

## II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουλίου 2002

με την οποία καθορίζονται τα σημειώματα προσανατολισμού που συμπληρώνουν το παράρτημα II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΚ του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2002) 2715]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2002/623/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το πρώτο εδάφιο του παραρτήματος II,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, τα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, η Επιτροπή διασφαλίζουν ότι οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να προκαλούνται άμεσα ή έμμεσα μέσω μεταφοράς γενετικού υλικού από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (εφεξής καλούμενους «ΓΤΟ») σε άλλους οργανισμούς, εκτιμώνται με ακρίβεια για κάθε μεμονωμένη περίπτωση σύμφωνα με το παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο β) και το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, οι κοινοποιήσεις για την ελευθέρωση ή τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά πρέπει να περιλαμβάνουν αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και συμπεράσματα σχετικά με τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ελευθέρωσης ή της διάθεσης στην αγορά των εν λόγω ΓΤΟ σύμφωνα με το παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας.

- (3) Το παράρτημα II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ θα πρέπει να συμπληρωθεί με σημειώσεις που παρέχουν λεπτομερείς κατευθύνσεις όσον αφορά το στόχο, τα επιμέρους στοιχεία, τις γενικές αρχές και τη μεθοδολογία της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου η οποία περιγράφεται στο εν λόγω παράρτημα.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα σημειώματα προσανατολισμού που διατυπώνονται στο παράρτημα συμπληρώνουν το παράρτημα II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 24 Ιουλίου 2002.

Για την Επιτροπή  
Margot WALLSTRÖM  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΑ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΣΤΟΧΟ, ΤΑ ΣΥΝΕΚΤΙΜΗΤΕΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ, ΤΙΣ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ Η ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/18/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 8 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ως η «αξιολόγηση των κινδύνων, άμεσων ή έμμεσων, άμεσης εμφάνισης ή όψιμων, που ενδέχεται να παρουσιάζει για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή η διάθεση ΓΤΟ στην αγορά». Σύμφωνα με τις γενικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας, τα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, η Επιτροπή διασφαλίζουν ότι οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να προκαλούνται, ιδίως, άμεσα ή έμμεσα, εκτιμώνται με ακρίβεια για κάθε μεμονωμένη περίπτωση λαμβάνοντας υπόψη την περιβαλλοντική επίπτωση ανάλογα με τη φύση του οργανισμού που εισάγεται και το περιβάλλον υποδοχής. Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της υπόψη οδηγίας και αναφέρεται επίσης στο τμήμα Β και στο τμήμα Γ αυτής. Στο παράρτημα ΙΙ περιγράφονται σε γενικές γραμμές ο προς επίτευξη στόχος, τα συνεκτιμητέα στοιχεία και οι ακολουθητέες γενικές αρχές και μέθοδοι για την πραγματοποίηση της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη την επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, ανάλογα με τη φύση του οργανισμού που εισάγεται και το περιβάλλον υποδοχής.

Οι κοινοποιούντες υποβάλλουν κοινοποίηση η οποία περιλαμβάνει αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 όταν πρόκειται για σκόπιμη ελευθέρωση και αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 όταν πρόκειται για διάθεση στην αγορά.

Τα παρόντα σημειώματα προσανατολισμού συμπληρώνουν το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και περιγράφουν τους στόχους και τις αρχές, καθώς και τη μεθοδολογία για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ώστε να διευκολυνθούν οι κοινοποιούντες και οι αρμόδιες αρχές στην εκτέλεση μιας περιεκτικής και πρόσφορης αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου στο πλαίσιο της οδηγίας και να καταστεί η διαδικασία της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου διαφανής για το ευρύ κοινό.

Τα έξι στάδια της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου παρουσιάζονται στο σημείο 4.2.

**2. ΣΤΟΧΟΣ**

*Όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στόχος της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου είναι, σε κάθε περίπτωση ξεχωριστά, ο προσδιορισμός και η αξιολόγηση των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων —άμεσων, έμμεσων, άμεσης εμφάνισης και όψιμων— που μπορεί να έχει στην υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ και η διάθεσή τους στην αγορά. Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να διεξάγεται με στόχο τον προσδιορισμό του κατά πόσον υπάρχει ανάγκη διαχείρισης του κινδύνου και, αν όντως υπάρχει, των καταλληλότερων χρησιμοποιητέων μεθόδων (1).*

Το πεδίο της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου καλύπτει επομένως τη σκόπιμη ελευθέρωση (μέρος Β) και τη διάθεση στην αγορά (μέρος Γ) όπως αναφέρεται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ. Η διάθεση στην αγορά πολύ συχνά, αν και όχι απαραίτητως, περιλαμβάνει τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον αλλά πάντοτε πρόκειται για σκόπιμη εισαγωγή στην αγορά (όπως στην περίπτωση γεωργικών προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ ή που αποτέλούνται από ΓΤΟ και πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μόνο ως τρόφιμα και ζωοτροφές ή για επεξεργασία). Και σε αυτές τις περιπτώσεις η διαδικασία κοινοποίησης περιλαμβάνει αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Γενικά, η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για τη σκόπιμη απελευθέρωση μπορεί να έχει διαφορά από την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για τη διάθεση στην αγορά, παραδείγματος χάριν λόγω διαφορών στα διαθέσιμα στοιχεία, τη χρονική κλίμακα ή την περιοχή.

Ακόμη, τα παρόντα σημειώματα προσανατολισμού καλύπτουν όλους τους ΓΤΟ, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται μικροοργανισμοί, φυτά και ζώα. Αν και, μέχρι σήμερα, οι περισσότεροι ΓΤΟ που ελευθερώνονται σκοπίμως ή διατίθενται στην αγορά είναι ανώτερα φυτά, αυτό μπορεί να αλλάξει στο μέλλον.

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου θα χρησιμεύσει ως βάση για να εντοπιστεί τυχόν ανάγκη για διαχείριση του κινδύνου και, στις περιπτώσεις που αυτή είναι αναγκαία, για να προσδιοριστούν οι καταλληλότερες μέθοδοι που πρέπει να χρησιμοποιηθούν και για να εστιαστεί η παρακολούθηση (βλέπε τμήμα 3).

Η συνολική για κάθε μεμονωμένη περίπτωση αξιολόγηση περιλαμβάνει αξιολόγηση του ή των ενεχόμενων ΓΤΟ (αξιολόγηση ΓΤΟ ανά ΓΤΟ) καθώς και του περιβάλλοντος στο οποίο πρόκειται να ελευθερωθεί ο ΓΤΟ (παραδείγματος χάριν, αξιολόγηση τοποθεσία ανά τοποθεσία ή περιοχή ανά περιοχή, όπου έχει εφαρμογή).

Οι μελλοντικές εξελίξεις στο πεδίο της γενετικής τροποποίησης ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαίο να προσαρμοστεί το παράρτημα ΙΙ και τα παρόντα σημειώματα προσανατολισμού στην τεχνική πρόοδο. Όταν η Κοινότητα θα έχει αποκτήσει επαρκή πείρα από τις κοινοποιήσεις για την ελευθέρωση συγκεκριμένων ΓΤΟ στην Κοινότητα, ίσως να είναι δυνατό να διαφοροποιηθούν περισσότερο οι απαιτήσεις πληροφόρησης για διαφορετικά είδη ΓΤΟ, όπως μονοκύτταροι οργανισμοί, ψάρια ή έντομα, ή για ειδικές χρήσεις των ΓΤΟ όπως η ανάπτυξη εμβολίων (παράρτημα ΙΙΙ, τέταρτο εδάφιο και τμήμα 6).

Η αξιολόγηση του κινδύνου από τη χρήση γονιδίων σήμανσης της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά αποτελεί πολύ συγκεκριμένο ζήτημα και ίσως θα ήταν σκόπιμο να υπάρξουν πιο συγκεκριμένες κατευθύνσεις σχετικά με αυτό.

(1) Τα κείμενα με πλάγιους χαρακτήρες είναι αποσπάσματα του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Στο παράρτημα II της οδηγίας προβλέπονται διάφορες «κατηγορίες επιπτώσεων» των ΓΤΟ στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Προκειμένου να υπάρξει κοινή ερμηνεία, επεξηγούνται οι ορισμοί των ακόλουθων όρων:

- ο όρος «άμεσες επιπτώσεις» αναφέρεται στις πρωτογενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που προξενούνται από τον ίδιο τον ΓΤΟ και δεν εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αιτίου-αιτιατού (π.χ. η άμεση επίπτωση της τοξίνης Bt σε οργανισμούς στόχους ή η παθογόνος επίδραση ενός γενετικά τροποποιημένου μικροοργανισμού στην υγεία του ανθρώπου),
- ο όρος «έμμεσες επιπτώσεις» αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή στο περιβάλλον που εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αιτίου-αιτιατού, μέσω μηχανισμών όπως οι αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς, η μεταφορά γενετικού υλικού ή οι αλλαγές στη χρήση ή στη διαχείριση· οι έμμεσες επιπτώσεις συνήθως παρατηρούνται με καθυστέρηση (για παράδειγμα, όταν η μείωση του πληθυσμού στόχου των εντόμων επηρεάζει τον πληθυσμό διαφορετικών εντόμων ή όταν η ανάπτυξη πολλαπλής ανθεκτικότητας ή συστηματικών επιπτώσεων θα απαιτήσει την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης αλληλεπίδρασης· ωστόσο, ορισμένες έμμεσες επιπτώσεις, όπως η ελάττωση της χρήσης φυτοφαρμάκων, μπορούν να είναι άμεσης εμφάνισης),
- ο όρος «επιπτώσεις άμεσης εμφάνισης» αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή στο περιβάλλον που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ελευθέρωσης του ΓΤΟ. Οι άμεσες επιπτώσεις επιπτώσεις μπορούν να είναι είτε άμεσες είτε έμμεσες (για παράδειγμα, θάνατος εντόμων που ρουφούν γύρη από διαγονιδιακά φυτά ή πρόκληση αλλεργίας στους ανθρώπους λόγω έκθεσής τους σε κάποιο συγκεκριμένο ΓΤΟ),
- ο όρος «όψιμες επιπτώσεις» αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή στο περιβάλλον που ενδεχομένως δεν παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ελευθέρωσης του ΓΤΟ, καθίστανται όμως εμφανείς ως άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις είτε σε μετέπειτα στάδιο είτε αφού τερματιστεί η ελευθέρωση (για παράδειγμα, εγκατάσταση ή επεκτατική συμπεριφορά ενός ΓΤΟ πολλές γενεές μετά από τη σκόπιμη ελευθέρωση, στοιχείο ιδιαίτερα σοβαρό όταν η διάρκεια ζωής του ΓΤΟ είναι πολύ μεγάλη, όπως συμβαίνει με τα γενετικά τροποποιημένα είδη δέντρων ή υβρίδια στενών συγγενών μιας διαγονιδιακής καλλιέργειας που καθίστανται επεκτατικά σε φυσικά οικοσυστήματα).

Οι όψιμες επιπτώσεις ιδίως μπορεί να είναι δύσκολο να προσδιοριστούν, ειδικά εάν εμφανίζονται μόνο μακροπρόθεσμα. Κατάλληλα μέτρα όπως η παρακολούθηση (βλέπε κατωτέρω) μπορούν να βοηθήσουν στον εντοπισμό αυτών των επιπτώσεων.

### 3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Σύμφωνα με την αρχή της προληπτικής δράσης, η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να βασίζεται στις ακόλουθες γενικές αρχές:

- Τα αναγνωρισμένα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ και της χρήσης του τα ικανά να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις θα πρέπει να συγκρίνονται με εκείνα που εμφανίζει ο μη τροποποιημένος οργανισμός από τον οποίο προέκυψε ο ΓΤΟ και η χρήση του σε αντίστοιχες καταστάσεις.

Για να είναι δυνατόν να προσδιοριστούν τα οποιαδήποτε (επιβλαβή) χαρακτηριστικά του ΓΤΟ θα πρέπει να καθορίζεται μια αφετηρία αναφοράς για το περιβάλλον υποδοχής, η οποία να συμπεριλαμβάνει τους οργανισμούς που βρίσκονται σε αυτό, τις αλληλεπιδράσεις τους και τις γνωστές παραλλαγές τους. Η αφετηρία αναφοράς χρησιμεύει ως σημείο αναφοράς ως προς το οποίο θα μπορούν να συγκριθούν οι μελλοντικές αλλαγές. Για παράδειγμα, στην περίπτωση καλλιεργειών που πολλαπλασιάζονται βλαστητικά, η συγκριτική ανάλυση πρέπει να περιλαμβάνει τα γονικά είδη που χρησιμοποιήθηκαν για να δημιουργηθούν οι διαγονιδιακές σειρές. Στην περίπτωση καλλιεργειών που αναπαράγονται φυλετικά, στη σύγκριση πρέπει να περιλαμβάνονται οι κατάλληλες ισογονιδιακές σειρές. Εάν οι καλλιέργειες αναπτύσσονται με εκ νέου διασταύρωση, είναι σημαντικό σε αυτές τις περιπτώσεις οι δοκιμασίες ουσιαστικής ισοδυναμίας να χρησιμοποιούν τους πλέον κατάλληλους ελέγχους και να μην στηρίζονται απλώς σε συγκρίσεις με το αρχικό γονικό υλικό.

Εάν τα υφιστάμενα στοιχεία δεν είναι επαρκή, η αφετηρία αναφοράς θα πρέπει να καθορίζεται με βάση άλλα στοιχεία αναφοράς τα οποία να επιτρέπουν τη σύγκριση. Η αφετηρία αναφοράς θα εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το περιβάλλον υποδοχής, καθώς και από βιοτικούς και αβιοτικούς παράγοντες (για παράδειγμα, διατηρημένα φυσικά ενδιαιτήματα, γεωργικά καλλιεργήσιμα εδάφη ή μολυσμένα εδάφη) ή από το συνδυασμό διαφορετικών περιβαλλόντων.

- Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου θα πρέπει να διενεργείται με επιστημονικά έγκυρο και διαφανή τρόπο, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων.

Η αξιολόγηση των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων θα πρέπει να στηρίζεται σε επιστημονικά και τεχνικά στοιχεία και σε κοινή μεθοδολογία για τον προσδιορισμό, τη συλλογή και την ερμηνεία των σχετικών στοιχείων. Τα στοιχεία, οι μετρήσεις και οι δοκιμές πρέπει να περιγράφονται με σαφήνεια. Επιπλέον, χρησιμοποιώντας επιστημονικά βάσιμες διαδικασίες μοντελοποίησης θα μπορούσαν να παραχθούν τα στοιχεία που λείπουν και που είναι χρήσιμα για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να λαμβάνει υπόψη την αβεβαιότητα σε διάφορα επίπεδα. Η επιστημονική αβεβαιότητα προκύπτει συνήθως από πέντε χαρακτηριστικά της επιστημονικής μεθόδου: τη μεταβλητή που επιλέχθηκε, τις μετρήσεις που πραγματοποιήθηκαν, τα δείγματα που συλλέχθηκαν, τα μοντέλα που χρησιμοποιήθηκαν και τις σχέσεις αιτίου-αιτιατού που εφαρμόστηκαν. Επιστημονική αβεβαιότητα μπορεί επίσης να προκύψει εάν τα υφιστάμενα στοιχεία είναι αμφιλεγόμενα ή ελλιπή. Η αβεβαιότητα μπορεί να αφορά είτε τα ποιοτικά είτε τα ποσοτικά στοιχεία της ανάλυσης. Το επίπεδο της γνώσης ή των στοιχείων που χρειάζονται για την αφετηρία αναφοράς αντανακλάται στο επίπεδο αβεβαιότητας, το οποίο οφείλει να υποδείξει ο κοινοποιών (αξιολόγηση αβεβαιότητας, στην οποία περιλαμβάνεται η έλλειψη στοιχείων, τα κενά γνώσεων, η τυπική απόκλιση, η πολυπλοκότητα κ.λπ.) σε σύγκριση με τις επιστημονικές αβεβαιότητες στην τρέχουσα πρακτική.

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ενδέχεται να μην δίνει πάντοτε οριστικές απαντήσεις σε όλα τα ερωτήματα που θέτει λόγω έλλειψης στοιχείων. Ιδίως όσον αφορά τα πιθανά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα, μπορεί να υπάρχουν πολύ λίγα διαθέσιμα στοιχεία. Σε αυτές τις περιπτώσεις ειδικά, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, πρέπει να εξετάζεται εάν χρειάζεται κατάλληλη διαχείριση των κινδύνων (κανόνες ασφαλείας) προκειμένου να αποτραπούν οι δυσεμείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον.

Ως γενική αρχή, στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα των σχετικών ερευνών για τους πιθανούς κινδύνους από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή τη διάθεσή τους στην αγορά και σαφώς τεκμηριωμένα στοιχεία για τυχόν συγκρίσιμα εγχειρήματα.

Η αρχή της προσέγγισης κατά στάδια (δηλαδή η περιγραφή όλων των σταδίων, από τα πειράματα που προβλέπονται στο σύστημα περιορισμένης χρήσης έως τη διάθεση στην αγορά περνώντας από τη σκόπιμη ελευθέρωση), μπορεί να είναι χρήσιμη. Κατά τη διαδικασία πρέπει να συγκεντρώνονται, όσο το δυνατόν νωρίτερα, στοιχεία από κάθε στάδιο. Η προσομοίωση των συνθηκών περιβάλλοντος σε περιορισμένο σύστημα θα μπορούσε να δώσει χρήσιμα αποτελέσματα για τη σκόπιμη ελευθέρωση (για παράδειγμα, μπορεί να γίνει σε κάποιο βαθμό προσομοίωση της συμπεριφοράς των μικροοργανισμών και των φυτών, των πρώτων σε μικρόκοσμους και των δεύτερων σε θερμοκήπια).

Για ΓΤΟ που προορίζονται για διάθεση στην αγορά, πρέπει να παρέχονται συναφή και διαθέσιμα στοιχεία από τις σκόπιμες ελευθερώσεις για τους τύπους περιβάλλοντος όπου θα χρησιμοποιηθεί ο ΓΤΟ.

- Η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου θα πρέπει να διενεργείται χωριστά για κάθε περίπτωση, πράγμα που σημαίνει ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο των υπόψη ΓΤΟ, τη σχεδιαζόμενη χρήση τους και το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής, λαμβανομένης υπόψη, μεταξύ άλλων, της τυχόν παρουσίας ΓΤΟ στο περιβάλλον.

Στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να εφαρμόζεται η αρχή της χωριστής για κάθε περίπτωση αξιολόγησης επειδή είναι ευρύ το φάσμα των ατομικών χαρακτηριστικών των διάφορων οργανισμών (αξιολόγηση ΓΤΟ ανά ΓΤΟ) και των διάφορων περιβαλλόντων (αξιολόγηση τοποθεσία ανά τοποθεσία ή περιοχή ανά περιοχή).

Οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών ενδέχεται να ποικίλλουν σημαντικά, αναλόγως εάν πρόκειται για μικροοργανισμούς (λόγω του μικρού μεγέθους τους και των συχνά άγνωστων αλληλεπιδράσεων τους), για φυτά (για παράδειγμα, ανώτερα φυτά χρησιμοποιούμενα σε τρόφιμα και ζωοτροφές ή δέντρα λόγω της πιθανής μακροβιότητάς τους) ή για ζώα (για παράδειγμα, έντομα λόγω του μικρού μεγέθους τους και της μεγάλης τους ικανότητας να διαπερνούν περιφράξεις ή ψάρια του αλμυρού νερού λόγω της μεγάλης τους ικανότητας για διασπορά).

Επιπλέον, υπάρχει ένα ολόκληρο φάσμα χαρακτηριστικών του περιβάλλοντος (τα οποία αφορούν μια συγκεκριμένη τοποθεσία ή περιοχή) τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Για να στηριχθεί η αξιολόγηση για κάθε χωριστή περίπτωση, ίσως είναι χρήσιμο τα διαθέσιμα για τις περιοχές στοιχεία να ταξινομούνται ανά ενδιαίτημα, απεικονίζοντας πτυχές του περιβάλλοντος υποδοχής που είναι συναφείς με τους ΓΤΟ (για παράδειγμα αρχεία βοτανικής για τη συχνότητα με την οποία απαντώνται άγρια συγγενή είδη των γενετικώς τροποποιημένων φυτών στα διάφορα γεωργικά ή φυσικά ενδιαίτηματα της Ευρώπης).

Ο αιτών πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις πιθανές επιβλαβείς αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ με κάθε συναφή ΓΤΟ που έχει ενδεχομένως ελευθερωθεί σκοπίμως ή διατεθεί στην αγορά στο παρελθόν, συμπεριλαμβανομένων των επαναλαμβανόμενων ελευθερώσεων του ίδιου ΓΤΟ, όπως στην περίπτωση της χρήσης φυτοφαρμάκων. Σε σύγκριση με τις περιστασιακές ελευθερώσεις, οι επαναλαμβανόμενες ελευθερώσεις μπορεί με το πέρασμα του χρόνου να προκαλέσουν τη μόνιμη και σε υψηλά επίπεδα παρουσία του ΓΤΟ στο περιβάλλον.

Εάν καθίστανται διαθέσιμα νέα στοιχεία για τον ΓΤΟ και τις επιπτώσεις του στην υγεία των ανθρώπων ή στο περιβάλλον, ενδέχεται να χρειάζεται επανεξέταση της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου προκειμένου να εξακριβωθεί:

- μήπως έχει μεταβληθεί ο κίνδυνος,
- μήπως υπάρχει ανάγκη να τροποποιηθεί αντίστοιχα η διαχείριση του κινδύνου.

Εάν προκύψουν νέα στοιχεία, ανεξαρτήτως του εάν χρειάζεται να ληφθούν άμεσα μέτρα, ενδεχομένως να πρέπει να εκπονηθεί νέα αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για να εκτιμηθεί η ανάγκη αλλαγής των όρων χορήγησης της άδειας ελευθέρωσης του ΓΤΟ ή διάθεσής του στην αγορά ή για να αναπροσαρμοστούν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου (βλέπε τμήμα 6). Νέα στοιχεία μπορούν να προκύψουν από την έρευνα ή από τα σχέδια παρακολούθησης ή από την πραγματοποίηση άλλων ελευθερώσεων.

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και η παρακολούθησή συνδέονται στενά. Τα σχέδια παρακολούθησης στηρίζονται στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και επικεντρώνονται στις (δυσεμείς) επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Οι απαιτήσεις όσον αφορά τα σχέδια παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ (η οποία εμπίπτει στο μέρος Β, σε συμφωνία με τα σχετικά τμήματα του παραρτήματος III) και της διάθεσης των ΓΤΟ στην αγορά (η οποία εμπίπτει στο μέρος Γ, σε συμφωνία με το παράρτημα VII) είναι διαφορετικές. Η παρακολούθηση που προβλέπεται στο μέρος Γ (συμπεριλαμβανομένης της γενικής επιτήρησης) μπορεί επίσης να συμβάλει σημαντικά στην παροχή στοιχείων για τις μακροπρόθεσμες (δυσμενείς) επιπτώσεις των ΓΤΟ. Τα αποτελέσματα της παρακολούθησης μπορεί να επιβεβαιώσουν την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή να οδηγήσουν στην επαναξιολόγηση της.

- Μια γενική αρχή που θα πρέπει επίσης να διέπει την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ότι πρέπει να διεξάγεται ανάλυση των σωρευτικών μακροπρόθεσμων επιπτώσεων της ελευθέρωσης και της διάθεσης στην αγορά. Με τον όρο «σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις» νοούνται οι συσσωρευμένες επιπτώσεις των αδειών για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και, μεταξύ άλλων, για τη χλωρίδα και την πανίδα, τη γονιμότητα του εδάφους, την αποδόμηση οργανικών υλικών από το έδαφος, την αλυσίδα διατροφής των ανθρώπων ή των ζώων, τη βιολογική ποικιλότητα, την υγεία των ζώων και τα προβλήματα αντοχής στα αντιβιοτικά.

Εξετάζοντας τις πιθανές σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις, η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να λαμβάνει υπόψη ζητήματα όπως:

- οι μακροπρόθεσμες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ με το περιβάλλον υποδοχής,
- τα χαρακτηριστικά ενός ΓΤΟ που γίνονται σημαντικά σε μακροπρόθεσμη βάση,
- οι επαναλαμβανόμενες σκόπιμες ελευθερώσεις ή διαθέσεις στην αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα,
- οι ΓΤΟ που ελευθερώθηκαν σκοπίμως ή διατέθηκαν στην αγορά στο παρελθόν.

Ενδέχεται να χρειάζονται περισσότερα στοιχεία για τις μακροπρόθεσμες ιδίως επιπτώσεις (π.χ. πολλαπλές ανθεκτικότητες στα ζιζανιοκτόνα) και θα πρέπει να διεξάγονται κατάλληλες έρευνες, εν μέρει στο πλαίσιο των σχεδίων παρακολούθησης, οι οποίες μπορούν να παρέχουν σημαντικά στοιχεία για την αξιολόγηση των σωρευτικών μακροπρόθεσμων επιπτώσεων. Θα ήταν καλό να υπάρξουν πιο συγκεκριμένες κατευθύνσεις σχετικά με αυτό το ζήτημα.

#### 4. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

##### 4.1. Χαρακτηριστικά των ΓΤΟ και των ελευθερώσεων

Στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς επιστημονικές και τεχνικές λεπτομέρειες οι σχετικές με τα χαρακτηριστικά:

- του οργανισμού υποδοχής ή των γονικών οργανισμών,
- της γενετικής τροποποίησης ή τροποποιήσεων, είτε πρόκειται για προσθήκη είτε για αφαίρεση γενετικού υλικού και των σχετικών πληροφοριών για τον φορέα και τον δότη,
- των ΓΤΟ,
- της σχεδιαζόμενης ελευθέρωσης ή χρήσης, καθώς και σε τι κλίμακα σχεδιάζεται να γίνει,
- του δυνητικού περιβάλλοντος υποδοχής και
- των αλληλεπιδράσεων μεταξύ όλων αυτών.

Στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου μπορούν να βοηθήσουν οι πληροφορίες από ελευθερώσεις παρόμοιων οργανισμών ή οργανισμών με παρόμοια χαρακτηριστικά και από την αλληλεπίδραση αυτών των οργανισμών με παρόμοια περιβάλλοντα.

Πριν από την σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ σύμφωνα με το μέρος Β ή τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας, υποβάλλεται κοινοποίηση η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα III Α/Β της υπόψη οδηγίας (πληροφορίες για το ΓΤΟ, τον δότη, τον δέκτη, τον φορέα, τις συνθήκες και το περιβάλλον της ελευθέρωσης, τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ ΓΤΟ και περιβάλλοντος και την παρακολούθηση των ΓΤΟ) στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση ή η διάθεση για πρώτη φορά στην αγορά.

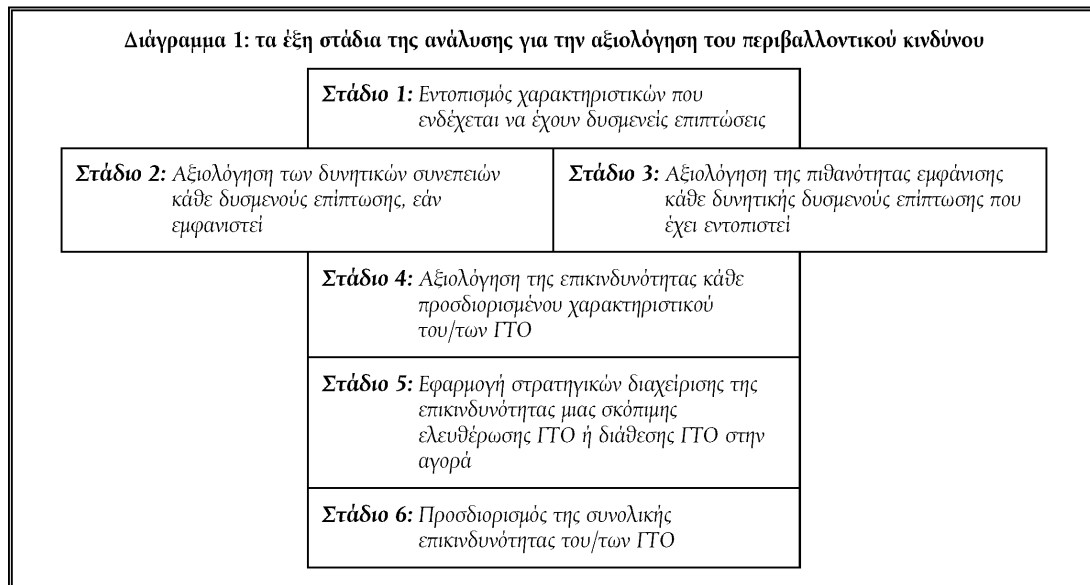
Οι εν λόγω κοινοποιήσεις περιέχουν τεχνικό φάκελο πληροφοριών ο οποίος περιλαμβάνει πλήρη αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας, όπου ο βαθμός λεπτομέρειας που απαιτείται για να τεκμηριωθεί οποιοδήποτε σημείο εξαρτάται από τη σπουδαιότητά του στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Οι κοινοποιούντες παρέχουν βιβλιογραφικές αναφορές και αναφέρουν τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν.

Οι πληροφορίες για τον δέκτη, τον δότη, τον φορέα, τη γενετική τροποποίηση και τον ΓΤΟ, βάσει των πληροφοριών που ζητούνται στο παράρτημα III Α/Β της υπόψη οδηγίας, είναι ανεξάρτητες από το περιβάλλον στο οποίο ο ΓΤΟ πρόκειται να ελευθερωθεί πειραματικά ή να διατεθεί στην αγορά και από τις συνθήκες υπό τις οποίες θα πραγματοποιηθεί η πειραματική ελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά. Αυτές οι πληροφορίες είναι η βάση για να προσδιοριστεί κάθε πιθανό επιβλαβές χαρακτηριστικό (δυναμικός κίνδυνος) του ΓΤΟ. Οι γνώσεις και η πείρα που αποκτήθηκαν με τις ελευθερώσεις του ίδιου ή παρόμοιου ΓΤΟ μπορούν να παρέχουν σημαντικές πληροφορίες για τους δυνητικούς κινδύνους από την εν λόγω ελευθέρωση.

Οι πληροφορίες σχετικά με τη σχεδιαζόμενη ελευθέρωση και το περιβάλλον υποδοχής καθώς και την αλληλεπίδραση μεταξύ τους, όπως αυτές ζητούνται στο παράρτημα III Α/Β της υπόψη οδηγίας, αφορούν το συγκεκριμένο περιβάλλον στο οποίο θα ελευθερωθεί ο ΓΤΟ και τις συνθήκες της ελευθέρωσης που περιλαμβάνουν και την κλίμακα της ελευθέρωσης. Από τις πληροφορίες αυτές θα καθοριστεί η σοβαρότητα τυχόν δυνητικά επιβλαβών χαρακτηριστικών του ΓΤΟ.

#### 4.2. Στάδια της ανάλυσης για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου

Κατά την εξαγωγή των συμπερασμάτων για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που αναφέρονται στα άρθρα 4, 6, 7 και 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ πρέπει να εξετάζονται τα ακόλουθα σημεία ως κύρια στάδια της αξιολόγησης:



Ο «δυνητικός κίνδυνος» (επιβλαβή χαρακτηριστικά) ορίζεται ως το δυναμικό ενός οργανισμού να προκαλέσει βλάβη ή δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον.

Ο «κίνδυνος» είναι ο συνδυασμός του μεγέθους των συνεπειών ενός δυνητικού κινδύνου, εάν εκδηλωθεί και της πιθανότητας να σημειωθούν οι επιπτώσεις του.

##### 4.2.1. Στάδιο 1: Εντοπισμός χαρακτηριστικών που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις

Πρέπει να προσδιορίζονται όλα τα συνδεδεμένα με τη γενετική τροποποίηση χαρακτηριστικά των ΓΤΟ τα οποία μπορούν να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η σύγκριση των χαρακτηριστικών του/των ΓΤΟ με εκείνα που εμφανίζει ο μη τροποποιημένος οργανισμός υπό αντίστοιχες συνθήκες ελευθέρωσης ή χρήσης, βοηθά στον εντοπισμό των συγκεκριμένων δυνητικά δυσμενών επιπτώσεων που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση. Σημαντικό είναι να μην παραβλέπεται καμία δυνητικά δυσμενής επίπτωση με το σκεπτικό ότι είναι απίθανο να σημειωθεί.

Οι δυνητικά δυσμενείς επιπτώσεις των ΓΤΟ θα ποικίλλουν από περίπτωση σε περίπτωση και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ασθένεια του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιογόνων ή τοξικών επιπτώσεων,
- ασθένειες ζώων ή φυτών, συμπεριλαμβανομένων των τοξικών και, ενδεχομένως, των αλλεργιογόνων επιπτώσεων,
- επιπτώσεις στην πληθυσμιακή δυναμική των ειδών στο περιβάλλον υποδοχής και στη γενετική ποικιλομορφία καθενός από τους πληθυσμούς αυτούς,
- αλλαγές στην ευπάθεια σε παθογόνους οργανισμούς, ικανές να διευκολύνουν την εξάπλωση μολυσματικών ασθενειών ή/και να δημιουργήσουν νέες δεξαμενές ή νέους φορείς,
- αποδυνάμωση προφυλακτικών ή θεραπευτικών ιατρικών, κτηνιατρικών ή φυτοϋγειονομικών αγωγών, π.χ. με μεταβίβαση γονιδίων που δημιουργούν ανθεκτικότητα έναντι αντιβιοτικών χρησιμοποιούμενων στην ιατρική ή κτηνιατρική,
- επιπτώσεις στη βιογεωχημεία (βιογεωχημικοί κύκλοι), ειδικότερα δε στην ανακύκλωση του άνθρακα και του αζώτου μέσω των μεταβολών της αποσύνθεσης οργανικών ουσιών στο έδαφος.

Παραδείγματα των ανωτέρω πιθανών δυσμενών επιπτώσεων δίνονται στα παραρτήματα III Α και III Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Οι περισσότεροι από τους προσδιορισμούς δυνητικούς κινδύνους (επιβλαβή χαρακτηριστικά) που μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις θα αφορούν το συγκεκριμένο γονίδιο (ή γονίδια) που εισάγεται σκοπίμως στον ΓΤΟ και την αντίστοιχη πρωτεΐνη (ή πρωτεΐνες) που εκφράζονται από αυτά τα γονίδια. Από τη μέθοδο δημιουργίας των διαγονιδίων και τη θέση της κατασκευής στο γονιδίωμα του ΓΤΟ στην οποία έγινε η εισαγωγή των διαγονιδίων ενδέχεται να έχουν προκληθεί πρόσθετες δυσμενείς επιπτώσεις, π.χ. πλειοτροπικές επιδράσεις. Σε περίπτωση μεταφοράς περισσότερων του ενός διαγονιδίων σε έναν δέκτη ή σε περίπτωση μεταφοράς διαγονιδίου σε ΓΤΟ, πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανή αλληλεπίδραση των διαφόρων διαγονιδίων, εξετάζοντας τις πιθανές επιγενετικές ή ρυθμιστικές επιδράσεις.

Ενώ είναι σημαντικό να οριστεί ο δυνητικός κίνδυνος όσο το δυνατόν ακριβέστερα, θα είναι σε πολλές περιπτώσεις χρήσιμο να εξετάζονται οι δυνητικοί κίνδυνοι με βάση τις υποκατηγορίες που ακολουθούν και κατόπιν να προσδιορίζεται ο συγκεκριμένος δυνητικός κίνδυνος που εντοπίστηκε για τους σκοπούς της αξιολόγησης περιβαλλοντικών επιπτώσεων (για παράδειγμα, εάν σε μια συγκεκριμένη περίπτωση έχει προσδιοριστεί δυναμικό για δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου — αλλεργιογόνος και τοξική δράση —, αυτές θα πρέπει να εξετάζονται χωριστά στην αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

Εάν στον ΓΤΟ ενυπάρχει κάποιος δυνητικός κίνδυνος, αυτός μπορεί να θεωρηθεί ως μόνιμη και σύμφυτη ιδιότητα του ΓΤΟ. Οι δυνητικοί κίνδυνοι ενδέχεται να οδηγήσουν — με ορισμένη πάντοτε πιθανότητα (στάδιο 3) — σε (αρνητικές) συνέπειες και αυτές οι συνέπειες με τη σειρά τους μπορούν να έχουν διαφορετικές τάξεις μεγέθους (στάδιο 2). Στο τέλος θα πρέπει να περιλαμβάνεται συνοπτική παρουσίαση των δυνητικά επικίνδυνων χαρακτηριστικών του εκάστοτε ΓΤΟ.

Σε αυτό το στάδιο της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, εντούτοις, είναι μόνο απαραίτητο να εξεταστούν οι δυνητικοί κίνδυνοι που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις. Το στάδιο 1 παρέχει την επιστημονική βάση για τα επακόλουθα στάδια της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου. Ακόμη και σε αυτή τη φάση, είναι καθοριστικό να προσδιοριστεί, για κάθε πιθανό δυνητικό κίνδυνο, το συγκεκριμένο επίπεδο επιστημονικής αβεβαιότητας ώστε να ληφθεί υπόψη σε μετέπειτα φάση.

*Δυσμενείς επιπτώσεις μπορούν να προκύψουν αμέσως ή εμμέσως μέσω μηχανισμών όπως:*

— *Η εξάπλωση του/των ΓΤΟ στο περιβάλλον*

Περιγράφονται οι τρόποι διάδοσης του ΓΤΟ ή του πιθανού κινδύνου στο περιβάλλον (για παράδειγμα, όσον αφορά την τοξικότητα για τον άνθρωπο: εισπνοή τοξικών μικροοργανισμών ή τοξικών πρωτεϊνών).

Η ικανότητα διάδοσης ενός ΓΤΟ στο περιβάλλον εξαρτάται ιδίως από:

- την ικανότητα βιολογικής προσαρμογής του (ΓΤΟ σχεδιασμένοι για καλύτερες επιδόσεις στο υπόψη περιβάλλον μέσω της έκφρασης χαρακτήρων που τους επιτρέπουν μεγαλύτερη ανταγωνιστικότητα στα φυσικά περιβάλλοντα ή μέσω ποιοτικών και ποσοτικών αλλαγών στη σύνθεση των συστατικών τους ή ΓΤΟ που παρουσιάζουν ανθεκτικότητα στην πίεση που εξασκούν οι μηχανισμοί φυσικής επιλογής, όπως είναι οι ασθένειες, και στις αβιοτικές πιέσεις, όπως η θερμότητα, το ψύχος, το άλας ή η παραγωγή αντιμικροβιακών ουσιών στους μικροοργανισμούς),
- τις συνθήκες της σκόπιμης ελευθέρωσης ή της διάθεσης στην αγορά (ιδίως τη θέση και έκταση της περιοχής ελευθέρωσης και την κλίμακα δηλαδή τον αριθμό ΓΤΟ που ελευθερώνονται),
- την πιθανότητα μιας σκόπιμης απελευθέρωσης ή διάθεσης στην αγορά, ή ακούσιων ελευθερώσεων στο περιβάλλον (π.χ. ΓΤΟ προοριζόμενοι για επεξεργασία),
- τους τρόπους διασποράς βιώσιμου υλικού (π.χ. σπόροι, σπόρια κ.λπ.) μέσω των ανέμων, των υδάτων, των ζώων κ.λπ.,
- το συγκεκριμένο περιβάλλον (συγκεκριμένη τοποθεσία ή περιοχή): για να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση τοποθεσία ανά τοποθεσία ή περιοχή ανά περιοχή, ίσως είναι χρήσιμο να ταξινομούνται τα στοιχεία ανά ενδιαίτημα, απεικονίζοντας πτυχές του περιβάλλοντος υποδοχής που είναι συναφείς με τον ΓΤΟ (για παράδειγμα αρχεία βοτανικής για τη συχνότητα με την οποία απαντώνται διασταυρώσιμα άγρια συγγενή είδη των γενετικώς τροποποιημένων φυτών στα διάφορα γεωργικά ή φυσικά ενδιαίτηματα της Ευρώπης).

Είναι επίσης σημαντικό να αξιολογηθεί το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ένας μεμονωμένος ΓΤΟ ή ένας συγκεκριμένος αριθμός ΓΤΟ ενός ορισμένου είδους είναι γενικά πιθανό να επιζήσει και την ευκολία με την οποία μπορεί να διαδοθεί και να εγκατασταθεί σε ποικίλα ενδιαίτηματα. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στις μορφές που επιτρέπουν την αναπαραγωγή ή την επιβίωση ή βρίσκονται σε λανθάνουσα κατάσταση, όπως:

- για τα φυτά: βιωσιμότητα της γύρεως, των σπόρων και των βλαστητικών δομών,
- για τους μικροοργανισμούς: η βιωσιμότητα των σπορίων ως μορφών επιβίωσης ή το δυναμικό των μικροοργανισμών να περάσουν σε βιώσιμη αλλά όχι καλλιεργήσιμη κατάσταση.

Το συνολικό δυναμικό διασποράς μπορεί να ποικίλλει αρκετά (αναλόγως του είδους, της γενετικής τροποποίησης και του περιβάλλοντος υποδοχής, παραδείγματος χάριν καλλιέργεια φυτών στην έρημο σε σύγκριση με ιχθυοκαλλιέργεια στη θάλασσα).

— *Η μεταφορά του εισαχθέντος γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς ή και στον ίδιο οργανισμό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι*

Ένας δυνητικός κίνδυνος θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσμενείς επιπτώσεις μέσω μεταφοράς γονιδίων εντός του ίδιου είδους ή σε άλλα είδη (κάθετη και οριζόντια μεταφορά γονιδίων). Η ταχύτητα και η έκταση της μεταφοράς γονιδίων σε άλλα είδη (συνήθως φυλετικά συμβατά όταν πρόκειται για ανώτερους οργανισμούς) εξαρτάται για παράδειγμα από:

- τις αναπαραγωγικές ιδιότητες του ίδιου του ΓΤΟ, συμπεριλαμβανόμενων των τροποποιημένων αλληλουχιών,
- τις συνθήκες ελευθέρωσης, και ιδίως περιβαλλοντικούς παράγοντες όπως το κλίμα (π.χ. άνεμος),
- τις διαφορές στη βιολογία αναπαραγωγής,
- τις γεωργικές πρακτικές,
- τη διαθεσιμότητα πιθανών εταίρων για διασταύρωση,
- τους φορείς μεταφοράς και επικονίασης (παραδείγματος χάριν έντομα ή πουλιά, ζώα γενικά),
- τη διαθεσιμότητα ξενιστών για παράσιτα.

Η εμφάνιση συγκεκριμένων δυσμενών επιπτώσεων μέσω της μεταφοράς γονιδίων μπορεί να συνδέεται με τον αριθμό ΓΤΟ που ελευθερώνονται. Τηρουμένων των αναλογιών, μεγάλες εκτάσεις με διαγονιδιακά φυτά ενδέχεται να έχουν τελείως διαφορετικό δυναμικό μεταφοράς γονιδίων από αυτό μιας μικρής έκτασης με τα ίδια φυτά. Είναι επιπλέον πολύ σημαντικό να δίνονται ποιοτικά και ποσοτικά στοιχεία για την ύπαρξη πιθανών δεκτών ή εταίρων για διασταύρωση (για τα φυτά που βρίσκονται σε λογική απόσταση).

Για τα ανώτερα φυτά και τα ζώα, πρέπει να γίνονται περαιτέρω διακρίσεις όσον αφορά την πιθανή μεταφορά γονιδίων εντός του ίδιου είδους, σε είδη με στενή συγγένεια, με μακρινή συγγένεια ή σε μη συγγενή είδη.

Στην περίπτωση μικροοργανισμών, η οριζόντια μεταφορά γονιδίων παίζει σημαντικότερο ρόλο. Ορισμένο γενετικό υλικό μεταφέρεται εύκολα μεταξύ στενότερα συνδεδεμένων οργανισμών (παραδείγματος χάριν μέσω πλασμιδίων ή φάγων). Ο εν δυνάμει ταχύς ρυθμός αύξησης των μικροοργανισμών μπορεί να επιτρέψει τη μεταφορά γονιδίων σε σχετικά υψηλά επίπεδα σε σύγκριση με τους ανώτερους οργανισμούς.

Η μεταφορά διαγονιδίων μπορεί να οδηγήσει σε μικτό πληθυσμό ΓΤΟ ή σε διαφορετικούς συνδυασμούς γονιδίων-φυτών μετά από κάποιο χρονικό διάστημα, που μπορούν κατόπιν να δημιουργήσουν πολύπλοκα σχήματα ιδιαίτερως μακροπρόθεσμων (δυσμενών) επιπτώσεων. Αυτά θα γίνονται πολυπλοκότερα καθώς περισσότερο διαγονιδιακό υλικό μεταφέρεται σε ένα πληθυσμό (π.χ. συσσώρευση γονιδίων).

Σε μερικές περιπτώσεις, η μέθοδος γενετικής τροποποίησης μπορεί να επηρεάσει τη μεταφορά γονιδίων, παραδείγματος χάριν όταν πρόκειται για μη ενσωματωμένα πλασμίδια ή φορείς ιού. Η μέθοδος γενετικής τροποποίησης μπορεί επίσης να ελαττώσει τον κίνδυνο μεταφοράς γονιδίων (π.χ. μετατροπή των χλωροπλαστών).

Η μεταφορά γονιδίων μπορεί να οδηγήσει σε δυσαστοδομησιμότητα του εισαχθέντος γενετικού υλικού στους φυσικούς πληθυσμούς. Εάν ένας ΓΤΟ διαθέτει την ικανότητα για μεταφορά γονιδίων, αυτό δεν σημαίνει απαραίτητως ότι παρουσιάζει εγγενή κίνδυνο και δεν θα αλλάξει οπωσδήποτε η ικανότητά του να επιβιώσει, να εγκατασταθεί ή να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις. Αυτό θα εξαρτηθεί από το γενετικό υλικό, τα είδη και το περιβάλλον υποδοχής που συμπεριλαμβάνει και τους πιθανούς δέκτες.

#### — Φαινοτυπική και γενετική αστάθεια

Πρέπει να εξετάζεται σε ποιο βαθμό η γενετική σταθερότητα ή αστάθεια μπορούν να οδηγήσουν σε φαινοτυπική σταθερότητα ή αστάθεια και να έχουν ως αποτέλεσμα δυνητικό κίνδυνο. Η αστάθεια της γενετικής τροποποίησης μπορεί να οδηγήσει, σε ορισμένες περιπτώσεις, σε επαναφορά στον φαινότυπο του άγριου τύπου. Θα πρέπει επίσης να εξετάζονται και άλλες περιπτώσεις, όπως για παράδειγμα:

- εάν σε μια διαγονιδιακή σειρά φυτού που περιέχει περισσότερα από ένα διαγονίδια, κατά την επακόλουθη διαδικασία διαχωρισμού των χαρακτήρων διαχωριστούν αυτά τα διαγονίδια στα θυγατρικά κύτταρα, θα ήταν δυνατόν να προκύψουν φυτά με λιγότερα διαγονίδια αλλά με νέους φαινότυπους,
- εάν οι εξασθενημένες μεταλλάξεις μπορούν, λόγω αστάθειας (εξαιτίας της κατασκευής της συγκεκριμένης μετάλλαξης) να επανέλθουν σε δραστική κατάσταση,
- εάν η αναπαραγωγή των διαγονιδίων επιφέρει την αδρανοποίηση των γονιδίων,
- εάν ο αριθμός αντιγράφων είναι πολύ σημαντικός,
- εάν η επανεισαγωγή μετατρέψιμων στοιχείων οδηγεί σε νέους φαινότυπους, λόγω της αδρανοποίησης του διαγονιδίου από την εισαγωγή κινητών γενετικών στοιχείων,
- εάν το επίπεδο έκφρασης διαγονιδίων είναι σημαντικό (παραδείγματος χάριν μια πολύ χαμηλή έκφραση μιας τοξικής ουσίας), η γενετική αστάθεια του ή των ρυθμιστικών στοιχείων μπορεί να οδηγήσει σε εντονότερη έκφραση του διαγονιδίου.

Η φαινοτυπική αστάθεια μπορεί να προκύψει από την αλληλεπίδραση με το περιβάλλον κατά τη διάρκεια της καλλιέργειας, επομένως στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να εξετάζεται η επίδραση των περιβαλλοντικών και αγρονομικών παραγόντων στην έκφραση των διαγονιδίων.

Εάν η έκφραση του διαγονιδίου περιορίζεται σε κάποιο τμήμα του ΓΤΟ (παραδείγματος χάριν σε κάποιο ιστό του φυτού), η αστάθεια της ρύθμισης θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα να εκφραστεί το διαγονίδιο σε ολόκληρο τον οργανισμό. Σε αυτό το πλαίσιο, τα σήματα ρύθμισης (π.χ. υποκινητές) διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Θα πρέπει επίσης να εξετάζεται η έκφραση του διαγονιδίου σε κάποια συγκεκριμένη χρονική στιγμή του κύκλου ζωής του οργανισμού ή υπό συγκεκριμένες περιβαλλοντικές συνθήκες.

Ενδέχεται να έχουν εισαχθεί στον ΓΤΟ ειδικά διαγονίδια στειρότητας ώστε να καταστεί στειρός (π.χ. για να παρεμποδιστεί η μεταφορά και διάδοση ορισμένων διαγονιδίων). Η αστάθεια των διαγονιδίων στειρότητας θα μπορούσε να οδηγήσει στην επανενεργοποίηση της γονιμότητας του φυτού επιτρέποντας τη διάδοση των διαγονιδίων, η οποία θα μπορούσε να επιφέρει δυσμενείς επιπτώσεις.

Η σταθερότητα των διάφορων διαγονιδίων, όχι μόνο στον αρχικό ΓΤΟ αλλά και στους απογόνους του, είναι σημαντική, ιδίως για τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις.

#### — Αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς (εκτός από την ανταλλαγή γενετικού υλικού/γύρεως)

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς, και με άλλους ΓΤΟ, πρέπει να εκτιμώνται προσεκτικά, λαμβάνοντας υπόψη την πολυπλοκότητα των πολυτροφικών αλληλεπιδράσεων. Στις άμεσα δυνητικά επικίνδυνες αλληλεπιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις περιλαμβάνονται:

- η έκθεση των ατόμων (π.χ. αγρότες, καταναλωτές),
- η έκθεση των ζώων,
- ο ανταγωνισμός για φυσικούς πόρους, όπως έδαφος, περιοχή, νερό, φως,
- η μετακίνηση των φυσικών πληθυσμών άλλων οργανισμών,
- η ελευθέρωση τοξικών ουσιών,
- διαφορετικά αυξητικά σχήματα.

Γενικά, εάν η γενετική τροποποίηση ενισχύει τη βιολογική ικανότητα επιβίωσης, ο ΓΤΟ μπορεί να εισβάλει στα νέα περιβάλλοντα και να αντικαταστήσει τα υφιστάμενα είδη. Συχνά, η εμφάνιση συγκεκριμένων δυσμενών επιπτώσεων είναι αναλογική με την κλίμακα της ελευθέρωσης.



- Αλλαγές στη διαχείριση, συμπεριλαμβανομένων, όπου εφαρμόζεται, των γεωργικών πρακτικών
- Η αναγκαιότητα για αλλαγές στις διοικητικές διαδικασίες, ως αναπόφευκτη συνέπεια της σκόπιμης ελευθέρωσης του ΓΤΟ, πρέπει να εκτιμάται βάσει των υφιστάμενων διαδικασιών. Οι αλλαγές στη διαχείριση των γεωργικών εκμεταλλεύσεων θα μπορούσαν για παράδειγμα να αφορούν:
- τη σπορά, τη φύτευση, την ανάπτυξη, τη συγκομιδή ή τη μεταφορά καλλιεργειών (π.χ. τη φύτευση σε μικρούς ή μεγάλους αγρούς), το χρονοδιάγραμμα,
  - την αμειψισπορά (π.χ. καλλιέργεια του ίδιου είδους φυτού κάθε έτος ή κάθε τέσσερα έτη),
  - την αντιμετώπιση των ασθενειών και των παρασίτων (π.χ. τύπος και δόσεις των εντομοκτόνων για τα φυτά, ή των αντιβιοτικών για τα ζώα ή εναλλακτικά μέτρα),
  - τη διαχείριση της ανθεκτικότητας (π.χ. είδος και δόσεις ζιζανιοκτόνων για φυτά ανθεκτικά στα ζιζανιοκτόνα ή νέες μορφές βιολογικού ελέγχου μέσω των πρωτεϊνών Bt ή επίπτωση των ιών),
  - την απομόνωση στα χερσαία και υδατικά γεωργικά συστήματα (π.χ. αποστάσεις απομόνωσης για τις καλλιέργειες φυτών ή ποιότητα της απομόνωσης στις ιχθυοκαλλιέργειες),
  - γεωργικές πρακτικές (καλλιέργειες με ΓΤΟ και μη διαγονιδιακές καλλιέργειες, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών καλλιεργειών),
  - διαχείριση μη γεωργικών συστημάτων (π.χ. αποστάσεις απομόνωσης των φυσικών ενδιαιτημάτων από περιοχές φύτευσης ΓΤΟ).

#### 4.2.2. Στάδιο 2: Αξιολόγηση των δυνητικών συνεπειών κάθε δυσμενούς επίπτωσης, εάν εμφανιστεί

Πρέπει να αξιολογείται το μέγεθος των συνεπειών κάθε δυνητικής δυσμενούς επίπτωσης

Εκτός από την πιθανότητα να εμφανιστεί ένα πιθανό επιβλαβές χαρακτηριστικό (βλέπε σημείο 4.2.3, στάδιο 3), το μέγεθος των συνεπειών αποτελεί σημαντικό στοιχείο της αξιολόγησης του κινδύνου. Το μέγεθος είναι η έκταση την οποία θα λάβουν οι συνέπειες από την εκδήλωση οποιουδήποτε πιθανού κινδύνου που ενέχει ο ΓΤΟ ο οποίος πρόκειται να υποβληθεί σε σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά.

Το μέγεθος πρέπει να κρίνεται σε σχέση με την αφετηρία αναφοράς και είναι πιθανό να επηρεάζεται από:

- τη γενετική κατασκευή,
- κάθε προσδιορισμένη δυσμενή επίπτωση,
- τον αριθμό των ΓΤΟ που ελευθερώνονται (την κλίμακα),
- το περιβάλλον στο οποίο ο ή οι ΓΤΟ πρόκειται να ελευθερωθούν,
- τις συνθήκες της ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων ελέγχου,
- το συνδυασμό των ανωτέρω.

Για κάθε δυσμενή επίπτωση που προσδιορίζεται, πρέπει να αξιολογηθούν οι συνέπειες σε άλλους οργανισμούς, πληθυσμούς, είδη ή οικοσυστήματα που εκτίθενται στον ΓΤΟ. Επομένως, απαιτείται λεπτομερής γνώση του περιβάλλοντος στο οποίο ο ΓΤΟ πρόκειται να ελευθερωθεί (τοποθεσία, περιοχή) και του τρόπου ελευθέρωσης. Οι συνέπειες θα ποικίλλουν από «αμελητέες» ή ασήμαντες και αυτοπεριοριστικές έως «μεγάλες» ή σημαντικές, οι οποίες είτε έχουν άμεση και σοβαρή δυσμενή επίπτωση είτε πιθανώς οδηγούν σε μακροπρόθεσμες, μόνιμες δυσμενείς επιπτώσεις.

Το μέγεθος πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να εκφράζεται ποσοτικά ως «μεγάλο», «μέτριο», «μικρό» ή «αμελητέο». Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κάποια δυσμενή επίπτωση σε ένα συγκεκριμένο περιβάλλον. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο κίνδυνος που συνδέεται με αυτή τη συγκεκριμένη δυσμενή επίπτωση μπορεί να εκτιμηθεί ως «αμελητέος» ή «ασήμαντος».

Στη συνέχεια δίνονται ορισμένα πολύ γενικά παραδείγματα. Δεν πρόκειται για αυστηρούς ή αποκλειστικούς ορισμούς, αλλά μόνο για ενδεικτικά των πτυχών που θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη όταν σταθμίζονται οι συνέπειες.

- «Συνέπειες μεγάλου μεγέθους» μπορούν να θεωρηθούν σημαντικές αλλαγές του αριθμού ενός ή περισσότερων ειδών άλλων οργανισμών, μαζί με τα απειλούμενα με εξαφάνιση και τα ωφέλιμα είδη, οι οποίες συμβαίνουν βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα. Αυτές οι αλλαγές μπορούν να φτάνουν μέχρι την πλήρη εξαφάνιση ενός είδους που οδηγεί σε αρνητική επίπτωση στη λειτουργία του οικοσυστήματος ή/και άλλων συνδεδεμένων με αυτό οικοσυστημάτων. Παρόμοιες αλλαγές πιθανώς δεν θα είναι εύκολα αναστρέψιμες και οποιαδήποτε αποκατάσταση του οικοσυστήματος θα είναι αναμφίβολα αργή.
- «Συνέπειες μετρίου μεγέθους» μπορούν να θεωρηθούν σημαντικές αλλαγές στις πυκνότητες πληθυσμών άλλων οργανισμών, αλλά όχι μια αλλαγή η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε ολική εξαφάνιση ενός είδους ή οποιασδήποτε σημαντική επίπτωση σε απειλούμενα με εξαφάνιση ή ωφέλιμα είδη. Οι παροδικές σημαντικές αλλαγές σε πληθυσμούς μπορούν να θεωρηθούν ως μέτριες συνέπειες εφόσον είναι πιθανό να είναι αντιστρέψιμες. Στις μέτριες συνέπειες μπορούν να περιλαμβάνονται οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις, υπό τον όρο ότι δεν υπάρχει καμία σοβαρή αρνητική επίπτωση στη λειτουργία του οικοσυστήματος.
- «Συνέπειες μικρού μεγέθους» μπορούν να θεωρηθούν μη σημαντικές αλλαγές στις πυκνότητες πληθυσμών άλλων οργανισμών που δεν οδηγούν στην ολική εξαφάνιση κανενός πληθυσμού ή είδους άλλων οργανισμών και που δεν έχουν καμία αρνητική επίπτωση στη λειτουργία του οικοσυστήματος. Οι μόνοι οργανισμοί που θα μπορούσαν να επηρεαστούν, βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα, πρέπει να είναι μη απειλούμενα είδη που δεν απειλούνται με εξαφάνιση και δεν είναι ωφέλιμα.
- «Αμελητέες συνέπειες» θα σημαίνει ότι δεν έχουν προκληθεί σημαντικές αλλαγές σε οποιοδήποτε πληθυσμό του περιβάλλοντος ή σε οποιοδήποτε οικοσύστημα.

Τα ανωτέρω παραδείγματα λαμβάνουν υπόψη τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις των ΓΤΟ σε πληθυσμούς αλλά, σε ορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει ίσως να εξετάζονται οι πιθανές επιπτώσεις σε κάθε οργανισμό. Ένας μόνο δυνητικός κίνδυνος θα μπορούσε να έχει περισσότερες από μία (δυσμενείς) επιπτώσεις και το μέγεθος καθεμιάς από τις δυσμενείς επιπτώσεις μπορεί να είναι διαφορετικό. Οι δυσμενείς επιπτώσεις ενός μεμονωμένου κινδύνου στην υγεία του ανθρώπου και στα γεωργικά και φυσικά ενδιαφέροντα μπορεί να ποικίλλει.

Οι πιθανές συνέπειες θα μπορούσαν να συνοψιστούν με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτουν όλες τις οικολογικές οντότητες που ενδεχομένως επηρεαστούν (π.χ. είδη, πληθυσμοί, τροφικά επίπεδα, οικοσυστήματα) και να συμπεριλαμβάνουν τις πιθανές επιπτώσεις και το βαθμό αβεβαιότητας.

#### 4.2.3. Στάδιο 3: Αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης κάθε δυνητικής δυσμενούς επίπτωσης που έχει εντοπιστεί

Τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση του/των ΓΤΟ καθώς και ο τρόπος ελευθέρωσης επηρεάζουν καθοριστικά την αξιολόγηση του ενδεχόμενου ή της πιθανότητας να εμφανισθεί μια δυσμενής επίπτωση.

Παράλληλα με το μέγεθος των συνεπειών των κινδύνων (βλέπε σημείο 4.2.2.2, στάδιο 2) η πιθανότητα να εμφανιστούν δυσμενείς επιπτώσεις είναι ένα άλλο σημαντικό στοιχείο της αξιολόγησης του κινδύνου. Στο παρόν στάδιο εκτιμάται πόσο πιθανό είναι να εμφανιστούν πράγματι οι δυσμενείς επιπτώσεις. Σε μερικές περιπτώσεις πρέπει να εξετάζονται και η πιθανότητα και η συχνότητα. Όπως στο στάδιο 2 (αξιολόγηση των δυνητικών συνεπειών κάθε δυσμενούς επίπτωσης, εάν εμφανιστεί) εκτός από τον ίδιο τον δυνητικό κίνδυνο, ο αριθμός ΓΤΟ, το περιβάλλον υποδοχής και οι συνθήκες της ελευθέρωσης είναι σημαντικές για τον καθορισμό της πιθανότητας. Οι κλιματολογικές, γεωγραφικές, εδαφικές και δημογραφικές συνθήκες και οι τύποι χλωρίδας και πανίδας που είναι παρόντες στο περιβάλλον υποδοχής είναι μερικά από τα σημαντικά στοιχεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη.

Για να εκτιμηθεί η ικανότητα επιβίωσης, είναι επομένως σκόπιμο να εκτιμηθεί το ποσοστό ΓΤΟ που είναι πιθανό να επιζήσουν, ανεξαρτήτως των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που προβλέπονται σε περίπτωση σκόπιμης ελευθέρωσης ή διάθεσης στην αγορά. Στην περίπτωση που είναι πιθανή η μεταφορά γονιδίων, πρέπει να εξετάζεται ο πιθανός αριθμός τέτοιων συμβάντων ή η έκταση στην οποία θα συμβούν. Εάν ο ΓΤΟ έχει παθογόνα ή τοξικά χαρακτηριστικά, πρέπει να εκτιμηθεί το ποσοστό των οργανισμών στόχων στο περιβάλλον που είναι πιθανό να επηρεαστούν.

Επίσης η πιθανότητα να εμφανιστεί μια επίπτωση εξαρτάται επίσης από τα συγκεκριμένα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που μπορούν να αποτρέψουν την εμφάνιση του εν λόγω κινδύνου (π.χ. εάν η διασπορά γύρωα καταστεί αδύνατη καταστρέφοντας την ανθοταξία).

Για κάθε δυσμενή επίπτωση που προσδιορίζεται, η σχετική πιθανότητα των συνεπειών δεν μπορεί πιθανώς να εκτιμηθεί ποσοτικά, αλλά μπορεί να εκφραστεί ως «μεγάλη», «μέτρια», «μικρή» ή «αμελητέα».

Τα ανωτέρω παραδείγματα λαμβάνουν υπόψη τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις των ΓΤΟ σε πληθυσμούς αλλά, σε ορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει ίσως να εξετάζονται οι πιθανές επιπτώσεις σε κάθε οργανισμό. Ένας μόνο δυνητικός κίνδυνος θα μπορούσε να έχει περισσότερες από μία (δυσμενείς) επιπτώσεις και η πιθανότητα καθεμιάς από τις δυσμενείς επιπτώσεις μπορεί να είναι διαφορετική. Οι δυσμενείς επιπτώσεις ενός μεμονωμένου κινδύνου στην υγεία του ανθρώπου και στα γεωργικά και φυσικά ενδιαφέροντα μπορεί να ποικίλλει.

Οι πιθανές συνέπειες θα μπορούσαν να συνοψιστούν με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτουν όλες τις οικολογικές οντότητες που ενδεχομένως επηρεαστούν (π.χ. είδη, πληθυσμοί, τροφικά επίπεδα, οικοσυστήματα) και να συμπεριλαμβάνουν την πιθανή επίπτωση και το επίπεδο αβεβαιότητας.

#### 4.2.4. Στάδιο 4: Αξιολόγηση της επικινδυνότητας κάθε προσδιορισμένου χαρακτηριστικού του/των ΓΤΟ

Πρέπει κατά το δυνατόν και σύμφωνα με την επιτευχθείσα πρόοδο να εκτιμάται ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον που δημιουργεί κάθε προσδιορισμένο χαρακτηριστικό του ΓΤΟ που ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις, με συνδυασμό της πιθανότητας να εμφανισθεί η δυσμενής επίπτωση και του μεγέθους των συνεπειών, εάν εμφανισθεί.

Βάσει των συμπερασμάτων από τα στάδια 2 και 3, πρέπει, για κάθε κίνδυνο που προσδιορίστηκε στο στάδιο 1, να γίνεται αξιολόγηση του κινδύνου να σημειωθούν δυσμενείς επιπτώσεις. Και πάλι δεν είναι πιθανό να είναι δυνατή η ποσοτική αξιολόγηση. Για κάθε κίνδυνο πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- το μέγεθος των συνεπειών («μεγάλο», «μέτριο», «μικρό» ή «αμελητέο»),
- η πιθανότητα δυσμενών επιπτώσεων («μεγάλη», «μέτρια», «μικρή» ή «αμελητέα»),
- σε περίπτωση που ένας δυνητικός κίνδυνος έχει περισσότερες από μία δυσμενείς επιπτώσεις, το μέγεθος και η πιθανότητα κάθε μεμονωμένης δυσμενούς επίπτωσης.

Κάθε ΓΤΟ πρέπει να εξετάζεται για κάθε περίπτωση χωριστά. Κάθε γενική προσπάθεια ποσοτικής αποτίμησης των προαναφερθέντων πρέπει να γίνεται με πολλή προσοχή. Για παράδειγμα, σε μια περίπτωση το μεγάλο μέγεθος των συνεπειών μιας δυσμενούς επίπτωσης μπορεί να συνδυαστεί με μια αμελητέα πιθανότητα να συμβεί, με αποτέλεσμα να υπάρχει όλο το φάσμα, από μεγάλο κίνδυνο έως αμελητέο κίνδυνο. Το αποτέλεσμα θα εξαρτηθεί από τις περιστάσεις της περίπτωσης και τη στάθμιση ορισμένων παραγόντων από τον κοινοποιούντα, οι οποίοι θα πρέπει να καθορίζονται σαφώς και να αιτιολογούνται στην υποβάλλομενη αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

Πρέπει να περιγράφεται η συνολική αβεβαιότητα για κάθε προδιορισμένο κίνδυνο και να συμπεριλαμβάνεται τεκμηρίωση σχετικά με:

- τις υποθέσεις και παρεκτάσεις που έγιναν σε διάφορα επίπεδα στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου,
- τις διάφορες επιστημονικές εκτιμήσεις και απόψεις,
- τις αβεβαιότητες,
- τα γνωστά όρια των μέτρων μετριασμού,
- τα συμπεράσματα που μπορεί να προκύψουν από τα στοιχεία.

Παρόλο που η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να βασίζεται σε αποτελέσματα που μπορούν να μετρηθούν ποσοτικά, είναι πιθανό πολλά από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης να πρέπει να είναι ποιοτικά. Είναι ωστόσο απαραίτητο, όπου είναι δυνατόν, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, ακόμα κι αν είναι ποιοτικά, να συσχετίζονται με άλλα (για παράδειγμα να δίνονται σε σύγκριση με αυτά ενός μη γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού αναφοράς).

#### 4.2.5. Στάδιο 5: Εφαρμογή στρατηγικών διαχείρισης της επικινδυνότητας μιας σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ ή διάθεσης ΓΤΟ στην αγορά

Στην αξιολόγηση του κινδύνου μπορούν να προσδιορίζονται οι κίνδυνοι που χρειάζονται λήψη μέτρων διαχείρισης, καθώς και ο καλύτερος τρόπος διαχείρισής τους και θα πρέπει να ορίζεται μια στρατηγική διαχείρισης του κινδύνου.

Πριν από την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα λήψης προληπτικών μέτρων για τροποποίηση της ελευθέρωσης, κατά προτίμηση έως ότου ο κίνδυνος καταστεί αμελητέος. Παραδείγματος χάριν, τα γενετικά στοιχεία, που μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις ή είναι ακαθόριστα, πρέπει να αποφεύγονται στη διαδικασία κατασκευής του γονιδίου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, αυτά τα γενετικά στοιχεία πρέπει κατά προτίμηση να αφαιρούνται από τον ΓΤΟ σε μεταγενέστερο στάδιο, αλλά πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεσή του στην αγορά.

Αυτό το στοιχείο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στα στάδια 1 έως 4. Η διαχείριση του κινδύνου πρέπει να ελέγχει ένα προδιορισμένο κίνδυνο και να καλύπτει τις αβεβαιότητες. Τα μέτρα προστασίας πρέπει να είναι ανάλογα με το επίπεδο του κινδύνου και ανάλογα με το επίπεδο αβεβαιότητας. Όταν σχετικά στοιχεία καθίστανται διαθέσιμα σε μεταγενέστερο στάδιο, η διαχείριση του κινδύνου πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα νέα αυτά δεδομένα.

Για να μειώσουν τον κίνδυνο με διαχείρισή του, τα μέτρα πρέπει σαφώς να επιτυγχάνουν αυτό το σκοπό. Παραδείγματος χάριν, εάν υπάρχει κίνδυνος ένα τοξικό για τα έντομα γονίδιο το οποίο έχει εισαχθεί σε φυτό προς καλλιέργεια να μεταφερθεί σε συγγενή είδη φυτών, στα κατάλληλα μέτρα ελέγχου μπορεί να περιλαμβάνεται η εδαφική και χρονική απομόνωση από αυτά τα συγγενή είδη ή ίσως η μετάθεση της τοποθεσίας ελευθέρωσης σε περιοχή όπου δεν υπάρχει έκθεση στον συγκεκριμένο κίνδυνο (π.χ. στα συγκεκριμένα είδη φυτών).

Οι στρατηγικές διαχείρισης μπορούν να περιλαμβάνουν μέτρα απομόνωσης σε κάθε σχετικό στάδιο του χειρισμού και της χρήσης των ΓΤΟ. Μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν ευρύ φάσμα μέτρων, συμπεριλαμβανομένων διάφορων μέσων απομόνωσης της αναπαραγωγής, φυσικούς ή βιολογικούς φραγμούς, μηχανές καθαρισμού ή περιέκτες σε επαφή με τους ΓΤΟ κ.λπ.

Οι αναλυτικές διαδικασίες διαχείρισης του κινδύνου θα εξαρτώνται από:

- τη χρήση του ΓΤΟ (τύπος και κλίμακα της σκόπιμης ελευθέρωσης ή της διάθεσης στην αγορά),
- τον τύπο του ΓΤΟ (π.χ. γενετικά τροποποιημένοι μικροοργανισμοί, ανώτερα ετήσια φυτά, ανώτερα πολυετή φυτά, ζώα, ΓΤΟ με μία μόνον ή πολλαπλές τροποποιήσεις, ένα ή διάφορα είδη ΓΤΟ),
- το γενικό τύπο του ενδιαιτήματος (π.χ. βιογεωχημική κατάσταση, κλίμα, διαθεσιμότητα εταίρων για διασταύρωση εντός ενός είδους και μεταξύ ειδών, κέντρα προέλευσης, σύνδεση των διαφορετικών ενδιαιτημάτων),
- τον τύπο γεωργικού ενδιαιτήματος (π.χ. γεωργία, δασοπονία, υδατοκαλλιέργεια, γεωργικές περιοχές, έκταση των τοποθεσιών, αριθμός διαφορετικών ΓΤΟ),
- τον τύπο φυσικού ενδιαιτήματος (π.χ. καθεστώς διατηρημένων περιοχών).

Πρέπει να υπάρχει σαφής δήλωση σχετικά με τι συνεπάγεται η διαχείριση του κινδύνου όσον αφορά τις αναγκαίες προσαρμογές των πειραμάτων, τις συνθήκες διάθεσης στην αγορά κ.λπ. και τον επακόλουθο περιορισμό του κινδύνου που αναμένεται να επιτευχθεί.

#### 4.2.6. Στάδιο 6: Προδιορισμός της συνολικής επικινδυνότητας των ΓΤΟ

Θα πρέπει να γίνεται αξιολόγηση της συνολικής επικινδυνότητας των ΓΤΟ, λαμβανομένων υπόψη των τυχόν προτεινόμενων στρατηγικών διαχείρισης του κινδύνου.

Βάσει του σταδίου 4 και, εάν κριθεί απαραίτητο, του σταδίου 5, πρέπει να εκτελεσθεί τελική αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου, στην οποία να συμπεριλαμβάνεται το μέγεθος και η πιθανότητα των δυσμενών επιπτώσεων του ΓΤΟ με βάση το συνδυασμό των κινδύνων από κάθε μεμονωμένη δυσμενή επίπτωση, συμπεριλαμβανομένων των σωρευτικών επιπτώσεων από άλλους ΓΤΟ. Αυτή η τελική αξιολόγηση πρέπει να εκφραστεί υπό μορφή συνοπτικής παρουσίασης των συνολικών κινδύνων από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά και να συμπεριλαμβάνει τις γενικές αβεβαιότητες.

## 5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΓΤΟ Ή ΤΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Βάσει αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου η οποία διεξήχθη σύμφωνα με τις γενικές αρχές και τη μεθοδολογία που αναφέρονται στα τμήματα 3 και 4, θα πρέπει στις κοινοποιήσεις να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τα σημεία που απαριθμούνται στα τμήματα Δ.1 ή Δ.2 του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/EK, με σκοπό να παρέχεται βοήθεια στην εξαγωγή συμπερασμάτων ως προς τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ελευθέρωσης ΓΤΟ ή της διάθεσής τους στην αγορά.

Οι μελλοντικές εξελίξεις, ειδικά για οργανισμούς άλλους πλιν των φυτών, μπορούν να δώσουν περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στις κοινοποιήσεις.

## 6. ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ

### 6.1. Επανεξέταση και προσαρμογή μιας αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν πρέπει να θεωρείται στατική. Πρέπει να επανεξετάζεται και να προσαρμόζεται τακτικά, και ενδεχομένως να αλλάζει, ώστε να λαμβάνονται υπόψη τυχόν νέα στοιχεία (όπως προβλέπεται στα άρθρα 8 και 20 της οδηγίας 2001/18/EK). Τυχόν επανεξετάσεις θα πρέπει να εξετάζουν την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα και την ακρίβεια της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου και της διαχείρισης του κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία από την έρευνα, από άλλες σκόπιμες ελευθερώσεις και από την παρακολούθηση. Η επανεξέταση θα εξαρτάται επίσης από το επίπεδο αβεβαιότητας που έχει προσδιοριστεί στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

Μετά από κάθε παρόμοια αναθεώρηση, η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και η διαχείριση του κινδύνου πρέπει να προσαρμόζονται και να αναβαθμίζονται καταλλήλως.

### 6.2. Επανεξέταση και προσαρμογή των οδηγιών για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Οι μελλοντικές εξελίξεις στο πεδίο της γενετικής τροποποίησης ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαία την προσαρμογή του παραρτήματος II και των κατευθυντηρίων σημειώσεων στην τεχνική πρόοδο. Αφού η Κοινότητα αποκτήσει επαρκή πείρα από τις κοινοποιήσεις για την ελευθέρωση συγκεκριμένων ΓΤΟ στην Κοινότητα, ενδέχεται να είναι δυνατή η περαιτέρω διαφοροποίηση των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για διαφορετικούς τύπους ΓΤΟ, π.χ. για τους μονοκύτταρους οργανισμούς, τα ψάρια ή τα έντομα, ή για συγκεκριμένες χρήσεις των ΓΤΟ, όπως η ανάπτυξη εμβολίων (πάρτημα III, τέταρτο εδάφιο).

Η επανεξέταση και προσαρμογή των οδηγιών για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη, όπου έχει εφαρμογή, την ανάγκη για προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο και την ανάγκη για ανάπτυξη περαιτέρω οδηγιών βασισμένων στην πείρα —όπου είναι επαρκής— από ελευθερώσεις ορισμένων ΓΤΟ σε ορισμένα οικοσυστήματα, σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος V (άρθρο 7 παράγραφος 1) της παρούσας οδηγίας, καθώς και την πείρα και τα επιστημονικά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον σε σύνδεση με τη διάθεση στην αγορά ορισμένων ΓΤΟ (άρθρο 16 παράγραφος 2).