

32002D0623

2002.7.30.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 200/22

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA**(2002. július 24.)**

a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletét kiegészítő iránymutatások létrehozásáról

*(az értesítés a C(2002) 2715. számú dokumentummal történt)***(EGT vonatkozású szöveg)****(2002/623/EK)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾, és különösen annak II. melléklete első bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2001/18/EK irányelv szerint a tagállamoknak és adott esetben a Bizottságnak biztosítani kell, hogy az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt ártalmas hatásokat, amelyek a genetikailag módosított szervezetekből (a továbbiakban GMO-k) más szervezetekbe történő génátvitel által közvetlenül vagy közvetett módon előfordulhatnak, az említett irányelv II. melléklete szerint eseti alapon pontosan felülvizsgálják;
- (2) A 2001/18/EK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének b) albekezdése és a 13. cikk (2) bekezdésének b) albekezdése szerint a GMO-k kibocsátásáról vagy forgalomba hozásáról szóló bejelentéseknek tartalmazniuk kell környezetvédelmi kockázateértékelést, valamint e GMO-k az említett irányelv II. melléklete szerint történő kibocsátásának vagy forgalomba hozatalának valószínű környezeti hatásaira vonatkozó következtetéseket;

- (3) A 2001/18/EK irányelv II. mellékletét ki kell egészíteni az e mellékletben említett környezetvédelmi kockázateértékelés céljáról, elemeiről, általános alapelveiről és módszertanáról szóló részletes útmutatást nyújtó jegyzetekkel;

- (4) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (1) bekezdése szerint létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az e határozat mellékletében meghatározott iránymutatásokat a 2001/18/EK irányelv II. mellékletének kiegészítéseként kell használni.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2002. július 24-én.

a Bizottság részéről

Margot WALLSTRÖM

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

MELLÉKLET

A 2001/18/EK IRÁNYELV II. MELLÉKLETÉBEN EMLÍTETT KÖRNYEZETVÉDELMI KOCKÁZATÉRTÉKELÉS CÉLJÁRÓL, ELEMEIRŐL, ÁLTALÁNOS ALAPELVEIRŐL ÉS MÓDSZERTANÁRÓL SZÓLÓ IRÁNYMUTATÁS**1. BEVEZETÉS**

A környezetvédelmi kockázatértékelésre (KKÉ) vonatkozóan a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (8) bekezdésében „azon emberi egészségre és környezetre ható kockázatok – akár közvetlenek vagy közvetettek, azonnaliak vagy későbbiek – értékelését jelenti, amelyet a GMO-k szándékos kibocsátása vagy forgalomba hozatala jelenthet” meghatározás szerepel. Az irányelv szerinti általános kötelezettségek egyikeként a 4. cikk (3) bekezdése előírja a tagállamok számára, és adott esetben a Bizottság számára annak biztosítását, hogy azokat az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges ártalmas hatásokat, amelyek különösen közvetlenül vagy közvetve fordulhatnak elő, esetről esetre, a bevezetett szervezet és a fogadó környezet jellege szerinti környezeti hatást figyelembe véve pontosan felméri. A KKÉ-t az irányelv II. melléklete szerint kell végrehajtani és erre az irányelv B. és C. részében is történik hivatkozás. A II. melléklet általánosságban leírja az elérendő célt, a tekintetbe veendő elemeket és a KKÉ végrehajtásakor követendő általános alapelveket és módszertant a bevezetett szervezet és a fogadó környezet jellege szerint, figyelembe véve az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatást.

A bejelentőknek a 6. cikk (2) bekezdése szerinti szándékos kibocsátásra vagy a 13. cikk (2) bekezdése szerinti forgalomba hozatalra vonatkozó KKÉ-t tartalmazó értesítést kell benyújtaniuk.

Ezen iránymutatás kiegészíti a 2001/18/EK irányelv II. mellékletét és körvonalazza a célokat és az alapelveket, valamint a KKÉ módszertanát, hogy ezáltal a bejelentőket segítse, illetve az illetékes hatóságoknak lehetővé tegye, hogy a 2001/18/EK irányelv szerint átfogó és megfelelő KKÉ-t hajtsanak végre, és a KKÉ folyamata a nyilvánosság számára átlátható legyen.

Az KKÉ hat lépése a 4.2. fejezetben kerül meghatározásra.

2. CÉL

A 2001/18/EK irányelv II. melléklete szerint a KKÉ célja, hogy esetről esetre meghatározza és értékelje a GMO-k szándékos kibocsátásával vagy forgalomba hozatalával járó, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges kedvezőtlen hatásokat, akár közvetlen, közvetett, azonnali vagy késleltetett is az. A környezeti kockázatértékelést abból a célból kell elvégezni, hogy meghatározzák, szükség van-e kockázatkezelésre, és ha igen, meghatározzák annak legmegfelelőbb módszerét⁽¹⁾.

Ezért tehát a KKÉ a 2001/18/EK irányelvben említett szándékos kibocsátásra (B. rész) és forgalomba hozatalra (C. rész) vonatkozik. A forgalomba hozatal nagyon gyakran, de nem szükségszerűen, magában foglalja a környezetbe történő szándékos kibocsátást is, de mindig szándékos piaci bevezetést jelent (például GMO-kat tartalmazó vagy ezekből álló mezőgazdasági termékek, amelyeket csak élelmiszerként, takarmányként vagy feldolgozásra használnak). A bejelentési eljárás ezen esetekben is magában kell, hogy foglalja a KKÉ-t. Általában különbség lehet a szándékos kibocsátáskor végrehajtott KKÉ és a fogalomba hozatalkor végrehajtott KKÉ között, például a meglévő adatokban, az időtartamban és a területben fennálló eltérések következtében.

Ezen kívül ezen iránymutatások az összes GMO-ra vonatkoznak, beleértve a mikroorganizmusokat, növényeket és állatokat. Bár az eddig szándékosan kibocsátott vagy forgalomba hozott legtöbb GMO magasabb rendű növény volt, ez a jövőben megváltozhat.

A KKÉ alapul szolgál a kockázatkezelés szükségességének meghatározásához, és amennyiben így van, akkor a használandó legalkalmasabb módszer meghatározásához és a célzott figyelemmel kíséréshez (lásd a 3. fejezetet) is alapot biztosít.

Az átfogó eseti felülvizsgálat kiterjed az érintett GMO-(k)ra (egyes GMO vizsgálat) és arra a környezetre, amelybe a GMO-t ki akarják bocsátani (például adott esetben a helyszínenkénti vagy a régiókénti vizsgálat).

A genetikai módosítás jövőbeni fejlődése szükségessé teheti a II. mellékletnek és az iránymutatásoknak a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítását. A különböző típusú GMO-kra – mint az egysejtű szervezetek, halak vagy rovarok – vagy GMO-k különleges felhasználására – mint a vakcinák fejlesztése – vonatkozó információk követelmények további differenciálására lehetőség van, mihamarabb elegendő információ áll rendelkezésre a GMO-knak a Közösségen belül történő kibocsátásáról szóló bejelentésekhez (III. melléklet negyedik bekezdés és a 6. fejezet).

Az antibiotikum-rezisztencia marker gének felhasználására vonatkozó kockázatbecslés nagyon specifikus eset, és erről további útmutatás javasolható.

⁽¹⁾ A dőlt betűs szöveg a 2001/18/EK irányelv II. mellékletéből származó szó szerinti idézet.

A 2001/18/EK irányelv II. mellékletében az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt különböző hatások szempontjából a GMO-knak különféle „hatáskategóriái” szerepelnek. A közös értelmezés érdekében a következő kifejezések irányelvben megadott definíciói az alábbiak szerint magyarázhatók:

- „közvetlen hatás”: az az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt elsődleges hatás, amelyet maga a GMO eredményez, és amely nem fordul elő az események véletlenszerű ok-okozati láncolataként (például a Bt toxinnak a célszervezetekre gyakorolt közvetlen hatása vagy egy GM mikroorganizmusnak az emberi egészségre gyakorolt patogén hatása),
- „közvetett hatás”: az az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatás, amely események véletlenszerű ok-okozati láncolataként fordul elő olyan mechanizmusok révén, mint például kölcsönhatás más szervezetekkel, genetikai anyag átadása, illetve változások a felhasználásban vagy a kezelésben (például amennyiben a rovarok célpopulációjának csökkenése hatással van más rovarok populációjára, vagy amennyiben összetett rezisztencia vagy szervi hatások kialakulása hosszú távú kölcsönhatások felmérését teszi szükségessé; azonban néhány közvetett hatás – mint például a rovarirtó szerek használatának csökkenése –azonnali lehet),
- „azonnali hatás”: olyan, az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatás, amely a GMO kibocsátásának ideje alatt észlelhető. Az azonnali hatás lehet közvetlen vagy közvetett (például a rovarrezisztencia-tulajdonsággal rendelkező transzgenikus növényekkel táplálkozó rovarok pusztulása vagy a fogékony emberek esetében allergia kiváltása egy adott GMO-nak történő expozíció következtében),
- „késleltetett hatás”: az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt azon hatás, amely a GMO kibocsátásának idején nem észlelhető, de közvetlen vagy közvetett hatásként nyilvánvalóvá válik egy későbbi stádiumban, illetve a kibocsátás megszüntetése után (például ha a GMO a szándékos kibocsátás után néhány generációval erősödik meg vagy lesz invazív, amely nagyon fontos, ha a GMO-nak hosszú az élettartama, mint például a genetikailag módosított fák; vagy a transzgenikus növény közeli rokonai hibridjeinek támadóvá válása a természetes ökoszisztémákban).

A késleltetett hatásokat különösen nehéz lehet meghatározni főként, ha azok csak hosszútávon válnak nyilvánvalóvá. Megfelelő intézkedések – mint például a figyelemmel kísérés (lásd a továbbiakban) – segíthet e hatások felderítésében.

3. ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

Az elővigyázatosság elve szerint a KKÉ kiindulópontjával a következő alapelvek szolgálnak:

- *a GMO olyan megállapított jellegzetességét és felhasználását, amely lehetséges kedvezőtlen hatások kifejtésének lehetőségét rejt magában, össze kell hasonlítani – annak felhasználásával megegyező helyzetekben – azokkal a hatásokkal, amelyeket az a nem módosított szervezet fejthet ki, amelyből az származik.*

A fogadó környezet kiinduló állapotát – beleértve a környezetben élő szervezeteket, azok kölcsönhatásait, valamint ismert változatait – meg kell határozni, mielőtt a GMO bármilyen (ártalmas) jellemzőjét megállapíthatnák. A kiindulási állapot referenciapontként szolgál a jövőbeni változások összehasonlíthatóságához. Például a vegetatív módon szaporított haszonnövények esetében az összehasonlító vizsgálatba be kell vonni a transzgenikus vonalak előállításához használt szülőfajt. Az ivaros szaporodó növények esetében az összehasonlítást végzőnek be kell vonnia megfelelő izogénikus vonalakat. Ha a növényeket visszakeresztéssel nemesítették, akkor fontos az, hogy ezen esetekben, az alapos egyenértékűség-vizsgálat során a legmegfelelőbb kontrollokat használják, és ne bizzanak egyszerűen az eredeti szülői anyaggal történő összehasonlításban.

Amennyiben a rendelkezésre álló adatok nem elegendőek, akkor a kiindulási állapotot más összefüggések szerint is meg kell határozni, összehasonlítási alap létrehozása céljából. A kiindulási állapotnak a fogadó környezet lényeges kiterjedésére kell vonatkoznia, beleértve a biotikus és abiotikus tényezőket (például a védett természetes élőhelyeket, a mezőgazdaságilag művelt területeket vagy a szennyezett területeket), vagy a különböző környezeti helyek kombinációját.

- *A KKÉ-t tudományos megalapozottsággal és átlátható módon kell végezni az elérhető tudományos és technikai ismeretekre alapozva.*

A lehetséges ártalmas hatások értékelését a tudományos és technikai adatokra és a vonatkozó adatok összegyűjtésének, azonosításának és értelmezésének közös módszertanára kell alapozni. Az adatokat, méréseket és vizsgálatokat érthetően kell leírni. Ezenkívül tudományosan megbízható modellezési eljárások biztosíthatják a KKÉ számára hasznos hiányzó adatokat.

A KKÉ-nek figyelembe kell vennie a különböző szinteken jelenlévő bizonytalanságot. A tudományos bizonytalanság rendszerint a tudományos módszer öt jellemzőjéből származik: a kiválasztott változó, az elvégzett mérés, a vett minták, a használt modellek és az okozati összefüggés megállapítása. A tudományos bizonytalanság származhat a meglévő adatok vitathatóságából vagy néhány vonatkozó adat hiányából is. A bizonytalanság vonatkozhat a vizsgálat minőségi vagy mennyiségi elemeire is. A kiindulási állapotra vonatkozó ismeretek vagy az adatok szintje visszatükröződik a bizonytalansági szintben (a bizonytalanság felmérése, beleértve az adatok hiányát, a hiányos ismereteket, a szórást, a komplexitást stb.), amit a bejelentőnek a jelenlegi gyakorlat tudományos bizonytalanságával összehasonlítva közölnie kell.

Adatok hiánya miatt a KKÉ nem mindig adhat határozott válaszokat az összes vizsgált kérdésre. A lehetséges hosszú távú hatások esetében különösen az adatok elérhetősége lehet nagyon alacsony. Ilyen esetekben különösen az elővigyázatosság elve szerint megfelelő kockázatkezelést (biztonsági intézkedések) kell figyelembe venni, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt ártalmas hatások megelőzése céljából.

Általános alapelvként a KKÉ-nek tartalmaznia kell a GMO-k szándékos kibocsátásának vagy forgalomba hozatalának lehetséges veszélyeire vonatkozó megfelelő kutatási eredményeket a jól dokumentált összehasonlítható tapasztalatokkal együtt.

Célravezető lehet a lépésről lépésre történő megközelítés alkalmazása (azaz az összes lépés a zárt rendszerű felhasználás során végrehajtott kísérletekkel kezdődik, a szándékos kibocsátással folytatódik, és a forgalomba hozatalig tart). Az egyes lépések adatait az eljárás során a lehető leghamarabb össze kell gyűjteni. A zárt rendszerű felhasználás során létrehozott, szimulált környezeti feltételek eredményeket szolgáltathatnak a szándékos kibocsátás vonatkozásában (például a mikroorganizmusok viselkedése mikrokozmoszokban szimulálható, vagy a növények viselkedése bizonyos mértékig szimulálható növényházakban).

A forgalomba hozatalra szánt GMO-k esetében a szándékos kibocsátásokból származó lényeges és meglévő adatokat olyan környezettípusokból kell beszerezni, ahol majd a GMO-t használják.

- A KKÉ-t esetről esetre kell elvégezni, ami azt jelenti, hogy a megkövetelt információk az érintett GMO-k típusaitól, azok tervezett felhasználásától és a lehetséges fogadó környezettől függően változhatnak, figyelembe véve többek között a környezetben már meglévő GMO-kat.

A KKÉ-nek a különböző szervezetek (GMO-nként változó) egyedi jellemzői és a különböző (helyszínenként és régióként változó) környezetek széles köre miatt az eseti alapelvet kell alkalmaznia.

Nagy eltérések lehetnek a genetikailag módosított mikroorganizmusok (ezek kis mérete és gyakran ismeretlen kölcsönhatásai miatt), a növények (például az élelmiszerként és takarmányként használt magasabb rendű növények vagy fák a lehetséges hosszú élettartamuk miatt) és állatok (például a rovarok a kis méretük és az akadályok legyőzésére irányuló nagy potenciáljuk miatt; vagy a tengeri halak a nagy elterjedésük miatt) által okozott környezeti hatások között.

Azonkívül figyelembe vehető a környezeti jellemzők széles köre is (helyspecifikus vagy régióspecifikus). Az eseti vizsgálat támogatása céljából hasznos lehet a regionális adatok élőhelyterület szerinti besorolása, amely kifejezi a GMO-kra vonatkozó befogadó környezet jellegét (például a GMO növények vad rokonainak előfordulására vonatkozó botanikai adatok Európa különböző mezőgazdasági vagy természetes élőhelyein).

A bejelentőnek figyelembe kell vennie a GMO-nak más olyan lényeges GMO-kkal történő lehetségesen ártalmas kölcsönhatásait is, amelyeket a múltban szándékosan bocsátottak ki, vagy hoztak forgalomba, beleértve ugyanazon GMO ismételt kibocsátásait is, mint például a növényvédő szerek felhasználását. Az ismételt kibocsátások az eseti kibocsátásokkal összehasonlítva idővel a környezetben állandóan jelenlévővé vált GMO magas háttérszintjét okozhatják.

Ha a GMO-ról vagy az emberi egészségre vagy környezetre gyakorolt hatásairól új információk válnak elérhetővé, akkor a KKÉ-t szükséges lehet újra végrehajtani a következők céljából:

- annak meghatározására, hogy a kockázat változott-e,
- annak meghatározására, hogy szükséges-e ennek megfelelően módosítani a kockázatkezelést.

Új információk esetén függetlenül attól, hogy azonnali intézkedéseket kell-e hozni, szükség lehet új KKÉ-ra a GMO kibocsátási vagy forgalomba hozatali engedélyének megváltoztatása vagy a kockázatkezelési intézkedések módosítása (lásd a 6. fejezetet is) céljából. Az új információk a kutatásból, a növények figyelemmel kíséréséből vagy máshonnan származó lényeges tapasztalatokból származhatnak.

A KKÉ és a figyelemmel kísérés szoros kapcsolatban állnak. A KKÉ biztosítja a növények figyelemmel kísérésének alapját, ami az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt ártalmas hatásokra összpontosít. A GMO-k szándékos kibocsátására (B. rész a III. melléklet vonatkozó részei szerint) és a forgalomba helyezésre (C. rész a VII. melléklet szerint) vonatkozó figyelemmel kíséresi tervek követelményei különbözőek. A figyelemmel kísérésről szóló C. rész, beleértve az általános felügyeletet, szintén fontos szerepet játszhat a GMO-k hosszú távú, lehetségesen ártalmas hatásairól szóló adatok szolgáltatásában. A figyelemmel kíséresi eredmények megerősíthetik a KKÉ-t, vagy a KKÉ újraértékeléséhez vezethetnek.

- A KKÉ általános alapelve az is, hogy a kibocsátásra vagy forgalomba hozatalra vonatkozó „kumulatív hosszú távú hatások” elemzését is elvégezzék. „Kumulatív hosszú távú hatások” a hozzájárulások halmozódó hatásai az emberi egészségre és környezetre, beleértve többek között a növény- és állatvilágot, a talaj termékenységét, a szerves anyagok talajban történő lebomlását, a táplálkozási és táplálékláncot, a biológiai sokféleséget, az állategészségügyet és az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciával kapcsolatos problémákat.

A kumulatív hosszú távú hatások mérlegelése során a KKÉ-nek a következőket kell figyelembe vennie:

- a GMO és a fogadó környezet hosszú távú kölcsönhatásai,
- a GMO hosszú távon fontossá váló jellemzői,
- a hosszabb időszak alatti ismételt szándékos kibocsátások és forgalomba hozatalok,
- a múltban szándékosan kibocsátott vagy forgalomba hozott GMO-k.

A hosszú távú hatásokról további információ kérhető (például többszörös gyomirtószer-rezisztencia), és megfelelő kutatás szükséges részben a figyelemmel kíséresi tervek keretén belül, amely fontos adatokat szolgáltat a kumulatív hosszú távú hatások becslésére vonatkozóan. E témában további útmutatás ajánlható.

4. MÓDSZERTAN

4.1. A GMO-k és a kibocsátások jellemzői

Az esettől függően a környezeti kockázatértékelésnek figyelembe kell vennie a releváns technikai és tudományos adatokat, a következő jellemzőkre tekintettel:

- fogadó és szülői szervezet(ek),
- a genetikai módosítás(ok), akár genetikai anyag beviteléről, akár törléséről van szó, illetve a vektorra és donorra vonatkozó információk,
- a GMO;
- a tervezett kibocsátás és felhasználás, beleértve annak arányát,
- a lehetséges fogadó környezet, és
- ezek közötti kölcsönhatás.

A hasonló szervezetek és hasonló jelleggel bíró szervezetek kibocsátásaiból és azok kölcsönhatásaiból származó információk segíthetik a környezeti kockázatértékelést.

Egy GMO, illetve GMO-k kombinációjának az irányelv B. része szerint történő szándékos kibocsátása vagy a C. rész szerint történő forgalomba hozatala előtt egy, az irányelv III.A. és III.B. mellékletében meghatározott információkat (a GMO-ról, a donorról, a fogadószervezetről, a vektorról, a kibocsátási és környezeti feltételekről, a GMO-k és a környezet közötti kölcsönhatásokról és a GMO-k figyelemmel kíséréséről szóló információk) tartalmazó értesítést kell átadni azon tagállam illetékes hatósága részére, amelyben a kibocsátás vagy a forgalomba hozatal első alkalommal megtörténik.

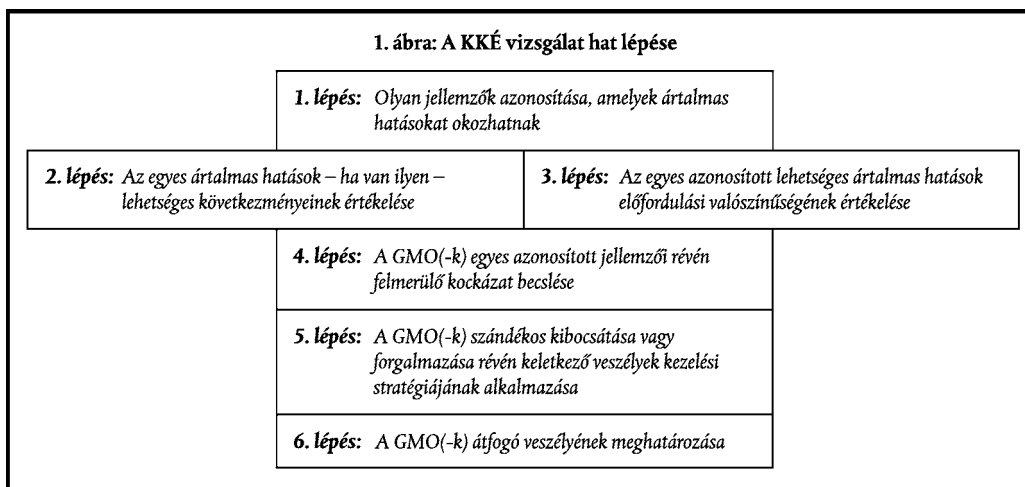
A bejelentésnek tartalmaznia kell egy technikai információs dossziét, amely az irányelv 6. cikkének (2) bekezdése és 13. cikkének (2) bekezdése szerint tartalmazza a teljes KKÉ-t, ahol az egyes pontok indoklásához szükséges részletek mennyisége azoknak a KKÉ-ben betöltött fontosságától függ. A bejelentőknek bibliográfiai hivatkozásokat kell megadniuk, és fel kell tüntetniük a használt módszereket.

A fogadószervezetről, a donorról, a vektorról, a genetikai módosításokról és a GMO-ról szóló információk az irányelv III.A. és III.B. mellékletében előírt információk alapján függetlenek attól a környezettől, amelybe a GMO-t kísérleti célból ki kell bocsátani vagy forgalomba kell hozni, és azoktól a feltételektől, amelyek szerint a GMO-t kísérleti célból ki kell bocsátani vagy forgalmazni kell. Ezen információ szolgál alapul a GMO bármiféle lehetséges ártalmas jellemzőjének (lehetséges veszélyek) azonosítására. Az ugyanazon vagy hasonló GMO-k kibocsátásai során szerzett ismeretek és tapasztalat fontos információt szolgáltat a kérdéses kibocsátás lehetséges veszélyeiről.

Az irányelv III.A. és III.B. mellékletében előírt, a szándékos kibocsátásról, a fogadó környezetről és ezek kölcsönhatásairól szóló információk vonatkoznak egyrészt arra az adott környezetre, amelybe a GMO kibocsátásra kerül, másrészt a kibocsátás feltételeire, beleértve a kibocsátás mértékét. Ezen információ határozza meg a GMO lehetségesen ártalmas jellemzőit.

4.2. A KKÉ vizsgálat lépései

A 2001/18/EK irányelv 4., 6., 7. és 13. cikkében említett KKÉ-re vonatkozó következtetések levonása során a következő pontokat kell a KKÉ fő lépéseinek tekinteni:



A „veszély” (ártalmas jellemzők) egy szervezetnek az emberi szervezetre és/vagy a környezetre gyakorolt kár vagy ártalmas hatás okozására vonatkozó potenciálja.

A „kockázat” a veszély következményei nagyságának kombinációja és a következmények bekövetkezésének valószínűsége.

4.2.1. 1. lépés: Az esetlegesen ártalmas hatásokat okozó jellemzők azonosítása

A GMO-knak meg kell határozni a genetikai módosításhoz kapcsolódó bármely olyan jellegzetességét, amely az emberi egészségre vagy a környezetre kedvezőtlen hatású lehet. A GMO(k) jellegzetességeinek összehasonlítása a nem módosított szervezetekkel, egyező kibocsátási vagy felhasználási körülmények között, segít meghatározni azokat a bizonyos lehetséges kedvezőtlen hatásokat, amelyek a genetikai módosításból erednek. Fontos, hogy ne maradjon figyelmen kívül egyetlen lehetséges kedvezőtlen hatás sem azon az alapon, hogy annak előfordulása nem valószínű.

A GMO-k lehetséges kedvezőtlen hatásai esetenként változnak és magukban foglalhatnak:

- emberi betegségeket, beleértve az allergén és toxikus hatásokat,
- állatok és növények betegségét, beleértve a toxikus és adott esetben az allergén hatásokat,
- a fogadó környezetben található fajok populációdinamikájára és mindezen populációk genetikai sokféleségére kifejtett hatásokat,
- a kórokozókkal szembeni megváltozott fogékonyságot, amely elősegíti a fertőző betegségek terjedését és/vagy új betegségforrásokat vagy -vektorokat hoz létre,
- megelőző vagy gyógyító orvosi, állatorvosi vagy növényvédelmi kezelések lerontását, például az ember- vagy állatgyógyászatban használt antibiotikumokkal szembeni rezisztenciáért felelős gének átvitele által,
- a bio-geokémiára (bio-geokémiai ciklusokra) gyakorolt hatásokat, különösképpen a szén- és nitrogénkörforgásra gyakorolt hatásokat a szerves anyagok talajban történő lebontásának változásain keresztül.

A fenti lehetséges ártalmas hatásokra vonatkozó példák a 2001/18/EK irányelv III.A. és III.B. mellékletében találhatók.

A ártalmas hatásokat okozó azonosítható veszélyek (ártalmas jellemzők) többsége a GMO-ba szándékosan bevezetett génnel vagy génekkel és az e génekből kialakult kapcsolódó fehérjékkel van összefüggésben. További ártalmas hatások – például pleiotrópiás hatások – keletkezhetnek a transzgének előállítására használt módszer eredményeképpen és a konstrukciónak a GMO genomjában lévő helye miatt, amennyiben transzgéneket építettek be. Amennyiben egynél több transzgént építettek be egy fogadó szervezetbe, vagy amennyiben egy transzgént egy GMO-ba építenek be, akkor a különböző transzgének lehetséges kölcsönhatását figyelembe kell venni a lehetséges epigenetikus vagy szabályozási hatások felmérése során.

Miközben a veszélyt fontos a lehető legpontosabban azonosítani, sok esetben hasznos a veszélynek a következő pontok szerint történő felmérése, és a KKE céljára azonosított adott veszély ezt követő meghatározása (például ha egy különleges esetben az emberi egészségre gyakorolt ártalmas hatások – allergénitás és toxikusság – lehetőségét azonosították, akkor ezeket külön fel kell mérni a KKE-ben).

Ha egy GMO veszélyes, ez a veszély állandóan jelen van, és ez velejáró tulajdonságnak tekinthető. A veszélyek – adott valószínűséggel (3. lépés) – negatív következményekkel járnak, és e következmények viszont különböző nagyságrendűek lehetnek (2. lépés). Végül a GMO esetében összegezni kell az egyes veszélyeket.

Az KKE e szakaszában azonban csak az esetleg ártalmas hatást okozó genetikai módosítások eredményeként fellépő veszélyeket kell felmérni. Az 1. lépés biztosítja a KKE következő lépéseinek tudományos alapját. Még e szakaszban az egyes lehetséges veszélyek esetében is kritikus azonosítani a tudományos bizonytalanság specifikus szintjét abból a célból, hogy ez figyelembe vehető legyen egy későbbi szakaszban.

A kedvezőtlen hatások közvetlenül vagy közvetve léphetnek fel az alábbiak következtében:

– *a GMO(-k) terjedése a környezetben*

A terjedési útvonalak mutatják a GMO terjedésének lehetséges útvonalait vagy a környezetre vagy a környezeten belül gyakorolt lehetséges ártalmas hatást (például humán toxicitás: toxikus mikroorganizmus vagy toxikus fehérjék belégzése).

A GMO-nak a környezetben való terjedési potenciálja például a következőktől függ:

- annak biológiai állóképessége (a természetes környezeti viszonyok közötti megnövelt versenyképességhez vezető tulajdonságok kifejeződése által a környezetben nyújtott jobb teljesítmény érdekében tervezett GMO-k, vagy az alkotórészek összetételének minőségi és mennyiségi megváltozása, vagy természetes szelekciós nyomással – mint például betegségekre vagy abiotikus stresszre, úgymint meleg, hideg, só vagy antimikrobiális anyagok termelése mikroorganizmusokban – szembeni ellenálló képesség),
- a szándékos kibocsátás vagy a forgalomba hozatal feltételei (különösen a kibocsátási terület és a kibocsátási méret, azaz a kibocsátott GMO-k száma),
- a szándékos kibocsátás vagy a forgalomba hozatal, vagy a környezetbe történő véletlen kibocsátás valószínűsége (például feldolgozásra szánt GMO-k),
- az életképes anyag (például magok, spórák stb.) szél, víz, állatok stb. által közvetített szétszóródási útvonalai,
- különleges környezeti szempontok (helyspecifikus vagy régióspecifikus): a helyszínenként vagy régióként végzett felmérés lehetővé tétele hasznos lehet az adatok élőhelyenként történő osztályozása szempontjából, kifejezve a fogadó környezetnek a GMO-ra vonatkozó szempontjait (például botanikai adatok a GMO növényekkel kereszteződni képes vad rokonfajairól az európai mezőgazdasági vagy természetes élőhelyeken).

Fontos felmérni egy bizonyos faj GMO egyedének vagy adott számú GMO-jának valószínű túlélési időtartamát és azt a készséget is, amellyel e GMO szétszóródhat és különböző élőhelyeken megtelepedhet. Figyelmet kell fordítani a szaporodó, túlélő és nyugvó formákra, beleértve például:

- a növények esetében: a virágpor, a magok és a vegetatív részek életképességét,
- a mikroorganizmusok esetében: a spórák túlélő formaként tanúsított életképességét vagy a mikroorganizmusok arra vonatkozó potenciálját, hogy életképes, de nem tenyészthető formába alakuljanak.

Az átfogó elterjedési potenciál a fajtól, a genetikai módosítástól és a fogadó környezettől függően lényegesen eltérhet, például növénytermesztés a sivatagban vagy haltenyésztés a tengerben.

- *A más szervezetekbe vagy ugyanabba a szervezetbe beépített genetikai anyag átvitele, legyen az géntechnológiával módosított vagy sem*

A veszély ugyanazon fajon belüli vagy más fajokba történő génátvitel által ártalmas hatásokat eredményezhet (vertikális és horizontális génátvitel). A más fajokra történő génátvitel sebessége és mértéke (általában ivaroson kompatibilis fajokra a magasabb rendű szervezetek esetében) például a következőktől függ:

- a saját GMO szaporodási tulajdonságai, beleértve a módosított szekvenciákat,
- a kibocsátás körülményei és különösen a környezeti tényezők, mint például a klíma (például a szél),
- a szaporodásbiológiai különbségek,
- a mezőgazdasági gyakorlat,
- a lehetséges kereszteződő partnerek elérhetősége,
- a szállító és megporzó vektorok (például rovarok vagy madarak, általában állatok),
- a parazita gazdaszervezetek elérhetősége.

A génátvitel által okozott specifikus ártalmas hatások előfordulása a kibocsátott GMO-k számához kapcsolható. A transzgénikus növényekkel beültetett nagy területeknek még arányossági alapon is teljesen eltérő hatása lehet a kis területekhez képest. Ezenkívül rendkívül fontosak a lehetséges (növények esetében megfelelő távolságra lévő) kereszteződő partnerek elérhetőségéről szóló információk.

A magasabb rendű növények és állatok esetében további különbséget kell tenni az ugyanazon fajon belül, közeli rokonságban álló fajok közötti, a távoli rokonságban álló fajok közötti és a nem rokon fajok közötti génátvitelre vonatkozóan.

A mikroorganizmusok esetében a horizontális génátvitel játssza a fontosabb szerepet. Bizonyos genetikai anyag könnyen átvihető közelebbi rokonságban álló fajok között, például plazmidokon vagy fágokon keresztül. A mikroorganizmusok lehetséges gyors növekedése a magasabb rendű organizmusokhoz képest a génátadás magas szintjét teheti lehetővé.

A transzgének átadása egy idő után GMO-k kevert populációihoz vagy különböző gén-növény kombinációkhoz vezethet, ami azután különösen hosszú távú ártalmas hatások összetett rendszeréhez vezethet. Ahogy több transzgenikus anyag kerül át egy populációba (például génhalmazódás útján), e hatások még összetettebbé válnak.

Egyes esetekben a géntechnológiai módosítás módszere megváltoztathatja a génátadás potenciálját, mint például a nem integrálódó plazmidok vagy vírusvektorok esetében. A genetikai módosítás módszere is csökkentheti a génátadási potenciált, például a kloroplaszt transzformáció esetében.

A génátadás a beépített anyag tartós megmaradását eredményezheti a természetes populációkban. Ha egy GMO-nak van génátadási potenciálja, ez nem jelent szükségszerűen lényeges veszélyt vagy a túlélőképesség megváltozásának állandósulását vagy ártalmas hatások kiváltását. Ez a beépített genetikai anyagtól, a fajtól és a környezettől függ, beleértve a lehetséges fogadó organizmusokat.

– Fenotípusos és genetikai instabilitás

Tekintetbe kell venni, hogy a genetikai (in)stabilitás milyen mértékben vezethet fenotípusos (in)stabilitáshoz, és ez mekkora veszélyt eredményezhet. A genetikai módosítás instabilitása bizonyos esetekben a vad típusú fenotípusra történő visszaalakulást eredményezheti. A többi esetet is tekintetbe kell venni, például:

- ha egy transzgenikus növényfajta egynél több transzgént tartalmaz, akkor az utána következő szegregációs folyamat e transzgéneknek a leszármazottak között történő eloszlását eredményezi, és lehetnek majd olyan növények, melyekben kevesebb transzgén van, de új fenotípussal rendelkeznek,
- ha a legyengült mutánsok az instabilitásnak tulajdoníthatóan (az adott mutáció konstrukciója miatt) ismét fertőzővé válnak,
- ha a transzgének duplikációja a gén elnémításához vezet,
- ha a másolatok száma nagyon magas,
- ha az áthelyeződő elemek ismételt beépítése új fenotípusokat eredményez a transzgén mobil genetikai elemek beépítése által történő inaktiválása miatt,
- ha a transzgén kifejeződésének szintje fontos (például egy toxikus anyag nagyon alacsony kifejeződése), akkor a szabályozó elem(ek) genetikai instabilitása magasabb transzgén-kifejeződést eredményezhet.

A fenotípusos instabilitás a termesztés során a környezettel való kölcsönhatásokból is származhat, így a környezeti és agronómiai tényezőknek a transzgének kifejeződésére gyakorolt hatásait is figyelembe kell venni a KKE-ben.

Ha a transzgén-kifejeződés a GMO bizonyos részére korlátozódik (például egy bizonyos növényi szövetre), akkor a szabályozás instabilitása a transzgénnek az egész szervezetben történő kifejeződését eredményezheti.

A transzgénnek a szervezet bizonyos életciklusában vagy specifikus környezeti feltételek mellett történő kifejeződését is figyelembe kell venni.

A szaporodás meggátlására különleges, termékletlenséget okozó transzgént is beépíthettek a GMO-ba (például bizonyos transzgének átadásának és elterjedésének megelőzése céljából). A termékletlenséget okozó transzgének instabilitása a növény termékenységének reaktiválódását eredményezheti, lehetővé téve a transzgének elterjedését, ami ártalmas hatásokkal járhat.

A különböző transzgén(ek) stabilitása nem elsősorban csak a GMO-ban, de annak utódaiban is fontos jelentőséggel bír, különösen a hosszú távú hatások esetében.

– Kölcsönhatások más szervezetekkel (genetikai anyag/virágpor cseréjén kívüli kölcsönhatások)

A más szervezetekkel – beleértve a többi GMO-t – lezajló lehetséges kölcsönhatásokat alaposan meg kell vizsgálni, figyelembe véve a multitrofikus kölcsönhatások összetettségét. A közvetlenül veszélyes kölcsönhatások, amelyek ártalmas hatásokat okozhatnak, a következőket tartalmazhatják:

- az emberek kitettségét (mint például a gazdálkodókat, a fogyasztókat),
- az állatok expozícióját,
- a természetes erőforrásokért – mint a talajért, területért, vízért, fényért – folyó versenyt,
- természetes populációk vagy más szervezetek kiszorítását,
- toxikus anyagok kibocsátását,
- eltérő növekedési mintázatokat.

Általában ha a genetikai módosítás növeli a biológiai életképességet, akkor a GMO eláraszthatja az új környezeteket és a meglévő fajok helyébe léphet. Az ártalmas hatások előfordulása gyakran arányosan kapcsolódik a kibocsátás méretéhez.

– *Változtatások a kezelésben, adott esetben a mezőgazdasági gyakorlatban*

Az irányítási eljárások megváltoztatásának fontosságát, úgymint a GMO szándékos kibocsátásának elkerülhetetlen következményét, a meglévő eljárások alapján kell felbecsülni. A gazdaság működtetésének változásai például a következőkre vonatkozhatnak:

- a növények vetésére, ültetésére, nevelésére, betakarítására vagy szállítására (például kis vagy nagy területek beültetésére), ütemezésre,
- a vetésforgóra (például azonos növény termesztése minden évben vagy minden negyedik évben),
- a betegségek és kártevők elleni védekezésre (például a növényi rovarirtó szerek vagy állati antibiotikumok típusára és adagolására vagy alternatív intézkedésekre),
- a rezisztencia irányítására (például a gyomirtószer-rezisztens növények esetében a gyomirtó szer típusára és adagolására vagy a biológiai kontroll alkalmazásának megváltoztatása a Bt fehérjéken keresztül vagy a vírusok hatása által),
- a szárazföldi és vízi mezőgazdasági rendszerek elszigetelésére (például izolációs távolságok a növénytermesztés esetében vagy a halgazdaságok izolációs minősége),
- a mezőgazdasági gyakorlatra (GMO-k termesztése és transzgenmentes termelés, beleértve a biotermelést),
- a nem mezőgazdasági rendszerek irányítására (például a természetes élőhelyek izolációs távolsága a GMO-termőterületektől).

4.2.2. 2. lépés: Minden egyes kedvezőtlen hatás lehetséges következményeinek értékelése, annak bekövetkezése esetén

Minden egyes lehetséges hátrányos hatás következményeinek a mértékét értékelni kell.

Elttekintve a lehetséges ártalmas jellemzők bekövetkezésének valószínűségétől (lásd a 4.2.3. fejezet 3. lépését), a következmények nagyságának értékelése a kockázatértékelés fontos részét képezi. A nagyság az a kiterjedés, amely mértékig a szándékosan kibocsátandó vagy forgalomba hozandó GMO-k lehetséges veszélyeinek következményei megvalósulnak.

A nagyságot a kiindulási állapottal összefüggésben kell vizsgálni és azt valószínűleg a következők befolyásolják:

- a genetikai szerkezet,
- az összes azonosított ártalmas hatás,
- a kibocsátott GMO-k száma (lépték),
- a környezet, amelybe a GMO-(ka)t szándékozzák kibocsátani,
- a kibocsátás feltételei, beleértve az ellenőrzési intézkedéseket,
- a fentiek kombinációi.

Minden egyes azonosított ártalmas hatás esetében a GMO-nak kitett más szervezeteket, populációkat, fajokat vagy ökoszisztémákat érintő következményeket ki kell értékelni. Ez megköveteli annak a környezetnek az alapos ismeretét, amelybe a GMO-t ki fogják bocsátani (helyszín, régió), valamint a kibocsátási módszer részletes ismeretét. A következmények az „elhanyagolható” avagy lényegtelen és önkorlátozó következményektől a „jelentős” vagy lényeges következményekig változnak, vagy azonnali és komoly ártalmas hatással, vagy hosszú távú, állandó ártalmas hatással járnak.

Mennyiségi tekintetben a nagyságot – ha lehet – a „jelentős”, a „mérésékelt”, az „alacsony” vagy az „elhanyagolható” szavakkal kell kifejezni. Egyes esetekben egy adott környezetben nem lehet ártalmas hatást azonosítani. Ilyen esetekben az adott ártalmas hatással járó kockázatot „elhanyagolhatónak” vagy lényegtelennek lehet minősíteni.

Tág értelemben véve a következő szemléltető és minőségi példák használata javasolt. Ezek nem végleges vagy kizárólagos meghatározások, de jelzik azokat a szempontokat, amelyek a következmények felmérése során figyelembe vehetők:

- a „súlyos következmény” a többi szervezet közül egy vagy több faj előfordulásában jelentős változást idézhet elő, beleértve a rövid vagy hosszú távon veszélyeztetett és hasznofajokat. E változások tartalmazhatják egy faj egyedei számának csökkenését vagy azok teljes eltűnését, ami az ökoszisztéma és/vagy más kapcsolódó ökoszisztémák működésére hátrányos hatással jár. E változások valószínűleg nem fordíthatók könnyen vissza, és az ökoszisztéma helyreállása valószínűleg lassan megy végbe,
- a „mérésékelt következmény” a többi szervezet populációsűrűségében jelentős változásokat okozhat, de a változás nem eredményezheti egy faj teljes eltűnését vagy a veszélyeztetett vagy hasznofajokra gyakorolt jelentős hatást. Az átmeneti és lényeges populációváltozások itt szerepelhetnek, ha ezek valószínűleg visszafordíthatók. Lehetnek hosszú távú hatások, feltéve hogy ezeknek nincs komoly hátrányos hatásuk az ökoszisztéma működésére,
- „csekély mértékű következmény” a többi szervezet populációsűrűségében nem jelentős változásokat okozhat, amelyek nem eredményezik egy faj vagy populáció teljes eltűnését és nem gyakorolnak hátrányos hatásokat az ökoszisztéma működésére. Csak olyan szervezetek lehetnek érintettek, amelyek rövid vagy hosszú távon nem veszélyeztetett vagy nem haszn-fajok,
- az „elhanyagolható következmény” azt jelentheti, hogy nincs jelentős változás a környezet vagy bármilyen ökoszisztéma populációi esetében.

A fenti példák a GMO-k által a populációkra gyakorolt lehetséges hatásokat fejezik ki, bár egyes esetekben megfelelőbb lehet felmérni az egyedi szervezetekre gyakorolt valószínű hatásokat. Egyetlen veszélynek lehet több ártalmas hatása, és az egyes ártalmas hatások nagysága eltérő lehet. Egy veszélynek az emberi egészségre, valamint a mezőgazdasági és természetes élőhelyekre gyakorolt ártalmas hatásai eltérőek lehetnek.

A lehetséges következmények olyan módon foglalhatók össze, hogy azok vonatkozzanak az összes olyan ökológiai entitásra, amelyre hatással lehetnek (mint például fajok, populációk, trofikus szintek, ökoszisztémák), beleértve a lehetséges hatást és a bizonytalansági szintet.

4.2.3. 3. lépés: Minden azonosított lehetséges hátrányos hatás előfordulási valószínűségének értékelése

A fellépő hátrányos hatások lehetségeségének és valószínűségének értékelésében az egyik fő tényezőt azon környezet jellemzői alkotják, amelybe a GMO-(ka)t kibocsátani szándékozzák, valamint a kibocsátás módjának jellemzői.

A veszélyek következményeinek nagysága mellett (lásd a 4.2.2. fejezet 2. lépése) az ártalmas hatások bekövetkezési valószínűségének értékelése a kockázatértékelés másik fontos része. E lépésnek kell felmérnie azt, hogy mennyire valószínű az, hogy az ártalmas hatások valóban megtörténnek. Egyes esetekben mind a valószínűséget, mind a gyakoriságot meg kell adni. A 2. lépéshez hasonlóan (az egyes ártalmas hatások megtörténte esetén a lehetséges hatásaik értékelése) a veszély mellett a GMO-k, a fogadó környezet és a kibocsátási körülmények fontosak a valószínűség meghatározása céljából. A fogadó környezet klimatikus, földrajzi, talajra vonatkozó és demográfiai feltételei, valamint a flóra és a fauna típusa a fontos tényezők közé tartoznak.

Azonban a szándékos kibocsátás vagy forgalomba helyezés esetén javasolt, végrehajtani kívánt kockázatkezelésen kívül a túlélőképesség kérdésében helyénvaló felbecsülni azon GMO-k arányát, amelyek valószínűleg megmaradnak. Amennyiben fennáll a génátvitel valószínűsége, akkor az ilyen események valószínűségét vagy az átvitel előfordulási mértékét kell tekintetbe venni. Ha a GMO-nak patogén vagy toxikus jellemzői vannak, akkor a környezetben lévő, valószínűleg érintett célszervezetek arányát kell felbecsülni.

Továbbá valamely hatás bekövetkezésének valószínűsége azoktól a kockázatkezelési intézkedésektől függ, amelyek megelőzhetik a kockázat bekövetkezését (például ha a virágpor szétszóródása lehetetlen a virágzat megsemmisítése miatt).

Minden egyes azonosított ártalmas hatás esetében a következmények relatív valószínűségét valószínűleg nem lehet számszerűen meghatározni, de leírható a „jelentős”, „mérsékelt”, „alacsony” és „elhanyagolható” kifejezésekkel.

A fenti példák a GMO által a populációkra gyakorolt lehetséges hatásokat fejezik ki, bár egyes esetekben alkalmasabb lehet felmérni az egyedi szervezetekre gyakorolt valószínű hatásokat. Egyetlen veszélynek lehet több ártalmas hatása, és az egyes ártalmas hatások nagysága is eltérő lehet. Egy veszélynek az emberi egészségre, valamint a mezőgazdasági és természetes élőhelyekre gyakorolt ártalmas hatásai eltérőek lehetnek.

A valószínűség olyan módon foglalható össze, hogy az vonatkozzon az összes olyan ökológiai entitásra, amelyre hatással lehet (például fajok, populációk, trofikus szintek, ökoszisztémák), beleértve a lehetséges hatásra vonatkozó intézkedéseket, valamint a bizonytalansági szintet.

4.2.4. 4. lépés: A GMO(-k) minden egyes megállapított tulajdonsága által jelentett kockázat felmérése

A tudomány jelenlegi állásának megfelelően a lehető legalaposabban fel kell mérni a GMO minden egyes megállapított jellegzetessége által az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt kockázatot oly módon, hogy össze kell kapcsolni az előforduló ártalmas hatások valószínűségét és a hatások előfordulása esetén megjelenő következmények nagyságát.

A 2. és 3. lépés során kapott eredmények alapján a ártalmas hatások kockázatbecslését az 1. lépésben azonosított összes veszély esetén el kell végezni. A mennyiségi értékelés valószínűleg itt sem lehetséges. Az egyes veszélyek értékelése során figyelembe kell venni:

- a következmények nagyságát („jelentős”, „mérsékelt”, „alacsony” vagy „elhanyagolható”),
- a ártalmas hatás valószínűségét („jelentős”, „mérsékelt”, „alacsony” vagy „elhanyagolható”),
- ha a veszélynek egynél több ártalmas hatása van, akkor az egyes ártalmas hatások nagyságát és valószínűségét.

Valamennyi GMO-t külön kell kezelni. A fentiekben leírtak számszerűsítésére tett általános próbálkozásokat nagyon óvatosan kell végrehajtani. Például egy adott esetben egy következmény nagysága a megtörténtnek elhanyagolható valószínűségével párosulhat, ami egészében a nagy veszélytől az elhanyagolható veszélyig terjedő teljes skálát eredményezi. Az eredmény az eset körülményeitől, és bizonyos tényezőknél a bejelentő által alkalmazott súlyozásától függ, amelyek összességét tisztán és igazoltan fel kell jegyezni a KKE-ben.

Az egyes azonosított kockázatok összes bizonytalanságát le kell írni, lehetőség szerint a következőkre vonatkozó dokumentumokban:

- a KKÉ különböző szintjein végrehajtott feltételezések és következtetések,
- a bizonytalanságok,
- a mérséklő intézkedések ismert hatásai,
- az adatokból levont következtetések.

Ámbár a KKÉ-t számszerűsíthető eredményekre kell alapozni, mégis a KKÉ eredményei közül soknak minőségi eredménye lehet. Ennek ellenére lehetőség szerint a KKÉ-eredményeknek valamilyen viszonyt kell tükröznüik (például a géntechnológiával nem módosított szervezetekkel), még ha ezek minőségi eredmények is.

4.2.5. 5. lépés: A GMO(-k) szándékos kibocsátásából vagy forgalmazásából eredő kockázatkezelési stratégiák alkalmazása

Az KKÉ megállapíthat olyan kockázatokat, amelyek kezelést igényelnek, továbbá azok kezelésének legjobb módját; valamint meg kell határozni egy kockázatkezelési stratégiát.

A kockázatkezelés alkalmazása előtt a megelőzés céljából figyelmet kell fordítani a kibocsátás módosítására, lehetőség szerint addig, amíg a kockázat elhanyagolhatóvá nem válik. Például az esetleg ártalmas hatásokat okozó vagy azonosítatlan genetikai elemeket kerülni kell a génkonstrukciós folyamatban. Amennyiben ez nem lehetséges, ezeket a genetikai elemeket egy későbbi szakaszban lehetőleg el kell távolítani a GMO-ból még a szándékos kibocsátás vagy a forgalomba hozatal előtt.

Ezt az 1–4. lépés során is figyelembe kell venni. A kockázatkezelésnek egy meghatározott kockázatot kell ellenőriznie és ki kell terjednie a bizonytalanságokra is. Az óvintézkedéseknek arányban kell lenniük a kockázat és a bizonytalanság szintjével. Amennyiben a későbbiek folyamán lényeges adatok válnak elérhetővé, akkor a kockázatkezelést ezekkel az új adatokkal összhangban át kell dolgozni.

A kockázatnak kezeléssel történő csökkentése céljából az intézkedéseknek tisztán el kell érniük ezt a célt. Ha például fennáll annak a veszélye, hogy egy termesztett növénybe beépített, rovarokra toxikus gén kerül átadásra egy rokon növényfajba, akkor a megfelelő ellenőrző intézkedés tartalmazhatja az e rokon növényektől való térbeli vagy időbeli izolációt, vagy esetleg a kibocsátási helynek egy olyan területre történő megváltoztatását, ahol nincs jelen a specifikus kockázatnak (például növényfajoknak) való kitettség.

A kezelési stratégiák a GMO-k kezelésének és felhasználásának összes lényeges szakasza folyamán alkalmazhatnak izolációt. E stratégiák az intézkedések széles körét tartalmazhatják, beleértve az izolált szaporodás különböző eszközeit, fizikai vagy biológiai gátakat és a GMO-kkal érintkező tisztítóeszközöket és tárolóedényeket stb.

A részletes kockázatkezelési eljárás a következőktől függ:

- a GMO felhasználásától (a szándékos kibocsátás vagy forgalomba hozatal típusa és méretaránya),
- a GMO típusától (például genetikailag módosított mikroorganizmusok, magasabb rendű egynyári növények, magasabb rendű évelő növények vagy állatok, egyszeresen vagy többszörösen módosított GMO, egy- vagy többféle GMO),
- az élőhely általános típusa (például bio-geokémiai állapot, klíma, fajon belüli és fajok közötti keresztező partnerek elérhetősége, génközpontok, különböző élőhelyek kapcsolata),
- a mezőgazdasági élőhely típusa (például mezőgazdaság, erdőszet, vízi környezet, vidéki területek, a helyszínek mérete, a különböző GMO-k),
- a természetes élőhely típusa (például a védett területek állapota).

A kísérletek szükséges módosítása, a forgalomba hozatal feltételei stb. céljából a kockázatkezelés következtetéseit tisztán ki kell nyilvánítani, és az ebből származó kockázatsökkenés valószínűleg elérhető.

4.2.6. 6. lépés: A GMO(-k) általános kockázatának meghatározása

A GMO(-k) általános kockázatának értékelését úgy kell elvégezni, hogy figyelembe kell venni minden javasolt kockázatkezelési stratégiát.

A 4. lépés, valamint adott esetben az 5. lépés alapján végre kell hajtani az általános kockázat végső értékelését, beleértve a GMO-nak az összes egyedi ártalmas hatásából – köztük a más GMO-któl származó kumulatív hatásokból – származó kockázatok kombinációján alapuló ártalmas hatásának a nagyságát és a valószínűségét. E végső értékelést a szándékos kibocsátás vagy forgalomba hozatal átfogó kockázata összefoglalásának formájában kell kifejezni, beleértve a teljes bizonytalanságot is.

5. A GMO-K KIBOCSÁTÁSÁBÓL VAGY FORGALOMBA HOZATALÁBÓL EREDŐ LEHETSÉGES KÖRNYEZETI HATÁSOKRA VONATKOZÓ KÖVETKEZTETÉSEK

A GMO-k kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredő lehetséges környezeti hatásokra vonatkozó következtetések levonásának támogatása céljából a 3. és 4. szakaszban körvonalazott általános alapelvek és módszertan szerint végrehajtott KKÉ alapján az értesítéseknek megfelelő módon tartalmazniuk kell a 2001/18/EK irányelv II. mellékletének D1. és D2. szakaszában felsorolt pontokról szóló információkat.

A további fejlesztések – különösen a nem növényi területen – további útmutatást nyújthatnak az értesítésekben feltüntetendő információkról.

6. FELÜLVIZSGÁLAT ÉS KIIGAZÍTÁS

6.1. A KKÉ felülvizsgálata és átdolgozása

A KKÉ-t nem szabad statikusnak tekinteni. Rendszeresen felül kell azt vizsgálni és frissíteni kell, vagy esetleg változtatásokat kell eszközölni a lényeges új adatok figyelembe vétele céljából (a 2001/18/EK irányelv 8. vagy 20. cikke szerint). A felülvizsgálatoknak foglalkozniuk kell a KKÉ és a kockázatkezelés hatékonyságával, hatásfokával és pontosságával, figyelembe véve a kutatási adatokat, valamint a többi szándékos kibocsátásból és figyelemmel kísérésből származó adatokat. Ez is a KKÉ által meghatározott bizonytalansági szinttől függ.

Az ilyen felülvizsgálatokat követően a KKÉ-t és a kockázatkezelést a megfelelő módon át kell dolgozni, vagy frissíteni kell.

6.2. A KKÉ-re vonatkozó iránymutatások felülvizsgálata és átdolgozása

A géntechnológiai módosítás további fejlődése szükségessé teheti a II. melléklet és az iránymutatások műszaki fejlődéshez való hozzáigazítását. A különböző GMO-típusokra – például egysejtű szervezetek, halak vagy rovarok – vagy a GMO-k különleges felhasználására – például vakcinák kifejlesztése – vonatkozó információs követelmények további differenciálása lehetővé válik, ha elegendő tapasztalat áll rendelkezésre az adott GMO-k Közösségen belüli kibocsátásának bejelentésében (III. melléklet negyedik bekezdése).

A KKÉ-re vonatkozó iránymutatások felülvizsgálata és átdolgozása során – adott esetben – figyelembe kell venni a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás szükségességét és azt a kívánalmat, hogy további útmutatást dolgozzanak ki bizonyos GMO-knak az említett irányelv V. mellékletében (7. cikk (1) bekezdés) meghatározott kritériumok szerint bizonyos ökoszisztémákba történő kibocsátásának tapasztalatai, valamint bizonyos GMO-k forgalomba hozatalával kapcsolatban az emberi egészségre és a környezetre vonatkozó tapasztalatok és tudományos bizonyítékok (16. cikk (2) bekezdés) alapján.