora se izvoditi vrlo pažljivo. Primjerice, u jednom slučaju se visoki opseg posljedica štetnog učinka može kombinirati sa zanemarivom vjerojatnošću pojave toga učinka, što će prouzročiti širok raspon, od visokog do zanemarivog rizika. Rezultat će ovisiti o okolnostima dotičnoga slučaja i o vaganju određenih čimbenika od strane podnositelja izvještaja, što sve treba biti jasno izneseno i opravdano u zapisniku Procjene rizika.

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

- predviđanjima i projekcijama provedenim u različitim stupnjevima Procjene rizika,
- različitim znanstvenim procjenama i stajalištima,
- nesigurnostima,
- poznatim granicama mjera oslabljivanja,
- zaključcima koji se mogu izvesti iz tih podataka.

Iako se Procjena rizika treba temeljiti na mjerljivim rezultatima, vjerojatno je da će mnogi rezultati Procjene rizika morati biti kvalitativni. No nužno je, gdje je god to moguće, dobiti relativne rezultate Procjene rizika (u usporedbi s nemodificiranim organizmima, naprimjer), čak i kada su kvalitativni.

3.2.5. 5. korak: Primjena strategija upravljanja rizikom namjernog uvođenja GMO-a u okoliš

Procjena rizika može utvrditi rizike koji zahtijevaju mjere upravljanja, pa je potrebno odrediti strategiju upravljanja rizikom.

Prije primjene mjera za upravljanje rizikom, treba, u svrhu sprječavanja, razmotriti izmjenu uvođenja, po mogućnosti dok je rizik zanemariv.

Ovo treba uzeti u obzir u koracima 1. do 4. Upravljanje rizikom treba nadzirati utvrđeni rizik i pokriti nesigurnosti. Sigurnosne mjere trebaju biti razmjerne razini rizika i razini 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 mjere trebaju jasno postići taj cilj. Na primjer, 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 uvođenja na područje na kojem nema izloženosti

određenom riziku (kao što su biljne vrste).

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

Podrobni postupci upravljanja rizikom ovisit će o:

- upotrebi GMO-a (vrsta i opseg namjernog uvođenja),
- vrsti GMO-a (na primjer, genetski modificirani mikroorganizmi, viša jednogodišnja biljka, viša višegodišnja biljka ili životinja, GMO s jednom ili višestrukom modifikacijom),
- općoj vrsti staništa (na primjer, biogeokemijski status, klima, dostupnost međusobnih i međusobno specifičnih partnera za križanje, središta porijekla, povezanost različitih staništa),
- vrsti poljoprivrednog staništa (na primjer, poljoprivreda, šumarstvo, vodena kultura, seosko područje, veličina mjesta, broj različitih GMO-a),
- vrsti prirodnog staništa (naprimjer, status očuvanih područja).

Implikacije upravljanja rizikom trebaju biti jasno navedene, u smislu nužnih prilagodbi pokusima, te posljedičnog smanjenja rizika koje će vjerojatno biti postignuto.

3.2.6. 6. korak: Određivanje sveukupnog rizika dotičnog GMO-a

Procjena općeg rizika GMO-a treba biti učinjena uzimajući u obzir sve predložene strategije upravljanja rizikom.

Na temelju 4. i, ako je prikladno, 5. koraka, trebalo bi napraviti konačnu procjenu općenitog rizika, uključujući opseg i vjerojatnost pojave štetnih učinaka GMO-a, na temelju kombinacije rizika od svakoga pojedinačnog štetnog učinka, uključujući kumulativne učinke drugih GMO-a. Ova konačna procjena treba biti izražena kao sažetak općih rizika namjernog uvođenja u okoliš, uključujući opće nesigurnosti.