

НАРЪЧНИК
ЗА ОЦЕНКА НА РИСКОВЕТЕ ЗА
ОКОЛНАТА СРЕДА

ВЪВ ВРЪЗКА С АНЕКС II И ДИРЕКТИВА 2001/18/ЕК

Изданието се публикува с
финансовата подкрепа на UNEP/GEF

Ноември 2002

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 24 юли 2002

за издаване на наръчник в допълнение на Анекс II към Директива 2001/18/ЕК при Европейския Парламент и Съвета, по целенасочено освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми и отменяне на Директивата 90/220/ЕЕК на Съвета

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Предвид Съглашението, установяващо Европейската общност, вземайки предвид Директива 2001/18/ЕК при Европейския Парламент и Съвета от 12-ти март 2001 г., по отношение на целенасоченото освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми и отменянето на Директива 90/220/ЕЕК на Съвета, и в частност на параграф първи от Анекс II, където:

- (1) По силата на Директива 2001/18/ЕК, страните-членки, и където е по-уместно, Комисията, трябва да направят така, че вредните ефекти върху здравето на хората и околната среда, които биха могли да възникнат чрез пряк или непряк пренос на гени от генетично модифицирани организми (оттук нататък ГМО) към други организми, да бъдат точно оценени на основата на принципа "за всеки отделен случай" в съответствие с Анекс II към тази Директива.
- (2) По силата на член 6(2)(b) и член 13(2)(b) на Директива 2001/18/ЕК, обявяването на освобождаване или изнасяне на пазара на ГМО трябва да включват оценка на рисковете за околната среда, а също и изводи по отношение на потенциалните въздействия от освобождаването или изнасянето на пазара на тези ГМО, в съответствие с Анекс II към тази Директива.
- (3) Анекс II към Директива 2001/18/ЕК трябва да бъде допълнен със забележки, осигуряващи подробни напътствия по отношение на целите, елементите, основните принципи и методологията на оценка на рисковете за околната среда, отнесени към този Анекс.
- (4) Мерките, осигуряващи това Решение са в съответствие с мнението на Комитета, установен по силата на Член 30(1) на Директива 2001/18/ЕК.

ПРИЕЛ ТОВА РЕШЕНИЕ:

Член 1

Бележките към наръчника, започващи в Анекса към това Решение ще бъдат използвани като допълнение към Анекс II на Директива 2001/18/ЕК.

Член 2

Решението е адресирано към страните-членки.

Брюксел, 24 юли 2002г.

За Комисията

Марго Уолстрьом

Член на Комисията

(1) FJ L 106, 17.4.2001, p. 1.

**БЕЛЕЖКИ КЪМ НАРЪЧНИКА, ПО ОТНОШЕНИЕ НА
ЦЕЛИТЕ, ЕЛЕМЕНТИТЕ, ОСНОВНИТЕ ПРИНЦИПИ И
МЕТОДОЛОГИЯТА ЗА ОЦЕНКА НА РИСКОВЕТЕ ЗА
ОКОЛНАТА СРЕДА, ВЪВ ВРЪЗКА С АНЕКС II И ДИРЕКТИВА
2001/18/ЕК**

1. УВОД

Оценката на риска за околната среда (ОРОС) е дефинирана в Член 2(8) на Директива 2001/18/ЕК, като "оценка на рисковете за човешкото здраве и околната среда, било то преки или непреки, непосредствени или забавени, които са в резултат на освобождаване или изнасяне на пазара на ГМО. Като едно основно задължение по силата на тази Директива, Член 4(3) изисква страните-членки, и където е по-уместно, Комисията, да направят така, че потенциалните вредни ефекти върху здравето на хората и околната среда, които могат да бъдат преки или непреки, бъдат точно оценени на основата на принципа "за всеки отделен случай", като вземат предвид въздействията върху околната среда в съответствие с природата на въведения организъм и приемащата го околна среда. ОРОС се изпълнява в съответствие с Анекс II към Директивата и също влиза в рамките на Част В и С. Анекс II очертава в основни линии целите, които трябва да бъдат постигнати, елементите, които трябва да бъдат зачетени и основните принципи и методология, които трябва да бъде следвани, за да бъдат изпълнени ОРОС, вземайки предвид въздействията върху здравето на хората и околната среда, в съответствие с природата на въведения организъм и приемащата го околна среда.

Заявителите трябва да направят заявление, включващо една ОРОС по отношение на целенасоченото освобождаване, подчинена на Член 6(2) или друга, касаеща изнасянето на пазара в съответствие с Член 13(2).

Това заявление допълва Анекс II към Директива 2001/18/ЕК и очертава целите и принципите, както и методологията за ОРОС, така че да подпомогне уведомяващите и да улесни изпълнението и от страна на компетентните власти, чрез достъпни и подходящи ОРОС, подчинени на Директива 2001/18/ЕК, а също и да направи ОРОС прозрачни за широката общественост.

Шестте стъпки, заложи в ОРОС са представени в Глава 4.2.

2. ЦЕЛ

В съответствие с Анекс II към Директива 2001/18/ЕК, целта на ОРОС е, основавайки се на принципа "за всеки отделен случай", да идентифицира и прецени потенциалните вредни ефекти на ГМО върху здравето на хората и околната среда, било то преки или непреки, непосредствени или забавени, които биха могли да възникнат от освобождаването на ГМО или тяхното изнасяне на пазара. ОРОС трябва да бъде извършена с оглед на необходимостта от оценка на риска, и ако риска е налице, да се вземат най-подходящите мерки (1).

По този начин ОРОС включва съзнателното освобождаване (Част В) и изнасяне на пазара (Част С), в съответствие с Директива 2001/18/ЕК. Изнасянето на пазара, често, но не задължително, включва целенасоченото освобождаване в околната среда и е винаги съзнателно представяне на пазара (например земеделски продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО само за ползване като храна, хранене или производство и преработката на храни). В тези случаи също трябва да бъде включена ОРОС в процеса на означаването. Или общо казано може да има разлика в ОРОС по отношение на съзнателните им освобождаване и изнасяне на пазара, дължащо се на различия в съществуващите данни, във времето или в мястото.

В допълнение тези напътствия покриват всички ГМО, включително микроорганизми, растения и животни. Въпреки, че повечето ГМО, съзнателно освободени в околната среда или изнесени на пазара са висши растения, това е възможно да се промени в бъдеще.

ОРОС ще послужат като база за идентифициране на нуждите за справяне с рисковете и ако се налага, за използване на най-подходящите методи, а така също и за целенасочено наблюдение (виж Глава 3).

Цялостната оценка на базата "за всеки отделен случай" покрива разглежданите ГМО (оценка на един ГМО след друг ГМО) и околната среда (среди) в която ГМО трябва да бъде освободен (например оценка на едно място след друго и оценка на един район след друг, ако е приложимо).

Бъдещото развитие на генетичното модифициране може да наложи адаптирането на Анекс II и на този наръчник. Възможно е и по-нататъшното диференциране на информационните изисквания по отношение на различните видове ГМО, като едноклетъчни организми, риби или насекоми или например ГМО за по-особена употреба, при положение че е налице

достатъчен опит с обявяването на обособените ГМО в Общността (Анекс III, четвърти параграф и Глава 6).

Оценката на риска при употребата на маркерни гени за антибиотична резистентност е много специфична и по този въпрос могат да бъдат препоръчвани евентуални по-нататъшни напътствия.

Различните "категории ефекти" на ГМО върху здравето на хората и околната среда са описани в Анекс II към Директива 2001/18/ЕК. В интерес на еднаквото тълкуване по-долу са илюстрирани дефинициите на термините, представени в Директивата:

- *"преки ефекти", отнасящи се до първични ефекти върху здравето на хората и околната среда, които са в резултат на самите ГМО и които не са резултат на причинно-следствена верига от събития (например директни ефекти на Bt-токсина върху организмите или патогенния ефект на ГМ микроорганизъм върху човешкото здраве),*
- *"непреки ефекти" отнасящи се до ефекти върху здравето на хората и околната среда, които стават чрез причинно-следствена верига от събития, чрез механизми, такива каквито са взаимодействията с други организми, прехвърлянето на генетичен материал или промени в употребата, или манипулацията с тях; отчитането на непреките ефекти е много вероятно да бъде забавено (например когато намалението на изследваната популация от насекоми засяга популацията на други насекоми или когато има развитие на множествена резистентност, или системните ефекти ще изискат оценка на дългосрочни взаимодействия; въпреки това, някои непреки ефекти, като намалената употреба на пестициди може да се определи и като непосредствена).*
- *"непосредствени ефекти", отнасящи се до въздействие върху здравето на хората и околната среда, които са наблюдавани през периода на освобождаването на ГМО. Непосредствените ефекти могат да бъдат преки или непреки (например умирането на насекоми, хранещи се с трансгенни растения, които са резистентни спрямо вредителите или предизвикването на алергии у възприемчиви хора, дължащо се на излагането на определен ГМО),*
- *"забавени ефекти", отнасящи се до ефекти върху здравето на хората и околната среда, които могат не се наблюдават през периода на освобождаване на ГМО, но се изявяват като преки или непреки ефекти,*

както на по-късен етап от освобождаването, така и след завършването му (например установяването или инвазивно поведение на един ГМО след няколко поколения, последващи насоченото освобождаване, което е много важно, ако ГМО живее дълъг период от време, например генетично модифицирани дървесни видове; или хибриди от близко родствени видове на трансгенно растение, започващо да става инвазивно в естествените екосистеми).

В някои отделни случаи определянето на забавените ефекти може да е трудно и по-специално ако те се изявяват само след дълъг период от време. Подходящите мерки какъвто е мониторингът (виж по-долу) могат да помогнат за проследяването на тези ефекти.

3. ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ

В съответствие с предпазния принцип, ОРОС трябва да се основава на следните основни принципи:

- *установената характеристика на ГМО и изявата и, която има потенциала да причини вредни ефекти, трябва да бъде сравнена с тази изявена от немодифицирания организъм, от която ГМО е произведен и нейната употреба при съответни такива условия.*

Необходимо е да бъде направена основна характеристика на приемащата околна среда, включително нейните организми и техните взаимодействия, както и техните познати варианти, преди да бъдат идентифицирани каквито и да е (вредни) характеристики на ГМО. Тази характеристика служи като точка за отнасяне, с която да бъдат сравнени бъдещите промени. Например в случая с вегетативно-разпространяващите се растения, които се размножават по полов път, сравненията биха могли да включат подходящи изогенни линии. Ако растенията са получени с използване на анализиращо кръстосване, е важно основните тестове за еквивалентност да използват най-подходящия контрол, а не просто да разчита на сравнения с оригиналния родствен материал.

Ако съществуващите данни са недостатъчни, основната характеристика трябва да се определи на базата на други отнасяния, позволяващи сравнение. Тази характеристика ще зависи в значителна степен от приемащата околна среда, включвайки биотични и абиотични фактори (например естествено защитени местообитания, земеделски и фермерски земи или замърсени земи) или комбинирането на различни видове околна среда.

- *ОРОС трябва да бъде извършвана по достатъчно надежден и прозрачен начин, основан на наличните научни и технически данни.*

Преценката на потенциалните вредни ефекти трябва да се основава на научни и технически данни и на обща методология за идентифициране, събиране и интерпретация на съответните данни. Данните, измерванията и тестовете трябва да бъдат ясно описани. В допълнение употребата на надеждни научни моделиращи процедури може да осигури полезни данни за ОРОС.

ОРОС трябва да вземе под внимание неопределеността на различни нива. Научната неопределеност обикновено е резултат на пет характеристики на научния метод: избраните променливи величини, направените измервания, взетите проби, използваните модели и причинните връзки, които са употребени. Научна неопределеност може също да възникне и от противоречие в съществуващите данни или липсата на някои важни данни. Неопределеността може да се отнася до качествените или количествените елементи на анализа. Нивото на познание или данните за основните характеристики се отразяват чрез нивото на неопределеност, което трябва да бъде указано от уведомяващия (оценка на неопределеност, включваща липса на данни, празноти в познанието, стандартното отклонение, комплексност и т.н.) в сравнение с научната неопределеност в текущата практика.

ОРОС може би няма да доведе във всички случаи до определени отговори на всичките зададени въпроси, поради липса на данни. В частност, що се отнася до потенциалните дългосрочни ефекти, наличните на данни може да са много малко. В тези случаи в частност, трябва да се предвиди подходящ мениджмънт на риска (защита), в съответствие с принципа на предпазливост, за да се предотврати вредния ефект върху здравето на хората и околната среда.

Като основен принцип ОРОС трябва да включва резултатите от адекватна изследователска работа върху потенциалните рискове при целенасоченото освобождаване или изнасянето на пазара на ГМО, заедно с всякакъв ясно документиран и сравним опит.

Ползването на подхода "стъпка по стъпка" (например всички стъпки, започващи с експерименти при ползваната контролирана система, през съзнателното освобождаване до изнасянето на пазара на ГМО) може да се окаже полезен. Данните от всяка една стъпка трябва да бъдат събрани колкото се може по-рано по време на процедурите. Симулирани условия на околна среда в контролирани системи могат да дадат резултати за уместността на целенасоченото освобождаване (например поведението на

микроорганизмите може да бъде симулирано в микросреда или поведението на растенията може да се симулира до определена степен в оранжерия).

За изнасянето на пазара на ГМО, подходящите трябва да бъдат осигурени и наличните данни за типа на околната среда, където ще бъде използван ГМО.

ОРОС трябва да бъде изпълнена на основата на принципа "за всеки отделен случай", което означава че исканата информация може да варира в зависимост от вида ГМО, които биват разглеждани, тяхната целенасочена употреба в евентуалната приемаща околна среда, като вземе предвид между другото и ГМО, вече постъпили в околната среда.

ОРОС трябва да ползва принципа "за всеки отделен случай" заради широкия кръг от индивидуални характеристики на различните организми (един след друг ГМО) и различните видове околна среда (едно след друго място и един след друг райони).

Може да съществува огромно разнообразие от ефекти върху околната среда от генетично модифицирани микроорганизми (заради техния малък размер и често заради непознати взаимодействия между тях), растения (например висши растения ползвани за производство на храни и хранене или дървета, заради тяхното дълголетие) и животни (например насекоми заради техния малък размер и висок потенциал за преодоляване на бариери; или соленоводни риби, заради техния висок потенциал за разпространение).

Освен това може да има и широк кръг характеристики на околната среда (специфични за мястото или района), които трябва да бъдат взети под внимание. В подкрепа на оценката "за всеки отделен случай", може да се окаже полезно ако бъдат класифицирани данните за даден район, посредством областите-местообитания, отразявайки аспектите на приемащата околна среда, подходящи за ГМО (например ботанически данни за възможността за съществуването на диви родствени видове на ГМО растения в различни земеделски и естествени местообитания в Европа).

Заявителят трябва да вземе предвид потенциално вредните взаимодействия на ГМО, с който и да е съответен ГМО, който е бил целенасочено освободен или изнесен на пазара в миналото, включвайки повтарящи се освобождавания на същия ГМО, такива при които се ползват препарати за растителна защита. Повтарящите се освобождавания, сравнявайки ги със случайни освобождавания, могат с времето да причинят високо ниво на фон на ГМО и той постоянно да остане в околната среда.

При поява на нови данни за ГМО и неговите ефекти върху здравето на хората и околната среда ОРОС трябва да се направи отново за да:

- се определи дали рискът се е променил,
- се определи дали има нужда от съответна поправка на начините за справяне с рисковете.

В случая с новата информация, независимо от това дали е необходимо да бъдат взети незабавни мерки, може да има нова ОРОС, за да се оцени нуждата от промени по отношение на разрешение за освобождаването на ГМО или изнасянето му на пазара, или за да бъдат приведени в ред мерките за справяне с риска (виж също Глава 6). Новата информация може да възникне от изследователска работа, от планове за мониторинг на растения или от присъщия за отделните случаи опит.

ОРОС и мониторингът за неразривно свързани. ОРОС осигурява базата за планове за мониторинга, акцентирайки на вредните ефекти върху здравето на хората и околната среда. Изискванията за плановете за мониторинг по отношение на съзнателното освобождаване на ГМО (част В, в съгласие със съответните части на Анекс III) и изнасянето им на пазара (Част С, в съгласие с Анекс VII) са различни. Мониторингът на част С, който включва основно наблюдение, може също да играе важна роля в осигуряването на данни за дългосрочните, потенциално вредни ефекти на ГМО. Резултатите от мониторинга може да затвърдят ОРОС или да доведат до нейното преосмисляне.

- Основен принцип за ОРОС е също принципът за изпълняване на анализите от "дългосрочните кумулативни ефекти", присъщи за освобождаването и изнасянето на пазара. "Кумулативните дългосрочни ефекти" се отнасят до натрупаните ефекти, за които е постигнато съгласие и имат отношение към здравето на хората и околната среда, включвайки флората и фауната, плодородието на почвата, разпадането на органичната материя, хранителните вериги, биологичното разнообразие, животинското здраве и проблемите, свързани с антибиотичната резистентност.

Вземайки предвид потенциалните кумулативни дългосрочни ефекти, ОРОС трябва да се съобрази с:

- дългосрочните взаимодействия на ГМО с приемащата го околна среда,
- характеристиките на ГМО, които стават важни в по-дългосрочен аспект,
- повтарящи се целенасочени освобождавания или изнасяне на пазара за дълъг период от време,

- ГМО съзнателно освободени или изнесени на пазара в миналото.

В отделни случаи може да се изисква и по-нататъшна информация по отношение на дългосрочните ефекти (например множествена хербицидна резистентност); при това е необходима адекватна изследователска работа, отчасти в рамките на плановете за мониторинг, които могат да осигурят важни данни за оценка на кумулативните дългосрочни ефекти. В това отношение могат да се препоръчат и по-нататъшни напътствия .

4.МЕТОДОЛОГИЯ

4.1. Характеристики на ГМО и освобождаването

ОРОС трябва да взема предвид необходимите технически и научни детайли, касаещи характеристиките на:

- *реципиента и родителския организъм(ми),*
- *генетичната модификация(и), било то вмъкване или изрязване на генетичен материал и съответната информация за вектора и донора,*
- *ГМО,*
- *планираното освобождаване или употребата, включително неговия мащаб,*
- *потенциала на приемащата околна среда, и*
- *взаимодействието между тях.*

Информацията от освобождаването на сходни организми и организми със сходни черти и техните взаимодействия може да бъде в помощ на ОРОС.

Преди да стане целенасочено освобождаване на ГМО или комбинация от ГМО, както е зададено в част В, или изнасяне на пазара, зададено в част С към Директивата, заявлението, включващо информация зададена в Анекс ША и ШВ към Директивата (информация за ГМО, донора, реципиента, вектора, условията на освобождаване и околната среда, взаимодействията между ГМО и околната среда и мониторингът на ГМО), трябва да бъде сведено до компетентните власти на страната-членка, където освобождаването или изнасянето на пазара ще стане за първи път.

Тези заявления трябва да съдържат техническо досие на информацията, включващо пълна ОРОС в съответствие с Член 6(2) и Член 13(2) на Директивата и количеството необходими детайли за конкретизиране на който и да е въпрос, в зависимост от важността му в ОРОС. Заявителите ще трябва да осигурят библиография, референции и да посочат използваните методи.

Информацията за реципиента, донора, вектора, генетичната модификация на ГМО, основавайки се на информацията, изискана в Анекс IIIA и IIIB към Директивата е независима от околната среда, в която ГМО ще бъде експериментално освободен или изнесен на пазара, и условията при които ще бъде експериментално освободен или от неговия маркетинг. Тази информация е основа за идентифициране на всички потенциално вредни характеристики (потенциални рискове) на ГМО. Знанията и опитът, получени при освобождаването на същите или подобни ГМО може да осигури важна информация за потенциалните рискове, по отношение на текущото освобождаване.

Информацията относно планираното освобождаване, приемащата околна среда и взаимодействията между тях, в съответствие с Анекс IIIA и IIIB към Директивата, се отнася за дадената околна среда, в която ГМО ще бъде освободен и условията включващи мащаба на освобождаването. Тази информация ще предопредели степента на всяка потенциално вредна характеристика на ГМО.

4.2. Стъпки на анализа на ОРОС

В резултат на изводите за ОРОС, във връзка с Член 4, 6, 7 и 13 на Директива 2001/18/ЕК следните точки трябва да бъдат отнесени като основни стъпки при ОРОС.

Диаграма 1: Шестте стъпки при анализ на ОРОС

***Стъпка 1:** Идентифициране на характеристиките, които могат да причинят вредни ефекти*

***Стъпка 2:** Оценка на потенциалните последствия на всеки един вреден ефект, ако той възникне*

***Стъпка 3:** Оценка на вероятността да се случи всеки даден вреден ефект*

***Стъпка 4:** Преценка на риска от всяка една определена вредна характеристика на ГМО*

***Стъпка 5:** Приложение на стратегии за мениджмънт на рисковете от насоченото освобождаване или изнасяне на пазара на ГМО*

***Стъпка 6:** Предопределяне на цялостния риск от ГМО*

“Опасност” (вредност) се дефинира като възможност на организма да причини вреди или вредни ефекти върху здравето на хората и околната среда.

“Риск” е комбинацията от степента на последиците от опасността, ако тя възникне и вероятността да се случи..

Стъпка 1: Идентифициране на характеристиките, които могат да причинят вредни ефекти.

Всички характеристики на ГМО, свързани с генетичната модификация, които могат да доведат до вредни ефекти по отношение на здравето на хората и околната среда, трябва да бъдат идентифицирани. Сравненията между характеристиките на ГМО и тези на немодифицираните организми, при съответни условия на освобождаване или употреба, биха помогнали за идентифицирането на определени потенциални вредни ефекти от генетичната модификация на ГМО. Важно е да не се подценява даден потенциален вреден ефект на базата на това, че е малко вероятно той да се случи.

Потенциалните вредни ефекти на ГМО ще варират от един случай до друг и могат да включват:

- *болести по хората, включително алергии или токсични ефекти,*
- *болести по животните и растенията, включително токсични ефекти, а също и алергии,*
- *ефекти върху динамични популации от видове на приемащата околна среда, а също и върху генетичното разнообразие на всяка от тези популации,*
- *променена възприемчивост спрямо патогени, улесняващи разпространението на инфекциозни болести и/или създаването на нови резервоари или вектори,*
- *компрометиране на профилактичните или терапевтични медицински и ветеринарни дейности, и тези по растителна защита, например чрез преноса на гени за антибиотична резистентност, които се използват в хуманната и ветеринарната медицина,*
- *Ефекти върху биогеохимията (биогеохимични цикли) и по-специално въглеродния и азотен кръговрат, чрез промяна в разлагането в почвата на органична материя.*

Примери за посочените по-горе вредни ефекти са дадени в Анекс IIIА и IIIВ към Директива 2001/18/ЕК.

Повечето от опасностите (вредни характеристики), които могат да бъдат идентифицирани и могат да причинят вредни ефекти, ще бъдат свързани с гена или гените които са обект на работа и са съзнателно внесени в ГМО, а също и със съответния белтък (белтъци), определян от този ген (гени).

Възможно е да се генерират допълнителни вредни ефекти като например плейотропни ефекти в резултат от методите, използвани при създаването на трансгените организми и от устройството на генома на ГМО или от мястото, където са вмъкнати чуждите гени. Там, където е вмъкнат повече от един трансген в реципиента, или където трансгенът е пренесен в ГМО, трябва да се вземат под внимание потенциалните взаимодействия между различните трансгени, като се отчитат потенциалните епигенетични или регулаторни ефекти.

Въпреки, че е важно да са определени опасностите в колкото е възможно по-голяма степен, в много случаи е полезно да се отчетени опасностите, в рамките на точките по-долу и тогава да се определи дадена опасност с оглед целите на ОРОС (например ако в даден специфичен случай е установен потенциален вреден ефект върху здравето на хората - алергичност и токсичност, то те би трябвало да бъдат отчетени отделно при ОРОС).

Ако опасността присъства в ГМО, тя е винаги налице и тогава тя може да бъде отчетена като присъщо свойство. Опасностите могат да предизвикат с определена степен на вероятност (Стъпка 3) отрицателни последствия и тези последствия от своя страна могат да имат различна значимост (Стъпка 2). В края на краищата отделните опасности трябва да бъдат обобщени по отношение на ГМО.

Въпреки това на този етап от ОРОС единствено необходимо е да се отчетат представените вредности, като резултат на генетичната модификация, която може да причини вредни ефекти. Стъпка 1 осигурява научната основа на следващите стъпки в ОРОС. Дори на този етап от решаващо значение е да се идентифицира специфичното ниво на неопределеност за всяка потенциална опасност, така че то да бъде взето под внимание на по-късен етап.

Вредните ефекти могат да се възникнат пряко или непряко и могат да включват:

- разпространение на ГМО в околната среда.

Пътищата на разпространение показват потенциалните пътища на разпространение на ГМО или потенциалната опасност спрямо околната среда или в рамките на околната среда (например токсичност по отношение на хора: вдишване на токсични микроорганизми или токсични белтъци).

Способността на ГМО за разпространение в околната среда ще зависи от:

- неговата биологичната приспособеност (ГМО, конструирани за по-успешно съществуване в определена околна среда чрез изявя на черти, водещи до повишена конкурентност в естествената околна среда или качествена и количествена промяна в съставните им части, или ГМО с резистентност на естествения натиск на отбора, като болести или абиотичен стрес, като горещина, студ, соленост или производство на антимикробни вещества в микроорганизми),
- условията на целенасочено освобождаване или изнасяне на пазара (особено областта на освобождаването и мащабът му, например броя на освободените ГМО),
- вероятността за съзнателно освобождаване или изнасяне на пазара или неволното освобождаване в околната среда (например ГМО предназначени за преработка),
- пътищата на разпространение на жизнеспособен материал (например семена, спори и т.н.) от вятъра, водата, животните и т.н.,
- специфични характеристики на околната среда, (специфични за мястото или района): за да се позволи оценяването на принципа от едно място след друго и един райони след друг, може да се окаже полезно класифицирането от населеното място, отразяващи аспектите на приемащата среда, отнасящи се до ГМО (например ботанически данни за появата на кръстосващи се с ГМ растения диви родствени видове в различни земеделски или естествени местообитания в Европа).

Важно е също така да се оцени времето, което индивидуалният ГМО (или специфичен брой ГМО) от определен вид може да преживее и степента на разпространение установена в дадено местообитание. Трябва де бъдат отчетени репродуктивните, преживяващите или дремещите форми, включително например:

- за растения: жизнеспособност на полена, семената и вегетативните структури,
- за микроорганизми: жизнеспособност на спорите и преживяващите форми или потенциала на микроорганизмите да влязат в жизнеспособно, но не култивирано състояние.

Общият потенциал за разпространение може да варира значително в зависимост от вида, генетичната модификация и особеностите на приемащата околна среда, например растения култивирани за пустинни условия или риби, култивирани за живот в морето.

- *Пренос на внедрения генетичен материал към други организми или същия организъм, било то ГМО или не.*

Опасността би могла да се прояви като различни вредни ефекти на генния пренос в рамките на същия вид или на други видове (вертикален и хоризонтален генен пренос). Скоростта и степента на генния пренос към други видове (обикновено полово съвместими в случая на висшите организми) ще зависи например от:

- репродуктивните свойства на самия ГМО, включително модифицираните последователности,
- условията на освобождаване и особеностите на околната среда, като климат (например вятър),
- различие в репродуктивната биология,
- земеделски практики,
- наличност на потенциални партньори за кръстосване.
- транспортни и опрашващи вектори (например насекоми или птици, или животни като цяло),
- наличност на гостоприемници за паразитите.

Появата на специфични вредни ефекти чрез генен пренос, може да се свърже с броя на освободените ГМО. Големите полета с трансгенни растения могат да имат напълно различен потенциал за генен пренос, в сравнение с малките полета, дори ако се разглеждат на пропорционална основа. Нещо повече, качествената и количествена информация за съществуването на потенциално кръстосващи се партньори или реципиенти (за растения в рамките на съответни разстояния) е много важно.

За висшите растения и животните трябва да бъдат направени по-нататъшни разграничения, като се вземат предвид възможностите за генен пренос към същите, близкородствени, далекородствени или неродствени видове.

В случая с микроорганизмите хоризонталния генен пренос играе по-важна роля. Даден генетичен материал може лесно да се пренесе между по-близкородствени организми, например чрез плазмиди или фаги. Потенциалния бърз растеж на микроорганизмите дават възможност за по-високи нива на генен пренос в сравнение с висшите организми.

Пренасянето на гени може да доведе след известен период от време до смесени популации от ГМО или различни ген-растителни комбинации, което може да доведе до сложна схема и по-специално на дългосрочни вредни ефекти. Тя ще става толкова по-сложна, колкото повече трансгенен материал е пренесен към дадена популация (например струпането на гени).

В някои случаи методът на генна модификация може да промени потенциала за генен пренос, както е случая с не-интегриращите се плазмиди или вирусните вектори. Методът на генна модификация може също да намали потенциала за генен пренос, като например хлоропластната трансформация.

Генния пренос в някои случаи може да доведе до персистирането на внедрения генен материал в естествената популация. Ако ГМО има потенциал за генен пренос, то това не означава непременно вътрешен риск или промяна в капацитета за преживяемост, които да бъдат затвърдени и да причинят вредни ефекти. Това ще зависи от внесенения генетичен материал, вида на организма и приемащата околна среда, включително потенциалния реципиент.

- *фенотипна и генетична нестабилност*

Необходимо е да се отчете степента до която генната (не)стабилност може да доведе до фенотипна (не)стабилност и да предизвика определен вреден ефект. Нестабилността на генната модификация може в определени случаи да доведе до обръщане (реверсия) в див тип фенотип. Други случаи, които би трябвало да бъдат отчетени са например:

- ако в трансгенната растителна линия, която съдържа повече от един пренесен ген и последващия процес на сегрегиране води до разделяне на тези трансгени в поколението, може да съществуват растения с по-малък брой трансгени, но с нови фенотипове,
- ако забавените мутанти поради нестабилност ревертират до вирулентност (заради конструкцията на отделна мутация),
- ако дуплицирането на трансгени води до затихване на гени (gene silencing),
- ако броя на копията е много висок,
- ако реинсерирането на подвижни елементи води до поява на нов фенотип, което се дължи на инактивиране на трансгените от инсерираните подвижни генетични елементи,
- ако нивото на трансгенна експресия е от значение (например много ниска експресия на токсично вещество) генната нестабилност на регулаторния елемент(и) може да доведе до по-висока трансгенна експресия.

Фенотипната нестабилност може да е резултат на взаимодействие с околната среда по време на култивирането, поради което въздействието на околната среда и агрономическите фактори върху експресията на трансгена трябва да бъдат отчетени при ОРОС.

Ако трансгенната експресия е ограничена до определен компартмент в ГМО (като определена растителна тъкан), нестабилността на регулирането може да доведе до експресия на трансгена в целия организъм. В този контекст, регулаторните сигнали (като промоторите) играят важна роля и трябва да бъдат отчитани.

По същия начин трябва да се отчита и експресията на трансгена в определен момент от жизнения цикъл на организма или при специални условия.

В ГМО могат да се въведат специфични стерилни трансгени, които ги правят стерилни (например с оглед предотвратяването на преноса и разпространението на трансгени). Нестабилността на стерилните трансгени може да доведе до реактивиране на плодовитостта на растението, позволяващо разпространението на трансгените, което би могло да има вредно въздействие.

В частност стабилността на различни трансгени не само в първичния ГМО, но и в неговото поколение е от значение, особено за дългосрочните ефекти.

- *взаимодействия с други организми (освен размяната на генетичен материал/полен)*

Необходима е внимателна оценка на възможните взаимодействия с други организми, включително и ГМО, като се вземе предвид сложността на мултитропните взаимодействия, които могат да причинят вредни ефекти, включително:

- излагане на хора (такива като фермери, консуматори),
- излагане на животни,
- съревноваване за естествени източници, каквито са почвата, ареалите, водите, светлината,
- изместване на естествени популации от други организми,
- доставяне на токсични вещества,
- различие в растежните модели

Като цяло, ако чрез генната модификация се увеличи биологичната приспособеност, ГМО би могъл да завладее нови местообитания и да измести съществуващите видове. Често възникването на специфични вредни ефекти е пропорционално на мащаба на освобождаваните ГМО.

- *Промени в управлението, включително ако е приложимо и на земеделските практики*

Значимостта на процедурите на мениджмънт, като неизбежно следствие от целенасоченото освобождаване на ГМО, трябва да бъде оценено на базата на съществуващите процедури. Промени в управлението на фермите биха могли например да се отнесат към:

- Планиране на засяване, засаждане, отглеждане, събиране и транспортиране на продукцията (например засаждане на големи и малки площи),
- смяна (ротация) на растенията на едно и също място (например култивиране на същия растителен вид всяка година или веднъж на всеки четири години),
- контрол върху болести и вредители (например вид и доза на инсектицида за хербицид-толерантните растения или на антибиотика, ако се отнася до животно, или предприемане на алтернативни мерки),
- контрол върху резистентността (например вид и доза на хербицида, ако се отнася за хербицид-толерантно растение или промяна в използването на биологичния контрол чрез Bt протеини или въздействие на вируси),
- изолация на земни и водни земеделски системи (например изолационни разстояния при растително култивиране или качество на изолацията при рибовъдни ферми),
- земеделски практики (ГМО фермерство и нетрансгенно фермерство, включително и органично фермерство),
- управление на неаграрни системи (например изолационни отстояния от естествени местообитания на ГМО-насажденията и районите).

4.2.2. Стъпка 2: Оценка на потенциалните последици за всеки един появил се вреден ефект

Необходимо е да се оцени степента на последициата от всеки потенциален вреден ефект.

Освен вероятността от появата на потенциални вредни характеристики (виж Глава 4.2.3, стъпка 3), оценката на величината на последициата е важна част от оценката на риска. Тази величина представляват степента до която ще се реализират последициата от всяка потенциална вреда от ГМО при целенасоченото им освобождаване или изнасяне на пазара.

Величината трябва да се разглежда в съотношение с основната характеристика и е много вероятно да бъде повлияна от:

- генетичната конструкция,
- всеки определен вреден ефект,
- броят на освободените ГМО (мащабът),
- околната среда в която ще бъдат освободени ГМО,
- условията на освобождаване, включително мерките за контрол,
- комбинации от изредените по-горе фактори.

За всеки определен вреден ефект трябва да се оценят последствията за други организми, популации, видове или екосистеми, изложени на въздействието на ГМО. Това изисква детайлно познаване на околната среда в която ще бъде освободен ГМО (мястото или района) и метода на освобождаването. Последствията ще варират от "пренебрежими" или незначителни и самоограничаващи се, до "високи" или значими, имащи незабавно и сериозно вредно въздействие или водещи до дългосрочни, постоянни вредни ефекти.

В количествено отношение величината трябва да бъде изразена, като "висока", "умерена", "ниска" или "пренебрежима". В тези случаи рискът свързан с даден вреден ефект може да бъде оценен като "пренебрежим" или незначителен.

Предложените и изредени по-долу примери представляват илюстрация и количествена оценка в много широк смисъл. За тях не се предполага да са дефинитивни и изключителни, а да бъдат индикатор за това, кои неща би трябвало да се вземат под внимание, когато преценяваме последствията:

- "високите последствия" могат да бъдат значителни промени в броя на един или повече видове други организми, включително и застрашени и полезни видове за един по-кратък или по-дълъг период от време. Такива промени могат да включват редуциране или пълно изкореняване на видовете, водещо до негативен ефект по отношение на функционирането на екосистемата и/или други свързани екосистеми. Такива промени не биха били лесно обратими и всяко евентуално възстановяване на екосистемите вероятно ще е бавно,
- "умерените последствия" могат да бъдат значими промени в популационната гъстота на други видове, но не и промяна, която би довела до пълно изкореняване на видове или друг значим ефект върху застрашени или полезни видове. Тук могат да се включат преходните и конкретните промени в популациите, ако е вероятно те да са обратими. Тези последствия биха могли да имат и дългосрочен ефект, ако няма

никакъв сериозен негативен ефект върху функционирането на екосистемата,

- "ниските последствия" могат да са незначителни промени в популационната гъстота на други организми, които не водят до пълно изкореняване на коя да е популация или видове на други организми и нямат негативен ефект върху функционирането на екосистемата. Единствените организми, които биха били засегнати в краткосрочен или дългосрочен план са незастрашените и вредни видове.
- "пренебрежими последствия" означава, че никакви значими промени не са били причинени в коя да е популация в околната среда или на която и да е екосистема.

Посочените по-горе примери отразяват потенциалните вредни ефекти на ГМО върху популациите, въпреки че в някои случаи по-подходящо би било да бъдат отчетени вероятните ефекти върху отделните организми. Една единствена опасност може да има повече от един вреден ефект и всъщност величините на отделните вредни ефекти могат също да са различни. Вредните ефекти на една единствена опасност върху здравето на хората, земеделските и естествените местообитания могат да варират.

Потенциалните последствия могат да бъдат обобщени по такъв начин, че да покрият всички важни от гледна точка на екологията величини, които могат да бъдат засегнати (такива като видове, популации, трофични нива и екосистеми), включително потенциалните ефекти и нивото на неопределеност.

4.2.3 Стъпка 3: Оценка на вероятността за поява на всеки идентифициран потенциален вреден ефект

Основен фактор при оценката на вероятността или възможността за поява на вредните ефекти е характеристиката на околната среда, в която се предполага да бъде освободен ГМО, както и начина на освобождаването му.

Освен величината на последствията от опасността (виж Глава 4.2.2, стъпка 2), оценката на вероятността за поява на вредните ефекти е друга важна част при оценката на риска. Тази стъпка е необходима, за да се прецени доколко е вероятна появата на вредните ефекти. В някои случаи трябва да се обърне внимание и на вероятността и честотата. Както и в стъпка 2 (оценката на потенциалните последствия на появата на всеки един вреден ефект), освен самата опасност, още броя на ГМО, приемащата околна среда и условията на освобождаването са важни при определянето на тази вероятност. Климатичните, географските, почвените или демографските условия, типа на

флората и фауната на потенциалната приемащата околна среда са някои от важните съображения.

Следователно, що се отнася до способността за преживяване на организмите е необходимо да се оцени частта на ГМО, която има вероятност да оцелее извън предвидените мерки за мениджмънт на риска, предложени за това съзнателно освобождаване или изнасяне на пазара. Там, където е вероятен генен пренос, трябва да се оцени броя на такива събития или вероятността за поява на генен пренос. Ако ГМО има патогенна или токсична характеристика трябва да се оцени степента на засягане на дадения организъм в околната среда..

Още повече, че вероятността за поява на един ефект ще зависи от специфичните мерки за мениджмънт на риска, които би трябвало да предотвратят реализирането на този риск (например невъзможност за разпръскване на полена, станало възможно поради нарушаването на цъфтежа).

Количественото оценяване на вероятностните последствия на всички идентифицирани вредни ефекти не е възможно, но то може да бъде изразено като "високо", "умерено", "ниско" или "пренебрежимо".

Изложените по-горе примери отразяват потенциалния вреден ефект на ГМО върху популациите, въпреки че в някои случаи по-подходящо би било да бъдат отчетени вероятните ефекти върху даден индивидуален организъм. Една единствена опасност може да има повече от един вреден ефект и вероятностите на отделните вредности да са също различни е голяма. Вредните ефекти на такава опасност върху здравето на хората, земеделските и естествените местообитания могат да варират.

Вероятността може да бъде обобщена по начин, който да покрива всички важни от екологична гледна точка единици, които биха могли да бъдат засегнати (такива като видове, популации, трофични нива, екосистеми), включително и мерките спрямо потенциалните вредни ефекти, както и нивото на неопределеност

Стъпка 4: Оценка на риска, предизвикан от всяка идентифицирана характеристика на ГМО

Оценката на риска за здравето на хората и околната среда от всяка определена характеристика на ГМО, която има потенциала да причини

вредни ефекти трябва да се прави възможно най-често, като се комбинират вероятността на поява на вредния ефект и степента на последиците, ако той стане факт.

На базата на заключенията постигнати при стъпки 2 и 3, оценката на риска от вредните ефекти трябва да бъде направена по отношение на всяка опасност дадена в стъпка 1. И отново количествената оценка е много трудна. Оценката за всяка опасност трябва да отчете:

- величината на последиците ("висока", "умерена", "ниска" или "пренебрежима"),
- вероятността на вредните ефекти ("висока", "умерена", "ниска" или "пренебрежима"),
- ако опасността има повече от един вреден ефект, величината и вероятността на всеки вреден ефект.

Всеки ГМО трябва да бъде отчетен, базирайки се на принципа "за всеки отделен случай." Всеки цялостен опит за даде количествена оценка на описаното по-горе, трябва да бъде направен много внимателно. Например високата степен на последици на даден вреден ефект, може да се комбинира с незначителна вероятност на неговата поява, което води до цяла поредица комбинации от висок риск надолу до пренебрежим риск. Резултатът ще зависи от обстоятелствата по случая и претеглянето на определени фактори от страна на заявителя, които трябва да бъдат заявени ясно и в писмен вид в ОРОС.

Цялостната неопределеността по отношение на всеки даден риск трябва по възможност да бъде описана, включвайки документация отнасяща се до:

- предположения и екстраполации направени при различни нива на ОРОС,
- различни научни оценки и гледни точки,
- неопределеност,
- известни ограничения на мерките за подобряване,
- заключения, които могат да бъдат направени от тези данни.

Въпреки, че по принцип ОРОС трябва да се основават на количествени резултати, вероятно много от резултатите ще трябва да бъдат качествени. Необходимо е обаче, където е възможно да има сравними резултати (сравнение с референции по отношение на не-ГМО), дори ако те са количествени.

4.2.5. Стъпка 5: Заявление за стратегиите за мениджмънт на риска от целенасоченото освобождаване или изнасяне на пазара на ГМО

ОРОС може да определи рисковете, които изискват мерки за справяне с тях и да дефинира стратегията за справянето с риска.

Преди прилагането на мениджмънта на риска, трябва да се преценят възможностите за неговото предотвратяване чрез промяна на начина на освобождаване, за предпочитане докато риска е пренебрежим. Например генни елементи, които могат да причинят вредни ефекти и са неопределени като степен на сигурност, трябва да се избягват в процеса на генното конструиране. Ако това не е възможно, за предпочитане е тези генни елементи да бъдат премахнати от ГМО на по-късен етап, преди неговото целенасочено освобождаване или изнасянето му на пазара.

Това трябва да бъде взето под внимание при Стъпка 1 до Стъпка 4. Мениджмънта на риска трябва да контролира установения риск и да покрива неопределените и несигурните неща. Защитните мерки трябва да са пропорционални на нивото на риска и нивото на неопределеност. Когато необходимите за това данни са налице на по-късен етап, справянето с риска трябва да бъде адаптирано в съответствие с новите данни.

За да се намали риска, чрез управлението му, взетите мерки трябва изцяло да постигат целите си. Например ако съществува риск, свързан с внедрен в растение ген за токсичност спрямо насекоми да бъде пренесен към други родствени видове, е необходимо да се предвидят подходящите контролни мерки като пространствена или времева изолация на видовете или може би промяна на мястото на освобождаване към област, където няма излагане на специфичния риск (като растителните видове).

Стратегиите за справянето с риска могат да включват изолационни мерки на всеки даден етап от манипулация и използване на ГМО. Те могат още да включват и широк кръг от мерки, включително разнообразни средства за изолване на размножаването, физически и биологични бариери, почистващи машини или контейнери в контакт с ГМО и т. н.

В детайли процедурата по справянето с риска ще зависи от:

- употребата на ГМО (типът и мащабът на целенасоченото освобождаване или изнасяне на пазара),

- типът на ГМО (например генетично модифицирани организми, висше едногодишно растение, висше многогодишно растение или животно, ГМО с една или множество модификации, един или различни видове ГМО),
- цялостния тип на местообитанието (например биогеохимичен статус, климат, наличие на вътревидови и междувидови кръстосващи се партньори, центрове на произход, връзка между различни местообитания),
- типът на земеделското местообитание (например земеделие, лесовъдство, водна култура, селски области, размер на мястото, броя на различните ГМО),
- типа на естественото местообитание (например със статус на защитени области).

Трябва да съществува ясно заявление за прилагането на мениджмънта на рисковете, в смисъл на необходимото уточняване на експериментите и на условията за изнасянето на пазара и т. н., както и последващо редуциране на риска, което е възможно да се постигне.

4. 2. 6. Стъпка 6: *Определяне на цялостния риск от ГМО*

Трябва да се направи преценка на цялостния риск от ГМО, като се има предвид коя да е от предложените стратегии за мениджмънт на риска.

На базата на Стъпка 4 и ако е уместно Стъпка 5, трябва да се направи крайна оценка на цялостния риск, включително величината и вероятността на вредния ефект на ГМО, основавайки се на комбинацията от рисковете на всички определени вредни ефекти, включително кумулативните ефекти от други ГМО. Тази крайна оценка трябва да бъде изразена в форма на обобщение на цялостния риск от съзнателното освобождаване или изнасяне на пазара, включително и общата неопределеност.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПО ВЪПРОСА ЗА ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ВЪЗДЕЙСТВИЯ ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА ОТ ОСВОБОЖДАВАНЕТО ИЛИ ИЗНАСЯНЕТО НА ПАЗАРА НА ГМО

На базата на ОРОС извършени в съответствие с принципите и методологията, очертани в раздели 3 и 4, в наръчника трябва да се включи информация по въпросите в раздел D1 и D2 на Анекс II към Директива 2001/18/ЕК с оглед да се подпомогне правенето на заключения за

потенциалното влияние върху околната среда на освобождаването или изнасянето на пазара на ГМО.

Бъдещото развитие по-специално в не-растителните области могат да дадат по-нататъшни напътствия за включване на информация в наръчника.

6. ПРЕГЛЕД И АДАПТИРАНЕ

6.1. Преглед и адаптиране на ОРОС

ОРОС не трябва да бъде разглеждана като нещо статично. Тя трябва да бъде редовно преразглеждана, осъвременявана или променяна, като се вземат в предвид присъщите за това нови данни (в съответствие с Член 8 или 20 на Директива 2001/18/ЕК). Всяко преразглеждане трябва да отчете ефективността, ефикасността и точността на ОРОС и управлението на риска, вземайки предвид данните от извършена изследователска работа, други съзнателни освобождавания или мониторинг. То зависи също и от нивото на неопределеност и несигурност, обусловени от ОРОС.

Следвайки такова преразглеждане, ОРОС и управлението на риска трябва да бъдат съответно адаптирани или осъвременявани.

6.2. ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ И АДАПТИРАНЕ НА НАРЪЧНИКА ЗА ОРОС

По-нататъшните разработки в областта на генните модификации могат да направят необходимо адаптирането към техническия прогрес на Анекс II и тези забележки от наръчника. По нататъшното диференциране на информационните изисквания за различните типове ГМО като едноклетъчни организми, риби, насекоми или за определено използване на ГМО, като разработването на ваксини, може да е възможна само ако съществува достатъчно опит със заявленията по освобождаването на ГМО в Общността (Анекс III, четвърти параграф).

Където е уместно, преразглеждането и адаптирането на наръчника за ОРОС трябва да вземе предвид и нуждата от адаптиране към техническия прогрес и нуждата от развитието на по-нататъшен наръчник, базирайки се на опита - където е достатъчен - с освобожденията на определени ГМО в дадени екосистеми, в съответствие с критериите заложи в Анекс V (Член 7 (1)) на Директивата, както и опита и научните данни, отнесени към сигурността и

здравето на хората и околната среда, във връзка с изнасянето на пазара на определени ГМО.

*Изданието е преведено и публикувано от
Регионално Движение "Екоюгозапад."*

ЕКОЮГОЗАПАД

П.К. 29

2700 Благоевград

Тел/Факс: 073/81089

E-mail: ecosw@dir.bg

Web page: <http://ecosw.dir.bg>
