

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Σεπτεμβρίου 2000

για τις καθοδηγητικές σημειώσεις σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου, οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα III της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2000) 2736]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2000/608/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/81/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, απαιτείται από τον χρήστη να προβεί σε αξιολόγηση των περιορισμένων χρήσεων γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (GMM), με βάση κατ' ελάχιστο τις αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα III και συμπληρώνονται με καθοδηγητικές σημειώσεις.
- (2) Το παράρτημα III απαιτεί οι εν λόγω καθοδηγητικές σημειώσεις να εκπονούνται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.

- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συνεστήθη δυνάμει του άρθρου 21 της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Όταν για τις περιορισμένες χρήσεις γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, πραγματοποιείται αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 5 της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ, οι συνημμένες καθοδηγητικές σημειώσεις σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου χρησιμοποιούνται προς συμπλήρωση του παραρτήματος III της οδηγίας.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 27 Σεπτεμβρίου 2000.

Για την Επιτροπή
Margot WALLSTRÖM
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 13.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΘΟΔΗΓΗΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 90/219/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα στοιχεία εκτίμησης κινδύνου που περιγράφονται στα σημεία 1 και 2 του παραρτήματος ΙΙΙ απαιτούν την εξέταση των δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Ως δυνητικές επιβλαβείς επιπτώσεις νοούνται οι επιπτώσεις που ενδέχεται να προκαλέσουν ασθένεια στον άνθρωπο, να εξουδετερώσουν την τυχόν προφύλαξη ή θεραπευτική αγωγή, να προαγάγουν την εγκατάσταση ή την εξάπλωση στο περιβάλλον —γεγονός που προκαλεί επιβλαβείς επιπτώσεις στους παρόντες οργανισμούς ή φυσικούς πληθυσμούς— ή επιβλαβείς επιπτώσεις από τη φυσική μεταβίβαση ένθετου γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς. Η εκτίμηση απαιτεί τη διενέργεια εκτίμησης του κινδύνου των εν λόγω δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων για κάθε δραστηριότητα ξεχωριστά, και τη διενέργεια κατάταξης σε κατηγορία, όπως ορίζεται στο άρθρο 5, λαμβανομένων υπόψη τόσο της φύσης όσο και της κλίμακας των εργασιών, ώστε να καθορίζεται ο απαιτούμενος εξοπλισμός περιορισμού. Ο βαθμός κινδύνου από την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένου μικροοργανισμού (ΓΤΜ) και από τη διαδικασία παραγωγής του, καθορίζεται μετά από εξέταση της σοβαρότητας των δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, σε συνδυασμό με την πιθανότητα εκδήλωσης των εν λόγω επιπτώσεων. Η εκτίμηση κινδύνου εξετάζει την έκθεση ατόμων ή στοιχείων του περιβάλλοντος στους ΓΤΜ κατά την εκούσια ή ακούσια απελευθέρωση ΓΤΜ από εγκαταστάσεις για, περιορισμένη χρήση. Το επίπεδο κατάταξης που καθορίζεται από την εκτίμηση κινδύνου καθορίζει τις απαιτήσεις περιορισμού για τις δραστηριότητες στις οποίες εμπλέκονται ΓΤΜ, σύμφωνα με το παράρτημα ΙV.

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Η πλήρης διαδικασία εκτίμησης κινδύνου συνίσταται στις δύο κατωτέρω διαδικασίες:

2.1. Διαδικασία 1

Προσδιορισμός των δυνητικών επικίνδυνων ιδιοτήτων (επικινδυνότητα) του ΓΤΜ και κατάταξη του ΓΤΜ σε αρχική κατηγορία (κατηγορία 1 — κατηγορία 4) λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα των δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων και

εκτίμηση της πιθανότητας εκδήλωσης επιβλαβών επιπτώσεων, εξετάζοντας την έκθεση (τόσο του ανθρώπου όσο και στοιχείων του περιβάλλοντος) και λαμβάνοντας υπόψη την φύση και την κλίμακα των εργασιών, με παράλληλη λήψη μέτρων περιορισμού κατάλληλων ως προς την αρχική επιλεγείσα κατηγορία.

2.2. Διαδικασία 2

Καθορισμός των μέτρων τελικής κατάταξης και περιορισμού που απαιτούνται για τη δραστηριότητα. Επιβεβαίωση ότι η τελική κατάταξη και τα μέτρα περιορισμού είναι επαρκή, μέσω μιας επανάληψης της διαδικασίας 1.

3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ 1

3.1. Προσδιορισμός επιβλαβών ιδιοτήτων (κίνδυνος) του ΓΤΜ

Η διαδικασία εκτίμησης του κινδύνου απαιτεί τον προσδιορισμό των τυχόν δυνητικά επιβλαβών ιδιοτήτων του ΓΤΜ ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης ή της ενδεχόμενης αλλοίωσης των υφιστάμενων ιδιοτήτων των οργανισμών-δεκτών. Πρέπει να προσδιορίζονται οι δυνητικά επιβλαβείς ιδιότητες που συνδέονται με τον ΓΤΜ. Αυτό πρέπει να πραγματοποιείται μέσω της εξέτασης του οργανισμού-δέκτη, του οργανισμού-δότη, των χαρακτηριστικών και της θέσεως του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού και τυχόν φορέα. Είναι σημαντικό να εκτιμάται το κατά πόσον η γενετική τροποποίηση ενός μικροοργανισμού μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά του να προκαλεί βλάβες στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Οι γενετικές τροποποιήσεις μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τη μείωση, την μη μεταβολή ή την αύξηση της ικανότητας πρόκλησης βλαβών.

3.2. Οι πτυχές που πρέπει να εξετάζονται, στις περιπτώσεις που αυτό είναι σκόπιμο, είναι:

3.2.1. Ο οργανισμός δέκτης

- η φύση της παθογένειας και η λοιμογόνος ικανότητα, η μολυσματικότητα, η αλλεργιογόνος ικανότητα, η τοξικότητα και οι φορείς μετάδοσης νόσου,
- η φύση των εγγενών φορέων και επείσacτων παραγόντων, όταν θα μπορούσαν να κινητοποιήσουν το παρεμβαλλόμενο γενετικό υλικό, καθώς και η συχνότητα της κινητοποίησης,
- η φύση και η σταθερότητα των εξασθενητικών μεταλλάξεων, εφόσον υπάρχουν,
- οι τυχόν προγενέστερες γενετικές τροποποιήσεις,
- το φάσμα των ξενιστών (εφόσον υπάρχουν),
- τα τυχόν σημαντικά φυσιολογικά χαρακτηριστικά που ενδέχεται να αλλοιωθούν στον τελικό ΓΤΜ και, ενδεχομένως, η σταθερότητά τους,
- τα φυσικά ενδιαιτήματα και η γεωγραφική κατανομή,
- η τυχόν σημαντική εμπλοκή σε περιβαλλοντικές διεργασίες (όπως η καθήλωση αζώτου ή η ρύθμιση του pH),

- η αλληλεπίδραση με άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον και οι επιπτώσεις σε αυτούς (συμπεριλαμβανομένων ενδεχόμενων ανταγωνιστικών, παθογόνων ή συμβιωτικών ιδιοτήτων),
 - η ικανότητα σχηματισμού μορφωμάτων επιβίωσης (όπως τα σπόρια ή τα σκληρώτια).
- 3.2.2. Ο οργανισμός δότης (για πειράματα σύντηξης ή «βίαια» πειράματα, όπου το παρέμβλημα δεν είναι επαρκώς χαρακτηρισμένο)
- η φύση της παθογένειας και λοιμογόνος ικανότητα, μολυσματικότητα, τοξικότητα και φορείς μετάδοσης νόσου,
 - η φύση των εγγενών φορέων:
 - αλληλουχία,
 - συχνότητα ακινητοποίησης και εξειδίκευσης,
 - παρουσία γονιδίων που προσδίδουν ανθεκτικότητα σε αντιμικροβιακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων και των αντιβιοτικών,
 - φάσμα ξενιστών,
 - άλλα, σχετικά, φυσιολογικά χαρακτηριστικά.
- 3.2.3. Το παρέμβλημα
- ταυτότητα και λειτουργία του παρεμβλήματος (γονίδια),
 - επίπεδο έκφρασης του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού,
 - πηγή του γενετικού υλικού, ταυτότητα του(των) οργανισμού(-ων) δότη(-ών) και χαρακτηριστικά, ενδεχομένως,
 - ιστορικό πρότερων γενετικών τροποποιήσεων, ενδεχομένως,
 - θέση παρεμβληθέντος γενετικού υλικού (δυνατότητα παρεμβλητικής ενεργοποίησης/απενεργοποίησης γονιδίων ξενιστών).
- 3.2.4. Ο φορέας
- φύση και πηγή του φορέα,
 - δομή και ποσότητα του νουκλεϊκού οξέως του φορέα ή/και δότη που απομένει στην τελική δομή του τροποποιημένου μικροοργανισμού,
 - σε περίπτωση παρουσίας στον τελικό ΓΤΜ, η συχνότητα κινητοποίησης του παρεμβληθέντος φορέα ή/και η ικανότητα μεταφοράς γενετικού υλικού.
- 3.2.5. Ο προκύπτων ΓΤΜ
- 3.2.5.1. Πτυχές που αφορούν την υγεία του ανθρώπου
- αναμενόμενες τοξικές ή αλλεργιογόνες επιπτώσεις του ΓΤΜ ή/και των μεταβολιτών του,
 - σύγκριση του τροποποιημένου μικροοργανισμού προς τον (ενδεχομένως) γονικό οργανισμό ή τον οργανισμό υποδοχής, όσον αφορά την παθογένεια,
 - προσδοκώμενη ικανότητα αποικισμού,
 - εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος σε ανοσοεπαρκή άτομα:
 - προκληθείσες νόσοι και μηχανισμός μετάδοσης, συμπεριλαμβανομένης της διεισδυτικότητας και λοιμογόνου ικανότητας,
 - μολυσματική δόση,
 - δυνατή μεταβολή της μολυσματικής οδού ή της ιστικής εξειδίκευσης,
 - δυνατότητα επιβίωσης εκτός του ανθρώπινου ξενιστή,
 - βιολογική σταθερότητα,
 - σχήματα αντίστασης στα αντιβιοτικά,
 - αλλεργιογένεση,
 - ταξινογένεση,
 - ύπαρξη κατάλληλων θεραπειών και προφυλακτικών μέτρων.
- 3.2.5.2. Περιβαλλοντικές πτυχές
- οικοσυστήματα στα οποία ο μικροοργανισμός θα μπορούσε να ελευθερωθεί ακουσίως από την περιορισμένη χρήση,
 - προσδοκώμενη επιβιωσιμότητα, πολλαπλασιασμός και έκταση της εξάπλωσης του τροποποιημένου μικροοργανισμού στα προσδιορισθέντα οικοσυστήματα,
 - αναμενόμενα αποτελέσματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του τροποποιημένου μικροοργανισμού και των οργανισμών ή μικροοργανισμών που ενδέχεται να εκτεθούν σε περίπτωση μη σκόπιμης ελευθέρωσης στο περιβάλλον,
 - γνωστά ή προβλεπόμενα αποτελέσματα σε φυτά και ζώα όπως η παθογένεια, η τοξικότητα, η αλλεργιογένεση ή η ικανότητα ενέργειας ως φορέα παθογόνου παράγοντα, μεταβολή των σχημάτων αντίστασης σε αντιβιοτικά, μεταβολή του τροπισμού ή της εξειδίκευσης του ξενιστή, αποικισμός,
 - γνωστή ή προβλεπόμενη εμπλοκή σε βιοχημικές διεργασίες.

3.3. Αρχική κατάταξη του ΓΤΜ

Τα σημεία 3 έως 5 του παραρτήματος III ορίζουν ότι το πρώτο στάδιο της διαδικασίας εκτίμησης κινδύνου για έναν ΓΤΜ είναι ο προσδιορισμός των ενδεχόμενων επιβλαβών ιδιοτήτων του ΓΤΜ, με στόχο την αρχική κατάταξή του. Αυτό επιτυγχάνεται με τον προσδιορισμό του κινδύνου που συνδέεται με τον οργανισμό δέκτη, τον οργανισμό δότη, τον φορέα και το παρέμβλημα, ανάλογα με την περίπτωση. Στη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα γενικά χαρακτηριστικά της κατηγορίας 1 που καθορίζονται στο σημείο 4 του παραρτήματος III και τα κατάλληλα ενήμερα εθνικά και διεθνή συστήματα κατάταξης [συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 90/679/EOK ⁽¹⁾ με τις επακόλουθες τροποποιήσεις της]. Η αντίστοιχη σειρά μέτρων περιορισμού και ελέγχου που αναφέρεται στο παράρτημα IV χρησιμοποιείται ως σειρά μέτρων αναφοράς προκειμένου να κριθεί το κατά πόσον απαιτούνται αυστηρότερα μέτρα περιορισμού και ελέγχου, ώστε να περιοριστούν οι εντοπισθείσες επιβλαβείς επιπτώσεις.

Ο βαθμός κινδύνου που πηγάζει από τις τυχόν επιβλαβείς ιδιότητες του ΓΤΜ προσδιορίζεται από την εξέταση της σοβαρότητας της βλάβης και από τις βιολογικές ιδιότητες (π.χ. εξασθενητικές μεταλλάξεις) που περιορίζουν την δυνατότητα εμφάνισης βλαβών. Ο υπολογισμός της σοβαρότητας των επιβλαβών επιπτώσεων διενεργείται ανεξάρτητα από την πιθανότητα εμφάνισης των επιβλαβών επιπτώσεων. Η σοβαρότητα των τυχόν βλαβών προσδιορίζεται από την εξέταση του δυνητικού αποτελέσματος και όχι από την πιθανότητα εμφάνισής του στη συγκεκριμένη περίπτωση. Λόγου χάριν, προκειμένου περί ενός παθογόνου παράγοντα, διενεργείται υπολογισμός του βαθμού σοβαρότητας της νόσου, υποθέτοντας ότι όντως πραγματοποιήθηκε η λοίμωξη του ευπρόσβλητου είδους. Η κατάταξη του ΓΤΜ σε μια αρχική κατηγορία περιλαμβάνει την εξέταση της σοβαρότητας. Τα συστήματα κατάταξης, όπως αυτά της οδηγίας 90/679/EOK, λαμβάνουν υπόψη τη σοβαρότητα. Ωστόσο, πολλά συστήματα στηρίζονται μόνο σε παραμέτρους που αναφέρονται είτε στην υγεία του ανθρώπου είτε στο περιβάλλον. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να συνεκτιμάται πλήρως η σοβαρότητα των επιβλαβών επιπτώσεων του ΓΤΜ στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.

3.4. Εκτίμηση της πιθανότητας εμφάνισης επιβλαβών επιπτώσεων

Ο βασικός παράγοντας που επηρεάζει την πιθανότητα εμφάνισης επιβλαβών επιπτώσεων είναι το επίπεδο και η φύση της έκθεσης του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος σε συγκεκριμένο ΓΤΜ. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η έκθεση έχει πρωτεύουσα σημασία για την εκτίμηση του κινδύνου, δεδομένου ότι συχνά καθορίζει το κατά πόσον θα εκδηλωθεί ή όχι κάποια επιβλαβής επίπτωση. Η πιθανότητα έκθεσης ατόμων ή του περιβάλλοντος σε ΓΤΜ εξαρτάται από τη φύση του εγχειρήματος (λόγου χάριν από την κλίμακα των εργασιών) και από τα εφαρμοζόμενα στις συγκεκριμένες εργασίες μέτρα περιορισμού σε συνάρτηση με την αρχική κατάταξη, όπως καθορίζεται στα σημεία 5 και 6.

Το σημείο 7 σημεία ii) και iii) του παραρτήματος III απαιτεί να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας όταν πραγματοποιείται η τελική κατάταξη και επιλογή των μέτρων ελέγχου. Πρέπει να εξετάζεται η φύση και η κλίμακα της δραστηριότητας προκειμένου να εκτιμάται η πιθανότητα έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Τα κριτήρια αυτά επηρεάζουν επίσης την επιλογή των κατάλληλων διαδικασιών διαχείρισης του κινδύνου.

Τα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την εκτίμηση του κινδύνου και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να ληφθούν δεόντως υπόψη, περιλαμβάνουν τις πραγματικά υπό ανάληψιν δραστηριότητες, τις εργασιακές πρακτικές, την κλίμακα και τα μέτρα περιορισμού.

Η εκτίμηση θα πρέπει να λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη το θέμα της διάθεσης των αποβλήτων και των λυμάτων. Όπου κρίνεται δε σκόπιμο, θα πρέπει να επιβάλλονται οι αναγκαίες μετρήσεις ασφάλειας για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

3.4.1. Φύση των υπό ανάληψιν δραστηριοτήτων

Ο βαθμός του κινδύνου που αντιπροσωπεύει ο ΓΤΜ και η εφαρμογή μέτρων ελέγχου για τον περιορισμό του εν λόγω κινδύνου σε αποδεκτά επίπεδα, επηρεάζεται από τη φύση των υπό ανάληψιν δραστηριοτήτων, δεδομένου ότι αυτές επηρεάζουν την έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος και, ως εκ τούτου, την πιθανότητα πρόκλησης βλαβών.

Επίσης, η φύση των δραστηριοτήτων καθορίζει το ποιος πίνακας του παραρτήματος IV περιέχει τα καταλληλότερα μέτρα περιορισμού και ελέγχου.

Στην πράξη, για εργασιακής κλίμακας εργασίες, όπου είναι γνωστός ο αντίκτυπος των κανονικών εργασιακών διαδικασιών όσον αφορά την έκθεση, δεν είναι πιθανόν να απαιτείται λεπτομερής εκτίμηση κινδύνου κάθε διαδικασίας ξεχωριστά, εκτός εάν χρησιμοποιείται ένας εξαιρετικά επικίνδυνος οργανισμός. Ωστόσο, ενδέχεται να απαιτείται λεπτομερύτερη εξέταση για μη συνήθεις διαδικασίες ή για διαδικασίες που ενδέχεται να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στον βαθμό κινδύνου όπως, λόγου χάριν, οι διαδικασίες κατά τις οποίες παράγονται αερολύματα (αεροζόλ).

3.4.2. Συγκέντρωση και κλίμακα

Η πυκνότητα μιας καλλιέργειας μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο έκθεσης σε υψηλές συγκεντρώσεις του ΓΤΜ, ιδίως σε κατάντη εργασίες επεξεργασίας. Πρέπει να εξετάζεται η επίδραση της πυκνότητας (συγκέντρωσης) στις πιθανότητες πρόκλησης επιβλαβούς συμβάντος.

Επίσης, η κλίμακα αποτελεί παράγοντα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην εκτίμηση κινδύνου. Η κλίμακα ενδέχεται να εκφράζεται ως ο απόλυτος όγκος μιας μεμονωμένης εργασίας ή η συχνή επανάληψη μιας διαδικασίας, δεδομένου ότι και οι δύο προαναφερθείσες εκφάνσεις της θα είχαν ως αποτέλεσμα αυξημένες πιθανότητες έκθεσης, σε περίπτωση ανεπάρκειας των μέτρων περιορισμού και ελέγχου, και ως εκ τούτου θα επηρέαζαν τις πιθανότητες πρόκλησης επιβλαβούς συμβάντος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 374 της 31.12.1990, σ. 1.

Ενώ η μεγάλη κλίμακα δεν σημαίνει, κατ' ανάγκην υψηλό κίνδυνο, η μεγαλύτερη κλίμακα δύναται να οδηγήσει σε αυξημένη πιθανότητα έκθεσης, τόσο από πλευράς αριθμού ανθρώπων, όσο και βαθμού περιβαλλοντικής έκθεσης σε περίπτωση ανεπάρκειας του περιορισμού.

Η κλίμακα δύναται επίσης να επηρεάσει το ποιός πίνακας του παραρτήματος IV περιέχει τα καταλληλότερα μέτρα περιορισμού και ελέγχου.

3.4.3. Συνθήκες καλλιέργειας

Σε πολλές δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης, οι συνθήκες καλλιέργειας παρακολουθούνται αυστηρά προκειμένου να προστατευθούν οι δραστηριότητες. Ωστόσο, η φύση και ο σχεδιασμός των τριβλίων ή του υπόλοιπου καλλιεργητικού εξοπλισμού επηρεάζει επίσης τον βαθμό κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Οι προηγμένες σχεδίασης και σφραγισμένοι περιέκτες ζύμωσης δύνανται να περιορίσουν σημαντικά την έκθεση και, ως εκ τούτου, τον κίνδυνο από κάποιον ΓΤΜ. Η εξέταση της αξιοπιστίας και του ποσοστού πιθανών αποτυχιών του εν λόγω εξοπλισμού είναι σημαντική, δεδομένου ότι η τυχόν ανεπάρκειά τους θα μπορούσε να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα έκθεσης σε επιβλαβείς ΓΤΜ. Όταν οι τυχόν απώλειες είναι λογικά προβλέψιμες, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα περιορισμού. Η πρότυπη μέθοδος εργασίας των ατόμων που αναλαμβάνουν εργασία με καλλιεργημένους ΓΤΜ όπως η φυγοκέντρωση, ή η υποβολή σε υπερήχους, επηρεάζει σημαντικά την αποδοτικότητα των τυχόν μέτρων περιορισμού.

Σε συνδυασμό με τις φυσικές συνθήκες καλλιέργειας που δρουν ως μέτρα περιορισμού, τόσο τα βιολογικά όσο και τα χημικά μέτρα που χρησιμοποιούνται για την προστασία της εργασίας, μπορούν επίσης να συμβάλουν σημαντικά στα τυχόν απαιτούμενα μέτρα περιορισμού. Μεταξύ των παραδειγμάτων βιολογικού περιορισμού μπορούν κάλλιστα να αναφερθούν οι αυξοτροφικοί μεταλλάκτες που απαιτούν ειδικούς αυξητικούς παράγοντες προκειμένου να αυξηθούν. Μεταξύ των μέτρων χημικού περιορισμού θα μπορούσαν να αναφερθούν τα απολυμαντικά διαλύματα στα συστήματα αποχέτευσης.

Το σημείο 7 σημείο i) του παραρτήματος III ορίζει ότι τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος που ενδέχεται να εκτεθεί, καθώς και η σοβαρότητα των επιπτώσεων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση της πιθανότητας εκδήλωσης επιβλαβών επιπτώσεων και της σοβαρότητάς τους.

Πτυχές της περιβαλλοντικής αυτής διάστασης είναι σημαντικές, όπως η έκταση και η φύση της περιβαλλοντικής έκθεσης όπως και το κατά πόσον υπάρχουν έμβιοι οργανισμοί που ενδέχεται να θιγούν από τον συγκεκριμένο ΓΤΜ στην εκτεθειμένη περιοχή.

Οι ακόλουθοι παράγοντες πρέπει να εξετάζονται, κατά περίπτωση, όταν εκτιμάται το πώς τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής θα επηρεάσουν την πιθανότητα εκδήλωσης των δυνητικά επιβλαβών επιπτώσεων και, ως εκ τούτου, το επίπεδο κινδύνου και την επιλογή των μέτρων ελέγχου.

3.4.3.1. Το περιβάλλον που ενδέχεται να εκτεθεί

Το περιβάλλον που ενδέχεται να εκτεθεί, στις περισσότερες περιπτώσεις, περιορίζεται στο περιβάλλον του χώρου εργασίας και της περιοχής που αποτελεί τον άμεσο περίγυρο των εγκαταστάσεων, σε συνάρτηση πάντως με τα ειδικά χαρακτηριστικά της περιορισμένης χρήσης και των εγκαταστάσεων ενδέχεται να χρειάζεται να ληφθεί υπόψη ένα ευρύτερο περιβάλλον. Η έκταση της περιβαλλοντικής έκθεσης μπορεί να επηρεαστεί από την φύση και την κλίμακα της δραστηριότητας, πρέπει όμως να λαμβάνονται υπόψη όλοι οι πιθανοί τρόποι μετάδοσης στο ευρύτερο περιβάλλον. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται ενδεχομένως οι φυσικοί τρόποι (όπως οι τοπικές αποχετεύσεις, υδατικά ρεύματα, η διάθεση αποβλήτων, τα ρεύματα αέρος) και οι βιολογικοί φορείς (όπως η κίνηση μολυσμένων ζώων και εντόμων).

3.4.3.2. Παρουσία ευπρόσβλητων ειδών

Η πιθανότητα όντως εκδηλούμενης βλάβης εξαρτάται από την παρουσία ευπρόσβλητων ειδών, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου, ζώων ή φυτών, στο περιβάλλον που ενδέχεται να εκτεθεί.

3.4.3.3. Δυνατότητες στήριξης, από το περιβάλλον, της επιβίωσης του ΓΤΜ

Ο βαθμός στον οποίο ο ΓΤΜ μπορεί να επιβιώσει και να ανθίξει στο περιβάλλον αποτελεί σημαντικό παράγοντα εκτίμησης του κινδύνου. Η πιθανότητα εκδήλωσης βλάβης μειώνεται σημαντικά εάν ο ΓΤΜ δεν μπορεί να επιβιώσει στο περιβάλλον στο οποίο ενδέχεται να αποκτήσει πρόσβαση.

3.4.3.4. Επιπτώσεις στο φυσικό περιβάλλον

Πέραν των απευθείας επιβλαβών επιπτώσεων ενός ΓΤΜ, πρέπει να εξετάζονται οι έμμεσες επιβλαβείς επιπτώσεις λόγω της σημαντικής μεταβολής των φυσικοχημικών ιδιοτήτων ή/και της οικολογικής ισορροπίας της εδαφικής ή υδάτινης συνιστώσας του περιβάλλοντος.

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ 2

4.1. Τελική κατάταξη και μέτρα περιορισμού

Όταν έχουν εξετασθεί όλα τα δυνητικώς επιβλαβή χαρακτηριστικά από πλευράς σοβαρότητας και πιθανότητας εμφάνισης, καθώς και τα αποτελέσματα του περιορισμού και των μέτρων ελέγχου τα υποδεικνυόμενα από την αρχική κατάταξη του υπό εξέταση δέκτη, είναι δυνατόν να καθορισθεί η τελική κατάταξη και τα μέτρα περιορισμού για τον ΓΤΜ. Για τον καθορισμό της τελικής κατάταξης και των μέτρων ελέγχου, πρέπει να εξετάζεται η αρχική κατάταξη, προκειμένου να ελέγχεται η ορθότητά της, λαμβανομένων υπόψη των δραστηριοτήτων και των χαρακτηριστικών των προτεινόμενων δραστηριοτήτων. Η σύγκριση της αρχικής κατάταξης και των συναφών μέτρων περιορισμού με την τελική κατάταξη και τις απαιτήσεις περιορισμού, μπορεί να έχει τρία αποτελέσματα:

- επιβλαβείς επιπτώσεις που δεν ελήφθησαν δεόντως υπόψη στην αρχική κατάταξη τα μέτρα προσωρινού περιορισμού που αναφέρονται στο πλαίσιο της διαδικασίας 1 είναι ανεπαρκή, γεγονός που απαιτεί την εφαρμογή πρόσθετων μέτρων περιορισμού και, ενδεχομένως, την αναθεώρηση της κατάταξης του εγχειρήματος,
- η αρχική κατάταξη ήταν ορθή και τα συνοδευτικά μέτρα περιορισμού αποτρέπουν ή ελαχιστοποιούν κατά τρόπο επαρκή τις βλάβες στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον,
- η αρχική κατάταξη ήταν υψηλότερη απ' ό, τι επιτρέπει η δραστηριότητα και, κατά συνέπεια, ενδείκνυται μια χαμηλότερη κατάταξη με χαλαρότερους συνοδευτικούς όρους περιορισμού.

4.2. Επιβεβαίωση της επάρκειας των τελικών μέτρων περιορισμού

Όταν καθοριστούν οι προτεινόμενοι όροι τελικής κατάταξης και περιορισμού, πρέπει να επανεξετάζεται το επίπεδο της ανθρώπινης και περιβαλλοντικής έκθεσης (διαδικασία 1). Η επανεξέταση πρέπει να επιβεβαιώνει τις αποδεκτά χαμηλές πιθανότητες εκδήλωσης επιβλαβών επιπτώσεων, λαμβανομένης υπόψη της φύσης και κλίμακας των εργασιών καθώς και τους προτεινόμενους όρους περιορισμού. Κατ' αυτόν τον τρόπο ολοκληρώνεται η διαδικασία εκτίμησης του κινδύνου.

Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας, εάν η φύση ή η κλίμακα των εργασιών μεταβάλλονται σημαντικά ή προκύπτουν νέα επιστημονικά ή τεχνολογικά δεδομένα, ούτως ώστε η εκτίμηση κινδύνου να μην είναι πλέον επαρκής, η εκτίμηση κινδύνου πρέπει να επανεξετάζεται υπό το φως των νέων δεδομένων. Κάθε μεταβολή των όρων περιορισμού που ενδείκνυται ως αποτέλεσμα της επανεξέτασης της εκτίμησης κινδύνου πρέπει να εφαρμόζεται άμεσα, ώστε να διατηρείται ένα επίπεδο επαρκούς προστασίας για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον.

Η κατάταξη και τα μέτρα περιορισμού και ελέγχου που καθορίζονται κατά την εκτίμηση κινδύνου όπως απαιτείται προκειμένου να περιοριστούν καταλλήλως οι ΓΤΜ κατά τις προτεινόμενες εργασίες, οδηγούν στην κατάταξη των δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης στις κατηγορίες 1 έως 4. Τα μέτρα περιορισμού και ελέγχου για κάθε κατηγορία περιορισμένης χρήσης απαριθμούνται λεπτομερώς στο παράρτημα IV της οδηγίας.

Η κατάταξη των δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης του ΓΤΜ προσδιορίζει τις διοικητικές απαιτήσεις.

Εάν υπάρχουν αβεβαιότητες στην τελική κατάταξη και στους όρους περιορισμού, είναι σκόπιμο να ερωτώνται οι αρμόδιες αρχές.