

32002D0623

30.7.2002

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 200/22

**ROZHODNUTIE KOMISIE****z 24. júla 2002,****ktorým sa ustanovujú usmerňujúce poznámky dopĺňujúce prílohu II smernice 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice 90/220/EHS***(oznámené dokumentom číslo C(2002) 2715)***(text s významom pre EHP)**

(2002/623/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice 90/220/EHS <sup>(1)</sup>, najmä na prvý odsek jej prílohy II,

keďže:

- (1) Podľa smernice 2001/18/ES členské štáty, a pokiaľ je to možné Komisia, musia zabezpečiť, aby potenciálne nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré sa môžu vyskytnúť priamo alebo nepriamo prenosom génov z geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len GMO) na iné organizmy, boli presne vyhodnotené podľa jednotlivých prípadov v súlade s prílohou II uvedenej smernice;
- (2) Podľa článku 6 ods. 2 písm. b) a článku 13 ods. 2 písm. b) smernice 2001/18/ES musia oznámenia o uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov alebo ich umiestnení na trh obsahovať posudzovanie rizík na životné prostredie a závery o potenciálnom vplyve uvoľnenia týchto geneticky modifikovaných organizmov alebo ich umiestnenia na trh na životné prostredie v súlade s prílohou II k uvedenej smernici;
- (3) Príloha II smernice 2001/18/ES by mala byť doplnená poznámkami poskytujúcimi podrobné usmernenie o

cieľoch, prvkoch, všeobecných zásadách a metodike posudzovania rizík na životné prostredie uvedených v tejto prílohe;

- (4) opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru ustanoveného podľa článku 30 ods. 1 smernice 2001/18/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok 1*

Usmerňujúce poznámky ustanovené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa používajú ako dodatok k prílohe II smernice 2001/18/ES.

*Článok 2*

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 24. júla 2002

Za Komisiu

Margot WALLSTRÖM

člen Komisie

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

## PRÍLOHA

**USMERŇUJÚCE POZNÁMKY O CIELI, PRVKOCH, VŠEOBECNÝCH ZÁSADÁCH A METODIKE POSUDZOVANIA RIZÍK NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE UVEDENÝCH V PRÍLOHE II SMERNICE 2001/18/ES****1. ÚVOD**

Posudzovanie rizík na životné prostredie (ERA) je definované v článku 2 ods. 8 smernice 2001/18/ES ako „hodnotenie priamych a nepriamych, bezprostredných alebo následných rizík na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré môže predstavovať zámerné vypustenie geneticky modifikovaných organizmov alebo ich umiestnenie na trh“. Ako jednu zo všeobecných povinností podľa smernice, článok 4 ods. 3 vyžaduje, aby členské štáty, a pokiaľ je to potrebné Komisia, zabezpečili, aby nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré sa môžu vyskytnúť najmä priamo alebo nepriamo, boli presne vyhodnotené podľa jednotlivých prípadov, zohľadňujúc pritom vplyvy na životné prostredie podľa povahy zavedených organizmov a prijímajúceho prostredia. ERA sa vykonáva v súlade s prílohou II smernice a je tiež uvedené v jej častiach B a C. Príloha II vo všeobecnosti charakterizuje cieľ, ktorý má byť dosiahnutý, prvky, ktoré majú byť uvážené, a všeobecné zásady a metodiku, podľa ktorých treba postupovať pri vykonávaní ERA, zohľadňujúc pritom vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie podľa povahy zavádzaných organizmov a prijímajúceho prostredia.

Ohlasovatelia musia predložiť oznámenie spolu s ERA na zámerné uvoľnenie podľa článku 6 ods. 2 alebo na umiestnenie na trh podľa článku 13 ods. 2

Táto usmerňujúca poznámka dopĺňa prílohu II smernice 2001/18/ES a načrtáva ciele a zásady, ako aj metodiku ERA na pomoc ohlasovateľom, na podporu vykonania komplexného a primeraného posudzovania rizík na životné prostredie príslušnými orgánmi podľa smernice 2001/18/ES a na spriehľadnenie procesu ERA širokej verejnosti.

Týchto šesť krokov ERA je ustanovených v kapitole 4.2.

**2. CIEĽ**

*V súlade s prílohou II smernice 2001/18/ES je cieľom ERA identifikovať a zhodnotiť v každom konkrétnom prípade možné nepriaznivé účinky GMO na ľudské zdravie a na životné prostredie, a to buď priame a nepriame, bezprostredné alebo následné, ktoré môže mať ich zámerné uvoľnenie alebo umiestnenie na trh. ERA sa musí vykonávať s úmyslom identifikovať, či existuje potreba pre riadenie rizík a ak áno, ktoré najvhodnejšie metódy sa majú použiť<sup>(1)</sup>.*

Preto sa ERA vzťahuje na zámerné uvoľnenie (časť B) a umiestnenie na trh (časť C), ako je uvedené v smernici 2001/18/ES. Umiestnenie na trh veľmi často, ale nie nevyhnutne zahŕňa zámerné uvoľnenie do životného prostredia, ale vždy je zámerným uvedením na trh (napríklad poľnohospodárskych výrobkov obsahujúcich alebo pozostávajúcich z GMO iba na použitie v potravinách, krmivách a spracovaní). V týchto prípadoch musí proces ohlasovania obsahovať aj ERA. Vo všeobecnosti môže byť rozdiel medzi ERA na zámerné uvoľnenie a ERA na umiestnenie na trh napríklad v dôsledku rozdielov v jestvujúcich údajoch, časových súvislostiach a ploche.

Navyše sa tieto usmerňujúce poznámky vzťahujú na všetky geneticky modifikované organizmy vrátane mikroorganizmov, rastlín a živočíchov. Hoci doteraz väčšinu zámerne uvoľnených geneticky modifikovaných organizmov alebo geneticky modifikovaných organizmov uvedených na trh tvoria vyššie rastliny, v budúcnosti sa toto môže zmeniť.

ERA bude slúžiť ako základ na identifikáciu potreby riadenia rizík a v tomto prípade aj ako základ na identifikáciu najvhodnejších metód, ktoré sa majú použiť, a na ciele monitorovanie (pozri kapitolu 3).

Celkové posudzovanie každého konkrétneho prípadu zahŕňa príslušný geneticky modifikovaný organizmus (organizmy) (hodnotenie každého jednotlivého GMO) a životné prostredie (prostredia), do ktorých sa tieto geneticky modifikované organizmy majú vypustiť (napríklad hodnotenie každej konkrétnej lokality alebo hodnotenie každého konkrétneho regiónu, ak je to realizovateľné).

Budúci vývoj genetických modifikácií si môže vynútiť prispôbenie prílohy II a týchto usmerňujúcich poznámok technickému pokroku. Ďalšie diferencovanie požiadaviek na informácie o jednotlivých typoch geneticky modifikovaných organizmov, ako sú jednobunkové organizmy, ryby alebo hmyz, alebo o konkrétnych použitíach geneticky modifikovaných organizmov, akým je vývoj vakcín, je možné, keď budú v spoločnosti dostatočné skúsenosti s ohlasovaním uvoľnenia konkrétnych geneticky modifikovaných organizmov (príloha III, štvrtý odsek a kapitola 6).

Posudzovanie rizík používania markérových génov odolných voči antibiotikám je veľmi osobitná otázka a v tejto veci možno odporučiť ďalšie usmernenie.

<sup>(1)</sup> Text v kurzíve bol prevzatý priamo z prílohy II do smernice 2001/18/ES.

Rôzne „kategórie účinkov“ geneticky modifikovaných organizmov na ľudské zdravie alebo životné prostredie sú opísané v prílohe II smernice 2001/18/ES. V záujme spoločného výkladu sú definície nasledujúcich pojmov uvedené v smernici doložené príkladmi takto:

- pojem „priame účinky“ sa vzťahuje na primárne účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré sú výsledkom samotných geneticky modifikovaných organizmov a ktoré sa nevyskytujú v dôsledku príčinného sledu udalostí (napríklad priamy účinok Bt toxínu na cieľové organizmy alebo patogénny účinok geneticky modifikovaných mikroorganizmov na ľudské zdravie),
- pojem „nepriame účinky“ sa vzťahuje na účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré sa vyskytujú v dôsledku príčinného sledu udalostí prostredníctvom takých mechanizmov, ako sú interakcie s inými organizmami, prenos genetického materiálu alebo zmeny v používaní alebo riadení; pozorovania nepriamych účinkov budú pravdepodobne následné (napríklad ak zníženie cieľovej populácie hmyzu má vplyv na populáciu iných druhov hmyzu alebo ak si vývoj viacnásobnej rezistencie alebo systémové účinky vyžadujú posudzovanie dlhodobej interakcie; niektoré nepriame účinky ako napríklad znížené používanie pesticídov by však mohli byť bezprostredné),
- pojem „bezprostredné účinky“ sa vzťahuje na účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré sa pozorujú v čase uvoľnenia GMO. Bezprostredné účinky môžu byť priame alebo nepriame (napríklad úhyn hmyzu skrmujúceho transgénne rastliny, ktoré sú odolné voči škodcom, alebo indukcia alergií u citlivých ľudí v dôsledku vystavenia konkrétnym geneticky modifikovaným organizmom),
- pojem „oneskorené účinky“ sa vzťahuje na účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré sa nemôžu pozorovať v čase uvoľnenia GMO, ale môžu byť zjavné ako priamy alebo nepriamy účinok buď v neskoršom štádiu, alebo po skončení uvoľnenia (napríklad udomácnenie alebo invazívne správanie sa geneticky modifikovaných organizmov po viacerých generáciách nasledujúcich po zámernom uvoľnení, čo je veľmi dôležité, ak má geneticky modifikovaný organizmus dlhý život, napríklad geneticky modifikované druhy stromov alebo hybridy blízkych príbuzných transgénnych plodín, ktoré sa stanú invazívnymi v prirodzených ekosystémoch).

Môže byť ťažké určiť najmä následné účinky, predovšetkým ak sa stanú zjavnými iba po dlhšom čase. Primerané opatrenia ako monitorovanie (pozri ďalej) môžu pomôcť tieto účinky odhaliť.

### 3. VŠEOBECNÉ ZÁSADY

V súlade so zásadou prevencie by hodnotenie rizík na životné prostredie malo vychádzať z týchto všeobecných zásad:

- Zistené charakteristiky GMO a jeho použitia, ktoré majú schopnosť spôsobovať nepriaznivé účinky, by sa mali porovnať s takými, ktoré majú nemodifikované organizmy, z ktorých bol GMO odvodený, a s jeho použitím za ekvivalentných podmienok.

Skôr, než je možné určiť akúkoľvek (škodlivú) charakteristiku geneticky modifikovaného organizmu, mala by sa identifikovať základná línia prijímajúceho prostredia vrátane jeho organizmov, ich interakcií a ich známych variácií. Základná línia slúži ako referenčný bod, s ktorým sa budú môcť porovnávať budúce zmeny. Napríklad v prípade plodín s vegetatívnym rozmnožovaním by porovnávací analýza mala zahŕňať rodičovské druhy použité na vytvorenie transgénnych línií. V prípade, že sa plodiny rozmnožujú pohlavne, porovnávatelia by zahrnuli príslušné izogénne línie. Ak sú plodiny vyvinuté spätným krížením, je dôležité, aby sa v takýchto prípadoch na testovanie podstatnej ekvivalencie používali najvhodnejšie kontroly a nespoliehalo sa jednoducho na porovnanie s pôvodným rodičovským materiálom.

Ak nie sú jestvujúce údaje dostatočné, základná línia musí byť definovaná podľa iných referencií, aby umožňovala porovnanie. Základná línia bude v značnej miere závisieť od prijímajúceho prostredia vrátane biotických a abiotických faktorov (napríklad zachované prírodné biotopy, poľnohospodársky obrábaná pôda alebo kontaminovaná pôda) alebo od kombinácie rôznych životných prostredí.

- ERA by sa malo vykonávať vedecky vhodným a prehľadným spôsobom založeným na dostupných vedeckých a technických údajoch.

Hodnotenie potenciálnych nepriaznivých účinkov by sa malo zakladať na vedeckých a technických údajoch a na metodike bežnej na identifikáciu, zber a výklad príslušných údajov. Údaje, merania a skúšky by mali byť jasne opísané. Použitie vedeckých správnych postupov modelovania by navyše mohlo poskytnúť chýbajúce údaje užitočné pre ERA.

ERA musí zohľadňovať neurčitost' na rôznych úrovniach. Vedecká neurčitost' je obvykle výsledkom piatich charakteristík vedeckej metódy: zvolenej premennej, vykonaných meraní, odobratých vzoriek, použitých modelov a uplatnených príčinných vzťahov. Vedecká neurčitost' môže tiež pochádzať z rozpornosti jestvujúcich údajov alebo z nedostatku niektorých relevantných údajov. Neurčitost' môže súvisieť s kvalitatívnymi alebo kvantitatívnymi prvkami analýzy. Úroveň poznatkov alebo údajov pre základnú líniu odráža úroveň neurčitosti, ktorú má uviesť ohlasovateľ (posudzovanie neurčitosti vrátane nedostatku údajov, medzier v poznatkoch, štandardných odchýlok, komplexnosti atď.) v porovnaní s vedeckými neurčitostami v súčasnej praxi.

V dôsledku nedostatku informácií nemusí ERA vždy viesť ku konečným odpovediam na všetky uvažované otázky. Najmä u potenciálnych dlhodobých účinkov môže byť dostupnosť údajov veľmi nízka. V týchto prípadoch treba uvážiť najmä vhodné riadenie rizík (bezpečnostné poistky) v súlade so zásadou prevencie na predchádzanie nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie a životné prostredie.

Vo všeobecnosti by ERA malo zahŕňať výsledky primeraného výskumu potenciálnych rizík súvisiacich so zámerným uvoľnením geneticky modifikovaných organizmov alebo ich umiestnením na trh spolu so všetkými jasne zdokumentovanými porovnateľnými skúsenosťami.

Užitočné môže byť uplatnenie prístupu po jednotlivých krokoch (t. j. všetky kroky sa začínajú pokusmi v uzavretých priestoroch cez zámerné uvoľnenie až po umiestnenie na trh). Údaje o každom kroku by sa mali čo najskôr zozbierať v priebehu postupu. Simulované podmienky životného prostredia v uzavretých priestoroch by mohli poskytnúť výsledky relevantné na zámerné uvoľnenie (napríklad správanie mikroorganizmov možno simulovať v mikrokozmochoch alebo správanie rastlín možno do určitej miery simulovať v skleníkoch).

O geneticky modifikovaných organizmoch, ktoré majú byť umiestnené na trh, by mali byť uvedené relevantné a dostupné údaje zo zámerného uvoľnenia z tých typov prostredia, v ktorých budú tieto geneticky modifikované organizmy použité.

- ERA by sa malo vykonávať na každý konkrétny prípad, čo znamená, že požadované informácie sa môžu meniť v závislosti od typu príslušných GMO, ich zamýšľaného použitia a možného prijímajúceho životného prostredia, pričom sa zohľadnia medzi inými GMO, ktoré už sú v životnom prostredí.

ERA by malo využívať zásadu každého konkrétneho prípadu kvôli širokému spektru jednotlivých charakteristík rôznych organizmov (každého konkrétneho GMO) a rôznych životných prostredí (každéj konkrétnej lokality a každého konkrétneho regiónu).

Environmentálne účinky geneticky modifikovaných mikroorganizmov (kvôli ich malým rozmerom a ich často neznámym interakciám), rastlín (napríklad vyšších rastlín používaných ako potrava a krmivo alebo stromov vďaka ich potenciálnej dlhovekosti) a zvierat (napríklad hmyzu vďaka jeho malým rozmerom a jeho vysokému potenciálu prekonať prekážky alebo morských rýb vďaka ich vysokému potenciálu rozšírenia) môžu byť nesmierne rozmanité.

Navyše môže byť potrebné zohľadniť široké spektrum environmentálnych charakteristík (špecifických miestne alebo regionálne). Na podporu posudzovania založeného na každom jednotlivom prípade môže byť užitočné klasifikovať regionálne údaje podľa oblastí biotopov, odrážajúc pritom aspekty prijímajúceho prostredia relevantné pre geneticky modifikované organizmy (napríklad botanické údaje o výskyte voľne rastúcich príbuzných geneticky modifikovaných rastlín v rôznych poľnohospodárskych alebo prírodných biotopoch Európy).

Ohlasovateľ musí tiež zohľadniť potenciálne škodlivé interakcie daného geneticky modifikovaného organizmu so všetkými relevantnými geneticky modifikovanými organizmami, ktoré mohli byť zámerne uvoľnené alebo umiestnené na trh v minulosti, vrátane opakovaných uvoľnení toho istého geneticky modifikovaného organizmu, ako sú napríklad výroby na ochranu rastlín. Opakované uvoľnenia v porovnaní s príležitostnými by časom mohli viesť k vysokej úrovni geneticky modifikovaných organizmov na pozadí, ktoré by sa stali v životnom prostredí trvalými.

Keď sa nové informácie o geneticky modifikovanom organizme a jeho účinkoch na ľudské zdravie alebo životné prostredie stanú dostupnými, je možné, že bude potrebné prepracovať ERA s cieľom:

- stanovenia, či sa zmenilo riziko,
- stanovenia, či je podľa toho potrebné doplniť riadenie rizík.

V prípade nových informácií nezávisle od toho, či je alebo nie je potrebné prijať bezprostredné opatrenia, môže byť potrebné nové ERA na vyhodnotenie potreby zmeniť podmienky povolenia na uvoľnenie geneticky modifikovaného organizmu, jeho umiestnenie na trh alebo prispôsobiť opatrenia riadenia rizík (pozri tiež kapitolu 6). Nové informácie môžu pochádzať z výskumu, z plánov monitorovania alebo z iných relevantných skúseností.

ERA a monitorovanie sú úzko prepojené. ERA poskytuje základ na plány monitorovania, ktoré sa sústreďujú na nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a životné prostredie. Požiadavky na plány monitorovania zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov (časť B v súlade s príslušnými časťami prílohy III) a umiestnenia geneticky modifikovaných organizmov na trh (časť C v súlade s prílohou VII) sú rôzne. Monitorovanie podľa časti C vrátane všeobecného dohľadu môže tiež zohrať dôležitú úlohu pri poskytovaní údajov o dlhodobých, potenciálne nepriaznivých účinkoch geneticky modifikovaných organizmov. Výsledky monitorovania môžu potvrdiť ERA alebo môžu viesť k jeho prehodnoteniu.

- Všeobecnou zásadou ERA je tiež vypracovanie analýzy „kumulatívnych dlhodobých účinkov“, relevantných uvoľneniu a umiestneniu na trh. Pojem „kumulatívne dlhodobé účinky“ sa vzťahuje na akumulované účinky súhlasov s uvoľnením na ľudské zdravie a životné prostredie, okrem iného aj na flóru a faunu, úrodnosť pôdy, degradáciu organických materiálov v pôde, krmovínové/potravinové reťazce, biologickú diverzitu, zdravie zvierat a problémy s odolnosťou voči antibiotikám.

Pri uvažovaní o potenciálnych kumulatívnych dlhodobých účinkoch by ERA malo zohľadňovať otázky ako:

- dlhodobé interakcie geneticky modifikovaného organizmu a prijímajúceho prostredia,
- charakteristiky geneticky modifikovaného organizmu, ktoré budú dôležité z dlhodobého hľadiska,
- opakované zámerné uvoľnenie alebo umiestnenia na trh počas dlhšieho obdobia,
- geneticky modifikované organizmy zámerne uvoľnené alebo umiestnené na trh v minulosti.

Vyžadovať sa môžu ďalšie informácie najmä o dlhodobých účinkoch (napríklad viacnásobná odolnosť voči herbicídum) a musí sa uskutočniť primeraný výskum, čiastočne v rámci plánov monitorovania, ktorý môže poskytnúť dôležité údaje na hodnotenie kumulatívnych dlhodobých účinkov. V tejto otázke možno odporučiť ďalšie usmernenie.

#### 4. METODIKA

##### 4.1. Charakteristiky geneticky modifikovaných organizmov a uvoľnení

ERA musí zohľadniť príslušné technické a vedecké údaje, ktoré sa týkajú charakteristiky:

- každého prijímajúceho alebo rodičovského organizmu,
- každej genetickej modifikácie, či už je to vloženie alebo vyňatie genetického materiálu a príslušných informácií o vektore a darcovi,
- GMO,
- zamýšľaného uvoľnenia alebo použitia vrátane jeho rozsahu,
- možného prijímajúceho životného prostredia a
- vzájomné pôsobenie medzi nimi.

Informácie o uvoľneniach podobných organizmov a organizmov s podobnými znakmi a ich vzájomné pôsobenie s podobnými životnými prostrediami môžu pomôcť pri ERA.

Pred zámerným uvoľnením geneticky modifikovaného organizmu alebo kombinácie geneticky modifikovaných organizmov podľa časti B alebo pred umiestnením na trh podľa časti C smernice má byť predložené ohlásenie s informáciami uvedenými v prílohách IIIA a IIIB smernice (informácie o geneticky modifikovanom organizme, darcovi, príjemcovi, vektore, podmienkach uvoľnenia a prostredí, interakciách medzi geneticky modifikovanými organizmami a prostredím a o monitorovaní geneticky modifikovaného organizmu) príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa má uvoľnenie alebo uvedenie na trh konať po prvýkrát.

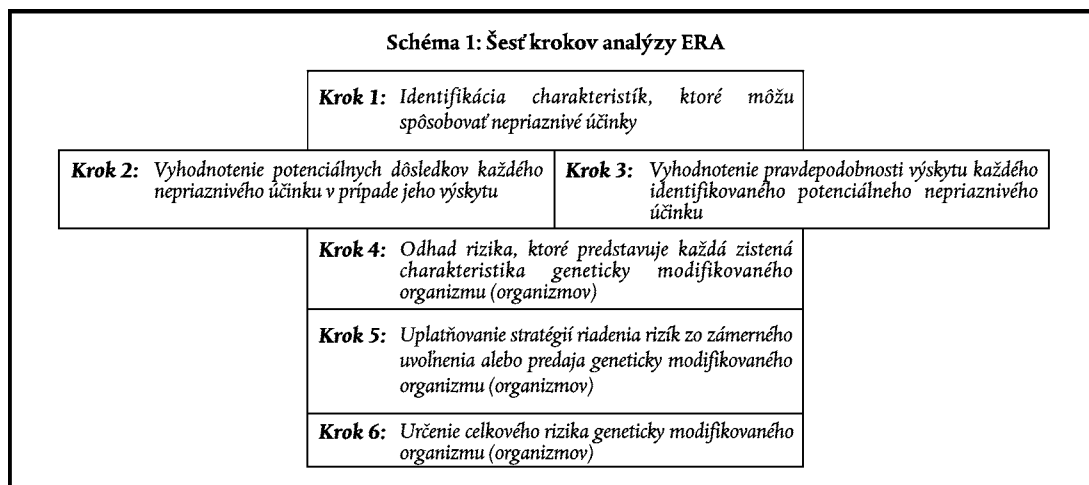
Tieto ohlásenia by mali obsahovať technickú dokumentáciu s informáciami vrátane úplného ERA v súlade s článkom 6 ods. 2 a článkom 13 ods. 2 smernice, s podrobnosťami potrebnými na odôvodnenie každého bodu v závislosti od jeho dôležitosti v ERA. Ohlasovatelia poskytnú zoznam literatúry a uvedú použité metódy.

Informácie o prijímateľovi, darcovi, vektore, genetickej modifikácii a geneticky modifikovanom organizme na základe informácií požadovaných v prílohách IIIA a IIIB smernice sú nezávislé od prostredia, do ktorého má byť GMO pokusne uvoľnený alebo umiestnený na trh, a od podmienok, za ktorých bude experimentálne uvoľnený alebo predávaný. Tieto informácie sú základom na identifikáciu všetkých potenciálne škodlivých charakteristík (potenciálneho nebezpečenstva) geneticky modifikovaného organizmu. Vedomosti a skúsenosti získané z uvoľnenia rovnakých alebo podobných geneticky modifikovaných organizmov môžu poskytnúť dôležité informácie o potenciálnom nebezpečenstve príslušného uvoľnenia.

Informácie o plánovanom uvoľnení, prijímajúcom prostredí a interakciách medzi nimi tak, ako to požadujú prílohy IIIA a IIIB smernice, sa vzťahujú na konkrétne prostredia, do ktorých bude geneticky modifikovaný organizmus uvoľnený, a na podmienky vrátane rozsahu uvoľnenia. Tieto informácie určia rozsah všetkých potenciálne škodlivých charakteristík geneticky modifikovaného organizmu.

#### 4.2. Kroky analýzy ERA

Pri vyvodzovaní záverov ERA uvedených v článkoch 4, 6, 7 a 13 smernice 2001/18/ES by sa nasledujúce body mali riešiť ako hlavné kroky ERA.



„Nebezpečenstvo“ (škodlivá charakteristika) je definované ako potenciál organizmu spôsobovať škodu alebo mať nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a/alebo životné prostredie.

„Riziko“ je kombináciou závažnosti dôsledkov nebezpečenstva a v prípade, že sa vyskytne, pravdepodobnosti, že sa vyskytnú dôsledky.

##### 4.2.1. Krok 1: Identifikácia charakteristík, ktoré môžu spôsobovať nepriaznivé účinky

Identifikovať sa musia všetky charakteristiky GMO súvisiace s genetickou modifikáciou, ktoré by mohli mať za následok nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo na životné prostredie. Porovnanie charakteristík GMO s charakteristikami nemoďifikovaného organizmu za zodpovedajúcich podmienok ich uvoľnenia alebo použitia pomôže pri zisťovaní konkrétnych možných nepriaznivých účinkov, ktoré vyplývajú z genetickej modifikácie GMO. Je dôležité nevynechať žiaden možný nepriaznivý účinok na základe nízkej pravdepodobnosti jeho výskytu.

Možné nepriaznivé účinky GMO budú závisieť od konkrétneho prípadu a môžu zahŕňať:

- ochorenia ľudí vrátane alergických alebo toxických účinkov,
- ochorenia zvierat a rastlín vrátane toxických a podľa prípadu alergických účinkov,
- účinky na dynamiku populácií druhov v prijímajúcom životnom prostredí a genetickú diverzitu každej z takýchto populácií,
- zmenenú citlivosť na patogény umožňujúce rozširovanie infekčných ochorení a/alebo tvoriace nové zásobárne alebo vektory,
- ohrozenie profylaktickej alebo terapeutickej lekárskej, veterinárnej alebo fytosanitarnej starostlivosti napríklad prenosom génov nesúcich odolnosť voči antibiotikám, ktoré sa používajú v humánnej alebo veterinárnej medicíne,
- účinky na biogeochémiu (biogeochemické cykly), najmä uhlík a dusík recyklujúce prostredníctvom zmien v rozklade organického materiálu v pôde.

Príklady na uvedené potenciálne nepriaznivé účinky sa nachádzajú v prílohách IIIA a IIIB smernice 2001/18/ES.

Väčšina identifikovateľných nebezpečenstiev (škodlivých charakteristík), ktoré môžu spôsobovať nepriaznivé účinky, budú súvisieť so sledovaným génom alebo génmi zámerne zavedenými do geneticky modifikovaného organizmu s príslušným proteínom (proteínmi) získanými z týchto génov. Ďalšie nepriaznivé účinky, napríklad pleiotropické účinky, mohli vzniknúť ako dôsledok metódy použitej na vytvorenie transgénov a umiestnenia konštrukcie v genóme geneticky modifikovaného organizmu, do ktorej boli transgény vložené. Ak je príjemcovi vložený viac ako jeden transgén, alebo ak je transgén prenesený do geneticky modifikovaného organizmu, je potrebné uvážiť potenciálnu interakciu rôznych transgénov a pritom zohľadniť možné epigenetické alebo regulatívne účinky.

Hoci je dôležité čo najpresnejšie definovať nebezpečenstvo, v mnohých prípadoch bude užitočné uvážiť nebezpečenstvá pod nižšie uvedenými záhlaviami a potom špecifikovať konkrétne nebezpečenstvo identifikované na účely ERA (ak bol napríklad v konkrétnych príkladoch identifikovaný potenciál nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie – alergénnosť a toxigénnosť – mali by sa v ERA posudzovať oddelene).

Ak je nebezpečenstvo prítomné v geneticky modifikovanom organizme, je prítomné vždy a toto možno považovať za inherentnú vlastnosť. Nebezpečenstvá môžu – s danou pravdepodobnosťou (krok 3) – viesť k negatívnym dôsledkom a tieto dôsledky môžu zase mať rádovo rôznu závažnosť (krok 2). Napokon je potrebné sčítať jednotlivé nebezpečenstvá daného GMO.

V tejto etape ERA je však iba potrebné uvážiť uvedené nebezpečenstvá vzniknuté ako dôsledok genetickej modifikácie, ktoré by mohli spôsobovať nepriaznivé účinky. Krok 1 poskytuje vedecký základ na nasledujúce kroky ERA. Aj v tejto etape je nevyhnutné na každé potenciálne nebezpečenstvo identifikovať konkrétnu úroveň vedeckej neurčitosti, aby mohla byť zohľadnená v neskoršej etape.

*Nepriaznivé účinky sa môžu vyskytovať priamo alebo nepriamo prostredníctvom mechanizmov, ku ktorým môže patriť:*

— *šírenie geneticky modifikovaného organizmu (organizmov) v prostredí*

Cesty šírenia ukazujú potenciálne cesty na šírenie geneticky modifikovaného organizmu alebo potenciálneho nebezpečenstva do prostredia a v ňom (napríklad toxicita pre človeka: inhalácia toxických mikroorganizmov alebo toxických proteínov).

Potenciál šírenia geneticky modifikovaného organizmu v prostredí bude závisieť napríklad od:

- jeho biologickej spôsobilosti (geneticky modifikované organizmy navrhnuté na lepšiu výkonnosť v prostredí záujmu získaním vlastností vedúcich k vyššej konkurencieschopnosti v prirodzených prostrediach, na kvalitatívnu a kvantitatívnu zmenu v zložení súčastí, alebo geneticky modifikované organizmy odolné voči tlaku prirodzeného výberu, ako sú ochorenie alebo abiotický stres, napríklad teplo, chlad, slané prostredie alebo tvorba antimikrobiálnych látok v mikroorganizmoch),
- podmienok zámerného uvoľnenia alebo uvedenia na trh (najmä plocha uvoľnenia a rozsahu, t. j. počet uvoľnených geneticky modifikovaných organizmov),
- pravdepodobnosti zámerného uvoľnenia alebo umiestnenia na trh alebo nezámerných uvoľnení do prostredia (napríklad geneticky modifikované organizmy na spracovanie),
- ciest rozptylu životaschopného materiálu (napríklad semien, spór a tak ďalej) vetrom, vodou, zvieratami atď.,
- osobitných environmentálnych činiteľov (špecifických pre dané miesto alebo región): na umožnenie posudzovania podľa jednotlivých miest alebo regiónov môže byť užitočné klasifikovať údaje podľa biotopov, pričom budú zohľadnené aspekty prijímajúceho prostredia relevantné danému geneticky modifikovanému organizmu (napríklad botanické údaje o výskyte divo rastúcich príbuzných geneticky modifikovaných rastlín schopných kríženia v rôznych poľnohospodárskych alebo prírodných biotopoch Európy).

Je tiež dôležité odhadnúť čas, ktorý vo všeobecnosti pravdepodobne prežije jednotlivý geneticky modifikovaný organizmus alebo určitý počet geneticky modifikovaných organizmov určitého druhu, a pripravenosť, s akou sa môžu rozšíriť a udomáčniť v rôznych biotopoch. Pozornosť bude potrebné venovať formám reprodukcie, prežívania a prezimovania/vegetačného pokoja vrátane napríklad:

- u rastlín: životaschopnosti peľu, semien a vegetatívnych štruktúr,
- u mikroorganizmov: životaschopnosti spór ako foriem prežitia alebo potenciálu mikroorganizmov nadobúdať kľúčivý, ale nie kultivovateľný stav.

Celkový potenciál šírenia sa môže značne meniť v závislosti od druhu, genetickej modifikácie a prijímajúceho prostredia, napríklad pri pestovaní rastlín na púšti alebo chove rýb v mori.

— *Prenos vloženého genetického materiálu do iných organizmov alebo do rovnakého organizmu geneticky modifikovaného alebo nedomifikovaného*

Nebezpečenstvo by mohlo spôsobiť nepriaznivé účinky prostredníctvom prenosu génov v rámci toho istého druhu alebo na iné druhy (vertikálny a horizontálny prenos génov). Rýchlosť a rozsah prenosu génov na iné druhy (v prípade vyšších organizmov obvykle pohlavne kompatibilných) bude závisieť napríklad od:

- reprodukčných vlastností samotného geneticky modifikovaného organizmu vrátane modifikovaných sekvencií,
- podmienok uvoľnenia a osobitných environmentálnych činiteľov ako podnebie (napríklad vietor),
- rozdielov v biológii rozmnožovania,
- poľnohospodárskych postupov,
- dostupnosti potenciálnych partnerov na kríženie,
- dopravných a opelovacích vektorov (napríklad hmyz alebo vtáky, zvieratá vo všeobecnosti),
- dostupnosti hostiteľov pre parazity.

Výskyt konkrétnych nepriaznivých účinkov prostredníctvom prenosu génov môže súvisieť s viacerými uvoľnenými geneticky modifikovanými organizmami. Veľké polia transgénnych rastlín majú úplne iný potenciál prenosu génov než malé polia, a to aj na princípe úmery. Navyše sú veľmi dôležité kvalitatívne a kvantitatívne informácie o existencii potenciálnych partnerov na kríženie alebo príjemcov (pre rastliny v primeranej vzdialenosti).

U vyšších rastlín a živočíchov by sa mal ďalej rozlišovať možný prenos génov na tie isté, blízko príbuzné, vzdialene príbuzné a nepríbuzné druhy.

V prípade mikroorganizmov zohráva dôležitejšiu úlohu horizontálny prenos génov. Určitý genetický materiál možno ľahko prenášať medzi blízko príbuznými organizmami napríklad cez plazmidy alebo fágy. Potenciál rýchleho tempa rastu mikroorganizmov môže v porovnaní s vyššími organizmami umožňovať prenos génov na relatívne vysokých úrovniach.

Prenos transgénov môže po určitom čase viesť k zmiešanej populácii geneticky modifikovaných organizmov alebo k rôznym kombináciám gén – rastlina, ktoré môžu viesť k zložitým vzorom obzvlášť dlhodobých nepriaznivých účinkov. Tieto sa skomplikujú, keď sa do populácie preniesie viac transgénného materiálu (napríklad skladanie génov).

V niektorých prípadoch môže metóda genetickej modifikácie zmeniť potenciál prenosu génov, ako je tomu v prípade nespájajúcich sa plazmidov alebo vírových vektorov. Metóda genetickej modifikácie môže tiež znížiť potenciál prenosu génov napríklad transformáciu chloroplastov.

Prenos génov môže spôsobiť trvalý výskyt zavedeného genetického materiálu v prirodzenej populácii. Ak má geneticky modifikovaný organizmus potenciál prenosu génov, neznamená to nevyhnutne vnútorné riziko alebo zmenu schopnosti prežitia, udomácnenia sa alebo spôsobovania nepriaznivých účinkov. To bude závisieť od vloženého genetického materiálu, druhov a prijímajúceho prostredia vrátane potenciálnych príjemcov.

— *Fenotypová a genetická nestabilita*

Mal by sa uvážiť rozsah, v akom by genetická (ne)stabilita mohla viesť k fenotypovej (ne)stabilite a spôsobiť nebezpečenstvo. Nestabilita genetickej modifikácie môže v niektorých prípadoch spôsobiť návrat k fenotypu voľne rastúceho/zijúceho druhu. Mali by sa uvážiť ďalšie prípady, napríklad:

- ak v línii transgéennej rastliny, ktorá obsahuje viac ako jeden transgén, následný proces segregácie vedie k tomu, že sa tieto transgény rozdelia na potomstvo, mohli by vzniknúť rastliny s menším počtom transgénov, ale nové fenotypy,
- ak sa zoslabnuté mutanty v dôsledku nestability (kvôli štruktúre konkrétnej mutácie) zmenia na virulentné,
- ak množenie transgénov vedie k utlmeniu génov,
- ak sú počty duplikátov veľmi vysoké,
- ak opätovné vloženie preskupiteľných prvkov vedie k novým fenotypom v dôsledku inaktívácie transgénu vložením mobilných genetických prvkov,
- ak je hladina vyjadrenia transgénov dôležitá (napríklad veľmi nízke prejavenie sa toxickej látky), môže genetická nestabilita regulačného prvku (prvkov) viesť k vyššiemu prejavaniu sa transgénov.

Nestabilita fenotypu by mohla byť výsledkom interakcie s prostredím počas kultivácie, takže ERA by malo uvážiť účinky environmentálnych a agronomických faktorov na prejavenie sa transgénov.

Ak sa prejavenie transgénov obmedzuje na určitú časť geneticky modifikovaného organizmu (ako napríklad určité rastlinné tkanivo), výsledkom nestability regulácie by mohlo byť prejavenie sa transgénu v celom organizme. V tejto súvislosti môžu regulačné signály (ako sú promotory) zohrávať dôležitú úlohu a mala by sa im venovať pozornosť.

Tiež by sa mala venovať pozornosť prejavu sa transgénu v určitom čase životného cyklu organizmu alebo za osobitných environmentálnych podmienok.

Je možné, že do geneticky modifikovaného organizmu boli zavedené osobitné transgény neplodnosti, aby sa stal neplodným (napríklad na prevenciu prenosu a šírenia určitých transgénov). Výsledkom nestability transgénov neplodnosti by mohla byť reaktivácia plodnosti rastliny umožňujúcej šírenie transgénov, čo by mohlo mať nepriaznivé účinky.

Stabilita rôznych transgénov nielen v primárnom geneticky modifikovanom organizme, ale aj v jeho potomstve je dôležitá najmä kvôli dlhodobým účinkom.

— *Interakcie s inými organizmami (okrem výmeny genetického materiálu/pelú)*

Možné interakcie s inými organizmami vrátane iných geneticky modifikovaných organizmov je potrebné starostlivo posúdiť pri zohľadnení zložitosti multitrofných interakcií. K priamo nebezpečným interakciám, ktoré by mohli spôsobovať nepriaznivé účinky, by mohli patriť:

- vystavenie vplyvu ľudí (ako napríklad farmárov, spotrebiteľov),
- vystavenie vplyvu zvierat,
- konkurencia o prírodné zdroje ako pôda, miesto, voda, svetlo,
- vytlačenie prirodzených populácií iných organizmov,
- zavedenie toxických látok,
- odlišné vzory rastu.

Ak je vo všeobecnosti biologická spôsobilosť podporená genetickej modifikáciou, geneticky modifikovaný organizmus by mohol narušiť nové prostredia a nahradiť existujúce druhy. Výskyt osobitného nepriaznivého účinku často úmerne súvisí s rozsahom uvoľnenia.



— *Zmeny riadenia vrátane prípadných zmien poľnohospodárskych postupov*

Relevantnosť zmien v postupoch riadenia ako nevyhnutný dôsledok zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov sa má vyhodnotiť na základe jestvujúcich postupov. Zmeny v poľnohospodárskom riadení by mohli súvisieť napríklad so:

- siatím, sadením, pestovaním, zberom alebo prepravou úrody (napríklad osádzaním malých a veľkých polí), načasovaním,
- striedaním plodín (napríklad pestovanie toho istého rastlinného druhu každý rok alebo každý štvrtý rok),
- bojom proti chorobám a škodcom (napríklad typ a dávka insekticídu na rastliny, antibiotík pre zvieratá alebo alternatívne opatrenia),
- riadením odolnosti (napríklad typ a dávka herbicídu na rastliny znášajúce herbicídy, zmena používania biologickej kontroly prostredníctvom Bt proteínov alebo vplyv vírusov),
- oddelením pôdnych poľnohospodárskych a vodných poľnohospodárskych systémov (napríklad izolujúce vzdialenosti pri pestovaní rastlín a kvalita izolácie pri chove rýb),
- poľnohospodárskymi postupmi (poľnohospodárstvo používajúce geneticky modifikované organizmy a netransgénné poľnohospodárstvo vrátane organického poľnohospodárstva),
- riadením nepoľnohospodárskych systémov (napríklad izolujúce vzdialenosti prirodzených biotopov od oblastí s pestovaním geneticky modifikovaných organizmov).

4.2.2. Krok 2: *Vyhodnotenie potenciálnych dôsledkov každého nepriaznivého účinku v prípade jeho výskytu*

*Mala by sa vyhodnotiť miera dôsledkov každého potenciálneho nepriaznivého účinku.*

Odhliadnuc od pravdepodobnosti, že sa vyskytnú potenciálne nepriaznivé charakteristiky (pozri kapitolu 4.2.3, krok 3), je vyhodnotenie miery dôsledkov veľmi dôležitou súčasťou posudzovania rizík. Miera je rozsah, v akom sa realizujú dôsledky všetkých potenciálnych zdrojov rizika geneticky modifikovaných organizmov, ktoré majú byť zámerne uvoľnené alebo umiestnené na trh.

Na mieru treba nazerať vo vzťahu k základnej línii a pravdepodobne ju ovplyvní:

- genetická stavba,
- každý identifikovaný nepriaznivý účinok,
- počet uvoľnených geneticky modifikovaných organizmov (rozsah),
- prostredie, do ktorého má byť geneticky modifikovaný organizmus (organizmy) uvoľnený (uvoľnené),
- podmienky uvoľnenia vrátane kontrolných opatrení,
- kombinácie vyššie uvedeného.

Pri každom identifikovanom nepriaznivom účinku je potrebné vyhodnotiť dôsledky na ostatné organizmy, populácie, druhy alebo ekosystémy vystavené tomuto geneticky modifikovanému organizmu. To si vyžaduje podrobnú znalosť prostredia, do ktorého má byť geneticky modifikovaný organizmus uvoľnený (miesto, región) a metódy uvoľnenia. Dôsledky budú v rozsahu od „zanedbateľných“ alebo bezvýznamných a s vlastnou moderáciou po „závažné“ alebo významné, s bezprostrednými a vážnymi nepriaznivými účinkami, prípadne vedúce k dlhodobým, trvalým nepriaznivým účinkom.

Kvantitatívne by miera mala byť podľa možnosti vyjadrená ako „vysoká“, „mierna“, „nízka“ alebo „zanedbateľná“. V niektorých prípadoch nie je možné identifikovať nepriaznivé účinky v konkrétnom prostredí. V takých prípadoch by sa riziko spojené s týmto konkrétnym nepriaznivým účinkom mohlo hodnotiť ako „zanedbateľné“ alebo bezvýznamné.

Ako ilustratívne a kvalitatívne príklady v širokom zmysle slova sa navrhujú tieto: Nie sú určené ako definitívne alebo výlučné, ale poskytujú predstavu o činiteľoch, ktoré by mohli byť zohľadnené pri zvažovaní dôsledkov:

- „veľké dôsledky“ by mohli byť významné zmeny počtov jedného alebo viacerých druhov iných organizmov vrátane ohrozených a užitočných druhov z krátkodobého alebo dlhodobého hľadiska. Takéto zmeny by mohli zahŕňať zníženie alebo úplné vyhubenie druhov vedúce k negatívnemu účinku na fungovanie ekosystému a/alebo iných súvisiacich ekosystémov. Takéto zmeny by pravdepodobne nebolo ľahké zvrátiť a každá obnova ekosystému, ku ktorej by predsa došlo, by bola pravdepodobne pomalá,
- „mierne dôsledky“ by mohli byť významné zmeny v hustote populácií ostatných organizmov, ale nie zmena, ktorá by mohla viesť k úplnému vyhubeniu druhu alebo akýkoľvek významný účinok na ohrozené alebo užitočné druhy. Sem by mohli byť zahrnuté prechodné a podstatné zmeny populácií, ak sú pravdepodobne zvrátné. Mohli by tu byť dlhodobé účinky za predpokladu, že neexistujú žiadne negatívne účinky na fungovanie ekosystému,
- „malé dôsledky“ by mohli byť nevýznamné zmeny hustoty populácií iných organizmov, ktoré nevedú k úplnému vyhubeniu žiadnej populácie alebo druhu iných organizmov a nemajú žiadne negatívne účinky na fungovanie ekosystému. Jediné organizmy, ktoré by mohli byť ovplyvnené, by boli neohrozené, neúžitkové druhy z dlhodobého alebo krátkodobého hľadiska,
- „zanedbateľné dôsledky“ by znamenali, že neboli spôsobené žiadne významné zmeny na žiadnej populácii v životnom prostredí ani v žiadnych ekosystémoch.

Uvedené príklady odrážajú potenciálne nepriaznivé účinky geneticky modifikovaných organizmov na populácie, hoci v niektorých prípadoch by mohlo byť vhodnejšie uvážiť pravdepodobné účinky na jednotlivé organizmy. Jedno nebezpečenstvo by mohlo mať viac ako jeden nepriaznivý účinok a miery jednotlivých nepriaznivých účinkov by vlastne mohli byť rozdielne. Nepriaznivé účinky jedného jediného nebezpečenstva na ľudské zdravie a poľnohospodárske a prírodné biotopy by sa mohli líšiť.

Potenciálne dôsledky možno zhrnúť takým spôsobom, aby pokryli všetky ekologické entity, ktoré by mohli byť ovplyvnené (ako sú druhy, populácie, potravinové reťazce, ekosystémy) vrátane potenciálneho účinku a úrovne neurčitosti.

#### 4.2.3. Krok 3: Vyhodnotenie pravdepodobnosti výskytu každého identifikovaného potenciálneho nepriaznivého účinku

*Významným faktorom pri vyhodnocovaní možnosti alebo pravdepodobnosti výskytu nepriaznivých účinkov je charakteristika životného prostredia, do ktorého sa plánuje/plánujú GMO uvoľniť, a spôsob uvoľnenia.*

Okrem miery dôsledkov nebezpečenstiev (pozri kapitolu 4.2.2, krok 2) je vyhodnotenie pravdepodobnosti výskytu nepriaznivých účinkov ďalšou dôležitou súčasťou posudzovania rizík. V tomto kroku sa má odhadnúť, aká je pravdepodobnosť, že sa nepriaznivé účinky skutočne vyskytnú. V niektorých prípadoch by bolo treba riešiť pravdepodobnosť aj frekvenciu. Tak ako v kroku 2 (vyhodnotenie potenciálnych dôsledkov každého nepriaznivého účinku, ak sa vyskytne) okrem samotného nebezpečenstva je na definovanie pravdepodobnosti dôležitý počet geneticky modifikovaných organizmov, prijímajúce prostredie a podmienky ich uvoľnenia. Klimatické, geografické, pôdne a demografické podmienky a typy flóry a fauny v potenciálnom prijímajúcom prostredí sú ďalšie z dôležitých činiteľov.

Preto je pre schopnosť prežitia primerané posudzovať podiel geneticky modifikovaných organizmov, ktoré pravdepodobne prežijú, mimo plánovaných opatrení riadenia rizík navrhovaných na zámerné uvoľnenie alebo umiestnenie na trh. Ak je pravdepodobný prenos génov, mal by sa uvážiť pravdepodobný počet takýchto udalostí alebo rozsah, v akom dôjde k prenosu. Ak má geneticky modifikovaný organizmus patogénne alebo toxické charakteristiky, mal by sa odhadnúť podiel cieľových organizmov v prostredí, ktoré budú pravdepodobne zasiahnuté.

Navyše bude pravdepodobnosť výskytu účinku závisieť od konkrétnych opatrení riadenia rizík, ktoré môžu zabrániť výskytu daného rizika (napríklad ak nie je možný rozptyl peľu v dôsledku zničeného kvetenstva).

Na každý identifikovaný nepriaznivý účinok sa relatívna pravdepodobnosť dôsledku pravdepodobne nedá vyjadriť kvantitatívne, ale môže byť vyjadrená ako „vysoká“, „mierna“, „nízka“ alebo „zanedbateľná“.

Uvedené príklady odrážajú potenciálny nepriaznivý účinok daného geneticky modifikovaného organizmu na populácie, hoci v niektorých prípadoch by mohlo byť vhodnejšie uvážiť pravdepodobné účinky na jednotlivé organizmy. Jedno nebezpečenstvo by mohlo mať viac ako jeden nepriaznivý účinok, a preto by pravdepodobnosť jednotlivých nepriaznivých účinkov tiež mohla byť rozdielna. Nepriaznivé účinky jedného nebezpečenstva na ľudské zdravie, na poľnohospodárske a prírodné biotopy by sa mohli líšiť.

Pravdepodobnosť by sa mohla zhrnúť takým spôsobom, aby pokryla všetky ekologické entity, ktoré môžu byť ovplyvnené (ako sú druhy, populácie, potravinové reťazce, ekosystémy) vrátane opatrení súvisiacich s potenciálnym účinkom, ako aj s úrovňou neurčitosti.

#### 4.2.4. Krok 4: Odhad rizika, ktoré predstavuje každá zistená charakteristika geneticky modifikovaného organizmu (organizmov)

*Odhad rizika na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré predstavuje každá identifikovaná charakteristika geneticky modifikovaného organizmu s potenciálom spôsobovať nepriaznivé účinky, by mal byť vykonaný čo najdôkladnejšie a najmodernejšie prostredníctvom kombinácie pravdepodobnosti výskytu nepriaznivého účinku a miery jeho dôsledkov v prípade výskytu.*

Na základe záverov dosiahnutých v krokoch 2 a 3 by sa malo odhadnúť riziko nepriaznivých účinkov pre každé nebezpečenstvo identifikované v kroku 1. Možnosť kvantitatívneho vyhodnotenia opäť nie je pravdepodobná. Hodnotenie každého nebezpečenstva by malo zohľadniť:

- mieru dôsledkov („vysoká“, „mierna“, „nízka“ alebo „zanedbateľná“),
- pravdepodobnosť nepriaznivých účinkov („vysokú“, „miernu“, „nízku“ alebo „zanedbateľnú“),
- ak má nebezpečenstvo viac ako jeden nepriaznivý účinok, mieru a pravdepodobnosť každého jednotlivého nepriaznivého účinku.

Každý geneticky modifikovaný organizmus sa má posudzovať samostatne. Akýkoľvek všeobecný pokus o kvantifikáciu vyššie opísaného musí byť vykonaný veľmi opatrne. Napríklad v jednom prípade sa vysoká miera dôsledkov nepriaznivého účinku môže spájať so zanedbateľnou pravdepodobnosťou jeho výskytu, čoho dôsledkom je celá paleta od vysokého rizika až po zanedbateľné riziko. Výsledok bude závisieť od okolností prípadu a zväzovania určitých faktorov zo strany ohlasovateľa; toto všetko by malo byť jasne stanovené a odôvodnené v zaznamenanom ERA.

Musí byť opísaná celková neurčitost každého identifikovaného rizika, prípadne môže zahŕňať dokumentáciu týkajúcu sa:

- predpokladov a extrapolácií vypracovaných na rôznych úrovniach ERA,
- rozdielných vedeckých hodnotení a hľadísk,
- neurčitostí,
- známych obmedzení opatrení na zmiernenie účinkov,
- záverov, ktoré možno vyvodit' z týchto údajov.

Hoci by sa ERA malo zakladať na kvantifikovateľných výsledkoch, je pravdepodobné, že mnohé výsledky ERA budú musieť byť kvalitatívne. Je však dôležité, aby vždy, keď je to možné, boli výsledky ERA relatívne (napríklad porovnané s referenčným geneticky nemodifikovaným organizmom), aj keby boli kvalitatívne.

#### 4.2.5. Krok 5: Uplatňovanie stratégií riadenia rizík zo zámerného uvoľnenia alebo predaja geneticky modifikovaného organizmu (organizmov)

ERA môže identifikovať riziká, ktoré na svoje riadenie vyžadujú opatrenia, preto by mala byť definovaná stratégia riadenia rizík.

Pred uplatnením riadenia rizík by sa z hľadiska prevencie mala venovať pozornosť modifikácii uvoľnenia, najlepšie až kým nie je riziko zanedbateľné. Napríklad by sa v procese konštruovania génov malo vyvarovať genetických prvkov, ktoré môžu spôsobovať nepriaznivé účinky alebo ktoré nie sú definované. Ak to nie je možné, tieto genetické prvky by sa neskôr mali radšej odstrániť z geneticky modifikovaného organizmu pred jeho zámerným uvoľnením alebo umiestnením na trh.

Toto by mali zohľadňovať kroky 1 až 4. Riadenie rizík by malo kontrolovať identifikované riziko a vzťahovať sa na neurčitosti. Ochranné opatrenia by mali byť úmerné úrovni rizika a úrovni neistoty. Keď sa relevantné dáta stanú dostupnými neskôr, malo by sa riadenie rizík prispôsobiť týmto novým údajom.

Na zníženie rizika riadením by opatrenia mali jasne dosahovať tento účel. Ak napríklad existuje riziko génu, toxického pre hmyz, vloženého do rastliny plodiny, prenášaného na príbuzný druh rastliny, vhodné kontrolné opatrenia by mohli zahŕňať priestorové alebo časové oddelenie týchto príbuzných druhov alebo azda zmenu miesta uvoľnenia, aby nedošlo k vystaveniu sa konkrétnemu riziku (ako sú rastlinné druhy).

Stratégie riadenia môžu zahŕňať opatrenia na izoláciu v každej relevantnej etape nakladania s geneticky modifikovanými organizmami a ich použitia. Môžu tiež zahŕňať širokú paletu opatrení vrátane rôznych prostriedkov na izoláciu reprodukcie, fyzické alebo biologické bariéry, čistiace stroje alebo kontajnery v styku s geneticky modifikovanými organizmami atď.

Podrobné postupy riadenia rizík budú závisieť od:

- použitia geneticky modifikovaného organizmu (typ a rozsah zámerného uvoľnenia alebo umiestnenia na trh),
- typu geneticky modifikovaného organizmu (napríklad geneticky modifikované mikroorganizmy, vyššia jednoročná rastlina, vyššia trvalá rastlina alebo dlho žijúce zvieratá, geneticky modifikovaný organizmus s jednoduchou alebo viacnásobnou modifikáciou, jeden alebo rôzne druhy geneticky modifikovaných organizmov),
- všeobecného typu biotopu (napríklad bio-geo-chemický stav, podnebie, dostupnosť vnútroduhových a medziduhových partnerov na kríženie, strediská pôvodu, spojenie rôznych biotopov),
- typu poľnohospodárskeho biotopu (napríklad poľnohospodárske, lesné, vodné kultúry, vidiecke oblasti, veľkosť lokalít, počet rôznych geneticky modifikovaných organizmov),
- typu prirodzeného biotopu (napríklad stav chránených oblastí).

Malo by existovať jasné vyjadrenie o aspektoch riadenia rizík z hľadiska potrebných úprav pokusov, podmienok umiestnenia na trh a tak ďalej a o následnom znížení rizika, ktoré bude pravdepodobne dosiahnuté.

#### 4.2.6. Krok 6: Určenie celkového rizika geneticky modifikovaného organizmu (organizmov)

Vyhodnotenie celkového rizika geneticky modifikovaného organizmu (organizmov) by sa malo vykonať pri zohľadnení všetkých navrhovaných stratégií riadenia rizík.

Na základe kroku 4, a ak je to vhodné kroku 5, by sa malo vykonať záverečné hodnotenie celkového rizika vrátane miery a pravdepodobnosti nepriaznivých účinkov geneticky modifikovaného organizmu na základe kombinácie rizík každého jednotlivého nepriaznivého účinku vrátane kumulatívnych účinkov iných geneticky modifikovaných organizmov. Toto konečné vyhodnotenie by malo byť vyjadrené v podobe zhrnutia celkových rizík zo zámerného uvoľnenia alebo umiestnenia na trh vrátane celkových neistôt.

## 5. ZÁVERY O POTENCIÁLNYCH VPLYVOCH UVOĽNENIA GENETICKY MODIFIKOVANÝCH ORGANIZMOV ALEBO ICH UMIESTNENIA NA TRHU NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Na základe ERA vykonaného v súlade so všeobecnými zásadami a metodikou, načrtnutými v častiach 3 a 4, by sa mali do ohlásení zaradiť, ak je to vhodné, informácie o bodoch uvedených v častiach D1 alebo D2 prílohy II smernice 2001/18/ES s cieľom pomôcť vyvozeniu záverov o potenciálnych vplyvoch na životné prostredie pri uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov alebo ich umiestnení na trh.

Budúci vývoj, predovšetkým v oblasti netýkajúcej sa rastlín, môže poskytnúť ďalšie usmernenie o tom, aké informácie majú byť v ohláseniach uvedené.

## 6. PREHODNOTENIE A ÚPRAVA

### 6.1. Prehodnotenie a úprava ERA

ERA by sa nemalo považovať za statické. Malo by sa pravidelne prehodnocovať a aktualizovať, prípadne meniť, aby zohľadňovalo relevantné nové údaje (v súlade s článkami 8 alebo 20 smernice 2001/18/ES). Všetky prehodnotenia by mali uvážiť účinnosť, efektívnosť a presnosť ERA a riadenia rizík, zohľadňujúc pritom údaje z výskumu, ďalších zámerných uvoľnení a údajov z monitorovania. To bude tiež závisieť od úrovne neurčitosti stanovenej v ERA.

Po každom takomto prehodnotení by sa ERA a riadenie rizík mali upraviť, prípadne zdokonaľiť.

### 6.2. Prehodnotenie a úprava usmernenia k ERA

Budúci vývoj genetických modifikácií môže zapríčiniť, že bude potrebné prispôsobiť prílohu II a tieto usmerňujúce poznámky technickému pokroku. Ďalšie diferencovanie požiadaviek na informácie o jednotlivých typoch geneticky modifikovaných organizmov, ako sú jednobunkové organizmy, ryby alebo hmyz, alebo o konkrétnom použití geneticky modifikovaných organizmov, ako je vývoj vakcín, bude možné, keď budú v spoločnosti dostatočné skúsenosti s ohláseniami uvoľnenia konkrétnych geneticky modifikovaných organizmov (príloha III, štvrtý odsek).

Prehodnotenie a úprava usmernenia k ERA by tam, kde je to potrebné, mali tiež zohľadňovať potrebu prispôbovať sa technickému pokroku a potrebu vypracovať ďalšie usmernenie založené na skúsenostiach – ak to postačuje – s uvoľneniami určitých geneticky modifikovaných organizmov do určitých ekosystémov, v súlade s kritériami ustanovenými v prílohe V (článok 7 ods. 1) smernice, ako aj so skúsenosťami a vedeckými dôkazmi týkajúcich sa bezpečnosti ľudského zdravia a životného prostredia v súvislosti s umiestnením určitých geneticky modifikovaných organizmov na trh (článok 16 ods. 2)).