

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 24 юли 2002 година

за създаване на ръководни бележки, които да допълнят приложение II към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета

(нотифицирано под № C(2002) 2715)

(Текст от значение за ЕИП)

(2002/623/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета¹, и по-специално първия параграф на приложение II към нея,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Директива 2001/18/ЕО държавите-членки и Комисията, когато е подходящо, трябва да гарантират, че потенциалните неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да възникнат пряко или косвено чрез генетичен трансфер от генетично модифицирани организми (оттук нататък ГМОи) върху други организми, са точно оценени за всеки отделен случай в съответствие с приложение II към същата директива.

(2) Съгласно член 6, параграф 2, буква б) и член 13, параграф 2, буква б) от Директива 2001/18/ЕО, нотификациите за освобождаването или пускането на пазара на ГМОи трябва да включват оценка на риска за околната среда и заключения за потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването или пускането на пазара на тези ГМОи, които са в съответствие с приложение II към същата директива.

(3) Приложение II към Директива 2001/18/ЕО следва да бъде допълнено от бележки, които предвиждат подробни указания за целта, елементите, общите принципи и методологията на оценката на риска за околната среда, упоменати в настоящото приложение.

¹ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

(4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета, учреден по член 30, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО,

РЕШИ:

Член 1

Ръководните бележки, изложени в приложението към настоящото решение, се използват като допълнение към приложение II към Директива 2001/18/ЕО.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 24 юли 2002 година.

За Комисията:
Margot WALLSTRÖM
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

РЪКОВОДНИ БЕЛЕЖКИ ОТНОСНО ЦЕЛТА, ЕЛЕМЕНТИТЕ, ОБЩИТЕ ПРИНЦИПИ И МЕТОДОЛОГИЯТА НА ОЦЕНКАТА НА РИСКА ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, УПОМЕНАТИ В ПРИЛОЖЕНИЕ II КЪМ ДИРЕКТИВА 2001/18/ЕО

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Оценката на риска за околната среда (ОРОС) е дефинирана в член 2, параграф 8 от Директива 2001/18/ЕО като “преценката на рисковете за човешкото здраве и околната среда, преки или косвени, непосредствени или забавени, които съзнателното освобождаване или пускането на пазара на ГМОи може да породят”. Като едно от общите задължения съгласно директивата, член 4, параграф 3 изисква държавите-членки и Комисията, когато е подходящо, да гарантират, че потенциалните неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да настъпят, по-специално пряко или косвено, се оценяват правилно за всеки отделен случай, като се отчита въздействието върху околната среда според естеството на въведения организъм и на приемащата околна среда. ОРОС се извършва в съответствие с приложение II към Директивата и се упоменава също в части Б и В от нея. Приложение II описва общо целта, която следва да се постигне, елементите, които следва да се имат предвид, и общите принципи и методология, които се следват при извършването на ОРОС, като се отчита въздействието върху човешкото здраве и околната среда съгласно естеството на въведения организъм и приемащата околна среда.

Нотифициращите лица трябва да представят нотификация, която включва ОРОС за съзнателното освобождаване съгласно член 6, параграф 2 или за пускане на пазара съгласно член 13, параграф 2.

Настоящите ръководни бележки допълват приложение II към Директива 2001/18/ЕО и очертават целите и принципите, както и методологията за ОРОС, с цел подпомагане на нотифициращите лица, за да се улесни извършването от страна на компетентните органи на цялостна и подходяща ОРОС съгласно Директива 2001/18/ЕО и за да се направи процесът на ОРОС прозрачен за широката общественост.

Шестте етапа на ОРОС са посочени в глава 4.2.

2. ЦЕЛ

В съответствие с приложение II към Директива 2001/18/ЕО, *целта на ОРОС е да се идентифицират и оценят, на основата на всеки отделен случай, потенциалните неблагоприятни последици на ГМО - преки или косвени, непосредствени или забавени, върху човешкото здраве и околната среда, които може да има при съзнателното освобождаване в околната среда или пускане на пазара на ГМОи. ОРОС следва да се*

извършива с цел идентифицирането на необходимостта от управление на риска и ако има такава – на най-подходящите методи, които да се използват.²

ОРОС следователно обхваща съзнателното освобождаване (част Б) и пускането на пазара (част В), както са упоменати в Директива 2001/18/ЕО. Пускането на пазара много често, но не непременно, включва съзнателно освобождаване в околната среда, но винаги включва съзнателно въвеждане на пазара (например, земеделски продукти, съдържащи или състоящи се от ГМОи, само за употреба като храни, фураж или за преработване). В тези случаи ОРОС също е необходимо да бъде включена в процеса по нотификация. По принцип, може да има разлика между ОРОС за съзнателно освобождаване и за пускане на пазара, която се дължи например, на разликите в съществуващите данни, времеви обхват и район.

Освен това, тези ръководни бележки обхващат всички ГМОи, включително микроорганизми, растения и животни. Въпреки че досега повечето ГМОи, които са съзнателно освободени или пуснати на пазара, са висши растения, това може да се промени в бъдеще.

ОРОС ще служи като основа за идентифициране на необходимостта от управление на риска и ако съществува такава необходимост, като най-подходящите методи, които да се използват, както и за фокусиран мониторинг (виж глава 3).

Цялостната оценка за всеки отделен случай обхваща засегнатите ГМО(и) (оценка “ГМО по ГМО”) и околната среда, в която ГМО ще бъде освободен (например, оценка “място по място” и оценка “регион по регион”, ако е приложимо).

Бъдещото развитие на генетичната модификация може да наложи привеждането на приложение II и настоящите ръководни бележки в съответствие с техническия прогрес. По-нататъшна диференциация на информационните изисквания за различните типове ГМОи, като едноклетъчни организми, риби или насекоми, или за определени употреби на ГМОи, като разработването на ваксини, може да стане възможно, след като веднъж вече има достатъчен опит с нотификациите за освобождаването на определени ГМОи в Общността (приложение III, четвърти параграф и глава 6).

Оценката на риска за употребата на маркерни гени за антибиотична резистентност е много специфичен въпрос, затова може да бъдат препоръчани допълнителни насоки по този въпрос.

Различните “категории последици” на ГМОи върху човешкото здраве или върху околната среда са описани в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. В интерес на общото тълкуване, дефинициите на следните термини, дадени в директивата, се илюстрират, както следва:

- *“преки последици” се отнася за първичните последици върху човешкото здраве или околната среда, които са резултат от самия ГМО и които не настъпват*

² Текстът в курсив е взет директно от приложение II към Директива 2001/18/ЕО

посредством причинна верига от събития (например, пряката последица от Вт токсин върху целеви организми или патогенната последица от един генетично модифициран организъм върху човешкото здраве),

- *“косвени последици” се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, настъпващи чрез причинна верига от събития, посредством механизми като взаимодействия с други организми, трансфер на генетичен материал или промени в употребата или управлението; проявите на косвените последици е вероятно да бъдат забавени (например, когато намаляването на целевата популация от насекоми засяга популацията на други насекоми или когато развитието на множествена резистентност или системни последствия ще изискват оценка на дългосрочното взаимодействие; някои косвени последици обаче като намаляването на употребата на пестициди биха могли да бъдат непосредствени).*
- *“непосредствени последици” се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, които се наблюдават по време на периода на освобождаването на ГМО. Непосредствените последици могат да бъдат преки или косвени (например смърт на насекоми, хранещи се с трансгенни растения, които имат характеристики на резистентност към вредители, или внасяне на алергии в податливи хора, поради излагане на определен ГМО),*
- *“забавени последици” се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, които не могат да бъдат наблюдавани по време на периода на освобождаване на ГМО, но стават видими като пряка или косвена последица или на по-късен етап, или след прекратяване на освобождаването (например, поява на агресивно поведение в няколко поколения ГМО след съзнателното освобождаване, което е от изключителна важност, ако ГМО живее дълго време, като например генетично модифицираните дървесни видове; или хибридите на близкородствени видове трансгенетична култура, които стават агресивни в естествени екосистеми).*

Забавените последици могат да бъдат особено трудни за определяне, най-вече ако стават очевидни само в дългосрочен период. Подходящи мерки като мониторинг (виж по-долу) могат да помогнат за откриването на тези последици.

3. ОБЩИ ПРИНЦИПИ

В съответствие с принципа на предпазливост, ОРОС следва да се основава на следните основни принципи:

- *Идентифицирани признаци на ГМО и употребата му, които биха могли да причинят неблагоприятни последици, следва да бъдат сравнени с тези на немодифицирания организъм, от който ГМО произхожда, и неговата употреба в подобни ситуации.*

Исходните параметри на приемащата околна среда, включително организмите ѝ и техните взаимодействия и известните им вариации, следва да бъдат определени преди някакви (вредни) характеристики на ГМО да могат да бъдат идентифицирани. Основните параметри служат като референтна точка, с която могат да бъдат сравнявани бъдещи промени. Например, в случай на вегетативно размножени култури, сравнителният анализ следва да включва родителския вид, използван да генерира трансгенетичните линии. В случай на култури, които се размножават полово, уредите за сравнение биха включвали подходящи изогенетични линии. Ако културите са развити с използване на обратно кръстосване, е важно в такива случаи изпитването за съществена еквивалентност да използва най-подходящите контролни мерки и да не разчита просто на сравнения с оригиналния родителски материал.

Ако съществуващите данни не са достатъчни, е необходимо да се определят изходни параметри за други референтни точки, които да позволяват сравнение. Исходните параметри ще зависят в значителна степен от приемащата околна среда, включително биотични и абиотични фактори (например естествено запазени местообитания, земеделски обработваеми земи или замърсени земи) или комбинация от различни околни среди.

- *ОРОС следва да се извършва по научнообразен и прозрачен начин, основан на наличните научни и технически данни.*

Оценката на потенциалните неблагоприятни последици следва да се основава на научни и технически данни и на обща методология за идентификацията, събирането и тълкуването на съответните данни. Данни, измервания и изпитвания следва ясно да бъдат описани. Освен това, използването на научно обосновани моделиращи процедури би могло да осигури липсващите данни, полезни за ОРОС.

ОРОС следва да вземе предвид несигурността на различните нива. Научната несигурност е резултат обикновено от пет характеристики на научния метод: избраната променлива величина, направените измервания, взетите проби, използваните модели и прилаганите причинни взаимодействия. Научната несигурност може да възникне също и от противоречие в съществуващите данни или липса на съответни данни. Несигурността може да се отнася до качествени или количествени елементи на анализа. Нивото на знания или данни за изходни параметри е отразено от нивото на несигурност, което следва да се представи от нотифициращото лице (оценка на несигурността, включително липса на данни, празноти в знанието, стандартни отклонения, сложност и т.н.) в сравнение с научните несигурности в текущата практика.

ОРОС може не винаги да доведе до ясни отговори на всички разглеждани въпроси, поради липса на данни. В частност, за потенциални дългосрочни последици наличността на данни може да бъде много ниска. В тези случаи следва да бъде обмислено подходящо управление на риска (защитни мерки) в съответствие с принципа на предпазливостта с цел предотвратяване на неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда.

Като общ принцип, ОРОС следва да включва резултатите от адекватно научно изследване на потенциалните рискове, свързани със съзнателното освобождаване или пускането на пазара на ГМОи, наред с ясно документиран сравним опит.

Използването на подхода “стъпка по стъпка” (т.е. всички стъпки, започвайки с експерименти в контролирани условия през съзнателно освобождаване до пускане на пазара) може да бъде полезно. Данни от всяка стъпка следва да бъдат събрани възможно най-рано по време на процедурата. Симулираните екологични условия в контролирани условия биха могли да доведат до резултати от значение за съзнателното освобождаване (например, поведението на микроорганизми може да бъде симулирано в микрокосмос или поведението на растения може да бъде симулирано до известна степен в парници).

За ГМОи, които ще бъдат пуснати на пазара, съответни и налични данни от съзнателни освобождавания следва да бъдат предоставени от типовете околна среда, където ще се използват ГМОи.

- ОРОС следва да се осъществява за всеки отделен случай, което означава, че изискваната информация би могла да варира в зависимост от вида на съответните ГМОи, тяхната планирана употреба и потенциалната приемаща околна среда, като inter alia се вземат предвид вече намиращите се в околната среда ГМОи.

ОРОС следва да използва принципа за всеки отделен случай, поради широкия обхват на индивидуалните характеристики на различните организми (“ГМО по ГМО”) и на различните околни среди (“място по място” и “регион по регион”).

Възможно е да има огромно разнообразие от последици за околната среда от генетично модифицирани микроорганизми (поради техния малък размер и техните често неизвестни взаимодействия), растения (например, висши растения, използвани за храна, фураж, или дървета, поради тяхното потенциално дълголетие), и животни (например, насекоми поради техния малък размер и високата им способност да преодоляват бариери; или соленоводни риби, поради високата им способност за разпространение).

Освен това, може да съществува голям обхват от характеристики на околната среда (специфични за дадено място или за даден регион), които следва да се имат предвид. За да се подкрепи оценката на всеки отделен случай, може да бъде полезно да се класифицират регионалните данни по райони на местообитание, отразявайки аспекти на приемащата околна среда от значение за ГМОи (например, ботанически данни за наличието на диви родственици на генетично модифицирани растения в различни земеделски или естествени местообитания в Европа).

Нотифициращото лице трябва също така да вземе предвид потенциално вредните взаимодействия на ГМО със съответните ГМОи, които може да са били съзнателно освободени или пуснати на пазара в миналото, включително повторни освобождавания на един и същ ГМО, като употребата на продукти за растителна защита. Повторните освобождавания, в сравнение с освобождаванията, които стават от време на време, могат

с времето да причинят високо фоново ниво на ГМО, което да стане постоянно присъстващо в околната среда.

Ако стане налична нова информация за ГМО и последиците му върху човешкото здраве или околната среда, може да бъде направена отново ОРОС, за да се:

- *определи дали рискът се е променил,*
- *определи дали управлението на риска е необходимо да се промени по съответния начин.*

В случай на нова информация, независимо от това дали следва да се вземат незабавни мерки, може да се наложи нова ОРОС за преценяване на необходимостта да се променят условията на разрешението за освобождаването или пускането на ГМО на пазара, или да се пригледат мерките за управление на риска (виж също глава 6). Новата информация може да възникне от научни изследвания или от планове за наблюдение, или от съответен опит на друго място.

ОРОС и наблюдението са тясно свързани. ОРОС предоставя основата за плановете за наблюдение, които се съсредоточават върху неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда. Изискванията за планове за наблюдение относно съзнателното освобождаване на ГМОи (част Б съгласно съответните части на приложение III) и пускането на пазара на ГМОи (част В съгласно съответните части на приложение III) са различни. Наблюдението по част В, включително общия надзор, може също да играе важна роля за предоставянето на данни за дългосрочни, потенциално неблагоприятни последици от ГМОи. Резултатите от наблюдението могат да потвърдят ОРОС или да доведат до преоценка на ОРОС.

- Общ принцип за извършването на оценка на риска за околната среда е също и това, че следва да бъде извършен анализ на “кумулятивните дългосрочни последици”, свързани с освобождаването в околната среда или пускането на пазара. “Кумулативните дългосрочни последици” се отнасят до натрупаните последици на съгласията върху човешкото здраве и околната среда, включително, inter alia, върху флората и фауната, плодородността на почвата, разграждането на органичен материал в почвата, хранителната верига, биологичното разнообразие, здравето на животните и проблемите, свързани с резистентността към антибиотици.

При разглеждането на потенциалните кумулативни дългосрочни последици, ОРОС следва да има предвид въпроси като:

- дългосрочните взаимодействия на ГМО и приемащата околна среда,
- характеристиките на ГМО, които стават важни на дългосрочна основа,
- повторни съзнателни освобождавания или пускания на пазара в продължение на дълъг период от време,

- ГМОи, които са били съзнателно освободени или пуснати на пазара в миналото.

Допълнителна информация може да се изисква специално за дългосрочните последици (например множествена хербицидна резистентност) и трябва да има адекватни научни изследвания, частично в рамките на планове за наблюдение, които могат да предоставят важни данни за оценката на кумулативните дългосрочни последици. Могат да бъдат препоръчани допълнителни указания по този въпрос.

4. МЕТОДОЛОГИЯ

Характеристики на ГМОи и освобождаванията

ОРОС следва да вземе предвид приложимите технически и научни данни относно характеристиките на:

- *приемащия или родителския организъм,*
- *генетичната модификация, било то вкарване или премахване на генетичен материал и съответната информация за вектора и донора,*
- *ГМО,*
- *планираното освобождаване или употреба, включително техния мащаб,*
- *Потенциалната приемаща околна среда и*
- *Взаимодействието между горните характеристики.*

Информация от освобождавания на подобни организми и организми с подобни черти и тяхното взаимодействие с подобни околна среда може да подпомогне ОРОС.

Преди съзнателното освобождаване на даден ГМО или комбинация от ГМОи по реда на част Б или преди пускането на пазара по реда на част В на директивата, следва да бъде представена нотификация, включваща информацията, предвидена в приложения IIIA и IIIB към директивата (информация за ГМО, за донора, за приемника, за вектора, за условията на освобождаването и за околната среда, за взаимодействията между ГМОи и околната среда и за наблюдението на ГМОи) на компетентния орган на държавата-членка, в която за първи път ще се осъществи освобождаването или пускането на пазара.

Тези нотификации следва да съдържат техническо досие с информация, включително пълна ОРОС в съответствие с член 6, параграф 2 и член 13, параграф 2 от директивата, необходимите подробности за доказване даден пункт в зависимост от важността му в ОРОС. Нотифициращите лица предоставят библиографски справки и посочват използваните методи.

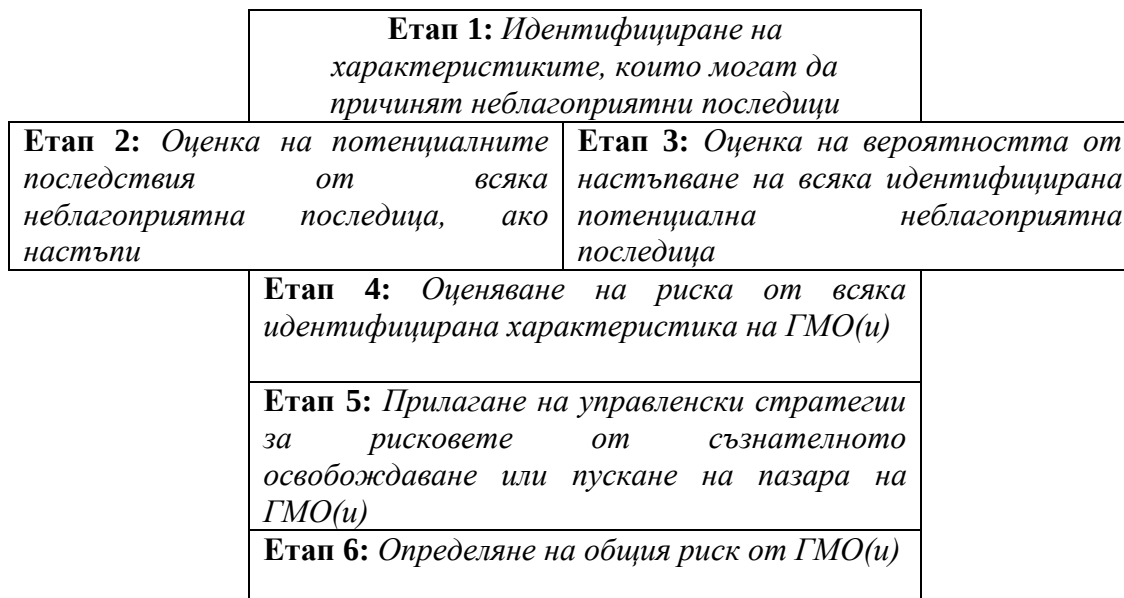
Информацията за приемника, донора, вектора, генетичната модификация и ГМО, въз основа на информацията, изисквана съгласно приложения IIIA и IIIB към директивата, не зависи от околната среда, в която ГМО ще бъде освободен експериментално или пуснат на пазара, и от условията, при които той ще бъде експериментално освободен или търгуван. Тази информация е основата за идентифициране на всички потенциални вредни характеристики (потенциални опасности) на ГМО. Познанията и опитът, натрупан при освобождавания на еднакви или подобни ГМОи, могат да предоставят важна информация относно потенциалните опасности от въпросното освобождаване.

Информация относно съзнателното освобождаване, приемащата околна среда и взаимодействието между тях, както е упоменато в приложения IIIA и IIIB към директивата, е свързана с конкретната околна среда, в която ГМО ще бъде освободен, както и условията, включително и мащаба на освобождаването. Тази информация ще определи степента на всички потенциални вредни характеристики на ГМО.

Етапи в анализа на ОРОС

При извеждането на заключенията за ОРОС, предвидена в членове 4, 6, 7 и 13 от Директива 2001/18/ЕО, следните точки следва да бъдат разгледани като главни етапи в осъществяването на ОРОС:

Диаграма 1: шестте етапа в анализа на ОРОС



“Опасност” (вредни характеристики) се дефинира като потенциала на даден организъм да причини вреда или неблагоприятни последици върху човешкото здраве и/или околната среда.

“Риск” е комбинацията от величината на последствията от дадена опасност, ако тя настъпи и вероятността последствията да се случат.

4.2.1. Етап 1: Идентифициране на характеристиките, които могат да причинят неблагоприятни последици

Всички характеристики на ГМОи, свързани с генетичната модификация, които могат да причинят неблагоприятни последици върху човешкото здраве или околната среда трябва да бъдат идентифицирани. Сравнението на характеристиките на ГМО(и) с тези на немодифициран организъм при съответстващи условия на освобождаването или употребата ще подпомогне за идентифицирането на конкретни потенциални неблагоприятни последици, произтичащи от генетичната модификация в ГМО. Важно е да не се изключва която и да е потенциална неблагоприятна последица на основата, че е малко вероятно да настъпи.

Потенциалните неблагоприятни последици на ГМОи ще варират от случай на случай и могат да включват:

- Причиняване на заболяване у хората, включително алергични или токсични ефекти,*
- Причиняване на заболяване у животните и растенията, включително токсични, а когато е подходящо – и алергични ефекти,*
- Ефекти върху динамиката на популациите на видовете в приемащата околна среда и генетичното разнообразие на всяка от тези популации,*
- Причиняване на променена податливост на патогени, спомагаща разпространението на заразни болести и/или създаваща нови резервоари или вектори,*
- Неблагоприятно влияние върху ефективността на профилактични или терапевтични медицински лечения и на прилаганите мерки за растителна защита, например чрез трансфер на гени, обуславящи резистентност към антибиотици, използвани в хуманната или ветеринарната медицина;*
- Ефекти върху биогеохимията (биогеохимичните цикли), особено въглеродния и азотния кръговрат чрез промени в разграждането на органична материя в почвата.*

Примери за горните неблагоприятни последици са дадени в приложения IIIA и IIIB към Директива 2001/18/ЕО.

Повечето от опасностите, които могат да се идентифицират (вредни характеристики), причиняващи неблагоприятни последици, са свързани с гена или гените, представляващ(и) интерес, съзнателно вкаран(и) в ГМО и съответния(те) протеин(и), изразен(и) от тези гени. Допълнителни неблагоприятни последици, например плейотропни ефекти, биха могли да бъдат генерирани в резултат на използвания метод за създаването на трансгени, и от местоположението на конструкцията в генома на ГМО, където трансгените са били вкарани. Където повече от един трансген е бил пренесен в ГМО, потенциалното взаимодействие на различните трансгени следва да се отчита, имайки предвид потенциално епигенетични или регулативни ефекти.

Тъй като е важно да се дефинира опасността възможно най-точно, в много случаи ще бъде полезно да се отчитат опасностите според заглавията, посочени по-долу, и след това да се конкретизира дадена опасност, идентифицирана за целите на ОРОС (например, ако в даден случай потенциалните неблагоприятни последици върху човешкото здраве – алергичност и токсичност – са били идентифицирани, те следва да се разглеждат отделно в ОРОС).

Ако дадена опасност съществува в ГМО, тя съществува винаги и може да бъде разглеждана като присъщо свойство. Опасностите могат да породят – при дадена вероятност (етап 3) - негативни последствия, които на свой ред могат да са от различна величина (етап 2). Накрая, отделните опасности следва да бъдат обобщени за ГМО.

На този етап на ОРОС обаче е необходимо да се разглеждат само опасностите, внесени в резултат на генетична модификация, което би могло да причини неблагоприятни последици. Етап 1 предоставя научната основа за следващите стъпки на ОРОС. Дори на този етап е критично да се идентифицира специфичното ниво на научна несигурност за всяка потенциална опасност, за да може то да се вземе предвид на по-късен етап.

Неблагоприятни последици могат да настъпят пряко или косвено чрез механизми, които могат да включват:

- *Разпространението на ГМО(и) в околната среда*

Пътищата за разпространение показват потенциалните пътища на разпространение на ГМО или потенциалната опасност вътре и в рамките на околната среда (например, човешка токсичност: инхалация на токсични микроорганизми или токсични протеини).

Потенциалът на ГМО да се разпространява в околната среда ще зависи, например, от:

- биологичната му пригодност (ГМОи, създадени за по-добра проява в околната среда, която представлява интерес, чрез изразяване на признаци, водещи да увеличена конкурентоспособност в естествени околни среди, или до качествена или количествена промяна в композицията на съставките, или до

ГМОи с резистентност към естествения селекционен натиск като болести или абиотичен стрес като топлина, студ, сол или производство на антимикробни вещества в микроорганизмите),

- условията на съзнателното освобождаване или пускането на пазара (особено района на освобождаване и мащаба, т.е. броя на освободените ГМОи),

- вероятността от съзнателно освобождаване или пускане на пазара, или несъзнателно освобождаване в околната среда (например, ГМОи за преработка),

- пътища на разпространение на жизнеспособен материал (например семена, спори и т.н.) посредством вятъра, водата, животните и т.н.,

- специфични обстоятелства на околната среда (специфични за даденото място или регион): да позволят използването на оценка “място по място” и/или “регион по регион”; може да бъде полезно да се класифицират данните по район на местообитание, отразявайки аспекти на приемащата околна среда, имаща отношение към ГМО (например, ботанически данни за наличието на диви родственици, които могат да се кръстосват, на ГМО растения при различни земеделски или естествени местообитания в Европа). Важно е също така да се оцени продължителността от време, през което отделен ГМО или конкретен брой ГМОи от даден вид е вероятно да оцелеят, и готовността, с която могат да се разпространят и установят в различни местообитания. Необходимо е да се отчитат възпроизводителните, оцеляващите и латентните форми, включително например:

- за растения: жизнеспособност на полена, семената и вегетативните структури,

- за микроорганизми: жизнеспособност на спорите като оцеляващи форми, или потенциал на микроорганизмите да влизат в жизнеспособно, но не и състояние на култивиране.

Общият потенциал за разпространение може значително да варира в зависимост от вида, генетичната модификация и приемащата околна среда, например култивиране на растения в пустинята или развъждане на риба в морето.

- *Трансфер на включения генетичен материал в други видове организми или в организми от същия вид, било генетично модифицирани или не*

Дадена опасност може да доведе до неблагоприятни последици чрез трансфер на гени вътре в същия вид или към друг вид (вертикален и хоризонтален трансфер на гени). Разпространението и степента на трансфер на гени към други видове (обикновено полово съвместими при случая на висшите организми) ще зависи, например, от:

- репродуктивните свойства на самия ГМО, включително модифицираните последователности,

- условията на освобождаването и специфични обстоятелства на околната среда като климат (например, вятър),
- разлики в репродуктивната биология,
- селскостопански практики,
- наличност на потенциални партньори за кръстосване,
- транспортиращи и опрашващи вектори (например, насекоми, птици и изобщо животни),
- наличност на гостоприемници за паразити.

Появата на конкретни неблагоприятни последици чрез трансфер на гени може да бъде свързано с броя на освободените ГМОи. Големи полета от трансгенни растения може да имат напълно различен потенциал за трансфер на гени, отколкото малки полета, дори и на пропорционална основа. Освен това, качествената и количествената информация относно съществуването на потенциални партньори за кръстосване или приемници (за растения в рамките на определени разстояния) е много важно.

За висши растения и животни, следва да бъдат направени допълнителни разграничения относно възможния трансфер на гени към същите, близко родствени, далечно родствени и неродствени видове.

В случая на микроорганизми, хоризонталният трансфер на гени играе по-важна роля. Определен генетичен материал може по-лесно да бъде пренесен между по-близко родствени организми, например чрез плазмиди или фаги. Потенциалният бърз темп на растеж на микроорганизмите може да направи възможен трансфера на гени на относително високи нива в сравнение с висшите организми.

Трансферът на трансгени може да доведе до смесени популации на ГМОи или до различни комбинации от гени и растения след време, които могат да породят до сложни модели, особено що се отнася до дългосрочните неблагоприятни последици. Те ще станат по-сложни с трансфера на повече трансгенетичен материал в популацията (например натрупване на гени).

В някои случаи, методът на генетична модификация може да промени потенциала за генетичен трансфер, както в случая на несвързващите се плазмиди или вирусни вектори. Методът на генетична модификация може също така и да намали потенциала за генетичен трансфер, например хлоропластна трансформация.

Генетичният трансфер може да доведе до запазване на включения генетичен материал в естествени популации. Ако даден ГМО има потенциал за генетичен

трансфер, това не означава непременно да се установи присъщ риск или промяна в способността за оцеляване, или да причини неблагоприятни последици. Това ще зависи от включения генетичен материал, вида и приемащата околна среда, включително потенциалните приемници.

- *Фенотипна и генетична нестабилност*

Следва да се отчита степента, в която генетичната (не)стабилност би могла да доведе до фенотипна (не)стабилност и да доведе до опасност. Нестабилността на генетичната модификация в определени случаи може да доведе до реверсия към дивия вид фенотип. Други случаи също следва да се отчитат, например:

- ако в дадена трансгенна растителна линия, която съдържа повече от един трансген, последващият процес на сегрегация води до това тези трансгени да бъдат разделени в прогена и може да има растения с по-малко трансгени, но с нови фенотипове,
- ако отслабнали мутанти биха могли, поради нестабилност (поради конструкцията на определена мутация) да се възвърнат до вирулентност,
- ако дублирането на трансгени води до генно заглушаване,
- ако броят на копията е много висок,
- ако повторното включване на елементи, които могат да се трансформират, води до нови фенотипове, в резултат на дезактивиране на трансгена чрез включване на подвижни генетични елементи,
- ако нивото на трансгенна експресия е важно (например, много ниска експресия на токсично вещество), генетичната нестабилност на регулативния(те) елемент(и) може да доведе до по-висока трансгенна експресия.

Фенотипната нестабилност може да е резултат на взаимодействие с околната среда по време на култивацията, следователно в ОРОС следва да се отчитат екологичните и агрономични фактори върху трансгенната експресия.

Ако трансгенната експресия е ограничена до определено звено в ГМО (като например определена растителна тъкан), нестабилността на регулацията може да доведе до трансгенна експресия в целия организъм. В този контекст, регулаторни сигнали (като например промотори) играят важна роля и следва да се отчитат.

Следва също така да се отчита и трансгенната експресия в определено време от жизнения цикъл на организма или при специфични екологични условия.

Специфични нефертилни трансгени може да са били вкарани в ГМО, за да го направят нефертилен (например, за да се предотврати трансферът и

разпространението на определени трансгени). Нестабилността на нефертилните трансгени може да доведе до реактивация на фертилността на растението, позволявайки разпространението на трансгени, които могат да имат неблагоприятни последици.

Стабилността на различен(ни) трансген(и) не само в първичния ГМО, но също и в поколението му, е от значение преди всичко за дългосрочните последици.

- *Взаимодействия (различни от размяна на генетичен материал/полен) с други организми*

Възможните взаимодействия с други организми, включително други ГМО, следва внимателно да се оценят, отчитайки сложността на мултитрофните взаимодействия. Пряко опасните взаимодействия, които биха могли да причинят неблагоприятни последици, могат да включват:

- експозиция на хора (като фермери, потребители),
- експозиция на животни,
- конкуренция за естествени ресурси като почва, площ, вода, светлина,
- преместване на естествени популации на други организми,
- отделяне на токсични вещества,
- различни модели на растеж.

Като цяло, ако биологичната пригодност се подсили с генетичната модификация, ГМО може да завладее нови среди и да измести съществуващи видове. Често появата на специфични неблагоприятни последици е пропорционално свързана с мащаба на освобождаване.

- *Промените в управлението, включително, където е приложимо, в селскостопанските практики*

Значението на промените в процедурите на управление като неизбежна последица от съзнателното освобождаване на ГМО следва да бъде оценено на основата на съществуващите процедури. Промените в управлението на фермите биха могли, например, да се отнасят до:

- садене, засаждане, отглеждане, събиране на реколтата или транспортиране на добивите (например, засаждане в малки или големи полета), разполагане във времето,
- ротация на културите (например, култивиране на същия растителен вид всяка година или на всеки четири години),

- контрол на болести и вредители (например, тип и доза хербицид за хербицидно-толерантни растения или промяна в употребата на биологичен контрол чрез Bt протеини, или въздействие на вируси),
- изолация в сухоземни или водни земеделски системи (например, изолационни разстояния при култивирането на растения, или качество на изолацията при рибовъдни ферми),
- селскостопански практики (фермерство с ГМОи и нетрансгенно фермерство, включително органично земеделие),
- управление в неземеделски системи (например, изолационни разстояния на естествени местообитания от райони, засадени с ГМО).

4.2.2. Етап 2: Оценка на потенциалните последствия от всяка неблагоприятна последица, ако настъпи

Следва да бъде оценена големината на последствията от всяка потенциална неблагоприятна последица.

Освен вероятността, че потенциалните неблагоприятни последици ще настъпят (виж глава 4.2.3, етап 3), оценката на големината на последствията е важна част от оценката на риска. Големината е степента, в която последствията от потенциални опасности от ГМОи, които следва да бъдат съзнателно освободени или пуснати на пазара, ще се осъществят.

Големината следва да се разглежда по отношение на изходните параметри и е вероятно да се повлияе от:

- генетичната конструкция,
- всяка идентифицирана неблагоприятна последица,
- броя на освободените ГМОи (мащаб),
- условията на освобождаването, включително контролни мерки,
- комбинации от горните.

За всяка идентифицирана неблагоприятна последица следва да се оценят последствията за други организми, популации, видове или екосистеми, изложени на ГМО. Това изисква подробна информация за околната среда, в която ГМО ще бъде освободен (място, район) и за метода на освобождаване. Последствията ще варират от “нищожни” или незначителни и самоограничаващи се до “високи” или значителни, било с непосредствен

и сериозен неблагоприятен ефект или с възможност да доведат до дългосрочни трайни неблагоприятни последици.

В количествено изражение големината следва, ако е възможно, да се изрази като “висока”, “средна”, “ниска”, или “нищожна”. В някои случаи не е възможно да се идентифицира дадена неблагоприятна последица в определена околна среда. В такива случаи, рискът, свързан с точно тази неблагоприятна последица, следва да бъде оценен като “нищожен” или “незначителен”.

Следните се предлагат като илюстративни и качествени примери в много широк смисъл. Те не са предназначени да бъдат дефинитивни или изключителни, а да дадат индикация за съображенията, които биха могли да се вземат предвид когато се претеглят последствията:

- “последствия на високо ниво” могат да бъдат значителни промени в бройките на един или повече вида други организми, включително застрашени и полезни видове в краткосрочен и дългосрочен аспект. Такива промени могат да включват намаляване или пълно унищожаване на даден вид, водещо до негативно въздействие ефект върху функционирането на екосистемата и/или други свързани екосистеми. Такива промени вероятно няма да се лесно обратими и всяко възстановяване на екосистемата, което настъпва, вероятно ще бъде бавно.
- “умерени последствия” могат да бъдат значителни промени в гъстотата на популациите на други организми, но не и промяна, която може да доведе до тотално унищожаване на даден вид или до значителен ефект върху застрашен или полезен вид. Преходни и съществени промени в популациите биха могли да се включат, ако е вероятно да са обратими. Може да има дългосрочни ефекти, стига да няма сериозни отрицателни ефекти върху функционирането на екосистемата.
- “последствия на ниско ниво” могат да бъдат несъществени промени в гъстотата на популациите на други организми, които не водят до тотално изкореняване на популация или вид друг организъм и нямат отрицателни ефекти върху функционирането на екосистемата. Единствените организми, които биха могли да бъдат засегнати, ще са незастрашени и неpolезни видове в краткосрочен или дългосрочен аспект.
- “нищожни последствия” би означавало, че никакви съществени промени не са били причинени в които и да е от популациите в околната среда или в която и да е екосистема.

Горните примери отразяват потенциалните неблагоприятни последици от ГМОи върху популациите, макар че в някои случаи може да а е по-подходящо да се разглеждат вероятните последици върху отделните организми. Една единствена опасност би могла да има повече от една неблагоприятна последица и на практика, големината на отделните неблагоприятни последици може да бъде различна. Неблагоприятните

последици от една единствена заплаха за човешкото здраве, земеделските и естествените местообитания би могло да варират.

Потенциалните последствия биха могли да бъдат обобщени по такъв начин, че да покриват всички екологични единици, които биха могли да бъдат засегнати (като видове, популации, трофични нива, екосистеми), включително потенциалния ефект и нивото на несигурност.

4.2.3. Етап 3: Оценка на вероятността от настъпване на всяка идентифицирана потенциална неблагоприятна последица

Главен фактор при оценяването на вероятността да настъпят неблагоприятни последици са характеристиките на околната среда, в която се възнамерява ГМО(и) да бъдат освободени, както и начинът на освобождаване.

Освен големината на последствията от опасностите (виж глава 4.2.2, етап 2), оценяването на вероятността от настъпването на неблагоприятни последици е друга важна част от оценката на риска. Тази етап трябва да прецени каква е вероятността неблагоприятните последици наистина да настъпят. В някои случаи следва да се разгледат както вероятността, така и честотата. Както и в етап 2 (оценка на потенциалните последствия от всяка неблагоприятна последица, ако настъпи), за определянето на вероятността са важни освен самата опасност и броят на ГМОи, приемащата околна среда и условията на освобождаване. Някои от важните съображения са климатичните, географските, почвените и демографските условия и типовете флора и фауна в потенциалната приемаща околна среда.

Следователно за способността за оцеляване е подходящо да се оценява пропорцията на ГМОи, които е вероятно да оцелеят, извън мерките за управление на риска, предложени за съзнателното освобождаване или пускането на пазара. Там, където е вероятен генетичен трансфер, вероятният брой такива събития или степента, в която трансферът ще настъпи, следва да се разгледат. Ако ГМО има патогенни или токсични характеристики следва да се оцени пропорцията на целевите организми в околната среда, които е вероятно да бъдат засегнати.

Освен това, вероятността от настъпването на дадена последица ще зависи от специфичните мерки за управление на риска, които биха могли да предотвратят риска от настъпване (например, ако разпространението на полен е невъзможно поради разрушаването на цъфтежите).

За всяка идентифицирана неблагоприятна последица относителната вероятност от последствието може би не е възможно да бъде оценена количествено, но може да бъде изразена като “висока”, “умерена”, “ниска” или “нищожна”.

Горните примери отразяват потенциалните неблагоприятни последици на ГМО върху популации, макар че в някои случаи може да е по-подходящо да се отчитат вероятните последици върху отделни организми. Една единствена опасност би могла да има повече

от една неблагоприятна последица, така че вероятността от индивидуални неблагоприятни последици също може да бъде различна. Неблагоприятните последици от една единствена опасност за човешкото здраве, земеделските и естествените местообитания може да варира.

Вероятността би могла да бъде обобщена по начин, който покрива всички екологични единици, които биха могли да бъдат засегнати (като видове, популации, трофични нива, екосистеми), включително мерки за потенциални последици, както и ниво на несигурност.

4.2.4. Етап 4: Оценяване на риска от всяка идентифицирана характеристика на ГМО(и)

Оценката на риска за човешкото здраве или за околната среда от всяка идентифицирана характеристика на ГМО, който има потенциал да причиня неблагоприятни последици, следва да бъде направена колкото е възможно в съответствие със съществуващите правила, чрез комбинирането на вероятността неблагоприятната последица да настъпи и големината на последствията, ако настъпи.

На основата на заключенията, достигнати в етапи 2 и 3, следва да се направи оценка на риска от неблагоприятни последици по отношение на всяка опасност, идентифицирана в етап 1. И тук количествената оценка е малко вероятно да е възможна. Оценката за всяка опасност следва да отчита:

- големината на последствията (“висока”, “умерена”, “ниска” или “нищожна”),
- вероятността за неблагоприятната последица (“висока”, “умерена”, “ниска” или “нищожна”),
- ако дадена опасност има повече от един неблагоприятна последица, големината и вероятността за всяка отделна неблагоприятна последица.

Всеки ГМО следва да се разглежда на основата на всеки отделен случай. Всеки общ опит да се изрази количествено това, което е било описано преди това, следва да бъде направен много внимателно. Например, в даден случай високата големина на последствията от даден неблагоприятен ефект може да се комбинира с нищожна вероятност от настъпване, като резултатът е целият обхват от висок до нищожен риск. Резултатът ще зависи от обстоятелствата на случая и от претеглянето на определени фактори от страна на нотифициращото лице, всичко което следва да бъде изложено ясно и обосновано в протоколираната ОРОС.

Общата несигурност за всеки идентифициран риск следва да бъде описана, по възможност с включване на свързаната с нея документация относно:

- предположенията и екстраполациите, направени на различните нива на ОРОС,

- различни научни оценки и становища,
- несигурни положения,
- известните граници на мерките за смекчаване,
- заключенията, които могат да се изведат от данните.

Въпреки че ОРОС следва да се основава на резултати, които биха могли да бъдат изразени количествено, има вероятност много от резултатите на ОРОС да бъдат качествени. Необходимо е обаче, когато е възможно, да има резултати от ОРОС, които са съотносими (сравнени с негенетично модифицирана референтна точка, например), дори ако са и качествени.

4.2.5. Етап 5: Прилагане на управленски стратегии за рисковете от съзнателното освобождаване или пускане на пазара на ГМО(и)

ОРОС може да идентифицира рискове, които изискват мерки за управлението им и следва да бъде дефинирана стратегия за управлението на риска.

Преди прилагането на управление на риска, следва да се обърне внимание на модифицирането на освобождаването с цел предотвратяване, за предпочитане докато рискът стане нищожен. Например, генетични елементи, които биха могли да породят неблагоприятни последици или не са дефинирани, следва да бъдат избягвани в процеса на генетично конструиране. Ако това не е възможно, е препоръчително тези генетични елементи да бъдат отстранени от ГМО на по-късен етап, преди съзнателното му освобождаване или пускане на пазара.

Това следва да се отчете при етапи 1-4. Управлението на риска следва да контролира даден идентифициран риск и да обхваща несигурностите. Защитните мерки следва да бъдат пропорционални на нивото на риска и на нивото на несигурност. Когато съответните данни са налице на по-късен етап, управлението на риска следва да се адаптира в съответствие с новите данни.

За да се намали риска чрез управление, мерките следва ясно да постигат тази цел. Например, ако има риск от ген, който е токсичен за насекоми и който е бил вмъкнат в растителна култура и който се прехвърля на родствен растителен вид, подходящите контролни мерки биха могли да включват пространствена или времева изолация от тези родствени видове или може би промяна на мястото на освобождаване към район, където няма експозиция на специфичния риск (като растителни видове).

Стратегиите за управление могат да включват изолационни мерки на всеки съответен етап на боравенето и употребата на ГМОи. Те могат също да включват широк обхват от мерки, включително различни средства за изолиране на възпроизводството, физически или биологически бариери и машини за почистване или контейнери в контакт с ГМОи и др.

Подробните процедури за управление на риска ще зависят от:

- употребата на ГМО (тип и мащаб на съзнателното освобождаване или пускането на пазара),
- типа ГМО (например генетично модифицирани микроорганизми, висши едногодишни растения, висши многогодишни растения или животни, ГМО с една единствена или с множествена модификация, един или различни видове ГМОи),
- общия тип естествено местообитание (например биохимичен статус, земеделие, климат, наличност на партньори за взаимно кръстосване и за взаимно специфично кръстосване, центрове на произход, връзка между отделните местообитания),
- типа земеделски местообитания (например селско стопанство, горско стопанство, аквакултури, селски райони, размер на местата, брой на различните ГМОи),
- типа естествено местообитание (например статут на защитена територия).

Следва да има ясно становище за заключенията от управлението на риска, изразени чрез необходимите приспособявания към експерименти, условия за пускане на пазара и т.н., както и последващото намаляване на риска, което е вероятно да се постигне.

4.2.6. Етап 6: Определяне на общия риск от ГМО(и)

Следва да се направи оценка на общия риск от ГМО(и), отчитайки стратегиите за управление на риска, които се предлагат.

На основата на етап 4 и ако е подходящо, на етап 5 следва да бъде направена заключителна оценка на общия риск, която да включва големината и вероятността на неблагоприятните последици на ГМО, основана на комбинация от рисковете от всеки отделен неблагоприятен ефект, включително кумулативните последици от други ГМОи. Тази заключителна оценка следва да бъде представена под формата на обобщение на общите рискове от съзнателното освобождаване или пускане на пазара, включително общите несигурности.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА ПОТЕНЦИАЛНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА ОТ ОСВОБОЖДАВАНЕТО ИЛИ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ГМОи

На основата на ОРОС, извършена в съответствие с общите принципи и методология, очертани в раздели 3 и 4, в нотификацията следва да се включи информация по точките, изброени в раздели Г1 или Г2 на приложение II към Директива 2001/18/ЕО, по целесъобразност, за да се улесни извеждането на заключения за потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването или от пускането на пазара на ГМОи.

6. ПРЕГЛЕД И АДАПТИРАНЕ

6.1. Преглед и адаптиране на ОРОС

Дадена ОРОС не следва да се разглежда като статична. Тя следва редовно да се преглежда и осъвременява или може би да се променя, за да отчита съответните нови данни (в съответствие с членове 8 или 20 от Директива 2001/18/ЕО). Прегледите следва да отчитат ефективността, ефикасността и точността на ОРОС и управлението на риска, отчитайки данните от научни изследвания и други съзнателни освобождавания и мониторингови данни. Това ще зависи и от нивото на несигурност, определено от ОРОС.

След подобни прегледи, ОРОС и управлението на риска следва да бъдат адаптирани според необходимостта.

6.2. Преглед и адаптиране на указанията за ОРОС

По-нататъшното развитие при генетичното модифициране може да наложи привеждането на приложение II и настоящите ръководни бележки в съответствие с техническия прогрес. По-нататъшното диференциране на информационните изисквания за различните типове ГМОи като едноклетъчни организми, риби или насекоми или за определена употреба на ГМОи като разработване на ваксини, може да стане възможно след като има достатъчно опит от нотификациите за освобождавания на определени ГМОи в Общността (приложение III, четвърти параграф).

Прегледът и адаптирането на указанията за ОРОС следва също така да отчита, когато е подходящо, необходимостта от привеждане в съответствие с техническия прогрес и необходимостта от разработване на допълнителни указания, основани на опита, когато той е достатъчен, от освобождаването на определени ГМОи в определени екосистеми, в съответствие с критериите, изложени в приложение V (член 7, параграф 1) от директивата, както и на опита и научните доказателства, свързани с безопасността за човешкото здраве и околната среда във връзка с пускането на пазара на определени ГМОи (член 16, параграф 2).