

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 27 септември 2000 година

относно обяснителните бележки за извършване на оценка на риска, упоменати в приложение III към Директива 90/219/ЕИО относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия

(Нотифицирано под № C(2000) 2736)

(Текст от значение за ЕИП)

(2000/608/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 90/219/ЕИО на Съвета относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия¹, последно изменена с Директива 98/81/ЕО на Съвета², и по-специално член 5, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 5, параграф 2 от тази директива, от ползвателя се изисква да направи оценка на рисковете при работа с генетично модифицирани микроорганизми (ГММ) в контролирани условия, използвайки като минимум принципите, определени в приложение III и допълнени с обяснителни бележки.
- (2) Според приложение III тези обяснителни бележки следва да бъдат разработени от Комисията в съответствие с процедурата, установена в член 21.
- (3) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета, установен по член 21 от Директива 90/219/ЕИО.

РЕШИ:

Член 1

Когато се прави оценка на работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия по член 5 от Директива 90/219/ЕИО, приложените обяснителни бележки за оценка на риска се използват като допълнение към приложение III на директивата.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

¹ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1.

² ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 13.

Съставено в Брюксел на 27 септември 2000 година.

За Комисията:
Margot WALLSTRÖM
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБЯСНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА, ОЧЕРТАНИ В ПРИЛОЖЕНИЕ III КЪМ ДИРЕКТИВА 90/219/ЕИО НА СЪВЕТА ОТНОСНО РАБОТА С ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ МИКРООРГАНИЗМИ В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Елементите на оценката на риска, представени в точки 1 и 2 от приложение III, изискват разглеждане на потенциалните неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда. Потенциалните неблагоприятни последици се определят като онези последици, които могат да доведат до възникване на заболяване, да направят профилактиката или лечението неефективни, да съдействат за установяване и/или разпространение на ГММ в околната среда, което води до възникване на неблагоприятни последици върху организмите или налични естествени популации или на неблагоприятни последици, дължащи се на пренос на генетичен материал в други организми. Оценката изисква да се прецени риска от тези потенциални неблагоприятни последици за всяка дейност, като те се отнесат към конкретен клас, определен в член 5, като се взема предвид както естеството, така и мащаба на действията, за да се определят необходимите приспособления за окончателната работа в контролирани условия. Степента на риска, възникващ от работата с генетично модифициран микроорганизъм (ГММ) в контролирани условия и от неговото изграждане се определя, като се вземе предвид силата на потенциалните неблагоприятни последици за човешкото здраве или околната среда, както и вероятността тези последици да възникнат. Оценката на риска разглежда излагането на хората или околната среда на генетично модифицирани микроорганизми при боравене с тях или при евентуалното им несъзнателно освобождаване от съоръжение за работа в контролирани условия. Класът на риск, определен чрез оценката на риска, определя изискванията за предпазни мерки при работа с генетично модифицирани организми в съответствие с приложение IV.

2. ОЦЕНКА НА РИСКА

Цялостният процес на оценка на риска се състои от две процедури, описани по-долу.

2.1. Процедура 1

Определят се потенциалните вредни свойства (опасност) на ГММ и ГММ се причисляват към даден първоначален клас (от клас 1 до клас 4), като се вземе предвид силата на потенциалните неблагоприятни последици.

И

Оценка на възможността да възникнат неблагоприятни последици, като се отчете излагането (както за хората, така и за околната среда), както и естеството и мащабите на дейността и при предпазни мерки, подходящи за първоначалния определен клас.

2.2. Процедура 2

Определяне на крайния клас и необходимите за дейността предпазни мерки. Потвърждава се, че окончателната класификация и предпазни мерки са подходящи, като се прави връщане към процедура 1.

3. ПРОЦЕДУРА 1

3.1. Идентифициране на вредните свойства (опасност) на ГММ

Процесът на оценка на риска изисква идентифицирането на потенциалните вредни свойства на ГММ в резултат от генетичната модификация или всяка промяна в съществуващите свойства на приемащия организъм. Потенциалните вредни свойства, свързани с ГММ трябва да бъдат определени. Това следва да стане, като се проучи приемащия организъм, донорния организъм, характеристиките и местонахождението на вмъкнатия генетичен материал и на всички вектори. Важно е да се има предвид, че генетичната модификация на един микроорганизъм може да окаже влияние върху способността му да причини вреда за човешкото здраве и околната среда. Генетичните модификации могат да доведат до намалена, непроменена или увеличена способност за причиняване на вреда.

3.2. Аспекти, които следва да се имат предвид, когато това е подходящо, по отношение на:

3.2.1. *Приемащ организъм*

- природа на патогенност и вирулентност, инфекциозност, алергичност, токсичност и вектори за пренос на заболяване,
- вид на природните му вектори и странични агенти в случаи, когато те могат да повлияят на мобилността на мобилизират вмъкнатия генетичен материал и честотата ѝ,
- природа и устойчивост на неблагоприятните мутации, ако такива са налице,
- всяка предишна генетична модификация,
- видов обхват на гостоприемниците (ако е подходящо),
- всяка значителна физиологична характеристика от значение за неговата стабилност, която може да претърпи промяна в крайния ГММ,
- природно местообитание и географско разпространение,
- доколко е от значение за процесите на околната среда, например азотно фиксиране или регулиране на киселинността (pH);
- взаимодействие с други организми в околната среда и въздействие върху тях, включително конкурентни, патогенни или симбиотични отношения;
- способност да създават структури, като спори или склероции, даващи предимство при оцеляване.

3.2.2. *Донорен организъм (при използване на клетъчно сливане, техники, при които има директно включване на генетичен материал в организма или когато въведеният елемент не е добре характеризирани)*

- природа на патогенност и вирулентност, инфекциозност, токсичност и вектори за пренос на заболяване,
- природа на собствените вектори:
 - последователност,

- честота на мобилност и специфичност,
- наличие на гени, които придават устойчивост към антимикробни вещества, включително към антибиотици,
- видов обхват на гостоприемниците,
- други важни физиологични белези.

3.2.3. Въведен генетичен материал

- специфична идентичност и генетична функция на вмъкнатия генетичен материал;
- ниво на експресия на вмъкнатия генетичен материал,
- източник на генетичния материал, идентичност на донорния организъм/донорните организми и характеристики, когато е подходящо,
- история на предишни генетични модификации, ако е уместно,
- локализация на вмъкнатия генетичен материал (възможност за активиране/деактивиране на гените на гостоприемника).

3.2. Вектор

- природа и източник на вектора,
- структура и количество на всеки вектор и/или донорна нуклеинова киселина, участващи в крайната конструкция на модифицирания микроорганизъм,
- честота на мобилност на въведения вектор в създадения ГММ, ако такава е налице, и/или способност за пренос на генетичния материал;

3.2.5. Получен ГММ

3.2.5.1. Аспекти, свързани с човешкото здраве

- очаквани токсични и алергизиращи ефекти на действия на дадения ГММ и/или неговите метаболитни продукти,
- съпоставка на патогенността на модифицирания микроорганизъм с тази на гостоприемника (когато е подходящо) или родителския организъм;
- очаквана способност за колонизиране,
- когато микроорганизмът е патогенен за хора, които са имунокомпетентни:
 - причинени заболявания и механизъм на пренос, включващи инвазивност и вирулентност;
 - инфекциозна доза;
 - възможна промяна на пътя на инфекцията или тъканна специфичност;
 - възможност за преживяване извън човешкия организъм;
 - биологична стабилност;
 - спектър на антибиотиците, към които даденият ГММ е резистентен;
 - алергизиращо действие;
 - токсичност;
 - наличие на подходящи терапии и профилактични мерки.

3.2.5.2. Аспекти, свързани с околната среда

- екосистемите, в които микроорганизмът може да попадне при несъзнателно освобождаване от контролираните условия;
- очаквана преживяемост, размножаване и обхват на разпространение на модифицирания микроорганизъм в идентифицираните екосистеми;
- очаквани резултати от взаимодействието между модифицирания микроорганизъм и организмите или микроорганизмите, които могат да бъдат изложени в случай на несъзнателно освобождаване в околната среда;
- известни или предвиждани вредни ефекти за растения и животни, като патогенност, токсичност, алергичност, преносител за патогени, променен профил на резистентност към антибиотици, променена реакция на тропизъм или специфичността на гостоприемника, способност за колонизиране;
- известно или предвиждано участие в биогеохимични процеси.

3.3. Първоначална класификация на ГММ

Точки 3 - 5 в приложение III посочват, че първият етап на процеса на оценка на риска е да се определят потенциалните вредни свойства на ГММ, да се определи първоначален клас на ГММ. Това се постига чрез определяне на опасностите, свързани с приемащия, донорния организъм, вектора и внесенния материал, когато е подходящо. Този процес може да бъде подпомогнат, като се вземат предвид общите характеристики за клас 1, определени в точка 4 на приложение III и подходящи съвременни национални и международни класификационни схеми (включително Директива 90/679/ЕИО¹ и измененията ѝ). Съответната серия от предпазни и други защитни мерки, посочени в приложение IV, се използват като еталонна серия от мерки, за да се определи дали са необходими по-строги предпазни и други контролни мерки за контролирането на идентифицираните неблагоприятни последици.

Рискът от вреда, възникващ от всяко вредно свойство на ГММ, се получава чрез отчитане силата на вредата и на всички биологични свойства (например неблагоприятни мутации), които ограничават възможността за възникване на опасност. Изчисляването на силата на неблагоприятните последици се осъществява независимо от възможността за възникване на неблагоприятна последица. Силата на възможната вреда се определя, като се вземе предвид какъв може да бъде резултатът, а не каква е вероятността той да възникне в определения случай. Например, за един патоген следва да се прецени колко сериозно ще бъде заболяването, като се приеме, че податливите видове са инфектирани. Причисляването на ГММ към първоначален клас включва отчитане на силата. Силата се взема предвид в класификационните схеми като тази в Директива 90/679/ЕИО. Въпреки това обаче, много схеми се основават само на отчитане на аспектите, свързани с човешкото здраве или околната среда. Трябва да се отдели внимание, за да се гарантира, че силата на неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда от ГММ, се отчитат изцяло.

3.4. Оценка на възможността за възникване на неблагоприятни последици

Ключовият фактор, който оказва влияние върху възможността за поява на неблагоприятна последица е нивото и естеството на експозиция на хората или околната среда на определен ГММ. В повечето случаи експозицията е от първостепенно значение за оценката на риска, тъй като тя често определя дали дадена неблагоприятна

¹ ОВ L 374, 31.12.1990 г., стр. 1.

последича може да възникне. Възможността хората или околната среда да бъдат изложени на ГММ зависи от вида на провежданите действия (например мащаба на действията) и предпазните мерки, подходящи за първоначалното определяне на класа, така както е определено в точки 5 и 6, прилагани в работата.

Точки 7 (ii) и (iii) от приложение III изискват характеристиките на действието да се вземат предвид, когато се прави окончателното определяне на клас и изборът на мерки за контрол. Необходимо е се отчетат естеството и мащабът на дейността, за да се прецени възможността за излагане на хората и околната среда, и защото те също оказват влияние върху избора на подходящи процедури за управление на риска.

Характеристиките на действието, които могат да окажат влияние върху оценката на риска и по тази причина следва да се вземат предвид, ако е подходящо, включват реалните дейности, които се предприемат, работната практика, мащаба и прилаганите предпазни мерки.

Оценката следва да отчита специално въпроса за депонирането на отпадъците и отпадните води. По целесъобразност, следва да се приложат необходимите мерки за безопасност с цел да се защити човешкото здраве и околната среда.

3.4.1. Естество на дейностите, които се предприемат

Степента на риска и прилагането на мерките за контрол за намаляване на риска от ГММ до подходящото ниво се влияят от естеството на дейностите, които следва да се предприемат, тъй като те ще окажат влияние върху експозицията на хората и околната среда и оттук върху възможността от поява на вреда.

Естеството на дейностите също ще определи и коя таблица от приложение IV съдържа най-подходящите предпазни и контролни мерки, които следва да бъдат взети предвид.

На практика, за работа в лабораторни мащаби, където ефектът от стандартните лабораторни процедури е добре известен, подробна оценка на риска на всяка отделна процедура не е необходима, освен ако не се използва много опасен организъм. Въпреки това, по-подробно разглеждане може да бъде необходимо за нерутинни процедури или процедури, които могат да имат значителен ефект върху степента на риск, например, процедури, при които се произвеждат аерозоли.

3.4.2. Концентрация и мащаб

Плътността на една култура може да доведе до риск от експозиция на високи концентрации на ГММ, по-специално при последващи операции на обработка. Влиянието на концентрацията върху възможността от поява на вредно събитие трябва да бъде взето предвид.

Мащабът също е фактор, който трябва да се взема предвид при оценката на риска. Мащабът може да бъде изразен посредством абсолютен обем на една-единствена операция или честото повтаряне на един процес, тъй като и двете могат да доведат до възникване на повишена възможност за експозиция, ако предпазните мерки и мерките за контрол са неуспешни, и така оказват влияние върху възможността за възникване на вреден ефект.

Докато големият мащаб не означава задължително висок риск, увеличеният мащаб може да доведе до повишена възможност за експозиция, както по отношение на броя на хората, така и по отношение степента на излагане на околната среда, които могат да възникнат в случай на неуспех на предпазните мерки.

Мащабът също така ще определи коя таблица от приложение IV съдържа най-подходящите предпазни и контролни мерки, които следва да бъдат взети предвид.

3.4.3. Условия на работа с културата

При много дейности в контролирани условия, условията на работа с културата са строго контролирани, за да се защити работата, въпреки че естеството и конструкцията на съдовете за растеж или друго оборудване за културата също оказва влияние върху степента на риска за човешкото здраве и околната среда. Високо технологичните и запечатани съдове за ферментация могат значително да намалят експозицията и оттук риска от ГММ. Отчитането на надеждността и степента на евентуалната повреда на такова оборудване е от значение, тъй като повредата може да доведе до високи нива на излагане на вредни ГММ. Когато подобна загуба може да се предвиди в подходяща степен, могат да бъдат изискани допълнителни предпазни мерки. Стандартните процедури на действие на хора, които започват работа с култури на ГММ, например центрофугиране или ултразвуково прозвучаване ще имат значително влияние върху ефективността на използваните предпазни мерки.

В комбинация с физическите условия при работа с културата, които действат като предпазни мерки, биологичните и химическите мерки, използвани за защита на работата, могат значително да допринесат към предпазните мерки, които може да са необходими. Примери за биологични предпазни мерки могат да бъдат ауксотрофните мутанти, които се нуждаят от осигуряване на специфични фактори на растеж, за да нараснат. Примери за химически предпазни мерки могат да бъдат дезинфекционните разтвори, които се съхраняват в дренажни системи.

Съгласно точка 7, i) от приложение III е необходимо да се взимат предвид характеристиките на околната среда, която има вероятност да бъде изложена, и силата на последицата, когато се оценява възможността за възникване на неблагоприятни последици и силата им.

Съществуват редица аспекти от значение при отчитането на околната среда, като например степента и естеството на излагане на околната среда на въздействие и дали има флора и фауна, които могат да бъдат повлияни неблагоприятно от конкретния ГММ в изложената на въздействие зона.

Следните фактори следва да бъдат взимани предвид, когато това е подходящо, когато се оценява как характеристиките на приемащата околна среда оказват влияние върху възможността за реализиране на потенциално неблагоприятната последица и оттук върху нивото на риск и избора на мерки за контрол.

3.4.3.1. Околна среда, която има вероятност да бъде изложена на въздействие

Околната среда, която има вероятност да бъде изложена, в повечето случаи може би ще се ограничава до околната среда на работното място и зоната, която непосредствено заобикаля съоръжението, но в зависимост от специфичните характеристики на работата в контролирани условия и приспособлението, може да се окаже необходимо да се вземе предвид по-широка площ на заобикалящата среда. Степента на експозиция на въздействие на околната среда може да се повлияе от естеството и мащаба на дейността, но следва да се взимат предвид и всички възможни модели на предаване в по-широката заобикаляща среда. Те могат да включват физически модели (например местни отводнителни системи, водни потоци, изхвърляне на отпадъци, движение на въздуха) и биологични вектори (като движение на заразени животни и насекоми).

3.4.3.2. Наличие на възприемчиви видове

Възможността за действително възникване на вреда ще зависи от това дали има възприемчиви видове, включително хора, животни или растения, в околната среда, която има вероятност да бъде изложена на въздействие.

3.4.3.3. Дали околната среда може да подпомогне оцеляването на ГММ

Степента, до която ГММ може да оцелее и да се запази в околната среда, следва внимателно да се отчита при оценката на риска. Възможността от възникване на вреда значително ще бъде понижена, ако един ГММ не може да оцелее в околната среда, до която той може да получи достъп.

3.4.3.4. Влияния върху физическата околна среда

В допълнение към директните неблагоприятни последици от ГММ трябва да се вземат предвид и косвените неблагоприятни последици от значителната промяна във физико-химичните свойства и/или екологичния баланс на елементи на почвата и водата в околната среда.

4. ПРОЦЕДУРА 2

4.1. **Определяне на окончателната класификация и предпазни мерки**

Когато са преценени всички потенциално неблагоприятни характеристики по отношение на силата им и възможността от възникване, като се вземе предвид резултатът от предпазните мерки и на мерките за контрол, посочени в рамките на първоначалната класификация на реципиента, може да се определят окончателната класификация и предпазни мерки за ГММ. При определяне на окончателната класификация и предпазни мерки, първоначалната класификация следва да бъде ревизирана, за да се определи дали е била правилна, предвид дейностите и характеристиките на предложените операции. Съпоставката между първоначалната класификация и свързаните с нея предпазни мерки с окончателния клас и предпазните изисквания може да доведе до три резултата:

- налице са неблагоприятни последици, които не са били взети предвид по подходящия начин при първоначалната класификация, и към тях няма да се приложат подходящи предпазни мерки, съдържащи се временните предпазни мерки в

съответствие с процедура 1. Това би изисквало прилагането на допълнителни предпазни мерки и евентуално преразглеждане на класификацията на дейността,

- първоначалната класификация е правилна и съпътстващите я предпазни мерки адекватно предотвратяват и свеждат до минимум вредата за човешкото здраве и околната среда,
- първоначално определеният клас е по-висок, отколкото се изисква от дейността, и съответно би било подходящо класифициране в по-нисък клас със съпътстващите го условия на защита.

4.2. Потвърждаване на целесъобразността на окончателните предпазни мерки

След като се определят предлаганата окончателна класификация и предпазни мерки, нивото на експозиция на въздействие на хората и околната среда следва повторно да се оцени (процедура 1). По този начин следва да се потвърди, че възможността за възникване на неблагоприятни последици, предвид естеството и мащаба на работата и предложените предпазни мерки, е допустимо малка. След такова потвърждаване се счита, че процесът на оценка на риска е приключил.

В съответствие с член 6, параграф 2 от директивата, ако естеството или мащабът на работата се променят значително или ако се появи ново научно или техническо познание, така че оценката на риска повече не е подходяща, оценката на риска трябва да бъде преразгледана в съответствие с промените. Всяко изменение в условията на предпазните мерки, посочено като резултат от прегледа на оценката на риска, трябва да се приложи незабавно, за да се запази подходяща защита за човешкото здраве и околната среда.

Класификацията и предпазните и контролни мерки, идентифицирани при оценката на риска, така както се изисква за работа с ГММ в контролирани условия по време на предложените операции, води до класифициране на дейностите в контролирани условия в класове 1 - 4. Предпазните мерки и мерките за контрол за всеки клас на работа в контролирани условия са дадени подробно в приложение IV към директивата. Класификацията на дейностите с ГММ в контролирани условия определя административните изисквания.

В случай на несигурност по отношение на окончателната класификация и предпазни мерки, препоръчително е да се установи контакт с компетентните органи.