

32002D0623

2002 7 30

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 200/22

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2002 m. liepos 24 d.

**pateikiantis nurodymus, papildančius Direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB II priedą**

(pranešta dokumentu Nr. C(2002) 2715)

(tekstas svarbus EEE)

(2002/623/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančią Tarybos direktyvą 90/220/EEB ⁽¹⁾, ypač į jos II priedo pirmą pastraipą,

kadangi:

- (1) Pagal Direktyvą 2001/18/EB valstybės narės ir, kur tinkama, Komisija privalo užtikrinti, kad, laikantis tos direktyvos II priedo nuostatų, kiekvienu konkrečiu atveju būtų tiksliai įvertintas galimas tiesioginis ar netiesioginis neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai dėl genų perdavimo iš genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) į kitus organizmus.
- (2) Pagal Direktyvos 2001/18/EB 6 straipsnio 2 dalies b punktą ir 13 straipsnio 2 dalies b punktą, pranešimuose apie GMO išleidimą į aplinką ar pateikimą į rinką turi būti rizikos aplinkai įvertinimas ir išvados apie galimą tų GMO išleidimo į aplinką arba pateikimo į rinką poveikį aplinkai, kaip nurodyta tos direktyvos II priede.

- (3) Direktyvos 2001/18/EB II priedą reikėtų papildyti išsamiais nurodymais dėl tame priede pateikto rizikos įvertinimo tikslo, elementų, bendrųjų principų ir metodikos.

- (4) Šiame sprendime numatytoms priemonėms pritarė pagal Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 1 dalį įkurtas komitetas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB II priedas papildomas šio sprendimo priede pateiktais nurodymais.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybės narėms.

Priimta Briuselyje, 2002 m. liepos 24 d.

Komisijos vardu

Margot WALLSTRÖM

Komisijos narė

⁽¹⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

PRIEDAS

**NURODYMAI DĖL DIREKTYVOS 2001/18/EB II PRIEDE PATEIKTO RIZIKOS APLINKAI VERTINIMO
TIKSLŲ, ELEMENTŲ, BENDRŲJŲ PRINCIPŲ IR METODIKOS****1. ĮVADAS**

Rizikos aplinkai vertinimas (RAV) Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 8 dalyje yra apibrėžtas kaip „tiesioginės arba netiesioginės, greitos arba uždelstos rizikos, kurią žmonių sveikatai ir aplinkai gali kelti apgalvotai į aplinką išleisti ar į rinką pateikti GMO, įvertinimas“. Vienas iš pagrindinių tos direktyvos įpareigojimų yra 4 straipsnio 3 dalies reikalavimas, kad Komisija užtikrintų, jog kiekvienu atveju, atsižvelgiant į poveikį aplinkai pagal perkeltą organizmą ir priimančios aplinkos kilmę, būtų kruopščiai įvertintas galimas neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai, kuri gali tiesiogiai ar netiesiogiai sukelti genų perdavimą iš genetiškai modifikuotų organizmų į kitus organizmus. RAV atliekamas pagal tos direktyvos II priedą ir taip pat yra nurodytas jo B ir C dalyse. II priede bendrais bruožais aprašytas siektinas RAV tikslas, įvertintini elementai, bendrieji principai bei metodika, kurių reikia laikytis, atsižvelgiant į poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai pagal perkeltą organizmą ir priimančios aplinkos kilmę.

Pranešėjai turi pateikti pranešimą su RAV dėl apgalvoto išleidimo į aplinką pagal 6 straipsnio 2 dalį arba pateikimo į rinką pagal 13 straipsnio 2 dalį.

Šie nurodymai papildo Direktyvos 2001/18/EB II priedą ir nustato RAV tikslus, principus ir metodiką, tokiu būdu siekiama padėti pranešėjams, palengvinti kompetentingoms institucijoms atlikti išsamų ir tinkamą RAV pagal Direktyvos 2001/18/EB nuostatas ir padaryti RAV procesą viešą plačiajai visuomenei.

Šeši RAV etapai nurodyti 4.2 skyriuje.

2. TIKSLAS

Remiantis Direktyvos 2001/18/EB II priedu, RAV tikslas yra kiekvienu konkrečiu atveju nustatyti ir įvertinti galimą neigiamą tiesioginį arba netiesioginį, greitą arba uždelstą GMO poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, kuris gali pasireikšti dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką ar jų pateikimo į rinką. Atliekant RAV, reikėtų nustatyti, ar reikalingas rizikos valdymas, o jei jo reikia – kokius tinkamiausius metodus taikyti ⁽¹⁾.

Todėl, kaip nurodyta Direktyvoje 2001/18/EB, RAV apima apgalvotą išleidimą į aplinką (B dalis) ir pateikimą į rinką (C dalis). Jei pateikiama į rinką labai dažnai, bet nebūtinai, yra laikoma apgalvotu išleidimu į aplinką ir visuomet – sąmoningu pateikimu į rinką (pvz., GMO turintys arba iš jų sudaryti žemės ūkio produktai, skirti vartoti maistui, pašarams ir perdirbimui). Tokiais atvejais RAV turi būti įtraukiamas ir į pranešimo procesą. Paprastai apgalvoto išleidimo į aplinką ir pateikimo į rinką RAV gali skirtis, pvz., dėl turimų duomenų, laiko grafiko ir teritorijos skirtumų.

Be to, šie nurodymai skirti visiems GMO, įskaitant mikroorganizmus, augalus ir gyvūnus. Nors iki šiol dauguma apgalvotai išleistų į aplinką arba pateiktų į rinką GMO yra aukštesnieji augalai, ateityje tai gali pasikeisti.

RAV remiamasi nustatant, ar reikalingas rizikos valdymas, o jei jo reikia – kokius tinkamiausius metodus taikyti, ir ar reikia monitoringo (žr. 3 skyrių).

Bendras konkretaus (-čių) atvejo (-ų) GMO įvertinimas apima susijusių (-ių) GMO (atskirų GMO įvertinimas) ir aplinką (-as), į kurią GMO ketinama išleisti (pvz., atskirų vietų ir atskirų regionų, jei taikytina, įvertinimas).

Dėl būsimos genetinių modifikacijų plėtros gali reikėti suderinti II priedą ir šiuos nurodymus su technikos pažanga. Kai bus įgyta pakankamai patirties dėl pranešimų apie konkrečių GMO išleidimą į aplinką Bendrijoje (III priedo ketvirta pastraipa ir 6 skyrius), galės būti papildomai diferencijuoti informacijos reikalavimai įvairių rūšių GMO, pvz., vienaląsčiams organizmams, žuvis ar vabzdžiams arba konkrečios paskirties GMO, pvz., vakcinoms kurti.

Atsparumo antibiotikams žymimųjų genų naudojimo rizikos įvertinimas yra labai specifinis klausimas ir dėl jo gali būti rekomenduojama pateikti papildomų nurodymų.

⁽¹⁾ Kursyvu parašytas tekstas – tai citata iš Direktyvos 2001/18/EB II priedo.

Skirtingo GMO „poveikio kategorijos“ žmonių sveikatai ir aplinkai aprašytos Direktyvos 2001/18/EB II priede. Tam, kad būtų vienodai interpretuojami, toliau paaiškinti toje direktyvoje pateikti apibrėžimai:

- „tiesioginis poveikis“ – tai paties GMO pirminis poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai, kuris nepasireiškia per priežastinę įvykių grandinę (pvz., tiesioginis Bt toksino poveikis pasirinktiems organizmams arba GM mikroorganizmo patogeninis poveikis žmogaus sveikatai),
- „netiesioginis poveikis“ – tai per priežastinę įvykių grandinę, per sąveikos su kitais organizmais, genetinės medžiagos perkėlimo, jos naudojimo ar valdymo pakeitimų mechanizmus pasireiškiantis poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai; pastabos apie netiesioginį poveikį bus tikriausiai pateiktos vėliau (pvz., jei pasirinktos vabzdžių populiacijos mažinimas turi įtakos kitiems vabzdžiams, arba sukūrus daugialypį atsparumą ar sisteminių poveikių reikia įvertinti ilgalaikę sąveiką; tačiau tam tikras netiesioginis poveikis, pvz., naudojamo pesticidų kiekio sumažinimas, gali būti greitas),
- „greitas poveikis“ – tai pastebimas poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai išleidžiant į aplinką GMO. Greitas poveikis gali būti tiesioginis arba netiesioginis (pvz., kenkėjams atsparių savybių turinčiais transgenetinėmis augalais mintančių vabzdžių žūtis arba alergijos sukėlimas jautriems žmonėms dėl tam tikro GMO poveikio),
- „uždelstas poveikis“ – tai poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai, kurio, į aplinką išleidžiant GMO, galima nepastebėti, tačiau kuris tiesiogiai arba netiesiogiai pasireiškia vėliau arba pasibaigus išleidimui į aplinką (pvz., invazinių GMO savybių atsiradimas po keleto apgalvoto išleidimo į aplinką, šis faktas yra labai svarbus, jei GMO gyvuoja ilgai, pvz., genetiškai modifikuotų medžių rūšys; arba natūraliose ekosistemose invaziniais tampa giminingų transgeninių javų rūšių hibridai).

Uždelstą poveikį gali būti ypač sunku nustatyti, jei jis išryškėja tik per ilgą laiką, tačiau tai padaryti gali padėti atitinkamos priemonės, pvz., monitoringas (žr. toliau).

3. BENDRIEJI PRINCIPAI

Vadovaujantis atsargumo principu, RAV reikėtų atlikti pagal šiuos bendruosius principus:

- *nustatytas GMO ir jo naudojimo, kurio metu gali pasireikšti neigiamas poveikis, charakteristikos reikėtų palyginti su nemonifikuotu organizmu, iš kurio GMO buvo gautas, ir jo naudojimo, esant tokioms pat aplinkybėms, charakteristikomis.*

Tam, kad galima būtų nustatyti kokias nors (žalingas) GMO savybes, prieš tai reikia nustatyti priimančios aplinkos pagrindinę liniją, įskaitant jos organizmus, jų sąveiką ir žinomus genetinius pakitimus. Pagrindinė linija yra atskaitos taškas, su kuriuo galima lyginti būsimus pokyčius. Pavyzdžiui, vegetatyviškai besidauginančių javų lyginamoji analizė turi būti atliekama ir su pirminėmis rūšimis, kurios buvo panaudotos transgeninėms linijoms kurti. Tiriant lytiškai besidauginančius javus, reikia analizuoti atitinkamas izogenines linijas. Jei javai kuriami atbuliniu kryžminimu, svarbu, kad tiriant esminę atitiktį būtų naudojami tinkamiausi eksperimentai ir nebūtų pasikliaujama vien tik lyginimu su pirmine motinine medžiaga.

Jei turimų duomenų nepakanka, palyginimui reikalingos pagrindinės savybės turi būti nustatytos pagal kitus atskaitos duomenis. Pagrindinė linija yra priklausoma nuo priimančios aplinkos, įskaitant biotinius ir abiotinius veiksnius (pvz., natūraliai išsilaikę arealai, dirbama žemės ūkio žemė arba užteršta žemė), arba įvairių aplinkų derinio.

- *RAV turėtų būti atliekamas mokslo atžvilgiu priimtinu ir viešu būdu, paremtu turimais mokslo ir technikos duomenimis.*

Galimo neigiamo poveikio vertinimas turi būti grindžiamas mokslo ir technikos duomenimis ir bendrąja reikiamų duomenų identifikavimo, rinkimo ir aiškinimo metodika. Duomenys, matavimai ir bandymai turi būti aiškiai aprašyti. Be to, RAV naudingus trūkstamus duomenis galėtų suteikti patikimo modeliavimo procedūros.

RAV veikia įvairių lygių neapibrėžtumas. Mokslinis neapibrėžtumas paprastai susidaro iš penkių mokslinio metodo charakteristikų: pasirinkto kintamojo, atliktų matavimų, paimtų mėginių, panaudotų modelių ir taikytų priežastinių santykių. Mokslinis neapibrėžtumas taip pat gali susidaryti dėl nesutarimų dėl turimų duomenų arba kai kurių reikiamų duomenų trūkumo. Neapibrėžtumas gali būti susijęs su kokybiniais arba kiekybiniais analizės elementais. Žinias arba duomenis apie pagrindinę liniją atspindi neapibrėžtumo lygis, kurį turi nurodyti pranešėjas (neapibrėžtumo įvertinimas, įskaitant duomenų trūkumą, žinių spragas, standartinę nuokrypį, sudėtingumą ir kt.), sulygindamas su įprastos praktikos moksliniu neapibrėžtumu.

RAV ne visuomet gali galutinai atsakyti į visus nagrinėjamus klausimus dėl duomenų trūkumo. Gali būti ypač sunku gauti duomenis apie galimą ilgalaikį poveikį. Tokiais atvejais reikia taikyti reikiamą rizikos valdymą (apsaugos priemones) pagal atsargumo principą, kad nuo neigiamo poveikio būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka.

Pagal vieną iš bendrųjų RAV principų, jame turi būti pateikti reikiamo tyrimo dėl galimo apgalvoto GMO išleidimo į aplinką arba pateikimo į rinką rizikos rezultatai ir aiškiai dokumentais pagrįsti lygintini praktiniai duomenys.

Gali būti naudinga panaudoti „žingsnis po žingsnio“ metodą (t. y. visos pakopos būtų pradamos eksperimentais uždaroje panaudojimo sistemoje, vėliau apgalvotu būdu išleidžiant į aplinką, ir baigiamos pateikimu į rinką). Kiekvienos pakopos duomenys proceso metu turi būti surinkti kiek galima anksčiau. Modeliuojamomis aplinkos sąlygomis uždaroje sistemoje būtų galima gauti su apgalvotu išleidimu į aplinką susijusius rezultatus (pvz., tam tikru lygiu būtų galima modeliuoti mikroorganizmų elgseną su mikroorganizmais arba augalų elgseną šiltnamiuose).

Apie pateiktinus į rinką GMO turi būti pateikta reikiama ir turima informacija apie apgalvotą išleidimą į aplinką pagal aplinkos, kurioje GMO bus naudojami, rūšis.

- RAV turėtų būti atliekamas konkrečiu atveju, kadangi, priklausomai nuo atitinkamos GMO rūšies, jo tikslinės paskirties ir galimos priimančios aplinkos, atsižvelgiant, *inter alia*, į aplinkoje jau esančius GMO, reikalinga informacija gali skirtis.

– Atliekant RAV turi būti taikomas kiekvieno konkretaus atvejo principas, nes yra daug skirtingų organizmų individualių savybių (atskiri GMO) ir skirtingų rūšių aplinkos (atskiros vietos ir atskiri regionai).

Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų poveikis aplinkai gali būti nepaprastai įvairus (dėl mažo dydžio ir dažnai nežinomų sąveikų), augalai (pvz., maistui ir pašarams naudojami aukštesnieji augalai arba medžiai dėl jų ilgaamžiškumo) ir gyvūnai (pvz., vabzdžiai dėl jų mažo dydžio ir didelio kliūčių įveikimo pajėgumo; arba sūriųjų vandenų žuvis dėl didelių išplitimo galimybių).

Be to, gali būti labai daug aplinkos savybių (būdingų konkrečiai vietai ar regionui), į kurias reikia atsižvelgti. Tam, kad būtų lengviau atlikti kiekvieno konkretaus atvejo įvertinimą, gali tekti suklasifikuoti regionų duomenis pagal buveinės teritoriją, išskiriant su GMO susijusius priimančios aplinkos aspektus (pvz., botaniniai duomenys apie GMO augalų laukinių giminingų rūšių atsiradimą įvairiuose Europos žemės ūkio ar natūraliose buveinėse).

Pranešėjas taip pat turi atsižvelgti į galimai pavojingą GMO sąveiką su bet kokiais susijusiais GMO, kurie galėjo būti apgalvotai išleisti į aplinką arba pateikti į rinką anksčiau, įskaitant pakartotinį tokių pačių GMO išleidimą, pvz., naudojant augalų apsaugos produktus. Dėl dažno išleidimo, skirtingai nei tuomet, kai tai daroma retsykais, per tam tikrą laiką gali susidaryti didelė GMO koncentracija ir jie gali negrįžtamai įsivyrėti aplinkoje.

Jei gaunama naujos informacijos apie GMO ir jo poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, gali tekti iš naujo atlikti RAV siekiant nustatyti, ar:

- nepasikeitė rizika,

- nereikia atitinkamai pakeisti rizikos valdymo.

Atsiradus naujai informacijai, neatsižvelgiant į tai, ar reikia imtis neatidėliotinių veiksmų, gali tekti atlikti naują RAV, kuriuo būtų įvertinta, ar reikia pakeisti GMO išleidimo į aplinką arba pateikimo į rinką leidimo sąlygas arba patikslinti rizikos valdymo priemones (dar žr. 6 skyrių). Nauja informacija gali būti gauta iš tyrimų, atliktų pagal monitoringo planus arba remiantis kitur gauta atitinkama patirtimi.

RAV ir monitoringas yra artimai susiję. RAV suteikia pagrindą monitoringo planams, kurie sutelkia dėmesį į neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai. Apgalvoto GMO išleidimo į aplinką (B dalis, laikantis atitinkamų III priedo dalių) ir pateikimo į rinką (C dalis, laikantis atitinkamų VII priedo dalių) monitoringo planų reikalavimai skiriasi. Monitoringas pagal C dalį, įtraukiant bendrąjį stebėjimą, taip pat gali vaidinti svarbų vaidmenį suteikiant duomenis apie ilgalaikį potencialiai žalingą GMO poveikį. Monitoringo rezultatai gali patvirtinti RAV arba sąlygoti, kad jis būtų pakartotas.

- Vienas iš pagrindinių RAV principų yra ir tas, kad reikia atlikti su išleidimu į aplinką ir pateikimu į rinką susijusio „didėjančio ilgalaikio poveikio“ analizę. „Didėjantis ilgalaikis poveikis“ – tai bendras poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai, įskaitant florą ir fauną, dirvožemio tręšumą, organinių medžiagų irimą dirvožemyje, maisto ir pašarų grandinę, biologinę įvairovę, gyvūnų sveikatą ir atsparumą antibiotikams problemas.

Tiriant galimą didėjančią ilgalaikį poveikį, atliekant RAV reikia atsižvelgti į tokius aspektus:

- ilgalaikę GMO ir priimančios aplinkos sąveiką,
- GMO savybes, kurios ilgainiui tampa svarbios,
- daugkartinį apgalvotą išleidimą arba pateikimą į rinką per ilgą laikotarpį,
- praityje apgalvotai išleistus į aplinką arba pateiktus į rinką GMO.

Gali būti reikalinga papildoma informacija, ypač apie ilgalaikį poveikį (pvz., daugialypį herbicidų atsparumą), ir turi būti atliekami reikiami tyrimai, iš dalies susiję su monitoringo planais, kurie suteiktų svarbių duomenų didėjančiam ilgalaikiam poveikiui įvertinti. Galima rekomenduoti teikti papildomų nurodymų šiuo klausimu.

4. METODIKA

4.1. GMO ir jų išleidimo į aplinką charakteristikos

Atliekant RAV reikia atsižvelgti į atitinkamus techninius ir mokslinius duomenis, susijusius su šiomis charakteristikomis:

- *recipientų (-ų) ar motininio (-ių) organizmo (-ų),*
- *genetine (-ėmis) modifikacija (-omis), ar tai būtų genetinės medžiagos įterpimas, ar jos pašalinimas, bei informacija apie vektorius ir donorą,*
- *GMO,*
- *numatomo išleidimo į aplinką arba naudojimo, įskaitant jo mastą,*
- *potencialiai priimančios aplinkos,*
- *jų tarpusavio sąveikos.*

Atliekant RAV galima pasinaudoti informacija apie panašių organizmų ir panašius bruožus turinčių organizmų išleidimą į aplinką bei apie jų sąveiką su panašiomis aplinkomis.

Prieš apgalvotai išleidžiant į aplinką GMO arba GMO derinį pagal direktyvos B dalį arba pateikiant į rinką pagal C dalį, valstybės narės, kurioje ketinama pirmą kartą išleisti į aplinką arba pateikti į rinką, kompetentingai institucijai reikia pateikti pranešimą su direktyvos IIIA ir IIIB prieduose nurodyta informacija (informacija apie GMO, donorą, recipientą, vektorius, išleidimo ir aplinkos sąlygas, sąveiką tarp GMO ir aplinkos ir GMO monitoringą).

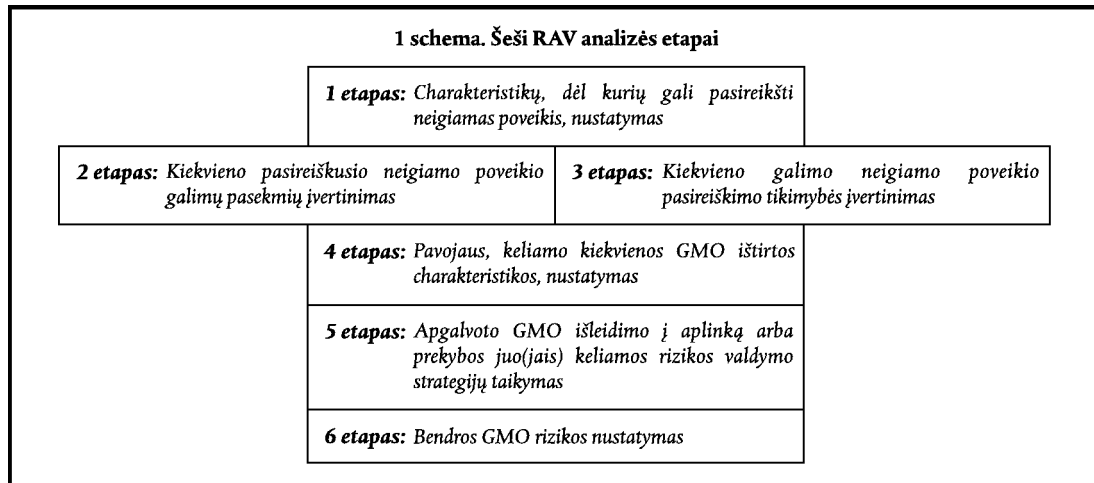
Tokiuose pranešimuose turi būti techninės informacijos dokumentai, įskaitant visą RAV pagal direktyvos 6 straipsnio 2 dalį ir 13 straipsnio 2 dalį, kuriuose pateikiama informacija yra tiek išsami, kiek to reikia pagrįsti bet kuriam punktui, atsižvelgiant į svarbumą RAV.

Direktyvos IIIA ir IIIB prieduose reikalaujama informacija pagrįsta informacija apie recipientą, donorą, vektorius, genetinę modifikaciją ir GMO nepriklausomai nuo aplinkos, kurioje ketinama eksperimentiškai išleisti GMO arba pateikti juos į rinką, ir jų eksperimentinio išleidimo arba pateikimo į rinką sąlygų. Tokia informacija yra pagrindas nustatyti bet kokias galimas žalingas GMO savybes (galimą pavojų). Svarbios informacijos apie galimą atitinkamo išleidimo į aplinką pavojų gali suteikti žinios apie tų pačių arba panašių GMO išleidimą į aplinką ir patirtis.

Direktyvos IIIA ir IIIB prieduose reikalaujama informacija apie apgalvotą išleidimą, priimančią aplinką ir sąveiką tarp jų yra susijusi su konkrečia aplinka, į kurią GMO bus išleisti, ir sąlygomis, įskaitant išleidimo mastą. Tokia informacija apibrėžia bet kokių galimų žalingų GMO savybių mastą.

4.2. RAV analizės etapai

Rengiant Direktyvos 2001/18/EB 4, 6, 7 ir 13 straipsniuose minėtas RAV išvadas, reikėtų atsižvelgti į tokius pagrindinius RAV etapus



„Pavojus“ (žalinga savybė) apibrėžiama kaip organizmo galimybė sukelti žalą arba žalingai veikti žmonių sveikatą ir (arba) aplinką.

„Rizika“ – tai pavojaus pasekmių, jei jų yra, dydžio derinys ir tikimybė, kad pasekmių bus.

4.2.1. 1 etapas: charakteristikų, dėl kurių gali pasireikšti neigiamas poveikis, nustatymas

Nustatomos visos su genetinė modifikacija susijusios GMO charakteristikos, dėl kurių gali pasireikšti neigiamas poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai. Atitinkamomis išleidimo į aplinką arba naudojimo sąlygomis pasireiškiančių GMO ir nemodifikuoto organizmo charakteristikų palyginimas padės nustatyti galimą genetinės modifikacijos neigiamą poveikį. Svarbu, kad būtų atsižvelgta į bet kokią galimą neigiamą poveikį net tada, kai jis gali ir nepasireikšti.

GMO galimas neigiamas poveikis kiekvienu atveju skiriasi, tai gali būti:

- žmonių liga, įskaitant alerginį ar toksinį poveikį,
- gyvūnų ir augalų liga, įskaitant toksinį ir atitinkamais atvejais alerginį poveikį,
- poveikis rūšių populiacijų dinamikai bei kiekvienos šių populiacijų genetinei įvairovei priimančioje aplinkoje,
- pakitęs jautrumas patogenams, dėl ko lengviau plinta infekcinės ligos ir (arba) atsiranda naujų ligų židinių ar vektorių,
- pakenkimas profilaktiniam ar terapiniam gydymui, veterinarijai ar augalų apsaugos priemonėms, pavyzdžiui, perkeliant antibiotikams, kurie naudojami veterinarijoje ar žmonėms gydyti, atsparius genus,
- poveikis biogeochemijai (biogeocheminiams ciklams), ypač anglies ir azoto perdirbimui, kai kinta organinių medžiagų skaidymasis dirvoje.

Pirmiau nurodytų rūšių galimo neigiamo poveikio pavyzdžiai pateikti Direktyvos 2001/18/EB IIIA ir IIIB prieduose.

Dauguma galimų identifikuoti pavojų (žalingų savybių), kurie gali neigiamai veikti, yra susiję su dominančiu genu ar genais, apgalvotai įterptais į GMO, ir iš tų genų pagamintu atitinkamu baltymu (-ais). Kitoks neigiamas poveikis, pvz., pleiotropinis, gali pasireikšti dėl transgenams kurti taikyto metodo ir transgenų įterpimo vietos GMO genomo struktūroje. Kai į recipientą perkeliamas daugiau kaip vienas transgenas arba transgenas perkeliamas į GMO, nagrinėjant galimą epigenetinį arba reguliavimo poveikį, reikia atsižvelgti į galimą skirtingų transgenų sąveiką.

Nors svarbu kaip įmanoma tiksliau apibrėžti pavojų, daugeliu atvejų būtų naudinga atsižvelgti į toliau pateiktose antraštėse nurodytus pavojus, o tuomet išskirti konkretų pavojų, identifikuotą RAV atlikti (pvz., jei konkrečiu atveju buvo identifikuota neigiamo poveikio žmonių sveikatai – alergiškumo ir toksiškumo – galimybė, atliekant RAV, tokius poveikius reikia įvertinti atskirai).

Jei pavojus slypi GMO viduje, jis yra nuolatos ir jį galima laikyti būdinga savybe. Yra tam tikra tikimybė (3 etapas), kad pavojai gali sukelti neigiamas pasekmes, o tos pasekmės savo ruožtu gali būti įvairaus masto (2 etapas). Galiausiai reikia apibendrinti atskirus GMO pavojus.

Tačiau šiuo RAV etapu užtenka išnagrinėti dėl genetinės modifikacijos atsiradusius pavojus, kurie gali neigiamai veikti. 1 etapas suteikia mokslinį pagrindą kitiems RAV etapams. Net ir šiuo etapu labai svarbu nustatyti kiekvieno galimo pavojaus specifinį mokslinį neapibrėžtumą, kad vėliau būtų galima į jį atsižvelgti.

Neigiamas poveikis gali pasireikšti tiesiogiai ar netiesiogiai per šiuos mechanizmus:

— *GMO pasklidimą aplinkoje*

Pasklidimo keliai nurodo galimus GMO arba galimo pavojaus pasklidimo į aplinką ir joje kelius (pvz., toksiškumas žmonėms: toksiškų mikroorganizmų arba baltymų įkvėpimas).

GMO galimybės išplisti aplinkoje priklauso nuo:

- jo biologinio tinkamumo (GMO, skirti geriau gyvuoti paskirties aplinkoje, suaktyvinant savybes, kurios didina konkurencingumą natūralioje aplinkoje, arba kokybiškai ar kiekybiškai pakeičiant sudėtinių dalių sudėtį, arba GMO, atsparūs natūraliai atrankai, pvz., ligoms ar abiotiniams sunkumams, būtent: karščiui, šalčiui, druskai arba antimikrobinų medžiagų gaminiui mikrokroorganizmuose),
- apgalvoto išleidimo į aplinką arba pateikimo į rinką sąlygų (ypač išleidimo teritorijos ir masto, kitaip tariant – išleistų GMO skaičiaus),
- apgalvoto išleidimo į aplinką ar pateikimo į rinką arba atsitiktinio išleidimo į aplinką tikimybės (pvz., perdirbimui skirtų GMO),
- įvairių medžiagų (pvz., sėklų, sporų ir t. t.) pasklidimo su vėju, vandeniu, per gyvūnus ir kt. kelių,
- ypatingų aplinkos sąlygų (būdingų vietai arba regionui): tam, kad būtų galima įvertinti konkrečią vietą arba regioną, gali tekti suklasifikuoti duomenis pagal buveinės vietą, atspindint priimančios aplinkos aspektus, susijusius su GMO (pvz., botaniniai duomenys apie GMO augalų laukinių giminių kryžminamų rūšių atsiradimą įvairiuose Europos žemės ūkio ar natūraliose buveinėse).

Taip pat svarbu įvertinti, kiek laiko galėtų išgyventi atskiras GMO arba tam tikras tam tikros rūšies GMO kiekis, ir jų pasklidimo bei išsikūrimo įvairiose buveinėse greitumą. Reikėtų įvertinti reprodukcinės, išlikimo ir ramybės būklėje esančias formas, įskaitant, pvz.:

- augalams: žiedadulkių, sėklų ir vegetacinių struktūrų gyvybingumą,
- mikroorganizmams: sporų kaip išlikimo formų gyvybingumą arba mikroorganizmų pajėgumą pereiti į gyvybingą, tačiau ne kultivuojamą būseną.

Bendras pasklidimo potencialas gali būti labai skirtingas, atsižvelgiant į rūšį, genetinę modifikaciją ir priimančią aplinką, pvz., augalų kultivavimą dykumoje arba žuvų kultivavimą jūroje.

— *Įterptos genetinės medžiagos perkėlimą į kitus organizmus arba į tokį patį genetiškai modifikuotą ar nemodifikuotą organizmą*

Pavojus gali pasireikšti neigiamu poveikiu per genų perdavimą tai pačiai rūšiai arba kitoms rūšims (vertikalus ir horizontalus genų perdavimas). Genų perdavimo kitoms rūšims (jei tai aukštesnieji organizmai – paprastai lytiškai suderinamas) sparta ir mastas priklauso, pvz., nuo:

- paties GMO reprodukcinės savybių, įskaitant modifikuotas sekas,
- išleidimo sąlygų ir ypač aplinkos aspektų, pvz., klimato (vėjo),
- reprodukcijos biologijos skirtumų,
- žemės ūkio praktikos,
- galimų kryžminimosi partnerių buvimo,
- judėjimo ir apdulkinimo vektorių (pvz., vabzdžiai ar paukščiai ir gyvūnai bendrai),
- parazitų nešiotojų buvimo.

Konkreto neigiamo poveikio pasireiškimas dėl genų perdavimo gali būti susijęs su keletu išleistų į aplinką GMO. Didelių transgeninių augalų laukų genų perdavimo pajėgumas gali būti visiškai kitoks nei mažų laukų, net atsižvelgiant į proporcingumą. Be to, labai svarbi yra kokybinė ir kiekybinė informacija apie galimų kryžminimosi partnerių arba recipientų (atitinkamu atstumu esantiems augalams) buvimą.

Vertinant aukštesniuosisius augalus ir gyvūnus, reikia papildomai išskirti galimą genų perdavimą toms pačioms, artimai giminingoms, tolimai giminingoms ir negiminingoms rūšims.

Mikroorganizmams svarbesnis yra horizontalus genų perdavimas. Tam tikra genetinė medžiaga gali būti lengvai perduota tarp artimiausių organizmų, pvz., per plazmidės arba bakteriofagus. Dėl galimo spartaus mikroorganizmų augimo genai gali būti perduoti į sąlyginai aukštą palyginti su aukštesniaisiais organizmais lygį.

Dėl transgenų perdavimo ilgai gali susidaryti mišrios GMO populiacijos arba įvairūs genų ir augalų deriniai, kurie gali sukelti ilgalaikį labai sudėtingą neigiamą poveikį. Jis sudėtingesnis į populiaciją perduodant vis daugiau transgeninės medžiagos (pvz., genų susikaupimas).

Kai kuriais atvejais genetinė modifikacija gali pakeisti genų perkėlimo pajėgumą, pvz., neįsiterpiančių plazmidžių ar virusinių vektorių atvejais. Genų perkėlimo pajėgumą taip pat gali sumažinti genetinės modifikacijos būdas, pvz., chloroplastinė transformacija.

Dėl genų perkėlimo įterpta genetinė medžiaga gali ilgai išsilaikyti natūraliose populiacijose. Jei GMO pajėgus perkelti genus, tai nebūtinai reiškia būdingą riziką arba gebėjimo išlikti bei įsikurti pokytį ir sąlygoja neigiamą poveikį. Tai priklauso nuo įterptos genetinės medžiagos, rūšies ir priimančios aplinkos, įskaitant galimus recipientus.

— *Fenotipinį ir genetinį nepatvarumą.*

Reikia įvertinti, koku mastu genetinis nepatvarumas gali sukelti fenotipinį nepatvarumą ir kelti pavojų. Genetinės modifikacijos nepatvarumas tam tikrais atvejais gali sąlygoti atavizmą į laukinės rūšies fenotipą. Turi būti įvertinti kiti atvejai, pvz.:

- jei dėl tolesnės segregacijos proceso transgeninio augalo linijoje, kurioje yra daugiau kaip vienas transgenas, šie transgenai pasidalija palikuoniams, gali atsirasti augalų su mažiau transgenų, tačiau naujais fenotipais,
- jei susilpninti mutantai dėl nestabilumo (dėl konkrečios mutacijos struktūros) gali vėl tapti virulentiškais,
- jei dėl transgenų dubliavimosi genai yra nuslopinami,
- jei kopijų skaičius yra labai didelis,
- jei pakartotinai įterpus perkeltinus elementus dėl transgeno dezaktyvavimo įterpiant mobilius genetinius elementus susidaro nauji fenotipai,
- jei transgenų aktyvumo lygis yra svarbus (pvz., labai žemas toksinės medžiagos aktyvumas), dėl reguliavimo elementų genetinio nestabilumo transgeninis aktyvumas gali padidėti.

Fenotipinis nestabilumas gali pasireikšti dėl sąveikos su aplinka kultivavimo metu, taigi atliekant RAV reikėtų įvertinti aplinkos ir agronominių veiksnių poveikį transgenų aktyvumui.

Jei transgenų aktyvumas apribotas tam tikra GMO dalimi (pvz., tam tikru augalo audiniu), reguliavimo nestabilumas gali pasireikšti transgeno aktyvumu visame organizme. Čia svarbūs yra reguliavimo signalai (pvz., aktyvatoriai) ir juos reikia įvertinti.

Taip pat reikia įvertinti transgeno aktyvumą tam tikru organizmo gyvavimo ciklo metu arba specifinėmis aplinkos sąlygomis.

Į GMO gali būti įterpti specialūs nevaisingumo transgenai, kad jis taptų nevaisingas (pvz., siekiant apsaugoti nuo tam tikrų transgenų perdavimo ir paplitimo). Dėl nevaisingumo transgenų nestabilumo gali vėl aktyvuotis augalo vaisingumas ir būti paskleisti transgenai, kurių poveikis gali būti neigiamas.

Įvairaus(-ių) transgeno(-ų) stabilumas ne tik pirminiame GMO, bet ir jo palikuonyse yra ypač svarbus ilgalaikiam poveikiui.

— *Sąveiką su kitais organizmais (išskyrus apsikeitimą genetinė medžiaga ir žiedadulkėmis)*

Reikia nuodugniai įvertinti galimą sąveiką su kitais organizmais, įskaitant kitus GMO, atsižvelgiant į multitrofinės sąveikos sudėtingumą. Tiesiogiai pavojinga sąveika, kurios poveikis gali būti neigiamas, gali būti:

- sąlytis su žmonėmis (ūkininkais, vartotojais),
- sąlytis su gyvūnais,
- konkurencija dėl gamtos išteklių, pvz., dirvožemio, ploto, vandens, šviesos,
- natūralių kitų organizmų populiacijų išstūmimas,
- toksiškų medžiagų išnešiojimas,
- skirtingi augimo modeliai.

Paprastai, jei genetinė modifikacija didina biologinį tinkamumą, GMO gali įsibrauti į naują aplinką ir išstumti esamas rūšis. Dažnai specifinis neigiamas poveikis yra proporcingai susijęs su išleidimo į aplinką mastu.

— *Valdymo ir kur taikytina ūkininkavimo pokyčius*

Remiantis esama tvarka, reikia įvertinti valdymo procesų pokyčių, kaip neišvengiamos apgalvoto GMO išleidimo į aplinką pasekmės, aktualumą. Ūkio valdymo pokyčiai gali būti susiję, pvz., su:

- javų sėjimo, sodinimo, auginimo, derliaus nuėmimo ir vežimo (pvz., auginimo dideliuose ar mažuose laukuose) laiko parinkimu,
- javų rotacija (pvz., tos pačios rūšies augalų kultivavimas kiekvienais metais arba kas ketverius metus),
- ligų ir kenkėjų kontrole (pvz., insekticidų augalams, antibiotikų gyvūnams arba alternatyvių priemonių rūšimi ar doze),
- atsparumo valdymu (pvz., herbicidų rūšimi ir doze jiems atspariems augalams, biologinės kontrolės per Bt baltymus naudojimo pokyčiu arba poveikiu virusams),
- izoliavimu žemės ūkio ir akvakultūros sistemose (pvz., izoliavimo atstumais, kai kultivuojami augalai arba izoliavimo kokybe žuvininkystės ūkiuose),
- žemės ūkio praktika (žemės ūkio GMO ir ne transgeniniu žemės ūkiu, įskaitant organinį žemės ūkį),
- ne žemės ūkio sistemų valdymu (pvz., natūralių buveinių izoliavimo nuo GMO sodinimo teritorijų atstumai).

4.2.2. 2 etapas: kiekvieno pasireiškusio neigiamo poveikio galimų pasekmių įvertinimas.

Kiekvieno galimo neigiamo poveikio pasekmių mastas turėtų būti įvertinamas

Be tikimybės, kad pasireiškš galimos žalingos savybės (žr. 4.2.3 punktą, 3 etapą), svarbi rizikos įvertinimo dalis yra pasekmių masto įvertinimas. Mastas – tai bet kurių apgalvotai ketinamų išleisti į aplinką ar pateikti į rinką GMO galimų pavojų pasekmių pasireiškimo laipsnis.

Mastas lyginamas su pagrindine linija ir jam greičiausiai gali turėti įtakos:

- genetinė struktūra,
- kiekvienas identifikuotas neigiamas poveikis,
- išleistų į aplinką GMO skaičius (mastas),
- aplinka, į kurią ketinama išleisti GMO,
- išleidimo sąlygos, įskaitant kontrolės priemones,
- pirmiau minėtų veiksmų derinys.

Reikia įvertinti kiekvieno identifikuoto neigiamo poveikio pasekmes kitiems organizmams, populiacijoms, rūšims ar ekosistemoms, kuriuos gali paveikti GMO. Tam reikia išsamų žinių apie aplinką, į kurią ketinama išleisti GMO (vietą, regioną), ir išleidimo būdą. Pasekmės gali būti nuo „nereikšmingų“ arba nesvarbių ir savaime apsiribojančių iki „rimtų“ arba svarbių, kurios gali turėti nedelsiamą ir rimtą neigiamą poveikį arba sukelti ilgalaikį nuolatinį neigiamą poveikį.

Kokybinio aspektu mastas, jei įmanoma, turi būti išreikštas kaip „didelis“, „vidutinis“, „nedidelis“ arba „nereikšmingas“. Kai kuriais atvejais įmanoma identifikuoti neigiamą poveikį konkrečioje aplinkoje. Tokiais atvejais su tuo konkrečiu neigiamu poveikiu susijusi rizika gali būti įvertinta kaip „nereikšminga“ arba nesvarbi.

Toliau pateikiami plačiau prasme iliustraciniai ir kokybiniai pavyzdžiai. Jie nėra galutiniai ar išskirtiniai, bet nurodo aspektus, į kuriuos būtų galima atsižvelgti vertinant pasekmes:

- „rimtos pasekmės“ gali būti žymūs vienos ar daugiau kitų organizmų rūšių skaičiaus pokyčiai per trumpą ar ilgą laiką, įskaitant nykstančias ir saugomas rūšis. Tokie pokyčiai gali būti rūšies individų sumažėjimas arba visiškai jos išnykimas, dėl to pakenkiama ekosistemai ir (arba) kitų susijusių ekosistemų funkcionavimui. Tokius pokyčius greičiausiai būtų sunku atitaisyti, o ekosistemos atsikūrimas vyktų lėtai,
- „vidutinės pasekmės“ gali būti žymūs kitų organizmų populiacijų dydžio pokyčiai, tačiau ne tokie dideli, kad visiškai išnyktų rūšys ar būtų žymiau paveiktos nykstančios ir saugomos rūšys. Laikini žymūs populiacijų pokyčiai galimi, jei tikėtina, kad galima bus atkurti buvusią padėtį. Galimas ilgalaikis poveikis, jei tai rimtai nepakenkia ekosistemos funkcionavimui,
- „nedidelės pasekmės“ gali būti nežymūs kitų organizmų populiacijų dydžio pokyčiai, dėl kurių negalėtų visiškai išnykti kitų organizmų populiacija ar nebūtų neigimo poveikio ekosistemos funkcionavimui. Per trumpą ar ilgą laiką gali būti paveiktos tik ne nykstančios ar saugomos rūšys,
- „nereikšmingos pasekmės“ — kai nėra jokių žymių populiacijos ar ekosistemų pokyčių toje aplinkoje.

Pirmiau pateikti pavyzdžiai atspindi galimą GMO neigiamą poveikį populiacijoms, nors kai kuriais atvejais labiau tikėtą įvertinti tikėtiną poveikį atskiriems organizmams. Vienas atskiras pavojus gali veikti daugiau kaip vieną rūšį, o atskirų rūšių neigiamo poveikio mastas gali būti skirtingas. Toks atskiras pavojus gali skirtingai neigiamai veikti žmonių sveikatą ir žemės ūkį bei natūralias buveines.

Galimos pasekmės apibendrinamos taip, kad būtų aprėpti visi ekologiniai vienetai, kuriems jos gali turėti įtakos (pvz., rūšys, populiacijos, tropiniai lygiai, ekosistemos), įskaitant galimą poveikį ir neapibrėžtumo lygį.

4.2.3. 3 etapas: Kiekvieno galimo neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybės įvertinimas

Aplinkos, į kurią ketinama išleisti GMO, charakteristikos ir išleidimo į aplinką būdas yra svarbiausias neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybės įvertinimo veiksnys.

Be pavojų pasekmių masto (žr. 4.2.2 punktą, 2 etapas), kita svarbi rizikos įvertinimo dalis yra neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybės įvertinimas. Šis etapas skirtas įvertinti, kokia tikimybė, kad neigiamas poveikis iš tikrųjų pasireikš. Kai kuriais atvejais reikia atsižvelgti tiek į tikimybę, tiek į dažnumą. Kaip ir 2 etape (vertinant galimas kiekvienos rūšies neigiamo poveikio pasekmes, jei jų yra), tikimybei nustatyti, be paties pavojaus, svarbus GMO skaičius, priimanti aplinka ir išleidimo sąlygos. Svarbūs veiksniai yra klimato, geografinės, dirvožemio ir demografinės sąlygos ir galimos priimančios aplinkos floros bei faunos rūšys.

Todėl vertinant išlikimo gebą reikėtų įvertinti, kokia GMO dalis galėtų išlikti, nepaisant numatomų rizikos valdymo priemonių, kurios siūlomos taikyti apgalvotai išleidžiant į aplinką arba pateikiant į rinką. Kai tikėtinas genų perkėlimas, reikia įvertinti galimą tokių įvykių skaičių arba perdavimo mastą. Jei GMO turi patogeninių arba toksinių savybių, reikia įvertinti pasirinktų organizmų proporciją aplinkoje, kuri greičiausiai galėtų būti paveikta.

Be to, poveikio pasireiškimo tikimybė priklauso nuo specialių rizikos valdymo priemonių, kurios gali užkirsti kelią rizikos atsiradimui (pvz., jei žiedadulkių pasklidimas neįmanomas dėl žiedynų sunaikinimo).

Kiekvienos identifiкуotos rūšies neigiamo poveikio pasekmių santykinė tikimybė greičiausiai gali nebūti įvertinta kiekybiškai, tačiau ją galima išreikšti sąvokomis „didelė“, „vidutinė“, „maža“ arba „nereikšminga“.

Pirmiau pateikti pavyzdžiai atspindi galimą GMO neigiamą poveikį populiacijoms, nors kai kuriais atvejais labiau tikėtą įvertinti tikėtiną poveikį atskiriems organizmams. Vienas atskiras pavojus gali turėti daugiau kaip vienos rūšies poveikį, o atskirų rūšių neigiamo poveikio mastas gali būti skirtingas. Toks atskiras pavojus gali skirtingai neigiamai veikti žmonių sveikatą ir žemės ūkį bei natūralias buveines.

Tikimybę galima apibendrinti taip, kad būtų apimti visi ekologiniai vienetai, kurie gali būti paveikti (pvz., rūšys, populiacijos, tropiniai lygiai, ekosistemos), įskaitant galimo poveikio priemones ir neapibrėžtumo lygį.

4.2.4. 4 etapas: Pavojaus, keliamo kiekvienos GMO ištirtos charakteristikos, nustatymas

Atsižvelgiant į pasiekimus, reikėtų kuo tiksliau nustatyti kiekvienos ištirtos GMO, galinčio turėti neigiamą poveikį, charakteristikos keliamą pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai, derinant neigiamo poveikio, jei toks yra, pasireiškimo tikimybę su jo pasekmių mastu.

Remiantis 2 ir 3 etapuose pateiktomis išvadomis, reikia atlikti kiekvieno 1 etape nustatyto pavojaus neigiamo poveikio įvertinimą. Čia vėl greičiausiai bus neįmanoma įvertinti kiekybiškai. Vertinant kiekvieną pavojų reikia atsižvelgti į:

- pasekmių mastą („rimtos“, „vidutinės“, „nedidelės“ arba „nereikšmingos“),
- neigiamo poveikio tikimybę („didelė“, „vidutinė“, „maža“ arba „nereikšminga“),
- jei pavojus turi daugiau kaip vienai rūšiai neigiamą poveikį — kiekvienai atskirai rūšiai neigiamo poveikio mastą ir tikimybę.

Kiekvienas GMO turi būti įvertintas kiekvienu konkrečiu atveju. Bet kokie mėginimai apibendrintai kiekybiškai įvertinti pirmiau aprašytus aspektus turi būti daromi labai atsargiai. Pavyzdžiui, vienu atveju didelis neigiamo poveikio pasekmių mastas gali turėti mažą pasireiškimo tikimybę, todėl rizika gali būti pati įvairiausia – nuo didelės iki nereikšmingos. Rezultatas priklausys nuo konkretaus atvejo aplinkybių ir pranešėjo atlikto tam tikrų veiksmų įvertinimo – visa tai turi būti aiškiai išdėstyta ir pagrįsta surašytame RAV.

Reikia aprašyti bendrą kiekvienos nustatytos rūšies rizikos neapibrėžtumą, galbūt pridedant dokumentus, susijusius su:

- prielaidomis ir ekstrapoliacijomis, padarytomis įvairiais RAV lygiais,
- įvairiais moksliniais įvertinimais ir požiūriais,
- neapibrėžtumais,
- žinomais sušvelninimo priemonių apribojimais,
- išvadomis, kurias galima padaryti iš duomenų.

Nors RAV turi būti paremtas kiekybiškai apibrėžtomis išvadomis, tikėtina, kad daugelis RAV rezultatų bus kokybiniai. Tačiau, kiek įmanoma, būtina gauti santykinius RAV rezultatus (pvz., sulyginimą su etalonu be genetinių modifikacijų), net jei jie yra kokybiniai.

4.2.5. 5 etapas: Apgalvoto GMO išleidimo į aplinką arba prekybos juo (jais) keliamos rizikos valdymo strategijų taikymas

RAV metu galima nustatyti riziką, kurią reikia valdyti, ir geriausius jos valdymo būdus, todėl reikėtų sukurti rizikos valdymo strategiją.

Prieš taikant rizikos valdymą, atsižvelgiant į prevenciją, reikia įvertinti išleidimo į aplinką sąlygų pakeitimo galimybes, kad rizika taptų nereikšminga. Pavyzdžiui, kuriant genų struktūras reikėtų vengti genetinių elementų, kurie gali neigiamai veikti arba yra nenustatyti. Jei tai neįmanoma, tokius genetinius elementus geriausia pašalinti iš GMO vėlesniu etapu, iki apgalvotai išleidžiant į aplinką arba pateikiant į rinką.

Į tai reikėtų atsižvelgti 1-4 etape. Rizikos valdymas turi kontroliuoti nustatytą riziką ir aprėpti visus neapibrėžtumus. Apsaugos priemonės turi būti proporcingos rizikos ir neapibrėžtumo lygiui. Jei vėliau gaunama reikiamų duomenų, rizikos vadybą reikia pritaikyti prie tų naujų duomenų.

Tam, kad valdymu rizika būtų sumažinta, priemonės turi aiškiai pasiekti savo tikslą. Pvz., jei yra rizika, kad į javą įterptas vabzdžiams toksiškas genas gali būti perduotas giminingoms augalo rūšims, tinkamos kontrolės priemonės gali būti erdvinis arba laikinis izoliavimas nuo tokių rūšių arba galbūt išleidimo į aplinką vietos pakeitimas į tokią vietą, kurioje nėra tam tikros rizikos (pvz., augalų rūšiai).

Valdymo strategija gali aprėpti izoliavimo priemones kiekvienu atitinkamu GMO tvarkymo ir naudojimo etapu. Taip pat gali būti naudojamos įvairios kitos priemonės, įskaitant reprodukcijos izoliavimą, fizines arba biologines kliūtis ir sąlytį su GMO turėjusių įrenginių bei talpyklų valymą ir t. t.

Konkretūs rizikos valdymo procesai priklauso nuo:

- GMO naudojimo (apgalvoto išleidimo į aplinką arba pateikimo į rinką tipo ir masto),
- GMO rūšies (pvz., genetiškai modifikuoti mikroorganizmai, aukštesnieji metiniai augalai, aukštesnieji ilgaamžiai augalai arba gyvūnai, vienos ar kelių modifikacijų GMO, vienos ar įvairių rūšių GMO),
- bendro buveinės tipo (pvz., biogeocheminės padėties, klimato, tarprūšinio kryžminimosi partnerių buvimo, kilmės centrų, skirtingų arealų ryšio),
- žemės ūkio buveinės rūšies (pvz., žemės ūkio, miško, akvakultūros, kaimo zonų, vietovių dydžio, skirtingų GMO skaičiaus),
- natūralios buveinės rūšies (pvz., saugomų teritorijų padėties).

Turi būti aiškiai nurodyta rizikos valdymo prasmė – būtini eksperimentų, pateikimo į rinką sąlygų pakeitimai ir pan., ir kiek numatoma sumažinti riziką.

4.2.6. 6 etapas: Bendros GMO rizikos nustatymas

Vertinant bendrą GMO riziką, reikėtų atsižvelgti į visas pasiūlytas rizikos valdymo strategijas.

Remiantis 4 etapu ir, jei taikytina, 5 etapu, pagal kiekvienos atskiros neigiamo poveikio rūšies rizikos derinį, įskaitant GMO kumuliacinį poveikį, turi būti galutinai įvertinta bendra rizika, įskaitant neigiamo GMO poveikio mastą ir tikimybę. Toks galutinis vertinimas turi būti pateiktas bendroje apgalvoto išleidimo į aplinką ar pateikimo į rinką rizikos, įskaitant bendrą neapibrėžtumą, suvestinėje.

5. IŠVADOS DĖL GMO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ ARBA PATEIKIMO Į RINKĄ GALIMO POVEIKIO APLINKAI

Remiantis RAV, atliktu 3 ir 4 skirsniuose nurodytais principais ir metodika, į pranešimus atitinkamai reikėtų įtraukti informaciją apie Direktyvos 2001/18/EB D. 1 ir D. 2 skirsniuose išvardytus punktus, kad būtų galima parengti išvadas dėl GMO išleidimo į aplinką arba pateikimo į rinką galimo poveikio aplinkai.

Dėl tolimesnės raidos, ypač ne augalų srityje, gali būti pateikti papildomi nurodymai dėl informacijos, kurią reikia įtraukti į pranešimus.

6. PAKARTOTINIS SVARSTYMAS IR SUDERINIMAS

6.1. RAV pakartotinis svarstymas ir suderinimas

RAV neturi būti laikomas nekontingentu. Jį reikia reguliariai iš naujo apsvarstyti ir atnaujinti arba galbūt pakeisti, atsižvelgiant į naujus duomenis (pagal Direktyvos 2001/18/EB 8 arba 20 straipsnius). Pakartotinai svarstant reikia įvertinti RAV ir rizikos valdymo veiksmingumą ir tikslumą, atsižvelgiant į tyrimų duomenis, kitų apgalvotų išleidimų į aplinką ir monitoringo duomenis. Tai taip pat priklausys nuo RAV nustatyto neapibrėžtumo.

Po bet kokio tokio pakartotinio apsvarstymo RAV ir rizikos valdymą reikia suderinti arba atnaujinti.

6.2. RAV nurodymų pakartotinis svarstymas ir suderinimas

Dėl tolimesnės genetinių modifikacijų plėtos gali reikėti suderinti II priedą ir šiuos nurodymus su technikos pažanga. Įgijus pakankamai patirties iš pranešimų apie konkrečių GMO išleidimą į aplinką Bendrijoje (III priedo ketvirta pastraipa), gali tapti įmanoma papildomai diferencijuoti informacijos reikalavimus skirtingiems GMO, pvz., vienaląsčiams organizmams, žuvims ar vabzdžiams, arba konkrečios paskirties GMO, pvz., vakcinoms kurti.

Pakartotinai svarstant ir derinant RAV nurodymus taip pat reikėtų atsižvelgti, kai taikytina, į poreikį laikantis direktyvos V priede (7 straipsnio 1 dalyje) išdėstytų kriterijų suderinti su technikos pažanga ir parengti naujus nurodymus, atsižvelgiant į tam tikrų GMO išleidimo į tam tikras ekosistemas patirtį – kai jos yra pakankamai – ir patirtį bei mokslinius įrodymus, susijusius su žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga dėl tam tikrų GMO pateikimo į rinką (16 straipsnio 2 dalis).