

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

1344

Na temelju članka 39. stavka 4. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine« broj 70/05) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU I OPSEGU PROCJENE RIZIKA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ILI PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE ILI POTJEČU OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA, METODOLOGIJI ZA IZRADU PROCJENE I UVJETIMA KOJE MORA ISPUNJAVATI PRAVNA OSOBA ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, metodologija za izradu procjene rizika, te uvjeti koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika.

Članak 2.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *proizvod od GMO-a* označava pripravak koji se sastoji ili sadrži jedan ili više GMO-a bez obzira na stupanj obrade koji je namijenjen za stavljanje na tržište,
2. *stavljanje GMO-a i proizvoda na tržište* znači učiniti GMO i proizvode dostupnima trećoj strani, bilo uz plaćanje ili besplatno,
3. *organizam primatelja* je stanica ili organizam koji prima genetski materijal postupcima genetičkog inženjerstva od organizma darivatelja, umnaža ga, te prenosi na potomstvo,
4. *organizam darivatelja* je organizam iz kojeg se uzima genetski materijal za prijenos u primateljski organizam,
5. *vektor* jest prenositelj genetskog materijala ili odgovarajućih staničnih dijelova iz organizma darivatelja u organizam primatelja,
6. *umetak* je genetski materijal koji se umeće u vektor,
7. *vaskularne biljke* jesu biljke koje se uvrstavaju u taksonomsku skupinu sjemenjača (*Spermatophytæ*), golosjemenjače (*Gymnospermae*) i kritosjemenjače (*Angiospermae*),
8. *Hrvatska agencija za hranu* (u daljnjem tekstu: HAH) obavlja znanstvene i stručne poslove procjene rizika i obavješćavanja o rezultatima procjene rizika sukladno propisima o zdravstvenoj ispravnosti hrane i hrane za životinje.

Članak 3.

Predmet procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a jest utvrđivanje, analiza i ocjena mogućih štetnih utjecaja i posljedica određenog GMO-a na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, zdravlje životinja i s time određivanja stupnja opasnosti. Sukladno navedenoj procjeni određuju se potrebne mjere nadzora i upravljanja rizikom sukladno uvjetima propisanim ovim Pravilnikom.

Pri utvrđivanju, analizi i ocjeni mogućih štetnih učinaka na okoliš i na zdravlje ljudi, potrebno je uzeti u obzir sljedeće učinke:

- *izravne*, koji obuhvaćaju primarne učinke genetski modificiranih organizama i nisu posljedica drugih uzročno povezanih događaja,
- *neizravne*, prouzročene slijedom događaja putem mehanizama poput međudjelovanja s drugim organizmima, prijenosa genetskog materijala ili promjena u uporabi ili upravljanju,
- *trenutne* uočene u razdoblju uvođenja GMO-a, koji mogu biti izravni ili neizravni,
- *odgođene* 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,
- *kumulativne dugoročne* koji se odnose na akumulirane učinke na okoliš, zdravlje ljudi, na rast i razvoj životinja i biljaka, plodnost tla, razgradnju organskih sastojaka u tlu, prehrambenu vrijednost hrane za životinje, biološku raznolikost i otpornost organizama na antibiotike.

Članak 4.

Kao moguće štetne učinke koje mogu prouzročiti GMO-i ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a potrebno je uzeti u obzir osobito:

- bolesti kod ljudi, uključujući alergijske ili toksične učinke,
- bolesti 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 žarišta ili prijenosnika,
- ugrožavanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih ili veterinarskih tretmana ili tretmana zaštite bilja, na primjer prijenos gena koji omogućuju otpornost na antibiotike korištene u medicini i veterini,
- učinke na biogeokemiju (biogeokemijske cikluse), osobito ciklus recikliranja ugljika i dušika kroz promjene u razlaganju organskog materijala u tlu.

Pri utvrđivanju mogućih štetnih učinaka treba uzeti u obzir sve mehanizme koji izravno ili neizravno omogućavaju da se ti štetni učinci lako pojave, a osobito:

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

Članak 5.

Procjenu rizika potrebno je izraditi na znanstveno utemeljen i transparentan način na osnovi raspoloživih i tehničkih podataka.

Procjenu rizika potrebno je izraditi za svaki slučaj pojedinačno, što znači da potrebni podaci mogu varirati ovisno o vrsti GMO-a, njihovoj namjeni i potencijalnom okolišu koji ih prima, uzevši u obzir između ostaloga i GMO-e koji su već prisutni u tome okolišu.

Potrebno je obvezno utvrđene značajke GMO-a i način njegove uporabe koji može prouzročiti

štetne učinke usporediti sa značajkama i načinom uporabe roditeljskog organizma. Pri utvrđivanju i vrednovanju mogućih štetnih učinaka na okoliš, zdravlje ljudi i zdravlje životinja ne smije se zanemariti niti jedan mogući štetni učinak koliko god mala bila vjerojatnost njegove pojave.

Procjena rizika sastoji se od sljedećih dijelova:

1. prvi dio kojim se utvrđuju i analiziraju značajke GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a koji se stavljaju na tržište, podatke o uvjetima stavljanja na tržište, te podatke o načinu uporabe,
2. drugi dio kojim se u šest koraka utvrđuju i ocjenjuju mogući štetni utjecaji stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a,
3. treći dio u kojem se navodi zaključak procjene rizika,
4. četvrti dio u kojem se opisuje postupak procjene rizika,
5. peti dio u kojem se navode podaci o pravnoj osobi koja je izradila procjenu rizika.

Članak 6.

U prvom dijelu procjene rizika potrebno je utvrditi i analizirati značajke GMO-a i proizvoda na temelju sljedećih značajki:

1. primatelja ili jednog ili više roditeljskih organizama,
2. jedne ili više genetske modifikacije, neovisno radi li se o promijeni, ugradnji ili izrezivanju genetskog materijala, te podataka o vektoru i darivatelju GMO-a,
3. namjernog uvođenja i korištenja, uključujući i razmjere potencijalnog okoliša koji ga prima, te
4. njihova međudjelovanja.

Članak 7.

U drugom dijelu procjene rizika potrebno je:

1. utvrditi sve značajke GMO-a koje mogu dovesti do štetnih učinaka za zdravlje ljudi, životinja ili za okoliš, pri čemu se značajke GMO-a uspoređuju sa značajkama nemodificiranog organizma u odgovarajućim uvjetima uvođenja ili korištenja i procjenjuju potencijalne posljedice svakog štetnog učinka, ako do njega dođe,
2. odrediti opseg štetnog utjecaja GMO-a pri čemu treba uzeti u obzir i važnost okoliša u koji se GMO namjerava/ju ispuštati i način ispuštanja,
3. procijeniti vjerojatnost pojave svakog utvrđenog potencijalnog štetnog učinka pri čemu treba uzeti u obzir i važnost okoliša u koji se GMO namjerava/ju ispuštati, i način ispuštanja,
4. razraditi procjenu rizika za zdravlje ljudi ili okoliš koju predstavlja svaka utvrđena značajka GMO-a s mogućnošću uzrokovanja štetnih učinaka, uzevši u obzir kombinaciju vjerojatnosti pojave štetnog učinka i opseg posljedica ako se pojave,
5. utvrditi rizike kojima je potrebno upravljati i načine kako njima najbolje upravljati, utvrditi strategiju upravljanja,
6. utvrditi ukupne rizike za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječu od GMO-a uzevši u obzir sve predložene strategije upravljanja rizicima.

Članak 8.

Ako je predmet procjene rizika stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a različitih od vaskularnih biljnih vrsta u prijavi za stavljanje prvi put na tržište potrebno je navesti:

1. vjerojatnost da GMO postane postojan i invazivan u prirodnim staništima,

2. sve selektivne prednosti i nedostatke GMO-a i vjerojatnost ostvarenja istih u uvjetima predloženog stavljanja na tržište,
3. mogućnost prijenosa gena na druge vrste u uvjetima predloženog stavljanja na tržište i sve selektivne prednosti i nedostatke koje bi ti organizmi dobili,
4. mogućnost neposrednog i/ili odgođenog utjecaja izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMO-a i ciljanih organizama (ako ih ima),
5. potencijalni neposredni i/ili odgođeni utjecaj izravnih i neizravnih međudjelovanja GMO-a i neciljanih organizama, uključujući utjecaj na populacijske razine konkurenata, plijena domaćina, simbionta, predatora, parazita i patogena,
6. moguće neposredne i/ili odgođene učinke na zdravlje ljudi nastalih iz potencijalnih izravnih ili neizravnih međudjelovanja GMO-a i osoba koje s njima rade, dolaze u kontakt ili su u blizini mjesta stavljanja na tržište,
7. moguće neposredne i/ili odgođene učinke na zdravlje životinja i posljedice za hranidbeni lanac 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 biogeokemijske procese nastale iz potencijalnih izravnih i neizravnih međudjelovanja GMO-a i ciljanih i neciljanih organizama u blizini ispuštanja GMO-a,
9. 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 ne-GMO organizme.

Članak 9.

Ako je predmet procjene rizika stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificirane vaskularne biljne vrste (u daljnjem tekstu: GMVB) pri izradi procjene rizika potrebno je uključiti sljedeće podatke:

1. vjerojatnost 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, uvođenja GMVB te sve selektivne prednosti i nedostatke koje bi te biljne vrste dobile,
4. moguće trenutne i/ili odgođene utjecaje na okoliš izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMVB-e i ciljanih organizama, poput predatora, parazita i predatora ako ih ima,
5. moguće trenutne i/ili odgođene utjecaje na okoliš izravnih i neizravnih međudjelovanja GMVB i neciljanih organizama (uzevši u obzir i organizme koji su u međudjelovanju s ciljanim organizmima) uključujući utjecaj na populacijske razine 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-e i osoba koje s njom rade, dolaze u kontakt ili su u blizini uvođenja GMVB,
7. moguće trenutne i/ili odgođene učinke na zdravlje životinja i posljedice za hranidbeni lanac nastale u uporabi kao hrana za životinje,
8. moguće trenutne 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,
9. moguće trenutne i/ili odgođene, izravne ili neizravne učinke na okoliš posebnih tehnika pri uzgoju, zaštiti i žetvi, odnosno berbi GMVB-a, kada su one drugačije od upotrijebljenih ili predviđenih za roditeljske biljke.

Članak 10.

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

U četvrtom dijelu procjene rizika upozorava se i na moguće nedostatke procjene u smislu utvrđivanja i ocjenjivanja mogućih štetnih učinaka GMO-a na zdravlje ljudi i okoliš, te utvrđuje vjerojatnost da se štetni učinci pojave, ako je tijekom provedbe bilo objektivnih poteškoća.

Članak 11.

U petom dijelu procjene rizika navode se podaci o pravnoj osobi koja je izradila procjenu rizika i svim osobama koje su sudjelovale u izradi procjene rizika.

Procjenu rizika i njezine sastavne dijelove svojim potpisom obvezno potvrđuje odgovorna osoba pravne osobe ovlaštene za izradu procjene rizika.

Članak 12.

Opća načela i metodologija procjene rizika za okoliš ili stavljanje na tržište GMO-a tiskana su u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

Članak 13.

Procjenu rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a izrađuje pravna osoba koja ima ovlaštenje ministra nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) po pribavljenoj suglasnosti ministra nadležnoga za poljoprivredu, ribarstvo i ruralni razvoj.

Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka mora ispunjavati sljedeće uvjete:

- imati registriranu djelatnost za izradu procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a,
- imati najmanje 3 osobe s visokom stručnom spremom zaposlene u radnom odnosu, preporučljiv doktorat znanosti iz područja molekularne biologije i/ili biotehnologije,
- imati odgovarajući radni prostor, bilo u vlasništvu ili u zakupu u trajanju propisanom za važenje ovlaštenja za obavljanje djelatnosti procjene rizika, u kojemu će obavljati sve potrebne radnje u postupku izrade procjene rizika, osim one koje se po prirodi stvari obavljaju u otvorenom prostoru.

Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka može po potrebi odgovarajućim ugovorom angažirati vanjske stručnjake specijalizirane za pojedina područja neophodna za izradu procjene rizika (genetika, agronomija, veterina, medicina, šumarstvo, biotehnologija i sl.), uz obveznu prethodnu prijavu ministarstvu nadležnom za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Članak 14.

Pravna osoba iz članka 13. stavka 1. ovoga Pravilnika obvezna je uz zahtjev za izdavanje ovlaštenja za izradu procjene rizika za stavljanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a priložiti sljedeće:

- 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 sukladno ovom Pravilniku, te ostale dokaze o radnom iskustvu, istraživanjima i njihovim rezultatima, popisom objavljenih stručnih i/ili znanstvenih radova, domaćoj i/ili međunarodnoj suradnji na području problematike GMO-a, te podatke o specijalističkim stručnim usavršavanjima
– ostale dokaze po potrebi.

Članak 15.

Na temelju zahtjeva pravne osobe, pisanih dokaza te neposrednim očevitom radnog prostora Ministarstvo utvrđuje ispunjavanje uvjeta za ishođenje ovlaštenja za izradu procjene rizika. Za utvrđivanje ispunjavanja uvjeta za izradu procjene rizika Ministarstvo imenuje stručno povjerenstvo od tri člana..

Ministarstvo donosi rješenje o ispunjavanju uvjeta pravne osobe za davanje ovlaštenja za izradu procjene rizika koje se dostavlja ministarstvu nadležnom za poljoprivredu, ribarstvo i ruralni razvoj na suglasnost.

Popis pravnih osoba ovlaštenih za izradu procjene rizika objavljuje se u »Narodnim novinama«.

Članak 16.

Ovlaštenje za izradu procjene rizika daje se pravnoj osobi iz članka 13. stavka 1. ovoga Pravilnika na rok od 5 godina.

Šest mjeseci prije isteka roka iz stavka 1. ovoga članka zainteresirana pravna osoba može podnijeti zahtjev za ponovno davanje ovlaštenja.

Članak 17.

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

Ministarstvo može zatražiti da se radi poduzimanja pojedinih radnji u postupku davanja ovlaštenja za izradu procjene rizika prilože uplatnice troškova od strane podnositelja zahtjeva.

Članak 18.

Pravnoj osobi iz članka 13. stavka 1. ovoga Pravilnika oduzet će se ovlaštenje za izradu procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a prije isteka roka iz članka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika ako se:

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

Članak 19.

Ministarstvo vodi evidenciju pravnih osoba iz članka 13. stavka 1. ovoga Pravilnika koje su ovlaštene za izradu procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a i njihovih vanjskih stručnih suradnika.

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.

ZAVRŠNA ODREDBA

Članak 20.

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

Klasa: 011-02/07-04/11

Urbroj: 534-08-1-3/1-08-1

Zagreb, 2. travnja 2008.

Ministar

mr. Darko Milinović, dr. med., v. r.

PRILOG I.

OPĆA NAČELA I METODOLOGIJA PROCJENE RIZIKA ZA OKOLIŠ ILI STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO-a

1. UVOD

Procjena rizika je znanstveno-stručna analiza kojom se utvrđuju, analiziraju i ocjenjuju mogući štetni utjecaji određenog GMO-a na biološku raznolikost i/ili zdravlje ljudi, procjenjuje rizik stavljanja na tržište te sukladno toj procjeni određuju potrebne mjere nadzora i upravljanja rizikom, sukladno uvjetima propisanim ovim Pravilnikom.

Kao jednu od općih obveza prema odredbama ovoga Pravilnika potrebno je osigurati da se mogući štetni učinci na zdravlje ljudi i na okoliš, do kojih može doći izravno ili neizravno, točno procjenjuju na temelju svakog pojedinačnog slučaja uzimajući u obzir djelovanje na organizam ili okoliš prema prirodi unesenog organizma te okoliša koji ga prima. Procjena rizika za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a provodi se sukladno odredbama ovoga Pravilnika.

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

Pravna osoba mora predati izvješće uključujući i procjenu rizika za stavljanje na tržište GMO ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, sukladno odredbama ovoga Pravilnika.

Ovaj Prilog u glavnim crtama iznosi ciljeve i načela, kao i metodologiju za procjenu rizika za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, kako bi se pomoglo podnositeljima izvještaja, olakšalo nadležnim tijelima obavljanje cjelovite i odgovarajuće procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a sukladno odredbama ovoga Pravilnika te kako bi se učinilo postupak procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje

ili potječu od GMO-a transparentnim općoj javnosti.

Šest koraka u izradi procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a navedeni su u poglavlju 4.2. ovoga Priloga.

2. CILJ

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

Procjena rizika. stavljanja na tržište vrlo često, iako ne nužno, uključuje namjerno uvođenje u okoliš, ali se uvijek odnosi na namjerno stavljanje na tržište (primjerice, poljoprivredni proizvodi koji sadrže ili se sastoje od GMO-a, a koriste se samo za prehranu 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 uvođenje i procjene rizika za stavljanje na tržište, zbog primjerice razlika u postojećim podacima, vremenskom razdoblju i području.

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

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

3. OPĆA NAČELA

Sukladno načelu predostrožnosti, procjenu rizika potrebno je temeljiti na sljedećim općim načelima:

Uočene značajke GMO-a i njegove upotrebe koje mogu uzrokovati štetne učinke trebaju se usporediti s karakteristikama nemodificiranog organizma iz kojega je nastao te s njegovom uporabom u odgovarajućim situacijama.

Prije nego što je moguće odrediti bilo kakve štetne značajke GMO-a, potrebno je utvrditi polazište primateljskog okoliša, uključujući organizme i njihove interakcije u njemu, kao i njihove poznate varijacije. Polazište služi kao točka za usporedbu s kojom se mogu usporediti sve buduće promjene. Na primjer, 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, točke za usporedbu bi uključivale odgovarajuće istorodne linije. Ako se usjevi razvijaju pomoću povratnog križanja, u takvim je slučajevima važno da se u pokusu sadržajne jednakovrijednosti koristi najprikladniji nadzor 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 za usporedbu kako bi se omogućila usporedba. Polazište će u znatnoj mjeri ovisiti o okolišu primatelju, uključujući biotičke i abiotičke čimbenike (npr. prirodno očuvana staništa, poljoprivredna zemljišta ili zagađeno tlo) ili kombinaciju različitih okoliša.

Procjena rizika treba se 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 karakteristika znanstvene metode: odabrane varijable, obavljenog mjerenja, prikupljenih uzoraka, korištenih modela i uzročno posljedičnih odnosa. Znanstvena nesigurnost može također nastati iz proturječnosti postojećih podataka ili nedostatka nekih bitnih podataka. Nesigurnost može utjecati na kvalitativne ili kvantitativne elemente analize. Razina znanja ili podataka za polazište odražava se razinom nesigurnosti, koju podnositelj izvještaja mora navesti (procjena nesigurnosti, uključujući nedostatak podataka, nedostatno poznavanje materije, standardnu devijaciju, složenost, itd.) u usporedbi sa znanstvenim nesigurnostima u trenutnoj praksi.

Zbog nedostatka podataka procjena rizika ne mora uvijek dati konačne 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 mogućim rizik povezan s namjernim uvođenjem ili stavljanjem GMO-a na tržište, 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, 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 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 uvođenjima na tipovima okoliša na kojima će se koristiti GMO.

Procjena rizika za okoliš treba se izvoditi prema načelu slučaj po slučaj, što znači da se traženi podaci mogu razlikovati ovisno o vrsti GMO-a, njihovoj namjeni i mogućem primateljskom okolišu, uzimajući u obzir, između ostalog i 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 ogromna raznovrsnost učinaka na okoliš izazvanih genetski modificiranim organizmima (zbog njihove male veličine i često nepoznatih interakcija), biljkama (primjerice vaskularne biljke koje se koriste kao hrana i krmivo, ili drveće zbog svoje potencijalne dugovječnosti) i životinjama (primjerice, kukci zbog svoje male veličine i visoke sposobnosti prilagodljivosti ili morske ribe zbog potencijalne široke rasprostranjenosti).

Nadalje, moguć je i širok raspon karakteristika 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 štetne interakcije GMO-a s bilo kojim relevantnim GMO-ima koji su mogli biti namjerno uvedeni ili stavljeni na tržište u prošlosti, uključujući ponovljena uvođenja istog GMO-a. Ponovljena uvođenja, naspram povremenim uvođenjima, mogu s vremenom uzrokovati da visoka pozadinska razina GMO-a u okolišu postane stalna.

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: ima li kakvih promjena u stupnju rizika, 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 okoliša kako bi se ocijenila potreba za promjenom uvjeta autorizacije za puštanje ili stavljanje GMO-a na tržište, ili kako bi se prilagodilo mjere upravljanja rizikom (vidi također poglavlje 6.). Do novih podataka može se doći istraživanjem ili kroz planove za promatranje, ili kroz relevantno iskustvo stečeno na nekom drugom području.

Procjena rizika i promatranje čvrsto su povezani. predstavlja temelj za planove promatranja, koji se usredotočuju na učinke na zdravlje ljudi i na okoliš. Zahtjevi za planove promatranja namjernog puštanja GMO-a i stavljanja GMO-a na tržište različiti su. Promatranje iz dijela C, uključujući opći nadzor, može također igrati važnu ulogu u priskrbljivanju podataka o dugoročnim, moguće štetnim učincima GMO-a. Rezultati promatranja mogu potvrditi procjena rizika okoliša ili dovesti do njezine ponovne procjene.

Opće načelo za procjene rizika jest da je potrebno provesti analizu »kumulativnih dugoročnih učinaka« bitnih za uvođenje i stavljanje na tržište.

»Kumulativni dugoročni učinci« odnose se na zdravlje ljudi i na okoliš, uključujući floru i faunu, plodnost tla, gubitak organskoga materijala iz tla, hranidbeni lanac 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 primateljskog okoliša,
- značajke GMO-a koje dugoročno postaju važne,
- ponovljena namjerna uvođenja ili stavljanja na tržište kroz duže razdoblje,
- GMO-i namjerno uvođeni 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, djelomično unutar okvira planova za promatranje, koje može pribaviti važne podatke za procjenu kumulativnih dugoročnih učinaka. Mogu biti preporučene daljnje upute o ovom pitanju.

4. METODOLOGIJA

4.1. Značajke GMO-a i uvođenja

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

- primateljskog ili roditeljskog organizma (organizama),
- genetskih modifikacija, bilo ugradnje ili izrezivanja genetskog materijala i relevantnih podataka o vektoru i donoru,
- GMO-a,
- planiranog uvođenja ili korištenja, uključujući njegov opseg,
- potencijalni okoliš kojega prima, i
- njihovog međudjelovanja.

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

Prije namjernog uvođenja GMO-a ili kombinacije GMO-a sukladno posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje i stavljanje na tržište GMO-a u okoliš, potrebno je nadležnom tijelu u kojem će se puštanje ili stavljanje na tržište desiti po prvi puta predati obavijest koja uključuju podatke o GMO-u, donoru, primatelju, vektoru, uvjetima uvođenja i okolišu, interakcijama između GMO-a i okoliša te o praćenju GMO-a).

Obavijesti trebaju sadržavati spis tehničkih podataka koji uključuje potpunu procjenu rizika okoliša sukladno posebnim propisima, količinu pojedinosti potrebnu za obrazloženje bilo koje točke, ovisno o njezinoj važnosti unutar procjene rizika okoliša. Podnositelji izvještaja osiguravaju bibliografske bilješke te navode korištene metode.

Podaci o planiranom uvođenju, o primateljskom okolišu i interakciji između njih, prema zahtjevima 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 učinaka GMO-a i veličinu potrebnih zaštitnih zona utjecaja.

4.2. Koraci u analizi procjena rizika

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

»Rizik« je kombinacija opsega posljedica opasnosti, ukoliko do toga dođe, te vjerojatnost javljanja tih posljedica.

4.2.1. 1. korak: Uočavanje značajki koje mogu izazvati štetne učinke

Moraju se izdvojiti sve karakteristike GMO-a povezane s genetskom modifikacijom koje bi mogle uzrokovati štetne učinke na zdravlje ljudi i na okoliš. Uspoređivanje karakteristika GMO-a s karakteristikama 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 prijemljivost na patogene koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti i/ili stvaranje novih primatelja ili vektora,
- ometanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih, veterinarskih ili biljnih zaštitnih postupaka, primjerice prijenosom gena otpornih na antibiotike koji se koriste u medicini za ljude ili životinje,
- učinke na biogeokemiju (biogeokemijske cikluse), posebice na recikliranje ugljika i dušika putem promjena pri razlaganju organskih tvari u tlu.

Većina uočljivih opasnosti (štetnih značajki) koje mogu izazvati štetne učinke povezane su s dotičnim genom ili genima, koji su uneseni u 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 kojega su transgeni umetnuti. Kada se u primatelja premješta više od jednog gena ili kada se transgen premješta u GMO, mora se uzeti u obzir moguća interakcija različitih transgena radi mogućih epigenetskih ili regulatornih učinaka.

Dok je moguću opasnost važno definirati što je točnije moguće, 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 (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 značajkom. Mogući rizik može uz zadanu vjerojatnost (3. korak) –

povećati ozbiljnost negativnih posljedica koje mogu biti različitih redova veličine (2. korak). Napokon, pojedinačne mogućnosti rizika za svaki GMO moraju biti ukratko navedene. Na ovom stupnju procjena rizika, međutim, nužno je razmotriti moguće rizike koje se javljaju kao posljedice genetske modifikacije koja može uzrokovati štetne učinke. 1. korak pruža znanstveni temelj za korake koji slijede u procjeni rizika. Čak i na tom stupnju, ključno je za svaki pojedinačni mogući rizik odrediti specifičnu razinu znanstvene nesigurnosti kako bi se u kasnijim fazama ona mogla uzeti u obzir. Štetni učinci mogu nastati izravno ili neizravno kroz mehanizme koji mogu uključivati:

a) Širenje GMO-a u okolišu

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 pojačane prodomnosti u prirodnom okolišu, ili kvalitativna i kvantitativna promjena u sastavu sastojaka, ili GMO-i otporni na pritiske prirodnog odabira kao što su bolest ili abiotički stres poput vrućine, hladnoće, slanosti ili stvaranja anti-mikrobnih tvari u mikroorganizmima),
- uvjetima namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište (posebice područje uvođenja i opseg, odnosno, broj uvedenih GMO-a),
- vjerojatnosti namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, ili nenamjernih uvođenja u okoliš (npr. GMO-i za obradu),
- putevi raspršivanja vitalnog materijala (npr. sjemeni, spora i tako dalje) putem vjetera, 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 moći preživjeti, kao i njegovu spremnost da se razmnoži i udomači u različitim staništima. Bit će potrebno razmotriti oblike za razmnožavanje, preživljavanje i neaktivne oblike, uključujući, na primjer:
- za biljke: vitalnost peluda, sjemeni 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 znatno varirati, ovisno o vrsti, genetskoj modifikaciji i primateljskom okolišu, primjerice, uzgajanje biljaka u pustinji ili riba u moru.

b) Prijenos umetnutog genetskog materijala u druge organizme, ili u isti organizam, genetski modificiran ili ne

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

- reproduktivnim značajkama samog GMO-a, uključujući modificirane sekvence,
- uvjetima uvođenja, te pojedinačnim uvjetima u okolišu kao što je klima (na primjer, vjeter),
- 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 genskog prijenosa može biti povezana s brojem puštenih GMO-a. Velika polja transgenskih biljaka mogu imati sasvim drugačiji potencijal za genski prijenos 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 genskim prijenosom na iste, bliže ili dalje povezane i nepovezane vrste.

U slučaju mikroorganizama, horizontalni genski prijenos igra važniju ulogu. Određeni genetski materijal može se lako prenositi između bliže povezanih organizama, na primjer, putem plazmida ili faga. Potencijalno brza stopa rasta mikroorganizama može omogućiti genski prijenos na relativno visokim razinama u usporedbi 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 (na primjer, nagomilavanje gena).

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

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

c) 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, npr:

- ako u transgeničnoj 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 to utišavanja gena,
 - ako je broj kopija vrlo velik,
 - ako ponovno umetanje premjestivih elemenata dovodi do novih fenotipova, zbog inaktivacije transgena umetanjem mobilnih genetskih elemenata,
 - ako je razina transgenske ekspresije važna (npr. vrlo niska ekspresija neke toksične tvari), genetska 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 čimbenike okoliša i poljoprivrede na ekspresiju transgena.

Ako je transgenična 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 trebaju se razmotriti.

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 genetskog materijala/peludi)

Moguće interakcije s drugim organizmima, uključujući druge GMO-e, moraju se pažljivo procijeniti, uzimajući u obzir složenost multitrofičkih interakcija. Izravno 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 genetskim modificiranjem poveća, dotični GMO može napasti novi okoliš i zamijeniti postojeće vrste. Često je pojava specifičnih štetnih učinaka proporcionalno povezana s opsegom uvođenja.

e) 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 obradivim površinama mogle bi, primjerice, 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 sustavima (na primjer, izolacijske udaljenosti u uzgoju biljaka ili kvaliteta izolacije u uzgajalištima ribe),
- poljoprivredne prakse (uzgajanje GMO-a i ne-transgeni uzgoj, uključujući ekološki uzgoj),
- upravljanje u nepoljoprivrednim sustavima (npr. izolacijske udaljenosti prirodnih staništa od područja sadnje GMO-a).

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

Potrebno je procijeniti opseg posljedica svakog potencijalnog štetnog učinka.

Osim procjene vjerojatnosti moguće opasnih karakteristika procjenjivanje opsega posljedica važan je dio procjene rizika. Opseg je stupanj do kojega će posljedice bilo kojeg moguće opasnog učinka GMO-a kojega treba namjerno uvesti ili staviti na tržište biti ostvarene.

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

- genetske konstrukcije,

- svakog utvrđenog štetnog učinka,
- broja uvedenih GMO-a (opsega),
- okoliša u koji će GMO-i biti uvedeni,
- okolnosti 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 samo-ograničavajućih 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, opseg bi se trebao, ako je to moguće, 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 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 desiti vjerojatno će biti spor,
- »umjerene posljedice« mogu biti znatne promjene u gustoći populacije drugih organizama, ali koje neće dovesti do 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 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. Organizmi koji bi mogli biti pogođeni bili bi samo neugrožene i beskorisne vrste, na duže ili kraće vremensko razdoblje,
- »zanemarive posljedice« značilo bi da nisu uzrokovane 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 jednog 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.

4.3.3 3. korak: Procjena vjerojatnosti pojave svakog uočenog pojedinačnog štetnog učinka

Jedan od glavnih čimbenika pri procjenjivanju vjerojatnosti ili mogućnosti pojave štetnih učinaka su značajke okoliša u kojega se namjerava uvesti GMO, te način uvođenja. Osim opsega posljedica opasnosti 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. Osim same opasnosti, broj GMO-a, primateljski okoliš i uvjeti puštanja 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 puštanje ili stavljanje na tržište. 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 karakteristike, 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 (na primjer, 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 uzrokovati više od jednog štetnog učinka, pa vjerojatnost pojedinačnog 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.

4.2.4. 4. korak: Procjena rizika kojega predstavlja svaka od određenih značajki 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, ovisno o raspoloživoj opremi, uz kombinaciju vjerojatnosti pojave štetnog učinka i opsega posljedica, ako do njega dođe.

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 svakog 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 uzrokovati 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 okoliša.

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

- predviđanjima i projekcijama provedene u različitim stupnjevima procjene rizika okoliša,
- različitim znanstvenim 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 temeljiti na mjerljivim rezultatima, vjerojatno je da će mnogi rezultati procjene rizika okoliša morati biti kvalitativni. No nužno je, gdje je god to moguće, dobiti relativne rezultate Procjene rizika (u usporedbi s nemodificiranim organizmima, na primjer), čak i kada su kvalitativni.

4.2.4 5. korak: Primjena strategija upravljanja rizikom namjernog uvođenja ili stavljanja GMO-a na tržište

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 sprečavanja, razmotriti izmjenu uvođenja, po mogućnosti dok je rizik zanemariv. Npr. u postupku sastavljanja gena treba izbjegavati genetske elemente koji mogu izazvati štetne učinke ili koji su nedefinirani. Ako to nije moguće, ti bi se genetski elementi po mogućnosti trebali ukloniti iz GMO-a u kasnijoj fazi, prije namjernog puštanja 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 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 rukovanja i korištenja GMO-a. 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 ili stavljanja na tržište),
- vrsti GMO-a (npr. genetski 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. biogeokemijski status, klima, dostupnost međusobnih i međusobno specifičnih partnera za križanje, 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 trebaju biti jasno navedene, u smislu nužnih prilagodbi pokusima, uvjetima za stavljanje na tržište, i tako dalje, te posljedičnog smanjenja rizika koje će vjerojatno biti postignuto.

4.2.6. 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 svakog pojedinačnog štetnog učinka, uključujući kumulativne učinke drugih GMO-a. Ova konačna procjena treba biti izražena kao sažetak općih rizika od namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, uključujući opće nesigurnosti.

5. ZAKLJUČCI O MOGUĆEM UTJECAJU NA OKOLIŠ UVOĐENJA ILI STAVLJANJA GMO-a NA TRŽIŠTE

Daljnji napredak, posebice na području koje ne uključuje biljke, može ponuditi daljnje smjernice o podacima koje treba uključiti u obavijesti.

6. PREISPITIVANJE I PRILAGODBA

6.1. Preispitivanje i prilagodba procjene rizika okoliša

Procjena rizika se ne bi trebala smatrati statičnom. Treba je redovito preispitivati i obnavljati ili mijenjati kako bi se usvojili novi relevantni podaci. Svako bi preispitivanje trebalo uzeti u obzir učinkovitost, djelotvornost i točnost procjene rizika i upravljanja rizikom, uzimajući u obzir podatke iz istraživanja, druga namjerna uvođenja i podatke promatranja. To će ovisiti i o stupnju nesigurnosti određenim procjenom rizika.

Nakon svakog takvog preispitivanja procjena rizika i upravljanje rizikom trebaju se prilagoditi ili nadograditi prema potrebi.

6.2. Preispitivanje i prilagodba smjernica procjene rizika okoliša

Budući razvoj genetskog modificiranja može zahtijevati prilagodbu i ovih smjernica tehničkome napretku. Daljnja razrada potrebnih podataka za različite vrste GMO-a, poput jednostaničnih organizama, riba ili kukaca, ili za određenu upotrebu GMO-a, kao što je razvoj cjepiva, može biti moguć nakon što se sakupi dovoljno iskustva s obavijestima o uvođenju određenih GMO-a.

Preispitivanje i prilagodba smjernica procjene rizika također treba, ako je moguće, uzeti u obzir potrebu za prilagođavanjem tehničkom napretku te potrebu za razvijanjem daljnjih smjernica na temelju iskustva – gdje je prikupljeno dovoljno iskustva – s uvođenjem određenih GMO-a u određene ekosustave, kao i iskustava i znanstvene dokaze u vezi sa sigurnošću za zdravlje ljudi i okoliša u vezi sa stavljanjem određenih GMO-a na tržište.