32002D0623

30.7.2002 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 200/22

# ODLOČBA KOMISIJE
## z dne 24. julija 2002
## o navodilih za dopolnitev Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS

*(notificirana pod dokumentarno številko K(2002) 2715)*

**(Besedilo velja za EGP)**

(2002/623/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive 90/220/EGS [1] ter zlasti prvega odstavka Priloge II k Direktivi,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Po Direktivi 2001/18/ES morajo države članice in, če je ustrezno, Komisija zagotavljati, da se možni škodljivi učinki na zdravje ljudi in okolje, ki se lahko pojavijo neposredno ali posredno preko prenosa genov z gensko spremenjenih organizmov (v nadaljevanju GSO) na druge organizme, natančno ocenijo po načelu presoje vsakega posameznega primera v skladu s Prilogo II k navedeni direktivi.

(2) Po členu 6(2)(b) in členu 13(2)(b) Direktive 2001/18/ES morajo prijave za sproščanje ali dajanje GSO v promet vključevati oceno tveganja za okolje in zaključke o možnem vplivu sproščanja ali dajanja teh GSO v promet na okolje v skladu s Prilogo II k navedeni direktivi.

(3) Prilogo II k Direktivi 2001/18/ES bi bilo treba dopolniti z opombami s podrobnimi navodili o cilju, elementih, splošnih načelih in metodologiji ocene tveganja za okolje iz navedene priloge.

(4) Ukrepi, predvideni v tej odločbi, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega po členu 30(1) Direktive 2001/18/ES –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

*Člen 1*

Navodila iz Priloge k tej odločbi se uporabljajo kot dopolnitev Priloge II k Direktivi 2001/18/ES.

*Člen 2*

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 24. julija 2002

*Za Komisijo*

Margot WALLSTRÖM

*Članica Komisije*

[1] UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

*PRILOGA*

**NAVODILA GLEDE CILJA, ELEMENTOV, SPLOŠNIH NAČEL IN METODOLOGIJE OCENE TVEGANJA ZA OKOLJE IZ PRILOGE II K DIREKTIVI 2001/18/ES**

## 1. **UVOD**

Ocena tveganja za okolje (OTO) je opredeljena v členu 2(8) Direktive 2001/18/ES kot „vrednotenje tveganj za zdravje ljudi in okolje, neposrednih ali posrednih, takojšnjih ali z zakasnitvijo, ki jih lahko predstavlja namerno sproščanje ali dajanje GSO v promet“. Kot eno splošnih obveznosti po Direktivi člen 4(3) zahteva, da države članice in, če je ustrezno, Komisija zagotovijo, da se možni škodljivi učinki na zdravje ljudi in okolje, ki se lahko pojavi zlasti neposredno ali posredno, natančno ocenijo po načelu presoje vsakega posameznega primera ob upoštevanju vpliva na okolje glede na naravo vnesenega organizma in prejemnega okolja. OTO se opravi po Prilogi II k Direktivi, nanjo pa se tudi sklicuje v delih B in C Direktive. Priloga II na splošno opisuje cilj, ki naj se doseže, elemente, ki jih je treba upoštevati, ter splošna načela in metodologijo za izvedbo OTO ob upoštevanju vpliva na zdravje ljudi in okolje glede na naravo vnesenega organizma in prejemnega okolja.

Prijavitelji morajo predložiti prijavo vključno z OTO za namerno sproščanje po členu 6(2) ali dajanje v promet po členu 13(2).

Ta navodila dopolnjujejo Prilogo II k Direktivi 2001/18/ES ter opisujejo cilje in načela pa tudi metodologijo OTO v pomoč prijaviteljem, pristojnim organom za lažje izvajanje izčrpne in primerne OTO po Direktivi 2001/18/ES in pregledno predstavitev postopka OTO javnosti.

Šest korakov OTO je predstavljenih v poglavju 4.2.

## 2. **CILJ**

Po Prilogi II k Direktivi 2001/18/ES *je cilj OTO po načelu presoje vsakega posameznega primera določiti in ovrednotiti možne škodljive učinke GSO, neposredne ali posredne, takojšnje ali z zakasnitvijo, na zdravje ljudi in okolje, ki jih lahko ima namerno sproščanje ali dajanje GSO v promet. OTO je treba opravljati zaradi ugotavljanja potrebe po obvladovanju tveganja in, če je ugotovljena, najustreznejše metode, ki naj se uporabi* [1].

Tako OTO zajema namerno sproščanje (del B) in dajanje v promet (del C), kot je navedeno v Direktivi 2001/18/ES. Dajanje v promet zelo pogosto, vendar ne nujno, vključuje namerno sproščanje v okolje, vedno pa je nameren vnos v promet (na primer, kmetijskih proizvodov, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz GSO, samo za uporabo kot hrana, krma in za predelavo). V teh primerih je treba OTO prav tako vključiti v postopek prijavljanja. Na splošno lahko gre za razliko med OTO za namerno sproščanje in OTO za dajanje v promet zaradi, na primer, razlik v obstoječih podatkih, časovnem obsegu in območju.

Poleg tega ta navodila zajemajo vse GSO, vključno z mikroorganizmi, rastlinami in živalmi. Čeprav so večina GSO, do sedaj namerno sproščenih ali danih v promet, višje rastline, se to lahko spremeni v prihodnosti.

OTO bo služila kot osnova za določanje potrebe po obvladovanju tveganja, in če je ugotovljena, najustreznejših metod, ki naj se pri tem uporabijo, ter za osredotočeno spremljanje (glej poglavje 3).

Celovita ocena po načelu presoje vsakega posameznega primera zajema ustrezne GSO (ocena na osnovi vsakega posameznega GSO) in okolje(-a), v katero(-a) se namerava sprostiti GSO (na primer, če je ustrezno, ocena vsake posamezne lokacije in ocena vsake posamezne regije)

Zaradi prihodnjega razvoja na področju genskega spreminjanja bo morda treba prilagoditi Prilogo II in ta navodila tehničnemu napredku. Nadaljnja diferenciacija informacijskih zahtev za različne vrste GSO, kot so enocelični organizmi, ribe ali insekti, ali za posebno uporabo GSO, kot je razvoj cepiv, bo mogoča, ko bo dovolj izkušenj s prijavami za sproščanje določenih GSO v Skupnosti (Priloga III, četrti odstavek, in poglavje 6).

Ocena tveganja uporabe genov označevalcev odpornosti na antibiotike je specifično vprašanje in priporočajo se verjetno nadaljnja navodila za ta del.

---

[1] Besedilo v poševnem tisku je vzeto neposredno iz PRILOGE II k Direktivi 2001/18/ES.

Različne „kategorije učinka“ GSO na zdravje ljudi ali okolje so opisane v Prilogi II k Direktivi 2001/18/ES. V interesu skupne interpretacije so opredelitve naslednjih izrazov iz Direktive pojasnjene v nadaljevanju:

— *„neposredni učinki“ se nanašajo na primarne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so posledica GSO samega in ne vzročne verige dogodkov* (na primer, neposreden učinek Bt toksina na ciljne organizme ali patogeni učenk GS mikroorganizma na zdravje človeka),

— *„posredni učinki“ se nanašajo na učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki nastopijo zaradi vzročne verige dogodkov zaradi mehanizmov, kot so medsebojno vplivanje z drugimi organizmi, prenos genskega materiala ali spremembe v uporabi ali upravljanju; posredni učinki bodo verjetno zapaženi z zakasnitvijo* (na primer, kjer zmanjšanje ciljne populacije insektov prizadene populacijo drugih insektov ali kjer bo razvoj večkratne odpornosti ali sistemskih učinkov zahteval oceno dolgoročnega medsebojnega vplivanja; nekateri posredni učinki, kot je zmanjšanje uporabe pesticidov, pa so lahko takojšnji),

— *„takojšnji učinki“ se nanašajo na učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so opaženi med obdobjem sproščanja GSO. Takojšnji učinki so lahko neposredni ali posredni* (na primer, smrt insektov, ki iščejo hrano na transgenih rastlinah, ki imajo na škodljivce odporne lastnosti, ali povzročitev alergij pri občutljivih ljudeh zaradi izpostavljenosti določenemu GSO),

— *„učinki z zakasnitvijo“ se nanašajo na učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki jih ni mogoče opaziti v obdobju sproščanja GSO, temveč postanejo očitni kot neposredni ali posredni učinki v kasnejši fazi ali po koncu sproščanja* (na primer, vzpostavitev ali invazivno delovanje GSO več generacij po namernem sproščanju, kar je zelo pomembno, če GSO živi dolgo časa, na primer gensko spremenjene sorte dreves; ali hibridi bližnjih sorodnikov transgenega pridelka, ki postanejo invazivni v naravnih ekosistemih).

Učinke z zakasnitvijo je še posebej težko določiti, zlasti če postanejo očitni šele dolgoročno. Ustrezni ukrepi, kot spremljanje (glej spodaj), lahko pomagajo pri odkrivanju teh učinkov.

## 3. **SPLOŠNA NAČELA**

Skladno s previdnostnim načelom mora OTO temeljiti na naslednjih splošnih načelih:

— *Ugotovljene značilnosti GSO in njegove uporabe, ki bi lahko povzročile škodljive učinke, je treba primerjati s tistimi, ki jih predstavlja nespremenjeni organizem, iz katerega izhaja, in njegove uporabe v ustreznih razmerah.*

Preden je mogoče določiti kakršne koli (škodljive) značilnosti GSO, je treba določiti izhodišče prejemnega okolja, vključno z njegovimi organizmi, njihovim medsebojnim vplivanjem, in znanimi spremembami. Izhodišče služi kot referenčna točka, s katero je mogoče primerjati prihodnje spremembe. Na primer, pri pridelkih, ki se razmnožujejo vegetativno, mora primerjalna analiza vključiti starševske sorte, uporabljene za pripravo transgenih linij. Pri pridelkih, ki se razmnožujejo spolno, bi primerjave vključevale ustrezne istorodne linije. Če so pridelki razviti z uporabo povratnega križanja, je pomembno, da se v teh primerih uporabljajo testi snovne enakovrednosti kot najustreznejša kontrola in se ne zanaša preprosto na primerjave z začetnim starševskim materialom.

Če obstoječi podatki ne zadoščajo, je treba izhodišče opredeliti na drugih referencah, ki omogočajo primerjavo. Izhodišče bo v precejšnji meri odvisno od prejemnega okolja, vključno z biotskimi in abiotskimi dejavniki (na primer, naravno ohranjeni habitati, kmetijska zemljišča ali kontaminirana zemljišča), ali kombinacije različnih okolij.

— *OTO je treba opraviti na znanstvenih osnovah in na pregleden način na podlagi razpoložljivih znanstvenih in tehničnih podatkov.*

Vrednotenje možnih škodljivih učinkov bi moralo temeljiti na znanstvenih in tehničnih podatkih in skupni metodologiji za določanje, zbiranje in razlaganje ustreznih podatkov. Podatki, meritve in preskusi morajo biti jasno opisani. Poleg tega lahko uporaba znanstveno primernih postopkov modeliranja zagotovi manjkajoče podatke, koristne za OTO.

OTO mora upoštevati negotovost na različnih ravneh. Znanstvena negotovost je navadno posledica petih značilnosti znanstvene metode: izbrane spremenljivke, opravljenih meritev, vzetih vzorcev, uporabljenih modelov in vzročnih odnosov. Znanstvena negotovost lahko izhaja tudi iz nasprotij glede obstoječih podatkov ali pomanjkanja nekaterih ustreznih podatkov. Negotovost se lahko nanaša na kvalitativne ali kvantitativne elemente analize. Raven znanja ali podatki za izhodišče se odražajo v stopnji negotovosti, ki jo mora določiti prijavitelj (ocena negotovosti, vključno s pomanjkanjem podatkov, vrzelmi v znanju, standardnim odklonom, kompleksnostjo, itd.) v primerjavi z znanstvenimi negotovostmi v veljavni praksi.

OTO zaradi pomanjkanja podatkov morda ne bo vedno prinesla dokončnih odgovorov na vsa proučevana vprašanja. Še zlasti je lahko na voljo zelo malo podatkov za možne dolgoročne učinke. V teh primerih je treba razmisliti o ustreznem obvladovanju tveganj (zaščiti) skladno z načelom previdnosti za preprečitev škodljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje.

Na splošno mora OTO vključevati rezultate ustrezne raziskave možnih tveganj pri namernem sproščanju ali dajanju GSO v promet skupaj z morebitnimi jasno dokumentiranimi primerljivimi izkušnjami.

Uporaba načela postopnosti (to je, vsi koraki se pričnejo s poskusi uporabe v zaprtih sistemih preko namernega sproščanja do dajanja v promet) je lahko koristna. Podatke iz vsake stopnje je treba zbrati kar se da zgodaj med postopkom. Simulirani okoljski pogoji v zaprtem sistemu bi lahko dali rezultate, pomembne za namerno sproščanje (na primer, do določenega obsega je vedenje mikroorganizmov mogoče simulirati v mikrokozmosu, vedenje rastlin pa v rastlinjakih).

Za GSO, ki se jih namerava dati v promet, je treba ustrezne in razpoložljive podatke iz namernih sproščanj zagotoviti iz tipov okolja, v katerih se bo GSO uporabil.

— *OTO je treba opraviti po načelu presoje vsakega posameznega primera, kar pomeni, da se lahko zahtevane informacije razlikujejo glede na vrsto zadevnih GSO, njihovo predvideno uporabo in možno prejemno okolje ob upoštevanju, med drugim, GSO, ki so že v okolju.*

OTO mora uporabiti načelo presoje vsakega posameznega primera zaradi širokega razpona posameznih značilnosti različnih organizmov (GSO za GSO) v različnih okoljih (mesto sproščanja za mestom sproščanja in regija za regijo).

Lahko so velike razlike v učinkih na okolje gensko spremenjenih mikroorganizmov (zaradi njihove majhnosti in pogosto neznanega medsebojnega vplivanja), rastlin (na primer, višjih rastlin, ki se uporabljajo za hrano in krmo, ali dreves zaradi njihove potencialno dolge življenjske dobe) in živali (na primer insektov zaradi majhnosti in njihovega visokega potenciala za premagovanje ovir; ali morskih rib zaradi njihovega visokega potenciala za razširjanje).

Še več, morda bo treba upoštevati širok razpon okoljskih značilnosti (lokacijsko ali regijsko specifičnih). V podporo oceni po načelu presoje vsakega posameznega primera bo morda koristilo razvrstiti regionalne podatke po območju habitata zaradi odražanja vidikov prejemnega okolja, pomembnega za GSO (na primer, botanične podatke o pojavu divjih sorodnikov GSO rastlin v različnih kmetijskih ali naravnih habitatih Evrope).

Prijavitelj mora tudi upoštevati možno škodljivo medsebojno vplivanje GSO in vsakršnih ustreznih GSO, ki so bili morda namerno sproščeni ali dani v promet v preteklosti, vključno s ponovljenimi sproščanji istega GSO, kot je uporaba proizvodov za varstvo rastlin. Ponovljena sproščanja v primerjavi z občasnimi sproščanji bi lahko sčasoma povzročila, da bi visoka raven GSO v ozadju postali trajni v okolju.

Če so na voljo nove informacije o GSO in njegovih učinkih na zdravje ljudi ali okolje, bi bilo morda treba OTO ponoviti, da bi:

— ugotovili, ali se je tveganje spremenilo,

— ugotovili, ali je treba glede na to spremeniti obvladovanje tveganja.

V primeru novih informacij, ne glede na to, ali je treba sprejeti takojšnje ukrepe, bodo morda potrebne nove OTO za oceno, ali je treba spremeniti pogoje dovoljenja za sproščanje ali dajanje GSO v promet ali prilagoditi ukrepe za obvladovanje tveganja (glej tudi poglavje 6). Nove informacije lahko izhajajo iz raziskav ali načrtov spremljanja ali ustreznih izkušenj drugje.

OTO in spremljanje sta tesno povezana. OTO zagotavlja osnovo za načrte spremljanja, ki se osredotočajo na škodljive učinke za zdravje ljudi in okolje. Zahteve za načrte spremljanja namernega sproščanja GSO (del B po ustreznih delih PRILOGE III) in dajanja GSO v promet (del C po Prilogi VII) so različne. Spremljanje po delu C, vključno s splošnim nadzorom, lahko igra tudi pomembno vlogo pri zagotavljanju podatkov za dolgoročne, možne škodljive učinke GSO. Rezultati spremljanja lahko OTO potrdijo ali pripeljejo do njenega ponovnega vrednotenja.

— *Splošno načelo OTO je tudi, da je treba opraviti analizo „kumulativnih dolgoročnih učinkov", ki se nanašajo na sproščanje in dajanje v promet. „Kumulativni dolgoročni učinki" se nanašajo na akumulirane učinke odobritev na zdravje ljudi in okolje, med drugim vključno z živalstvom in rastlinstvom, rodovitnostjo tal, razgradnjo organskega materiala v tleh, krmno/prehransko verigo, biološko raznovrstnostjo, zdravjem živali in problemi odpornosti na antibiotike.*

Pri proučevanju možnih kumulativnih dolgoročnih učinkov mora OTO upoštevati zadeve, kot so:

— dolgoročno medsebojno vplivanje GSO in prejemnega okolja,

— značilnosti GSO, ki postanejo pomembne na dolgoročni osnovi,

— ponovljena namerna sproščanja ali dajanje v promet v daljšem časovnem obdobju,

— GSO, namerno sproščeni ali dani v promet v preteklosti.

Morda bodo potrebne nadaljnje informacije zlasti o dolgoročnih učinkih (na primer, večkratne odpornosti na herbicide), opraviti pa je treba ustrezne raziskave, deloma glede na načrte spremljanja, ki lahko zagotovijo pomembne podatke za ocenjevanje kumulativnih dolgoročnih učinkov. Nadaljnja navodila glede na ta del se priporočajo.

## 4. **METODOLOGIJA**

### 4.1 **Značilnosti GSO in sproščanj**

*OTO mora upoštevati ustrezne tehnične in znanstvene podrobnosti glede značilnosti:*

— *prejemnega ali starševskega organizma(-ov),*

— *genske(-ih) spremembe(-e), naj bo to vključevanje ali odstranjevanje genskega materiala, ter ustrezne informacije o vektorju in dajalcu (donorju),*

— *GSO,*

— *predvidenega sproščanja ali uporabe vključno z njenim obsegom,*

— *potencialnega prejemnega okolja, in*

— *medsebojnega vplivanja med njimi.*

*Informacije o sproščanjih podobnih organizmov ali organizmov s podobnimi lastnostmi in njihovem medsebojnem vplivanju s podobnimi okolji lahko pomagajo pri OTO.*

Pred namernim sproščanjem GSO ali kombinacije GSO po delu B ali dajanjem v promet po delu C Direktive je treba pristojnemu organu države članice, kjer se bo prvič opravljalo sproščanje ali dajanje v promet, predložiti prijavo vključno z informacijami po prilogah IIIA in IIIB k Direktivi (informacije o GSO, dajalcu, prejemniku, vektorju, pogojih sproščanja in okolju, medsebojnem vplivanju GSO in okolja ter o spremljanju GSO).

Te prijave morajo vsebovati tehnično dokumentacijo z informacijami, vključno s popolno OTO po členu 6(2) in členu 13(2) Direktive, količino podrobnosti, potrebnih za utemeljitev vsake točke glede na njen pomen v OTO. Prijavitelji zagotovijo bibliografske vire in navedejo uporabljene metode.

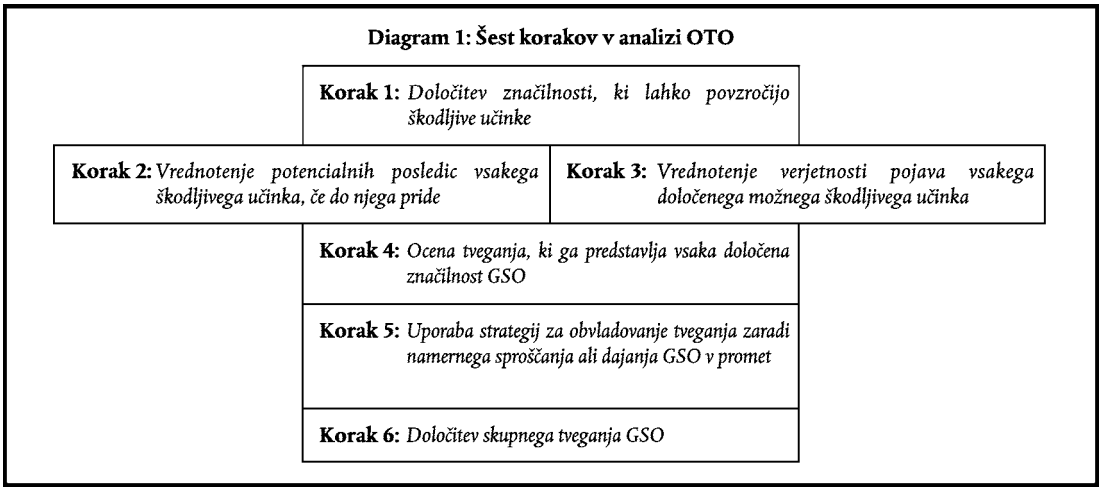
Informacije o prejemniku, dajalcu, vektorju, genski spremembi in GSO na osnovi zahtevanih informacij v prilogah IIIA in IIIB k Direktivi so neodvisne od okolja, v katerem se namerava GSO poskusno sproščati ali dajati v promet, in pogojev, po katerih bo poskusno sproščanje ali dajanje v promet potekalo. Te informacije so osnova za določanje možnih škodljivih značilnosti (potencialnih nevarnosti) GSO. Znanje in izkušnje, pridobljene pri sproščanjih istega ali podobnega GSO, lahko zagotovijo pomembne informacije o potencialnih nevarnostih zadevnega sproščanja.

Informacije o nameravanem sproščanju, prejemnem okolju in njunem medsebojnem vplivanju, kot se zahteva v prilogah IIIA in IIIB k Direktivi, se nanašajo na določeno okolje, v katerega bo GSO sproščen, in pogoje, vključno z obsegom sproščanja. Te informacije bodo določile obseg morebitnih škodljivih značilnosti GSO.

4.2 **Koraki v analizi OTO**

*Pri oblikovanju zaključkov za OTO iz členov 4, 6, 7 in 13 Direktive 2001/18/ES je treba kot glavne korake v OTO obravnavati naslednje točke:*

**Diagram 1: Šest korakov v analizi OTO**




„Nevarnost“ (škodljiva značilnost) je opredeljena kot potencial nekega organizma, da povzroči škodo ali škodljive učinke za zdravje ljudi in/ali okolje.

„Tveganje“ je kombinacija razsežnosti posledic nevarnosti, če se pojavi, in verjetnosti, da do posledic pride.

4.2.1 *Korak 1: Določitev značilnosti, ki lahko povzročijo škodljive učinke*

*Določiti je treba vsakršno značilnost GSO, povezano z gensko spremembo, ki lahko povzroči škodljive učinke za zdravje ljudi ali okolje. Primerjava značilnosti GSO z značilnostmi nespremenjenega organizma v ustreznih pogojih sproščanja ali uporabe pomaga določiti posebej možne škodljive učinke, ki izhajajo iz genske spremembe. Pomembno je, da se ne zapostavi možnih škodljivih učinkov na osnovi tega, da ni verjetnosti za njihov pojav.*

*Možni škodljivi učinki GSO se bodo spreminjali od primera do primera in lahko vključujejo:*

— *bolezni ljudi, vključno z alergenimi ali toksičnimi učinki,*

— *bolezni živali in rastlin, vključno s toksičnimi in, če je ustrezno, alergenimi učinki,*

— *učinke na dinamiko populacij vrst v prejemnem okolju in gensko raznovrstnost vsake od teh populacij,*

— *spremenjeno dovzetnost za patogene, ki pospešuje širjenje infekcijskih bolezni in/ali oblikovanje novih zbiralnikov ali vektorjev,*

— *ogrožanje profilaktičnih ali terapevtskih medicinskih in veterinarskih postopkov ali postopkov varstva rastlin, na primer s prenosom genov, ki dajejo odpornost na antibiotike, ki se uporabljajo v medicini ali veterini,*

— *učinke na biogeokemijo (biogeokemijski cikli), še zlasti ponovno kroženje ogljika in dušika preko sprememb v razgradnji organskega materiala v tleh.*

Primeri zgoraj navedenih možnih škodljivih učinkov so podani v prilogah IIIA in III B k Direktivi 2001/18/ES.

Večina določljivih nevarnosti (škodljivih značilnosti), ki lahko povzročijo škodljive učinke, bo povezana z zadevnim genom ali geni, namerno vključenimi v GSO, in z ustreznim(-i) proteinom(-i), izraženim(-i) iz teh genov. Dodatni škodljivi učinki, na primer pleiotropski učinki, so bili nemara povzročeni kot posledica metode, uporabljene za ustvarjanje transgenov, in lokacije strukture v genomu GSO, kjer so bili transgeni vključeni. Kjer se v prejemnika prenese več kot en transgen ali kjer je transgen prenesen v GSO, je treba upoštevati potencialno medsebojno vplivanje različnih transgenov glede na potencialno epigenske ali regulatorne učinke.

Medtem ko je pomembno kar se da natančno opredeliti nevarnost, bo v mnogih primerih koristno proučiti nevarnosti določene pod spodnjimi naslovi in potem opredeliti posamezno nevarnost, ugotovljeno za namene OTO (na primer, če bi bil v specifičnem primeru ugotovljen potencial za škodljive učinke za zdravje ljudi — alergenost in toksičnost — bi bilo treba le te v OTO obravnavati ločeno).

Če je v GSO nevarnost prisotna, je prisotna vedno in se jo lahko šteje za vsebovano lastnost. Nevarnosti lahko povzročijo — z dano verjetnostjo (korak 3) — negativne posledice in spet imajo lahko te posledice različen red velikosti (korak 2). Končno je treba povzeti posamezne nevarnosti za GSO.

Na tej stopnji OTO pa je treba samo proučiti nevarnosti, uvedene kot posledica genske spremembe, ki bi lahko povzročila škodljive učinke. Korak 1 zagotavlja znanstveno osnovo za naslednje korake v OTO. Celo na tej stopnji je odločilno določiti za vsako potencialno nevarnost specifično stopnjo znanstvene negotovosti, da bi jo lahko upoštevali v kasnejši stopnji.

*Škodljivi učinki se lahko pojavijo neposredno ali posredno preko mehanizmov, ki lahko vključujejo:*

— *širjenje GSO v okolje*

Poti razširjanja kažejo potencialne poti razširjanja GSO ali potencialne nevarnosti v okolje in v samem okolju (na primer, toksičnost za človeka: vdihavanje toksičnih mikroorganizmov ali toksičnih proteinov).

Potencial GSO za širjenje v okolje bo odvisen na primer od:

— njegove biološke sposobnosti (GSO, zasnovani za boljše delovanje v okolju, ki nas zanima z izražanjem lastnosti, ki vodijo do povečane konkurenčnosti v naravnih okoljih, ali kvalitativne in kvantitativne spremembe v sestavi sestavin, ali GSO z odpornostjo na naravni selekcijski pritisk kot so bolezni ali abiotski stres kot so vročina, mraz, slanost, ali proizvodnja protimikrobnih snovi v mikroorganizmih),

— pogojev namernega sproščanja ali dajanja v promet (še zlasti območja sproščanja in obsega, to je števila sproščenih GSO),

— verjetnosti namernega sproščanja ali dajanja v promet ali nenamernega sproščanja v okolje (na primer, GSO za predelavo),

— poti širjenja materiala, sposobnega preživetja (na primer semena, spore itd.) z vetrom, vodo, živalmi, itd.,

— posebni preudarki glede okolja (specifični za lokacijo ali regijo): omogočajo oceno posamezne lokacije ali posamezne regije zato bo morda koristno razvrstiti podatke glede na območje habitata, ki odraža vidike prejemnega okolja, pomembnega za GSO (na primer, botanični podatki o prisotnosti divjih sorodnikov, ki se lahko križajo z GSO rastlinami v različnih poljedelskih ali naravnih habitatih Evrope).

Pomembno je tudi oceniti časovno trajanje, v katerem bo posamezni GSO ali specifično število GSO določene vrste verjetno preživelo, in hitrost, s katero ga je mogoče širiti in uvesti v različne habitate. Upoštevati bo treba reprodukcijske oblike, oblike za preživetje in mirujoče oblike, vključno z, na primer:

— za rastline: sposobnost preživetja peloda, semen in vegetativnih struktur,

— za mikroorganizme: sposobnost preživetja spor kot oblik za preživetje ali potencial mikroorganizmov za vstop v stanje, v katerem preživijo, vendar se jih ne da gojiti.

Celovit potencial širjenja se lahko precej razlikuje, odvisno od vrst, genske spremembe in prejemnega okolja, na primer gojenje rastlin v puščavah ali gojenje rib v morju.

— *Prenos vključenega genskega materiala na druge organizme ali isti organizem, gensko spremenjen ali ne*

Nevarnost ima lahko vir v škodljivih učinkih preko prenosa genov znotraj iste vrste ali na druge vrste (vertikalni in horizontalni prenos genov). Hitrost in obseg prenosa genov na druge vrste (navadno spolno združljive v primeru višjih organizmov) bosta odvisni, na primer, od:

— reproduktivnih značilnosti samega GSO, vključno s spremenjenimi zaporedji,

— pogojev sproščanja, še zlasti upoštevanja vidikov okolja, kot je podnebje (na primer, veter),

— razlik v reprodukcijski biologiji,

— kmetijskih praks,

— razpoložljivosti potencialnih partnerjev križanja,

— transporta in vektorjev oprašitve (na primer, insekti ali ptice, živali na splošno),

— razpoložljivosti gostiteljev za parazite.

Pojav specifičnih škodljivih učinkov zaradi prenosa genov je lahko povezan s številom sproščenih GSO. Velika polja transgenih rastlin imajo lahko popolnoma drugačen potencial prenosa genov kot majhna polja, tudi na proporcionalni osnovi. Še več, kvalitativne in kvantitativne informacije glede obstoja potencialnih partnerjev križanja ali prejemnikov (za rastline na ustrezni razdalji) so zelo pomembne.

Pri višjih rastlinah in živalih je treba upoštevati dodatno še razlikovanje glede možnega prenosa genov na isto, bližnjo, daljno ali nesorodno vrsto.

V primeru mikroorganizmov ima bolj pomembno vlogo horizontalni prenos genov. Nekateri genski material je mogoče zlahka prenesti med bolj bližnjimi sorodnimi organizmi, na primer preko plazmidov ali fagov. Potencialno visoke hitrosti rasti mikroorganizmov lahko omogočijo razmeroma visok nivo prenosa genov v primerjavi z višjimi organizmi.

Prenos transgenov lahko po določenem času vodi do mešane populacije GSO ali različnih kombinacij gen-rastlina, kar lahko potem povzroči kompleksne vzorce posebno dolgoročnih škodljivih učinkov. Ti bodo postali še kompleksnejši, ko se bo več transgenega materiala preneslo v populacijo (na primer, kopičenje genov).

V nekaterih primerih lahko metoda genske spremembe spremeni potencial za prenos genov, kot je to v primeru ne-integriranih plazmidov ali virusnih vektorjev. Metoda genske spremembe lahko tudi zmanjša potencial za prenos genov, na primer transformacija kloroplastov.

Prenos genov lahko povzroči obstojnost genskega materiala v naravnih populacijah. Če ima GSO potencial za prenos genov, ni nujno, da to pomeni notranje tveganje ali spremembo v sposobnosti za preživetje, za uvajanje ali povzročanje škodljivih učinkov. To bo odvisno od vnesenega genskega materiala, vrst in prejemnega okolja, vključno s potencialnimi prejemniki.

— *Fenotipska in genska nestabilnost*

Treba je upoštevati obseg, v katerem lahko genska (ne)stabilnost pripelje do fenotipske (ne)stabilnosti in povzroči nevarnost. Nestabilnost genske spremembe lahko v določenih primerih povzroči vračanje k prvotni divji vrsti fenotipa. Upoštevati je treba druge primere reba, na primer:

— če v transgeni rastlinski liniji, ki vsebuje več kot en transgen, kasnejši proces ločevanja povzroči, da se ti transgeni razdelijo v potomcu, bi tako lahko dobili rastline z manj transgeni, vendar novimi fenotipi,

— če se oslabljeni mutanti lahko zaradi nestabilnosti (zaradi strukture določene mutacije) povrnejo k virulenci,

— če podvojevanje transgenov vodi do utišanja genov,

— če je število kopij zelo visoko,

— če ponovna vključitev transpozicijskih elementov povzroči nove fenotipe zaradi inaktivacije transgena z vključitvijo mobilnih genskih elementov,

— če je stopnja izražanja transgena pomembna (na primer, zelo nizko izražanje toksične snovi), lahko genska nestabilnost regulatornega(-ih) elementa(-ov) povzroči višje izražanje transgena.

Fenotipska nestabilnost je lahko povzročena z medsebojnim vplivanjem z okoljem med gojenjem, tako da je treba v OTO upoštevati učinke okoljskih in kmetijskih dejavnikov na izražanje transgenov.

Če je izražanje transgenov omejeno na določen predel v GSO (kot je določeno rastlinsko tkivo), lahko nestabilnost regulacije povzroči izražanje transgena v celotnem organizmu. S tem v zvezi imajo pomembno vlogo regulatorni signali (kot spodbujevalci) in jih je treba upoštevati.

Treba je upoštevati tudi izražanje transgena ob določenem času življenjskega ciklusa organizma ali v posebnih pogojih v okolju.

Lahko so bili v GSO vneseni posebni transgeni za neplodnost, da postanejo neplodni (na primer, za preprečitev prenosa in širjenja določenih transgenov). Nestabilnost transgenov za neplodnosti bi lahko reaktivirala plodnost rastline in tako dopustila širjenje transgenov, ki bi lahko imeli škodljive učinke.

Stabilnost različnega(-ih) transgena(-ov) ne samo v primarnem GSO, temveč tudi v potomcu, je pomembna zlasti za dolgoročne učinke.

— *Medsebojno vplivanje z drugimi organizmi (drugačen kot je izmenjava genskega materiala/peloda)*

Skrbno je treba oceniti možno medsebojno vplivanje z drugimi organizmi, vključno z GSO, ob upoštevanju kompleksnosti večtrofnih medsebojnih vplivanj. Med neposredno nevarna medsebojna vplivanja, ki bi lahko povzročila negativne učinke, bi lahko vključili:

— izpostavljenost ljudi (kot so kmetje, potrošniki),

— izpostavljenost živali,

— tekmovanje za naravne vire kot so tla, območje, voda, svetloba,

— selitev naravnih populacij drugih organizmov,

— prenos toksičnih snovi,

— različni modeli rasti.

Na splošno, če je biološka sposobnost poudarjena z gensko spremembo, lahko GSO zavzame nova okolja in izrine obstoječe vrste. Pogosto je pojav specifičnih škodljivih učinkov sorazmerno povezan z obsegom sproščanja.

— *Spremembe v upravljanju, če je ustrezno vključno s kmetijskimi praksami*

Na osnovi obstoječih postopkov je treba oceniti pomen sprememb v postopkih upravljanja kot neizogibne posledice namernega sproščanja GSO. Spremembe v gospodarjenju na kmetiji, bi se lahko, na primer, nanašale na:

— sejanje, sajenje, gojenje, spravilo ali transport pridelka (na primer, sajenje na malih ali velikih poljih), časovni razpored,

— kolobarjenje (na primer, gojenje iste sorte rastlin vsako leto ali vsako četrto leto),

— nadzor bolezni in obvladovanje škodljivcev (na primer vrsta in odmerek insekticida za rastline ali antibiotikov za živali ali alternativnimi ukrepi),

— obvladovanje odpornosti (na primer, vrsta in odmerek herbicida za rastline, odporne na herbicide, ali sprememba v uporabi biološke kontrole s pomočjo proteinov Bt ali vpliv virusov),

— izolacija v zemljiških ali vodnih kmetijskih sistemih (na primer, razdalje za izolacijo pri gojenju rastlin ali kakovost osamitve na ribjih farmah),

— kmetijske prakse (kmetijski GSO in kmetovanje brez transgenov, vključno z organskim kmetovanjem),

— upravljanje v ne-kmetijskih sistemih (na primer, razdalje za izolacijo naravnih habitatov do območij, zasajenih z GSO).

4.2.2 *Korak 2: Ovrednotenje možnih posledic vsakega škodljivega učinka, če do njega pride*

*Treba je ovrednotiti razsežnost vsakega možnega škodljivega učinka.*

Poleg verjetnosti, da bo prišlo do potencialno škodljivih značilnosti (glej Poglavje 4.2.3, korak 3), je ovrednotenje razsežnosti posledic pomemben del ocene tveganja. Razsežnost je obseg, v katerem se bodo uresničile posledice kakršnih koli potencialnih nevarnosti GSO, ki se jih namerava namerno sproščati ali dati v promet.

Razsežnost je treba videti v povezavi z izhodiščem in verjetnostjo vpliva:

— genske strukture,

— vsakega ugotovljenega škodljivega učinka,

— števila sproščenih GSO (obseg),

— okolja, v katerega se namerava GSO sproščati,

— pogojev sproščanja, vključno z nadzornimi ukrepi,

— kombinacij navedenega.

Za vsak ugotovljen škodljiv učinek je treba vrednotiti posledice za druge organizme, populacije, vrste ali ekosisteme, izpostavljene GSO. To zahteva podrobno poznavanje okolja, v katerega se bo GSO sproščalo (lokacija, regija), in metode sproščanja. Posledice bodo segale od „zanemarljivih“ ali nepomembnih in samo-omejevalnih do „velikih“ ali pomembnih, ki imajo takojšen in resen škodljiv učinek ali morda privedejo do dolgoročnih, trajnih škodljivih učinkov.

Kvantitativno je treba to razsežnost, če je mogoče, izraziti kot „veliko“, „zmerno“, „majhno“ ali „zanemarljivo“. V nekaterih primerih škodljivega učinka v posameznem okolju ni mogoče določiti. V takih primerih je mogoče tveganje, povezano s tem posameznim škodljivim učinkom, oceniti kot „zanemarljivo“ ali nepomembno.

V nadaljevanju je v zelo širokem smislu predlaganih nekaj ponazoritvenih in kvalitativnih primerov. Niso mišljeni kot dokončni ali izključni, temveč dajejo nekatere vidike, ki jih je mogoče upoštevati pri tehtanju posledic:

— „velike posledice“ so lahko znatne kratkoročne ali dolgoročne spremembe v številih ene ali več vrst drugih organizmov, vključno z ogroženimi ali koristnimi vrstami. Te spremembe lahko vključujejo zmanjšanje ali popolno izkoreninjenje vrst, kar pripelje do negativnega učinka na delovanje ekosistema in/ali drugih z njim povezanih ekosistemov. Take spremembe verjetno niso lahko popravljive in sanacija ekosistema, ki bi se opravljala, bi bila verjetno počasna,

— „zmerne posledice“ bi lahko bile pomembne spremembe v gostotah populacije drugih organizmov, vendar ne sprememba, ki bi lahko povzročila popolno izkoreninjenje vrst ali kakršne koli znatne učinke na ogroženih ali koristnih vrstah. Prehodne in znatne spremembe v populacijah bi lahko bile vključene, če je verjetnost, da so lahko popravljive. Lahko bi se pojavili dolgoročni učinki, pod pogojem, da ni resnih negativnih učinkov na delovanje ekosistema,

— „majhne posledice“ bi lahko bile nepomembne spremembe v gostoti populacije drugih organizmov, ki ne povzročijo popolnega izkoreninjenja kakršne koli populacije ali vrste drugih organizmov in nimajo škodljivih učinkov na delovanje ekosistema. Kratkoročno in dolgoročno bi lahko bili prizadeti samo organizmi neogroženih, nekoristnih vrst,

— „zanemarljive posledice“ bi pomenilo, da niso bile povzročene znatne spremembe pri nobeni od populaciji v okolju ali v nobenem ekosistemu.

Gornji primeri odražajo možne škodljive učinke GSO na populacije, čeprav bi bilo v nekaterih primerih ustrezneje upoštevati verjetne učinke na posamezne organizme. Ena sama nevarnost bi lahko imela več kot en škodljiv učinek in dejansko bi lahko bili posamezni škodljivi učinki različni. Škodljivi učinki ene same nevarnosti za zdravje ljudi, kmetijske in naravne habitate se lahko razlikujejo.

Potencialne posledice bi lahko povzeli na tak način, da bi zajele vse ekološke entitete, ki bi lahko bile prizadete (kot so vrste, populacije, trofični nivoji, ekosistemi), vključno s potencialnim učinkom in stopnjo negotovosti.

4.2.3 *Korak 3: Ovrednotenje verjetnosti pojava vsakega določenega možnega škodljivega učinka*

*Pomemben dejavnik pri ovrednotenju verjetnosti pojava škodljivih učinkov so značilnosti okolja, v katerega se namerava sproščati GSO, in način sproščanja.*

Poleg razsežnosti posledic nevarnosti (glej poglavje 4.2.2, korak 2) je ovrednotenje verjetnosti škodljivih učinkov, ki se pojavljajo, še en pomemben del pri vrednotenju tveganj. V tem koraku naj se oceni, kolikšna je verjetnost, da bo do škodljivih učinkov v resnici prišlo. V nekaterih primerih bi bilo treba obravnavati oboje, verjetnost in pogostnost. Kot v koraku 2 (ovrednotenje možnih posledice vsakega škodljivega učinka, če do njega pride) so poleg nevarnosti same za opredelitev verjetnosti pomembni število GSO, prejemno okolje in pogoji sproščanja. Podnebni, zemljepisni, talni in demografski pogoji, vrste rastlinstva in živalstva v potencialnem prejemnem okolju so nekateri pomembni vidiki.

Za sposobnost preživetja je zato treba oceniti delež GSO, ki bodo verjetno preživeli, zunaj nameravanih ukrepov za obvladovanje tveganja, predlaganih za namerno sproščanje ali dajanje v promet. Kjer je prenos genov verjeten, je treba upoštevati verjetno število teh dogodkov in obseg, v katerem se bo prenos opravil. Če ima GSO patogene ali toksične značilnosti, je treba oceniti delež ciljnih organizmov v okolju, ki bodo verjetno prizadeti.

Še več, verjetnost pojava nekega učinka bo odvisna od posebnih ukrepov za obvladovanje tveganja, ki lahko preprečijo pojav tega tveganja (na primer, če je širitev peloda nemogoča zaradi uničenja socvetja).

Za vsak ugotovljen škodljivi učinek verjetno ni mogoče kvantitativno oceniti relativne verjetnosti posledice, vendar se lahko izrazi kot „velika“, „zmerna“, „majhna“ ali „zanemarljiva“.

Gornji primeri odražajo možne škodljive učinke GSO na populacije, čeprav bi bilo morda v nekaterih primerih bolj primerno proučiti verjetne učinke na posamezne organizme. Ena sama nevarnost bi lahko imela več kot en škodljiv učinek, tako da bi se verjetnost posameznih škodljivih učinkov tudi lahko razlikovala. Škodljivi učinki ene same nevarnosti za zdravje ljudi, kmetijske in naravne habitate se lahko razlikovali.

Verjetnost bi lahko povzeli na način, ki zajema vse ekološke entitete, ki bi lahko bile prizadete (kot so vrste, populacije, trofični nivoji, ekosistemi), vključno z ukrepi glede potencialnega učinka, pa tudi stopnjo negotovosti.

4.2.4 *Korak 4: Ocena tveganja, ki ga predstavlja vsaka ugotovljena značilnost GSO*

*V kar največji meri je treba s kombiniranjem verjetnosti pojava škodljivega učinka in razsežnosti posledic, če bi do njega prišlo, glede na najnovejše tehnične dosežke izdelati oceno tveganja za človekovo zdravje ali okolje, ki ga predstavlja vsaka ugotovljena značilnost GSO, ki lahko povzroči škodljive učinke.*

Na osnovi zaključkov, doseženih v korakih 2 in 3, je treba izdelati oceno tveganja škodljivih učinkov za vsako nevarnost, ugotovljeno v koraku 1. Spet ni verjetno, da bo kvantitativno vrednotenje mogoče. Ovrednotenje vsake nevarnosti mora upoštevati:

— razsežnost posledic („velika“, „zmerna“, „majhna“ ali „zanemarljiva“),

— verjetnost škodljivega učinka („velika“, „zmerna“, „majhna“ ali „zanemarljiva“),

— če ima nevarnost več kot en škodljiv učinek, razsežnost in verjetnost vsakega posameznega škodljivega učinka.

Vsak GSO je treba proučiti na osnovi presoje posameznega primera. Vsak splošen poskus merljivega vrednotenja prej opisanega je treba opraviti zelo skrbno. Na primer, v enem primeru je lahko velika razsežnost posledic škodljivega učinka kombinirana z zanemarljivo verjetnostjo njegovega pojava, kar lahko povzroči celo vrsto tveganj, od visokih do zanemarljivih. Rezultat bo odvisen od okoliščin primera in kako prijavitelj ponderira določene dejavnike, kar vse bi bilo treba v zapisani OTO jasno predstaviti in upravičiti.

Opisati je treba celovito negotovost vsakega določenega tveganja, po možnosti z vključitvijo dokumentacije, ki se nanaša na:

— predpostavke in ekstrapolacije, izdelane na različnih stopnjah OTO,

— različne znanstvene ocene in stališča,

— negotovosti,

— znane omejitve ukrepov za ublažitev,

— zaključke, ki jih je mogoče dobiti iz podatkov.

Četudi mora OTO temeljiti na merljivo opredeljivih rezultatih, je verjetno, da bodo morali biti številni rezultati OTO kvalitativni. Vendar je treba, kjerkoli je mogoče, imeti rezultate OTO, ki so relativni (v primerjavi z ne GS referencami, na primer), četudi so kvalitativni.

4.2.5 *Korak 5: Uporaba strategij za obvladovanje tveganja zaradi namernega sproščanja ali dajanja GSO v promet*

*OTO lahko ugotovi tveganja, ki jih je treba obvladovati, poleg tega pa bi bilo treba opredeliti strategijo za obvladovanje tveganja.*

Pred uporabo obvladovanja tveganja je treba zaradi preprečevanja proučiti spreminjanje sproščanja, po možnosti dokler tveganje ni zanemarljivo. Na primer, genskim elementom, ki lahko povzročijo škodljive učinke ali so nedoločeni, se je treba v procesu konstrukcije gena izogibati. Če to ni mogoče, je treba te genske elemente raje odstraniti iz GSO v poznejši stopnji, pred njegovim namernim sproščanjem ali dajanjem v promet.

To je treba upoštevati v korakih 1 do 4. Obvladovanje tveganja mora nadzorovati ugotovljeno tveganje in zajeti negotovosti. Varnostni ukrepi morajo ustrezati stopnji tveganja in stopnji negotovosti. Ko so na voljo ustrezni podatki na kasnejši stopnji, je treba obvladovanje tveganja uskladiti s temi novimi podatki.

Za zmanjšanje tveganja z obvladovanjem morajo ukrepi jasno doseči ta namen. Na primer, če gre za tveganje zaradi gena, toksičnega za insekte, vključenega v industrijsko rastlino, ki se prenaša v sorodno vrsto rastlin, bi ustrezni nadzorni ukrepi lahko vključevali prostorsko ali časovno izolacijo od teh sorodnih vrst ali morda zamenjavo mesta sproščanja za območje, kjer ni izpostavljenosti specifičnemu tveganju (kot so sorte rastlin).

Strategije obvladovanja lahko vključujejo ukrepe izolacije na katerikoli ustrezni stopnji ravnanja z GSO in njihove uporabe. Vključujejo lahko tudi širok razpon ukrepov, vključno z različnimi načini za izolacijo reprodukcije, fizičnimi ali biološkimi ovirami, čistilnimi stroji ali kontejnerji v stiku z GSO in tako dalje.

Podrobni postopki obvladovanja tveganja bodo odvisni od:

— uporabe GSO (vrsta in obseg namernega sproščanja ali dajanja v promet),

— vrste GSO (na primer, gensko spremenjeni mikroorganizmi, višje letne rastline, višje trajnice ali živali, GSO z eno ali večkratno spremembo, ena ali različne vrste GSO),

— splošne vrste habitata (na primer biogeokemični status, podnebje, razpoložljivost medsebojnih in medsebojno specifičnih partnerjev križanja, središč porekla, povezave različnih habitatov),

— vrste kmetijskega habitata (na primer poljedelstvo, gozdarstvo, vodna kultura, kmetijska območja, velikost lokacij, število različnih GSO),

— vrste naravnega habitata (na primer, status ohranjenih območij).

Izjava o pomenu obvladovanja tveganja glede potrebnih prilagoditev na poskuse, pogoje za dajanje v promet in tako dalje ter posledičnem zmanjšanju tveganja, ki bo verjetno doseženo, mora biti jasna.

4.2.6 *Korak 6: Določitev skupnega tveganja GSO*

*Treba je izdelati vrednotenje skupnega tveganja GSO ob upoštevanju katerih koli predlaganih strategij obvladovanja tveganja.*

Na osnovi koraka 4 in, če je ustrezno, koraka 5 je treba izdelati končno vrednotenje skupnega tveganja, vključno z razsežnostjo in verjetnostjo škodljivih učinkov GSO na osnovi kombinacije tveganj vsakega posameznega škodljivega učinka, skupaj s kumulativnimi učinki zaradi drugih GSO. To končno vrednotenje je treba izraziti v obliki povzetka skupnih tveganj zaradi namernega sproščanja ali dajanja v promet, vključno z vsemi negotovostmi.

## 5. ZAKLJUČKI O MOŽNEM VPLIVU SPROŠČANJA ALI DAJANJA GSO V PROMET ZA OKOLJE

*Na podlagi OTO, opravljene po splošnih načelih in metodologiji iz oddelkov 3 in 4, je treba v prijave ustrezno vključiti informacije o točkah iz oddelkov D1 ali D2 PRILOGE II k Direktivi 2001/18/ES z namenom pomagati pri oblikovanju zaključkov o možnem vplivu sproščanja ali dajanja GSO v promet za okolje.*

Prihodnji razvoj, zlasti pa ne na področju rastlin, lahko da nadaljnje navodila v zvezi z informacijami, ki naj se vključijo v prijave.

## 6. PREGLED IN PRILAGAJANJE

### 6.1 Pregled in prilagajanje OTO

OTO ne bi smela biti obravnavana kot nekaj statičnega. Redno jo je treba pregledovati in prilagajati ali morda spremeniti, da bi upoštevala ustrezne nove podatke (po členih 8 ali 20 Direktive 2001/18/ES). Kakršen koli pregled mora upoštevati učinkovitost in natančnost OTO in obvladovanja tveganja ob upoštevanju podatkov raziskav, drugih namernih sproščanj in podatkov spremljanja. To bo odvisno tudi od stopnje negotovosti, ki jo določi OTO.

Po takih pregledih je treba OTO in obvladovanje tveganja ustrezno prilagoditi ali dopolniti.

### 6.2. Pregled in prilagajanje navodil za OTO

Zaradi nadaljnjega razvoja genskega spreminjanja bo morda treba Prilogo II in ta navodila prilagoditi tehničnemu napredku. Možna je nadaljnja diferenciacija informacijskih zahtev za različne vrste GSO, kot so enocelični organizmi, ribe ali insekti, ali za posebno uporabo GSO, kot je razvoj cepiv, potem ko bo dovolj izkušenj s prijavami za sproščanje določenih GSO v Skupnosti (Priloga III, četrti odstavek).

Če je ustrezno, mora pregled in prilagajanje navodil za OTO upoštevati tudi potrebo po prilagajanju tehničnemu napredku in potrebo po razvijanju nadaljnjih navodil na osnovi izkušenj — kjer zadošča — s sproščanji nekaterih GSO v nekatere ekosisteme po merilih iz Priloge V (člen 7(1)) Direktive, prav tako pa tudi izkušenj in znanstvenih dokazov v zvezi z varnostjo zdravja ljudi in okolja v povezavi z dajanjem določenih GSO v promet (člen 16(2)).