

924

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

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 I METODOLOGIJE ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet)

Ovim Pravilnikom propisuje 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 i metodologija za izradu procjene rizika.

Članak 2.

(Definicija)

U svrhu ovoga pravilnika pojedine definicije imaju sljedeće značenje:

- a) *proizvod od GMO-a* jest pripravak koji je proizveden ili sadrži jedan ili više GMO-a bez obzira na stupanj obrade, a koji je namijenjen stavljanju na tržište;
- b) *stavljanje GMO-a i proizvoda od GMO-a na tržište* jest držanje hrane ili hrane za životinje u svrhu prodaje, uključujući ponudu za prodaju, te prodaju ili bilo koji drugi oblik prijenosa ili manipulacije, bez obzira na to je li besplatan ili nije, te distribuciju i druge oblike prijenosa ili manipulacije;
- c) *primateljski organizam* jest stanica ili organizam koji prima genetski materijal postupcima genetskog inženjerstva od organizma donatora, umnožava ga te prenosi na potomstvo;
- d) *donatorski organizam* jest organizam iz kojega se uzima genetski materijal za prijenos u primateljski organizam;
- e) *vektor* jest prenositelj genetskog materijala ili odgovarajućih staničnih dijelova iz donatorskog organizma u primateljski organizam;
- f) *umetak* je genetski materijal koji se prenosi vektorom;
- g) *vaskularne biljke* jesu biljke koje se uvrstavaju u taksonomsku skupinu sjemenjača (*Spermatophytae*), (golosjemenjače - *Gymnospermae* i kritosjemenjače *Angiospermae*).

DIO DRUGI - PROCJENA RIZIKA

Članak 3.

(Načela procjene rizika)

- (1) U ovome dijelu općenito se opisuju cilj koji treba postići, elementi koje treba razmotriti, te opća načela i metodologija koje se mora slijediti za provođenje procjene rizika za okoliš.

- (2) Pri utvrđivanju, analizi i ocjeni mogućih štetnih učinaka na okoliš i na zdravlje ljudi treba uzeti u obzir sljedeće učinke:

- a) izravne, koji se odnose na primarne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji su posljedica samoga GMO-a i ne nastaju uzročno-posljedičnim lancem događaja;
- b) neizravne, koji se odnose na učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji nastaju uzročno-posljedičnim lancem događaja, mehanizama poput međudjelovanja s drugim organizmima, prijenosa genetskog materijala ili promjena u uporabi ili upravljanju;
- c) trenutačne, koji se odnose na učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji se uoče tijekom razdoblja unošenja GMO-a, koji mogu biti izravni ili neizravni;
- d) odgođene (naknadne), koji se odnose na učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji ne moraju biti uočeni za vrijeme unošenja GMO-a, već kad izravni ili neizravni učinci postanu vidljivi u kasnijoj fazi ili nakon završetka unošenja.

- (3) Također se mora provesti analiza kumulativnih dugoročnih učinaka bitnih za unošenje i stavljanje na tržište. Kumulativni dugoročni učinci odnose se na akumulirane učinke na zdravlje ljudi i okoliš, uključujući između ostaloga floru i faunu, plodnost tla, razgradnju organskih sastojaka u tlu, prehrambenu vrijednost hrane za životinje, biološku raznolikost, zdravlje životinja i otpornost organizama na antibiotike.

Članak 4.

(Cilj procjene rizika)

- (1) Cilj procjene rizika za okoliš je, ovisno o pojedinom slučaju, identificirati i procijeniti moguće štetne učinke GMO-a, bilo izravne ili neizravne, trenutačne ili odgođene (naknadne), na zdravlje ljudi i okoliš koji mogu nastati namjernim unošenjem ili stavljanjem na tržište GMO-a.
- (2) Procjena rizika za okoliš treba da bude provedena kako bi se utvrdilo da li ima potrebe za upravljanjem rizikom, te ako on postoji, najprikladniji metod koje će se koristiti.

Članak 5.

(Opća načela)

- (1) Procjenu rizika potrebno je izraditi na znanstveno utemeljeni i transparentni način sukladno standardima Europske agencije za sigurnost hrane (eng. *European Food Safety Agency* - u daljnjem tekstu: EFSA).
- (2) Sukladno načelu predostrožnosti u provođenju procjene rizika za okoliš, potrebno je pridržavati se sljedećih općih načela:
 - a) utvrđena značajka GMO-a i njegovo korištenje koje potencijalno može uzrokovati štetne učinke treba usporediti s onima koje predstavlja nemodificirani organizam iz kojega je dobiven i njegovo korištenje u odgovarajućim situacijama;
 - b) procjenu rizika za okoliš treba provesti na znanstveno utemeljeni i transparentni način na temelju raspoloživih znanstvenih i tehničkih podataka;
 - c) procjenu rizika za okoliš treba provesti ovisno o pojedinom slučaju, 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 u tome okolišu;
 - d) ako se dobiju novi podaci o GMO-u i njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš, procjena rizika za okoliš možda će se morati ponoviti radi:

- 1) utvrđivanja da li se rizik promijenio;
- 2) utvrđivanja ima li potrebe za izmjenom upravljanja rizikom u skladu s tim.

Članak 6.

(Osobine GMO-a i unošenja)

- (1) Ovisno o slučaju, pri procjeni rizika za okoliš moraju se uzeti u obzir relevantne tehničke i znanstvene pojedinosti u vezi s osobinama:
 - a) primatelja ili jednoga ili više roditeljskih organizama;
 - b) jedne ili više genetskih modifikacija, bez obzira na to radi li se o uključivanju ili brisanju genetskog materijala, te relevantnih podataka o vektoru i davatelju;
 - c) GMO-a;
 - d) namjeravanog unošenja ili korištenja, uključujući i razmjere;
 - e) potencijalnog okoliša koje ga prima, te
 - f) njihova međudjelovanja.
- (2) Podaci iz ispuštanja sličnih organizama i organizama sa sličnim osobinama i njihovom međudjelovanju sa sličnim okolišem mogu biti od koristi u procjeni rizika za okoliš.

Članak 7.

(Koraci u procjeni rizika za okoliš)

- (1) Utvrditi osobine koje mogu uzrokovati štetne učinke:
 - a) potrebno je utvrditi sve osobine GMO-a vezane uz genetsku modifikaciju koje mogu dovesti do štetnih učinaka za zdravlje ljudi ili okoliš;
 - b) uspoređivanje osobina GMO-a s osobinama nemodificiranog organizma u odgovarajućim uvjetima unošenja ili korištenja pomoći će u utvrđivanju određenih potencijalnih štetnih učinaka nastalih iz genetske modifikacije. Važno je ne otpisati bilo koji potencijalni štetni učinak na temelju činjenice da nije vjerojatno da će nastupiti;
 - c) potencijalni štetni učinci GMO-a variraju ovisno o slučaju, a mogu obuhvaćati:
 - 1) bolest kod ljudi, uključujući alergijske ili toksične učinke,
 - 2) bolest kod životinja i biljaka, uključujući toksične i, ovisno o okolnostima, alergijske učinke,
 - 3) učinke na dinamiku populacija vrsta u okolišu koje ih prima i genetsku raznolikost svake od tih populacija,
 - 4) izmijenjenu podložnost patogenima koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti i/ili stvaranje novih spremnika ili prijenosnika,
 - 5) ugrožavanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih ili veterinarskih tretmana ili tretmana zaštite bilja, primjerice prijenos gena koji omogućuju otpornost na pesticide i antibiotike korištene u medicini i veterini,
 - 6) učinke na biogeokemiju (biogeokemijske cikluse), posebice ciklus recikliranja ugljika (C) i dušika (N) kroz promjene u razlaganju organskog materijala u tlu;
 - d) štetni učinci mogu se pojaviti izravno ili neizravno, mehanizmima koji mogu obuhvaćati:
 - 1) širenje GMO-a u okoliš,
 - 2) prijenos unesenog genetskog materijala na druge organizme ili isti organizam bez obzira na to je li genetski modificiran ili nije,
 - 3) fenotipsku i genetsku nestabilnost i prilagodljivost organizama,

- 4) međudjelovanja s drugim organizmima,
- 5) promjene u upravljanju, uključujući, ovisno o okolnostima, promjene u poljoprivrednoj praksi.

- (2) Procijeniti potencijalne posljedice svakog štetnog učinka, ako se pojave, i to:
 - a) potrebno je procijeniti važnost posljedica svakog potencijalnog štetnog učinka;
 - b) procjenom treba pretpostaviti da će se takav štetni učinak pojaviti. Na važnost posljedica vjerojatno utječe okoliš u koji se GMO namjerava/ju unijeti i način unošenja.
- (3) Procijeniti vjerojatnosti pojave svakog utvrđenog potencijalnog štetnog učinka. Glavni činitelj u procjeni vjerojatnosti pojave štetnih učinaka su osobine okoliša u koji se GMO namjerava unijeti, te način unošenja.
- (4) Procijeniti rizik koji predstavlja svaku utvrđenu osobinu GMO-a. Procjenu rizika za zdravlje ljudi ili okoliš koji predstavlja svaku utvrđenu osobinu GMO-a s mogućnošću uzrokovanja štetnih učinaka treba provesti što je moguće dalje, uzevši u obzir stanje tehnike, kombinacijom vjerojatnosti pojave štetnog učinka i važnosti posljedica, ako se pojave.
- (5) Primijeniti upravljačke strategije za rizike od namjernog unošenja ili stavljanja GMO-a na tržište. Procjenom rizika mogu se utvrditi rizici kojima je potrebno upravljati i kako njima najbolje upravljati, te je potrebno definirati strategiju upravljanja.
- (6) Utvrditi ukupni rizik GMO-a. Potrebno je provesti procjenu ukupnog rizika GMO-a uzevši u obzir sve predložene strategije upravljanja rizicima.

Članak 8.

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

Na temelju procjene rizika za okoliš provedene sukladno načelima i metodologiji navedenima u čl. 5., 6. i 7., u zahtjev treba uključiti podatke navedene u toč. a) i b) ovoga članka, ovisno o okolnostima, u cilju pomoći u donošenju zaključka o potencijalnom utjecaju na okoliš unošenjem ili stavljanjem na tržište GMO-a:

- a) U slučaju GMO-a različitih od vaskularnih biljnih vrsta potrebno je navesti sljedeće podatke:
 - 1) vjerojatnost da GMO postane postojan i invazivan u prirodnim staništima u uvjetima predloženog/predloženih unošenja;
 - 2) sve selektivne prednosti i nedostatke GMO-a i vjerojatnost njihovog ostvarenja 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 dodir 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 kojega 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 unošenja GMO-a;
 - 9) moguće neposredne i/ili odgođene, izravne ili neizravne učinke na okoliš posebnih tehnika korištenih za unošenje GMO-a u okoliš ako se razlikuju od onih korištenih za nemodificirane organizme.
- b) U slučaju genetski modificiranih vaskularnih biljaka (u daljnjem tekstu: GMVB) pri izradi procjene rizika potrebno je navesti sljedeće podatke:
- 1) vjerojatnost da GMVB postane postojaniji i invazivniji od primateljskih ili roditeljskih biljaka, u prirodnim staništima;
 - 2) selektivne prednosti i nedostatke prenesene na GMVB;
 - 3) mogućnost prijenosa gena na istu ili na druge spolno prikladne vrste pri uzgoju, unošenja GMVB te sve selektivne prednosti i nedostatke koje bi te biljne vrste dobile;
 - 4) moguće trenutačne i/ili odgođene utjecaje na okoliš izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMVB-a i ciljanih organizama, poput grabežljivaca, parazita i patogena (ako ih ima);
 - 5) moguće trenutačne i/ili odgođene utjecaje na okoliš izravnih i neizravnih međudjelovanja GMVB-a 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 trenutačne i/ili odgođene učinke na zdravlje ljudi nastale kao posljedica neposrednog i posrednog međudjelovanja GMVB-a i osoba koje s njom rade, dolaze u dodir ili su u blizini unošenja GMVB-a;
 - 7) moguće trenutačne i/ili odgođene učinke na zdravlje životinja i posljedice za prehrambeni lanac nastale pri uporabi kao hrana za životinje;
 - 8) moguće trenutačne i/ili odgođene učinke na biogeokemijske procese nastale iz mogućih izravnih i neizravnih međudjelovanja GMVB-a i ciljanih, te neciljanih organizama u blizini unošenja GMVB-a;
 - 9) moguće trenutačne i/ili odgođene, izravne ili neizravne učinke na okoliš zbog posebnih tehnika pri uzgoju, zaštiti i žetvi odnosno berbi GMVB-a, kada su one drugačije od uporabljenih ili predviđenih za roditeljske biljke.

Članak 9.

(Opća načela i metodologija)

Opća načela i metodologija procjene rizika za okoliš ili stavljanje na tržište GMO-a dane su u Aneksu koji je sastavni dio ovoga pravilnika.

DIO TREĆI - IZRADA PROCJENE RIZIKA

Članak 10.

(Nadležna tijela za izradu procjene rizika)

- (1) Procjenu rizika za uporabu GMO-a sukladno članku 10. Zakona o GMO-u izrađuje pravna osoba koju je ovlastilo Vijeće ministara Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vijeće ministara BiH), a na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).
- (2) Pravna osoba iz stavka (1) ovoga članka mora ispunjavati sljedeće uvjete:
 - a) imati registriranu djelatnost za izradu procjene rizika za uporabu GMO-a;
 - b) imati najmanje tri osobe s visokom stručnom spremom zaposlene u radnom odnosu, preporučljiv doktorat znanosti iz područja molekularne biologije i/ili biotehnologije;
 - c) imati odgovarajući radni prostor, bilo u vlasništvu ili u zakupu u trajanju propisanom za važenje ovlasti 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 na otvorenom prostoru.

Članak 11.

(Sadržaj zahtjeva za izdavanje ovlasti)

- (1) Pravna osoba iz članka 10. stavka (1) ovoga pravilnika obvezna je podnijeti zahtjev Agenciji za izdavanje ovlasti za izradu procjene rizika za uporabu GMO-a.
- (2) Uz zahtjev pravna osoba obvezna je priložiti sljedeće:
 - a) 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 ovome Pravilniku, te ostale dokaze o radnom iskustvu, istraživanjima i njihovim rezultatima, popisu objavljenih stručnih i/ili znanstvenih radova, domaćoj i/ili međunarodnoj suradnji na području problematike GMO-a, te podatke o specijalističkim stručnim usavršavanjima;
 - b) ostale dokumente po potrebi.

Članak 12.

(Davanje ovlasti za izradu procjene rizika)

- (1) Za utvrđivanje ispunjavanja uvjeta za izradu procjene rizika Agencija, u suradnji s Vijećem za GMO, imenuje tročlano stručno povjerenstvo.
- (2) Na temelju zahtjeva pravne osobe, pisanih dokaza, te neposrednim uvidom u radni prostor, stručno povjerenstvo utvrđuje ispunjava li pravna osoba uvjete za davanje ovlasti za izradu procjene rizika.
- (3) Stručno povjerenstvo dostavlja ravnatelju Agencije stručno mišljenje o ispunjavanju uvjeta pravne osobe.
- (4) Na prijedlog Agencije, Vijeće ministara BiH donosi odluku o ovlaštavanju pravne osobe za izradu procjene rizika.
- (5) Agencija sastavlja popis pravnih osoba ovlaštenih za izradu procjene rizika koji se objavljuje u "Službenom glasniku BiH".

Članak 13.

(Rokovi za izradu)

- (1) Ovlast za izradu procjene rizika daje se pravnoj osobi iz članka 10. stavka (1) ovoga pravilnika na rok od pet godina.

- (2) Šest mjeseci prije isteka roka iz stavka (1) ovoga članka zainteresirana pravna osoba može podnijeti zahtjev za ponovno davanje ovlasti.

Članak 14.

(Troškovi postupka utvrđivanja ispunjavanja uvjeta)

- (1) Sve troškove, uključujući putne troškove, dnevnice i slično, nastale tijekom postupka utvrđivanja ispunjavanja uvjeta povodom zahtjeva pravne osobe za izdavanje ovlasti za izradu procjene rizika te troškove obavljanja uvida sukladno odredbama ovoga pravilnika snosi pravna osoba iz članka 10. stavka (1) ovoga pravilnika.
- (2) Agencija može zatražiti da, radi poduzimanja pojedinih radnji u postupku davanja ovlasti za izradu procjene rizika, podnositelj zahtjeva priloži uplatnice troškova.

Članak 15.

(Postupanje povodom oduzimanja ovlasti)

Pravnoj osobi iz članka 10. stavka (1) ovoga pravilnika oduzet će se ovlast za izradu procjene rizika za uporabu GMO-a prije isteka roka iz članka 13. stavka (1) ovoga pravilnika ako se:

- inspekcijским nadzorom utvrdi da je pravna osoba prestala ispunjavati uvjete iz ovoga Pravilnika, odnosno ako u roku određenom u rješenju ne otkloni utvrđene nedostatke ili
- Agencija, u suradnji s Vijećem za GMO, negativno izjasni o kvaliteti izrađenih procjena rizika te pravne osobe.

Članak 16.

(Vođenje registra)

- (1) Agencija vodi registar pravnih osoba iz članka 12. stavka (5) ovoga pravilnika koje su ovlaštene za izradu procjene rizika.
- (2) Registar iz stavka (1) ovoga članka sadrži:
- naziv i punu adresu s navedenim načinom korespondencije,
 - broj i datum izdavanja odluke o davanju ili oduzimanju ovlasti,
 - popis zaposlenika s podacima o njihovoj stručnoj osposobljenosti,
 - popis vanjskih stručnih suradnika s podacima o njihovoj stručnoj osposobljenosti,
 - podatke o radnom prostoru.

Članak 17.

(Postupak do davanja ovlasti pravnim osobama)

- (1) Podnositelj zahtjeva za stavljanje na tržište GMO hrane i hrane za životinje dužan je osigurati procjenu rizika za uporabu GMO-a izrađenu prema standardima EFSA-e do davanja ovlasti pravnim osobama iz članka 10. stavka (1) ovoga pravilnika.
- (2) Evaluaciju procjene rizika izrađenu prema standardima EFSA-e, do davanja ovlasti pravnim osobama iz članka 10. stavka (1) ovoga pravilnika, obavlja Vijeće za GMO ovlašteno od Vijeća ministara BiH, i svoje mišljenje podnosi Agenciji, na odobravanje.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 18.

(Službene kontrole i inspekcijски nadzor)

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

Članak 19.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 143/12
21. ožujka 2012. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, v. r.

ANEKS VODIČ, CILJEVI, 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 određenoga 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, u skladu s 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 namjerno unošenje i 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 namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje 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.

Podnositelj zahtjeva za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a mora podnijeti zahtjev za odobrenje sukladno odredbama Zakona o GMO-u, a ovlaštena pravna osoba izrađuje procjenu rizika.

U ovome Aneksu se u glavnim crtama iznose ciljevi i načela kao i metodologija procjene rizika za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, kako bi se pomoglo podnositeljima zahtjeva za odobrenje, olakšalo nadležnim tijelima obavljanje cjelovite i odgovarajuće procjene rizika za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a sukladno odredbama Zakona o GMO-u, te kako bi se postupak procjene rizika za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a učinio transparentnim općoj javnosti.

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

2. CILJ

Cilj procjene rizika za namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na temelju svakog pojedinačnog slučaja jest otkriti i procijeniti moguće štetne učinke GMO-a, bilo izravne ili neizravne, trenutačne ili odgođene, na zdravlje ljudi i na okoliš, a koji može imati namjerno unošenje ili stavljanje GMO-a na tržište. Procjene rizika za namjerno unošenje i stavljanje na

tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a potrebno je provesti s ciljem određivanja potrebe za upravljanjem rizikom te, ako ima potrebe, najprikladnijih metoda koje se mogu koristiti.

Procjena rizika za stavljanje na tržište vrlo često, iako ne nužno, uključuje namjerno unošenje 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 unošenje 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 većina GMO-a namjerno uneseni ili stavljeni na tržište dosad bile vaskularne biljke, to se u budućnosti može promijeniti.

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

3. OPĆA NAČELA

Radi predostrožnosti, procjenu rizika treba temeljiti na sljedećim općim načelima:

Uočene osobine GMO-a i njegove uporabe koje mogu uzrokovati štetne učinke treba usporediti s osobinama nemodificiranog organizma iz kojega je nastao te s njegovom uporabom u odgovarajućim situacijama.

Prije nego što je moguće odrediti bilo kakve štetne funkcije GMO-a, potrebno je utvrditi polazište primatelja okoliša, uključujući organizme i njihova međudjelovanja u njemu, kao i njihove poznate varijacije. Polazište služi kao točka za usporedbu s kojom se mogu usporediti sve buduće promjene. Primjerice, u slučaju usjeva koji se razmnožavaju vegetativno, usporedna analiza treba uključivati roditeljske vrste s 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 usporedbu 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 primateljskom okolišu, uključujući biotičke i abiotičke činitelje (npr. prirodno očuvana staništa, poljoprivredna zemljišta ili zagađeno tlo) ili kombinaciju različitih okoliša.

Procjenu rizika treba provoditi znanstveno ispravno i transparentno, na temelju dostupnih znanstvenih i tehničkih podataka.

Procjena mogućih štetnih učinaka treba se temeljiti na znanstvenim i tehničkim podacima te na zajedničkoj metodologiji za određivanje, prikupljanje i tumačenje bitnih podataka. Podaci, mjerenja i ispitivanja trebaju biti jasno opisani. Uz to, korištenje znanstveno ispravnih postupaka modeliranja može dati korisne dodatne podatke za procjenu rizika.

Pri procjeni rizika mora se uzeti u obzir nesigurnost na različitim razinama. Znanstvena nesigurnost obično proizlazi iz pet značajki znanstvene metode: odabrane varijable, obavljenog mjerenja, prikupljenih uzoraka, korištenih modela i uzročno-posljedičnih odnosa. Znanstvena nesigurnost također može 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 kao razina nesigurnosti, koju podnositelj zahtjeva za odobrenje mora navesti (procjena nesigurnosti, uključujući nedostatak podataka, nedostatan poznavanje materije, standardnu devijaciju, složenost itd.) u usporedbi sa znanstvenim nesigurnostima u trenutačnoj 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 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 moguću rizik povezan s namjernim unošenjem 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 uporabom u zatvorenim sustavima, preko namjernog unošenja, sve do stavljanja na tržište). Podatke o svakom koraku treba prikupljati što je moguće ranije za vrijeme postupka. Simulirani uvjeti okoliša u zatvorenom sustavu mogu polučiti rezultate bitne za namjerno puštanje (npr. ponašanje mikroorganizama može se simulirati u mikrokozimima, ponašanje biljaka može se donekle simulirati u staklenicima).

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

Procjenu rizika za okoliš treba 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 ostaloga i GMO-e koji su već u okolišu.

Za procjenu rizika treba koristiti načelo slučaj po slučaj zbog širokog raspona pojedinačnih značajnosti 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 međudjelovanja), 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 je moguć i širok raspon osobina okoliša (svojtvene mjestu ili regiji) koje treba uzeti u obzir. U prilog procjeni mjesto po mjesto moglo bi biti korisno rasporediti podatke o regiji prema području staništa, koji pokazuju aspekte primatelja okoliša bitne za GMO-e (primjerice: botaničke podatke o postojanju divljih srodnika GMO biljaka u različitim poljoprivrednim ili prirodnim staništima u Europi).

Podnositelj zahtjeva za odobrenje također mora uzeti u obzir potencijalno štetna međudjelovanja GMO-a s bilo kojim relevantnim GMO-ima koji su mogli biti namjerno uvedeni ili stavljeni na tržište u prošlosti, uključujući ponovljena unošenja istog GMO-a. Ponovljena unošenja, naspram povremenih unošenja, 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 potrebno u skladu s time izmijeniti upravljanje rizikom.

U slučaju pojavljivanja novih podataka, bez obzira na to je li potrebno trenutačno poduzeti neke mjere, možda će biti

potrebna nova procjena rizika okoliša kako bi se ocijenila potreba za promjenom uvjeta autorizacije za unošenje ili stavljanje GMO-a na tržište, ili kako bi se prilagodile mjere upravljanja rizikom. Do novih podataka može se doći istraživanjem ili planovima praćenja ili kroz relevantno iskustvo stečeno na nekom drugom području.

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

Opće načelo za procjenu rizika jest da je potrebno provesti analizu "kumulativnih dugoročnih učinaka" bitnih za unošenje i stavljanje na tržište.

"Kumulativni dugoročni učinci" odnose se na zdravlje ljudi i na okoliš, uključujući floru i faunu, plodnost tla, gubitak 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 poput:

- dugoročnog međudjelovanja GMO-a i primatelja okoliša,
- osobina GMO-a koje dugoročno postaju važne,
- ponovljenih namjernih unošenja ili stavljanja na tržište tijekom duljeg razdoblja,
- GMO-a namjerno uneseni ili stavljenih na tržište u prošlosti.

Možda će biti potrebni dodatni podaci o pojedinačnim dugoročnim učincima (npr. višestruka otpornost na herbicide) te se mora provesti odgovarajuće istraživanje, djelomično unutar okvira planova za praćenje, čime se mogu pribaviti važni podaci za procjenu kumulativnih dugoročnih učinaka. Mogu biti preporučene daljnje upute o ovom pitanju.

4. METODOLOGIJA

4.1. Osobine GMO-a i unošenja

Procjena rizika mora uzeti u obzir relevantne tehničke i znanstvene pojedinosti u pogledu osobina:

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

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

Prije namjernog unošenja GMO-a ili kombinacije GMO-a sukladno posebnim propisima kojima je uređeno namjerno unošenje i stavljanje na tržište GMO-a u okoliš u kojem će se puštanje ili stavljanje na tržište dogoditi po prvi puta, potrebno je nadležnome tijelu predati rješenje o odobrenju koje uključuju podatke o: GMO-u, donoru, primatelju, vektoru, uvjetima unošenja i okolišu, međudjelovanja između GMO-a i okoliša te o planu praćenja GMO-a.

Rješenje o odobrenju treba sadržavati: popis tehničkih podataka koji uključuje potpunu procjenu rizika okoliša sukladno posebnim propisima, sve pojedinosti potrebne za

obrazloženje bilo koje točke, ovisno o njezinoj važnosti unutar procjene rizika okoliša. Podnositelji zahtjeva za odobrenje osiguravaju bibliografske bilješke te navode korištene metode.

Podaci o planiranom unošenju, o primateljskom okolišu i njihovom međudjelovanju, prema zahtjevima, odnose se na pojedinačne okoliše u koje će GMO biti uveden, kao i na uvjete, uključujući opseg unošenja. Ti će podaci odrediti opseg svih mogućih štetnih učinaka GMO-a i veličinu potrebnih zaštitnih zona utjecaja.

4.2. Koraci u analizi procjene rizika

Dijagram 1: Šest koraka u analizi procjene rizika

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

"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, ako do toga dođe, te vjerojatnost javljanja tih posljedica.

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

Moraju se izdvojiti sve osobine GMO-a povezane s genetskom modifikacijom koje bi mogle uzrokovati štetne učinke na zdravlje ljudi i na okoliš. Usporedba osobina GMO-a s osobinama nemodificiranih organizama, u odgovarajućim uvjetima unošenja ili korištenja, pomoći će pri određivanju mogućih štetnih učinaka i posljedica genetske modifikacije u GMO-u. Važno je ne zanemariti niti jedan mogući štetni učinak jer 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 okolišu primatelja 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), posebno reciklaža ugljika i dušika promjenama pri razlaganju organskih tvari u tlu.

Većina uočljivih opasnosti (štetnih osobina) 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 jednoga gena ili kada se transgen premješta u GMO, mora se uzeti u obzir moguće međudjelovanje različitih transgena radi mogućih epigenetskih ili regulatornih učinaka.

Dok je moguću opasnost važno definirati što je moguće točnije, u mnogim će slučajevima biti korisno uzeti u obzir moguće opasnosti pod dolje navedenim naslovima, te potom specificirati pojedinu moguću opasnost izdvojenu u svrhu procjene rizika (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 genetski element, onda je on uvijek prisutan te se može smatrati urođenom važnošću. Mogući rizik može uz zadanu vjerojatnost (treći korak) – povećati ozbiljnost negativnih posljedica koje mogu biti različitih redova veličine (drugi korak). Napokon pojedinačne mogućnosti rizika za svaki GMO moraju biti ukratko navedene.

Na ovom stupnju procjene rizika nužno je razmotriti moguće rizike koji se javljaju kao posljedice genetske modifikacije koja može uzrokovati štetne učinke. Prvi korak pruža znanstvenu osnovu za korake koji slijede u procjeni rizika. Čak je i na tom stupnju ključno 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 prodrornosti u prirodnom okolišu, ili kvalitativna i kvantitativna promjena u sastavu sastojaka, ili GMO-i otporni na pritiske prirodnog odabira kao što su bolest ili abiotski stres poput vrućine, hladnoće, slanoće ili stvaranja antimikrobnih tvari u mikroorganizmima),
- uvjetima namjernog unošenja ili stavljanja na tržište (posebice područje unošenja i opseg, odnosno broj uvedenih GMO-a),
- vjerojatnosti namjernog unošenja ili stavljanja na tržište, ili nenamjernih unošenja u okoliš (npr. GMO-i za obradu),
- putovi raspršivanja vitalnog materijala (npr. sjemena, spora i tako dalje) vjetrom, vodom, životinjama itd,
- određenim uvjetima okoliša (specifičnima za mjesto ili regiju): kako bi se omogućila procjena mjesto po mjesto ili regiju po regiju, može biti korisno razvrstati podatke prema području staništa, koji odražavaju aspekte primatelja okoliša važne za dotični GMO (primjerice, botaničke podatke o učestalosti divljih srodnika GMO-a 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 udomaći u različitim staništima. Bit će potrebno razmotriti oblike za razmnožavanje, preživljavanje i neaktivne oblike, uključujući primjerice:

- za biljke: vitalnost polena, sjemena i vegetativnih struktura,

- za mikroorganizme: vitalnost spora kao oblika za preživljavanje, ili potencijal mikroorganizama za razmnožavanje ali ne uzgajanje.

Opći potencijal širenja može znatno varirati, ovisno o vrsti, genetskoj modifikaciji i primatelju 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 prijenosom gena unutar iste vrste ili na drugu vrstu (vertikalni i horizontalni genetski prijenos). Brzina i opseg genetskog prijenosa na druge vrste (obično spolno kompatibilne u slučaju viših organizama) ovisit će o:

- reproduktivnim osobinama samoga GMO-a, uključujući modificirane sekvence,
- uvjetima unošenja te pojedinačnim uvjetima u okolišu, poput klime (primjerice, vjetar),
- razlikama u reproduktivnoj biologiji,
- poljoprivrednoj praksi,
- dostupnosti potencijalnih partnera za ukrštanje,
- vektora za prijenos i opršivanje (primjerice, kukci ili ptice, životinje općenito),
- dostupnosti domaćina za parazite.

Učestalost specifičnih štetnih učinaka putem genetskog prijenosa može biti povezana s brojem puštenih GMO-a. Velika polja transgenskih biljaka mogu imati posve drugačiji potencijal za genetski prijenos nego mala polja, čak i na temelju razmjernosti. 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 genetskim prijenosom na njih, bliže ili dalje povezane i nepovezane vrste.

U slučaju mikroorganizama, horizontalni genetski prijenos ima važniju ulogu. Određeni genetski materijal može se lako prenositi između bliže povezanih organizama, primjerice, putem plazmida ili faga. Potencijalno brza stopa rasta mikroorganizama može omogućiti genetski 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 (primjerice, nagomilavanje gena).

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

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

c) Fenotipska i genetska nestabilnost

Potrebno je razmotriti stupanj na kojemu 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 fenotipima,
- ako oslabljeni mutanti, zbog nestabilnosti (zbog konstrukcije određene mutacije) mogu povratiti virulenciju,
- ako udvostručavanje transgena dovede do utišavanja gena,
- ako je broj kopija vrlo velik,
- ako ponovno umetanje premjestivih elemenata dovodi do novih fenotipa, 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 faktora 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 cijelom organizmu. U tom kontekstu regulatorni signali (kao što su promotori) igraju važnu ulogu i treba ih razmotriti.

Također je potrebno 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) Međudjelovanja s drugim organizmima (osim razmjene genetskog materijala/polena)

Moguća međudjelovanja s drugim organizmima, uključujući druge GMO-e, moraju se pažljivo procijeniti, uzimajući u obzir složenost multitrofičkih međudjelovanja. Izravno opasna međudjelovanja koja 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 ugroziti novi okoliš i zamijeniti postojeće vrste. Nerijetko je pojava specifičnih štetnih učinaka proporcionalno povezana s opsegom unošenja.

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

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

- sjetvom, sadnjom, rastom, žetvom ili prijenosom uroda (npr. sadnjom na malim ili velikim poljima), tpiranjem,
- 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 (primjerice, izolacijske udaljenosti u uzgoju biljaka ili kvaliteta izolacije u ribogojilištima),
- 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. Drugi 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 osobina, procjena 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 unesenih GMO-a (opsega),
- okoliša u koji će GMO-i biti uneseni,
- okolnosti unošenja, 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 dobro poznavanje okoliša u koji će se GMO pustiti (mjesto, regija), kao i metode unošenja. Posljedice će se kretati od "zanemarivih" ili nebitnih i samoograničavajućih do "snažnih" ili bitnih, a imat će ili trenutčan 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 se slučajevima 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 biti konačnima ili isključivima, već pružiti 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 do kojega će doći vjerojatno će biti spor;

- "umjerenе 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 dulje ili kraće vrijeme;
- "zanemarive posljedice" značilo bi da nisu uzrokovane nikakve značajne promjene niti u jednoj od populacija u okolišu ili u ekosustavu.

U gore navedenim primjerima opisani su mogući štetni učinci 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.

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

Jedan od glavnih činitelja pri procjeni vjerojatnosti ili mogućnosti pojave štetnih učinaka su funkcije okoliša u koji se namjerava uvesti GMO, te način unošenja.

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 pozornost i na vjerojatnost i na učestalost. Osim same opasnosti, broj GMO-a, primatelj okoliš i uvjeti puštanja također su bitni za određivanje vjerojatnosti. Među važne činitelje spadaju klimatski, geografski i demografski uvjeti, tlo, te vrste flore i faune u potencijalnom primatelju okolišu.

U pogledu sposobnosti preživljavanja, potrebno je, dakle, procijeniti udio GMO-a koji će vjerojatno preživjeti izvan namijenjenih mjera upravljanja rizikom predloženih za namjerno unošenje ili stavljanje na tržište. Potrebno je razmotriti vjerojatni broj takvih slučajeva ili stupanj na kojemu će se dogoditi prijenos za slučajeve u kojima će vjerojatno doći do genetskog prijenosa. Ako GMO ima patogene ili toksične osobine, 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 (primjerice, ako je širenje polena 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 također može biti različita. Štetni učinci jedne moguće opasnosti na zdravlje ljudi, poljoprivredna ili prirodna staništa mogu 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. Četvrti korak: Procjena rizika koji predstavlja svaka od određenih osobina GMO-a

Procjena rizika za zdravlje ljudi ili za okoliš koji predstavlja svaka utvrđena osobina 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.

Na osnovi procjene rizika utemeljene na zaključcima analize, koraci 2. i 3., potrebno je napraviti procjenu rizika od štetnih učinaka za svaku moguću opasnost utvrđenu prvim korakom. Mogućnost kvantitativne procjene ponovno je malo vjerojatna. Pri procjeni 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 opći pokušaj kvantifikacije gore opisanoga mora se izvoditi vrlo pažljivo. Primjerice, u jednom slučaju visoki se 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 činitelja od strane podnositelja zahtjeva za odobrenje, što sve treba biti jasno izneseno i opravdano u zapisniku o procjeni rizika za okoliš.

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

- predviđanjima i projekcijama provedenima na različitim stupnjevima procjene rizika za okoliš,
- 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 za okoliš morati biti kvalitativni. No potrebno je, kad god je to moguće, dobiti relativne rezultate procjene rizika (u usporedbi s nemodificiranim organizmima, na primjer), čak i kada su kvalitativni.

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

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

Prije primjene mjera za upravljanje rizikom, a u svrhu sprečavanja, treba razmotriti izmjenu unošenja, 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 unošenja ili stavljanja na tržište.

To treba uzeti u obzir u koracima 1. - 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 primijeniti u skladu s tim novim podacima.

Kako bi se upravljanjem smanjio rizik, mjere trebaju jasno postići taj cilj. Primjerice, ako postoji rizik da se gen toksičan za kukce, umetnut u biljku iz usjeva, prenese na srodnu vrstu biljaka, odgovarajuće mjere nadzora mogu sadržavati prostornu ili vremensku izolaciju od dotičnih vrsta ili promjenu mjesta unošenja na područje na kojemu 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 spremnika u dodiru s GMO-ima, i tako dalje.

Podrobni postupci upravljanja rizikom ovisit će o:

- uporabi GMO-a (vrsta i opseg namjernog unošenja 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 ukrštanje, središta podrijetla, 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. Šesti korak: Određivanje sveukupnog rizika dotičnog GMO-a

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

Na temelju četvrtog i, ako je prikladno, petog koraka, trebalo bi napraviti konačnu procjenu općeg 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 unošenja ili stavljanja na tržište, uključujući opće nesigurnosti.

5. ZAKLJUČCI O MOGUĆEM UTJECAJU NA OKOLIŠ UNOŠENJA ILI STAVLJANJA GMO-A NA TRŽIŠTE

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

6. PREISPITIVANJE I PRILAGODBA

6.1. Preispitivanje i prilagodba procjene rizika za okoliš

Procjenu rizika ne bi trebalo 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 unošenja i podatke promatranja. To će ovisiti i o stupnju nesigurnosti određenom procjenom rizika.

Nakon svakog takvog preispitivanja procjenu rizika i upravljanje rizikom treba prilagoditi ili nadograditi prema potrebi.

6.2. Preispitivanje i prilagodba smjernica za procjenu rizika za okoliš

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 uporabu GMO-a, kao što je razvoj cjepiva, može biti moguća nakon što se skupi dovoljno iskustva o unošenju određenih GMO-a u okoliš.

Preispitivanje i prilagodba smjernica za procjenu rizika također treba, ako je moguće, uzeti u obzir potrebu za prilagodbom tehničkome napretku te potrebu za razvijanjem daljnjih smjernica na osnovi iskustva, da je stečeno dovoljno iskustva pri unošenju određenih GMO-a u određene ekosustave, kao i iskustva i znanstvene dokaze povezane sa sigurnošću za zdravlje ljudi i okoliš u vezi sa stavljanjem određenih GMO-a na tržište.