

На основу чл. 5, 16. и 31. Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04), чл. 10. и 68. Закона о генетички модификованим организмима ("Службени гласник БиХ", број 23/09) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на приједлог Агенције за безбједност хране Босне и Херцеговине у сарадњи са надлежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, на 4. сједници одржаној 21. марта 2012. године, донио је

**ПРАВИЛНИК
О САДРЖАЈУ И ОБИМУ ПРОЦЈЕНЕ РИЗИКА ЗА
СТАВЉАЊЕ НА ТРЖИШТЕ ГЕНЕТИЧКИ
МОДИФИКОВАНИХ ОРГАНИЗАМА ИЛИ
ПРОИЗВОДА КОЈИ САДРЖЕ И/ИЛИ СЕ САСТОЈЕ
ИЛИ ПОТИЧУ ОД ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНИХ
ОРГАНИЗАМА И МЕТОДОЛОГИЈА ЗА ИЗРАДУ
ПРОЦЈЕНЕ РИЗИКА**

ДИО ПРВИ - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет)

Овим правилником прописује се садржај и обим процјене ризика за стављање на тржиште генетички модификованих организама (у даљем тексту: ГМО) или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а и методологија за израду процјене ризика.

Члан 2.

(Дефиниција)

У сврху овог правилника поједине дефиниције имају следеће значење:

- а) производ од ГМО-а означава препарат који је произведен или садржи један или више ГМО-а без обзира на степен обраде, који је намијењен за стављање на тржиште,
- б) стављање ГМО-а и производа од ГМО-а на тржиште је држање хране или хране за животиње у сврху продаје, укључујући понуду за продају, те продају или било који други облик преноса или манипулације, без обзира на то да ли је бесплатан или није, те дистрибуцију и друге облике преноса или манипулације,
- ц) приматељски организам је ћелија или организам који прима генетски материјал поступцима генетичког инжењеринга од организма донатора, умножава га те преноси на потомство,

- d) донаторски организам је организам из којег се узима генетски материјал за преношење у приматељски организам,
- e) вектор је преносилац генетског материјала или одговарајућих ћелијских дијелова из донаторског организма у приматељски организам,
- ф) уметак је генетски материјал који се преноси вектором,
- г) васкуларне биљке су биљке које се уврштавају у таксономску групу сјемењача (*Spermatophytae*), (голосјемењаче - *Gymnospermae* и скривеносјемењача - *Angiospermae*).

ДИО ДРУГИ - ПРОЦЈЕНА РИЗИКА

Члан 3.

(Принципи процјене ризика)

- (1) У овом дијелу уопштено се описују циљ који треба постићи, елементи које је потребно размотрити, те општи принципи и методологија који се морају слиједити за спровођење процјене ризика за животну средину.
- (2) При утврђивању, анализи и оцјени могућих штетних ефеката на животну средину и на здравље људи, потребно је узети у обзир следеће ефекте:
 - a) директне, који се односе на примарне ефекте на здравље људи или животну средину који су посљедица самог ГМО-а и не настају узрочно-посљедичним ланцем догађаја,
 - b) индиректне, који се односе на ефекте на здравље људи или животну средину који настају узрочно-посљедичним ланцем догађаја, механизма попут међудјеловања са другим организмима, преношења генетског материјала или промјена у употреби или управљању,
 - ц) тренутне, који се односе на ефекте на здравље људи или животну средину који се уоче током периода уношења ГМО-а, који могу бити директни или индиректни,
 - д) одгођене (накнадне) који се односе на ефекте на здравље људи или животну средину и који не морају бити уочени за вријеме уношења ГМО-а, већ кад директни или индиректни ефекти постану видљиви у каснијој фази или након завршетка уношења.
- (3) Такође се мора спровести анализа кумулативних дугорочних ефеката битних за уношење и стављање на тржиште. Кумулативни дугорочни ефекти односе се на акумулиране ефекте на здравље људи и животну средину, укључујући између осталог флору и фауну, плодност тла, разградњу органских састојака у тлу, прехранбену вриједност хране за животиње, биолошку разноликост, здравље животиња и отпорност организма на антибиотике.

Члан 4.

(Циљ процјене ризика)

- (1) Циљ процјене ризика за животну средину је, зависно од појединог случаја, идентификовање и процјена могућих штетних ефеката ГМО-а, било директних или индиректних, тренутних или одгођених (накнадних), на здравље људи и животну средину, који могу настати намјерним уношењем или стављањем на тржиште ГМО-а.
- (2) Процјена ризика за животну средину треба да буде проведена како би се утврдило да ли има потребе за управљањем ризиком, те ако он постоји, најпримјеренији метод које ће се користити.

Члан 5.

(Општи принципи)

- (1) Процјену ризика потребно је израдити на научно заснован и транспарентан начин у складу са стандардима Европске агенције за безбједност хране (енг. *European Food Safety Agency*), (у даљем тексту: ЕФСА).
- (2) У складу са принципом предострожности у спровођењу процјене ризика за животну средину, потребно је придржавати се следећих општих принципа:
 - a) утврђене карактеристике ГМО-а и његово коришћење које потенцијално може узроковати штетне ефекте треба упоредити с онима које представља немодификовани организам из којег је добијен и његово коришћење у одговарајућим ситуацијама;
 - b) процјену ризика за животну средину треба спровести на научно заснован и транспарентан начин на основу расположивих научних и техничких података;
 - ц) процјену ризика за животну средину треба спровести зависно од појединог случаја, што значи да потребни подаци могу варирати зависно од врсте ГМО-а, њихове намјене и потенцијалне животне средине која их прима, узевши у обзир између осталог и ГМО-е који су већ у тој животној средини;
 - д) ако се добију нови подаци о ГМО-у и његовим ефектима на здравље људи или животну средину, процјена ризика за животну средину можда ће се морати поновити ради:
 - 1) утврђивања да ли се ризик промијенио;
 - 2) утврђивања да ли има потребе за измјеном управљања ризиком у складу с тим.

Члан 6.

(Карактеристике ГМО-а и уношења)

- (1) Зависно од случаја, приликом процјене ризика за животну средину морају се узети у обзир релевантне техничке и научне појединости у вези са карактеристикама:
 - a) примаоца или једног или више родитељских организма;
 - b) једне или више генетичких модификација, без обзира на то да ли се ради о укључивању или брисању генетског материјала, те релевантних података о вектору и даваоцу;
 - ц) ГМО-а;
 - д) намјераног уношења или коришћења укључујући и размјере;
 - e) потенцијалне животне средине која га прима, те
 - ф) њиховог међудјеловања.
- (2) Подаци из испуштања сличних организма и организма са сличним карактеристикама и њиховом међудјеловању са сличном животном средином могу бити од користи у процјени ризика за животну средину.

Члан 7.

(Кораци у процјени ризика за животну средину)

- (1) Утврђивање карактеристика које могу узроковати штетне ефекте:
 - a) Потребно је утврдити све карактеристике ГМО-а везане за генетичку модификацију које могу довести до штетних ефеката за здравље људи или животну средину.
 - b) Упорјеђивање карактеристика ГМО-а са карактеристикама немодификованог организма у

- одговарајућим условима уношења или коришћења помоћи ће у утврђивању одређених потенцијалних штетних ефеката насталих из генетичке модификације. Важно је да не буде описан било који потенцијални штетни ефекат на основу чињенице да није вјероватно да ће настати;
- ц) Потенцијални штетни ефекти ГМО-а варирају зависно од случаја, а могу обухватати:
- 1) болест код људи, укључујући алергијске или токсичне ефекте;
 - 2) болест код животиња и биљака укључујући токсичне и, зависно од околности, алергијске ефекте;
 - 3) ефекте на динамику популација врста у животnoj средини која их прима и генетичку разноликост сваке од тих популација;
 - 4) измијењену подложност патогенима који олакшавају ширење заразних болести и/или стварање нових спремника или преносника;
 - 5) угрожавање профилактичких или терапијских медицинских или ветеринарских третмана или третмана заштите биља, на примјер преношење гена који омогућавају отпорност на пестициде и антибиотике коришћене у медицини и ветерини,
 - 6) ефекте на биогеохемију (биогеохемијске циклусе), посебно циклус рециклирања карбона (C) и азота (N) кроз промјене у разлагању органског материјала у тлу.
- д) Штетни ефекти могу се појавити директно или индиректно, механизмима који могу обухватати:
- 1) ширење ГМО-а у животну средину;
 - 2) преношење унесеног генетичког материјала на друге организме или исти организам, без обзира да ли је генетички модификован или није;
 - 3) фенотипску и генетичку нестабилност и адаптабилност организама;
 - 4) међудјеловања са другим организмима;
 - 5) промјене у управљању, укључујући, зависно од околности, промјене у пољопривредној пракси.
- (2) Процјена потенцијалних посљедица сваког штетног ефекта, ако се појави:
- а) потребно је процијенити важност посљедица сваког потенцијалног штетног ефекта;
 - б) процјеном треба претпоставити да ће се такав штетни ефекат појавити. На важност посљедица вјероватно утиче животна средина у којој се ГМО намјерава/ју унијети и начин уношења.
- (3) Процјена вјероватноће појаве сваког утврђеног потенцијалног штетног ефекта. Главни фактор у процјени вјероватности појаве штетних ефеката су карактеристике животне средине у којој се ГМО намјерава унијети, те начин уношења.
- (4) Процјена ризика који представља сваку утврђену карактеристику ГМО-а. Процјену ризика за здравље људи или животну средину који представља сваку утврђену карактеристику ГМО-а с могућношћу узроковања штетних ефеката треба извршити што је могуће даље, узевши у обзир стање технике, комбинацијом вјероватноће појаве штетног ефекта и важности посљедица, уколико се појаве.
- (5) Примјена управљачких стратегија за ризике од намјерног уношења или стављања ГМО-а на тржиште. Процјеном ризика могу се утврдити ризици којима је потребно управљати и како њима најбоље управљати, те је потребно дефинисати стратегију управљања.
- (6) Утврђивање укупног ризика ГМО-а. Потребно је спровести процјену укупног ризика ГМО-а, узевши у обзир све предложене стратегије управљања ризицима.
- Члан 8.
- (Закључци о потенцијалном утицају уношења или стављања на тржиште ГМО-а на животну средину)
- На основу процјене ризика за животну средину спроведене у складу са принципима и методологијом наведеним у чл. 5, 6. и 7, у захтјеву треба навести податке из тач. а) и б) овог члана, зависно од околности, с циљем помоћи у доношењу закључка о потенцијалном утицају на животну средину уношењем или стављањем на тржиште ГМО-а:
- а) У случају ГМО-а различитих од васкуларних биљних врста потребно је навести следеће податке:
 - 1) вјероватноћу да ГМО постане постојан и инвазиван у природним стаништима у условима предложеног/предложеног уношења,
 - 2) све селективне предности и недостатке ГМО-а и вјероватноћу њиховог остварења у условима предложеног стављања на тржиште,
 - 3) могућност преноса гена на друге врсте у условима предложеног стављања на тржиште и све селективне предности и недостатке које би ти организми добили,
 - 4) могућност непосредног и/или одгођеног утицаја директних и индиректних међудјеловања између ГМО-а и циљаних организама (ако их има),
 - 5) потенцијални непосредни и/или одгођени утицај директних и индиректних међудјеловања ГМО-а и нециљаних организама, укључујући утицај на нивое популације конкурената, плијена домаћина, симбионта, предатора, паразита и патогена,
 - 6) могуће непосредне и/или одгођене ефекте на здравље људи насталих из потенцијалних директних или индиректних међудјеловања ГМО-а и лица која с њима раде, долазе у контакт или су у близини мјеста стављања на тржиште,
 - 7) могуће непосредне и/или одгођене ефекте на здравље животиња и посљедице за ланац исхране настале конзумирањем ГМО-а и било којег производа добијеног из њега, ако се користи као храна за животиње,
 - 8) могуће непосредне и/или одгођене ефекте на биогеохемијске процесе настале из потенцијалних директних и индиректних међудјеловања ГМО-а и циљаних и нециљаних организама у близини уношења ГМО-а,
 - 9) могуће непосредне и/или одгођене, директне или индиректне ефекте на животну средину посебних техника коришћених за уношење ГМО-а у животну средину ако се разликују од оних коришћених за немодификоване организме.
 - б) У случају генетички модификованих васкуларних биљака (у даљем тексту: ГМВБ) при изради процјене ризика потребно је навести следеће податке:

- 1) вјероватноћу да ГМВБ постане постојанији и инвазивнији од приматељских или родитељских биљака, у природним стаништима,
- 2) селективне предности и недостатке пренесене на ГМВБ,
- 3) могућност преношења гена на исту или на друге полно прикладне врсте при узгоју, уношењу ГМВБ-а, те све селективне предности и недостатке које би те биљне врсте добиле,
- 4) могуће тренутне и/или одгођене утицаје на животну средину директних и индиректних међудјеловања између ГМВБ-а и циљаних организама, попут предатора, паразита и патогена (ако их има),
- 5) могуће тренутне и/или одгођене утицаје на животну средину директних и индиректних међудјеловања ГМВБ-а и нециљаних организама (узевши у обзир и организме који су у међудјеловању с циљаним организмима) укључујући утицај на нивое популације конкурената, биљоједа, симбионата (ако их има), паразита и патогена,
- 6) могуће тренутне и/или одгођене ефекте на здравље људи настале као посљедица непосредног и посредног међудјеловања ГМВБ-а и лица која с њима раде, долазе у контакт или су у близини уношења ГМВБ-а,
- 7) могуће тренутне и/или одгођене ефекте на здравље животиња и посљедице за ланац исхране настале у употреби као храна за животиње,
- 8) могуће тренутне и/или одгођене ефекте на биогеохемијске процесе настале из могућих директних и индиректних међудјеловања ГМВБ-а и циљаних, те нециљаних организама у близини уношења ГМВБ-а,
- 9) могуће тренутне и/или одгођене, директне или индиректне ефекте на животну средину због посебних техника при узгоју, заштити и жетви, односно берби ГМВБ-а, када су они другачији од употријебљених или предвиђених за родитељске биљке.

Члан 9.

(Општи принципи и методологија)

Општи принципи и методологија процјене ризика за животну средину или стављање на тржиште ГМО-а налазе се у Анексу који је саставни дио овог правилника.

ДИО ТРЕЋИ – ИЗРАДА ПРОЦЈЕНЕ РИЗИКА

Члан 10.

(Надлежни органи за израду процјене ризика)

- (1) Процјену ризика за употребу ГМО-а у складу са чланом 10. Закона о ГМО-има израђује правно лице које овласти Савјет министара Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Савјет министара БиХ), а на приједлог Агенције за безбједност хране Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција).
- (2) Правно лице из става (1) овог члана мора испуњавати следеће услове:
 - а) да има регистровану дјелатност за израду процјене ризика за употребу ГМО-а,
 - б) да има најмање три лица са високом стручном спремом у радном односу, препоручљив је

докторат наука из области молекуларне биологије и/или биотехнологије,

- ц) да има одговарајући радни простор, било у власништву или у закупу у трајању прописаном за важење овлашћења за обављање дјелатности процјене ризика, у којем ће обављати све потребне радње у поступку израде процјене ризика, осим оне које се по природи ствари обављају у отвореном простору.

Члан 11.

(Садржај захтјева за издавање овлашћења)

- (1) Правно лице из члана 10. став (1) овог правилника обавезно је да поднесе захтјев Агенцији за издавање овлашћења за израду процјене ризика за употребу ГМО-а.
- (2) Уз захтјев, правно лице обавезно је да приложи следеће:
 - а) акт о оснивању правног лица, извод из судског регистра са подацима о предмету пословања, списак запослених и спољних стручних сарадника са доказом о њиховој стручној спреми, описом радног искуства, називом и адресама ранијих послодаваца (копија радне књижице), којима доказује испуњавање услова у складу са овим правилником, те остале доказе о радном искуству, истраживањима и њиховим резултатима, листом објављених стручних и/или научних радова, домаћој и/или међународној сарадњи у области проблематике ГМО-а, те податке о специјалистичким стручним усавршавањима;
 - б) остале документе по потреби.

Члан 12.

(Давање овлашћења за израду процјене ризика)

- (1) За утврђивање испуњавања услова за израду процјене ризика Агенција, у сарадњи са Савјетом за ГМО, именује стручну комисију од три члана.
- (2) На основу захтјева правног лица, писаних доказа, те непосредним увидом радног простора, стручна комисија утврђује испуњавање услова правног лица за давање овлашћења за израду процјене ризика.
- (3) Стручна комисија доставља директору Агенције стручно мишљење о испуњавању услова правног лица.
- (4) На приједлог Агенције, Савјет министара БиХ доноси одлуку о овлашћењу правног лица за израду процјене ризика.
- (5) Агенција сачињава листу правних лица овлашћених за израду процјене ризика која се објављује у "Службеном гласнику БиХ".

Члан 13.

(Рокови израде)

- (1) Овлашћење за израду процјене ризика даје се правном лицу из члана 10. став (1) овог правилника на рок од пет година.
- (2) Шест мјесеци прије истека рока из става (1) овог члана заинтересовано правно лице може поднијети захтјев за поновно давање овлашћења.

Члан 14.

(Трошкови поступка утврђивања испуњавања услова)

- (1) Све трошкове, укључујући путне трошкове, дневнице и слично, настале током поступка утврђивања испуњавања услова о захтјеву правног лица за издавање овлашћења за израду процјене ризика те трошкове обављања увида у складу са одредбама овог правилника, сноси правно лице из члана 10. став (1) овог правилника.

- (2) Агенција може затражити да се ради предузимања појединих радњи у поступку давања овлашћења за израду процјене ризика приложе уплатнице трошкова од стране подносиоца захтјева.

Члан 15.

(Поступање по одузимању овлашћења)

Правном лицу из члана 10. става (1) овог правилника одузеће се овлашћење за израду процјене ризика за употребу ГМО-а прије истека рока из члана 13. став (1) овог правилника ако се:

- а) инспекцијским надзором утврди да је правно лице престало да испуњава услове из овог правилника, односно ако у року одређеном у рјешењу не отклони утврђене недостатке, или
- б) Агенција, у сарадњи са Савјетом за ГМО, изјасни негативно о квалитету израђених процјена ризика тог правног лица.

Члан 16.

(Вођење регистра)

- (1) Агенција води регистар правних лица из члана 12. став (5) овог правилника која су овлашћена за израду процјене ризика.
- (2) Регистар из става (1) овог члана садржи:
 - а) назив и пуну адресу са наведеним начином кореспонденције,
 - б) број и датум издавања одлуке о давању или одузимању овлашћења,
 - ц) списак запослених са подацима о њиховој стручној оспособљености,
 - д) списак спољних стручних сарадника са подацима о њиховој стручној оспособљености,
 - е) податке о радном простору.

Члан 17.

(Поступак до давања овлашћења правним лицима)

- (1) Подносилац захтјева за стављање на тржиште ГМО хране и хране за животиње дужан је да обезбједи процјену ризика за употребу ГМО-а израђену према стандардима ЕФСА до давања овлашћења правним лицима из члана 10. став (1) овог правилника.
- (2) Евалуацију процјене ризика израђену према стандардима ЕФСА, до давања овлашћења правним лицима из члана 10. став (1) овог правилника, врши Савјет за ГМО овлашћен од Савјета министара БиХ, и своје мишљење подноси Агенцији, на одобравање.

ДИО ЧЕТВРТИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 18.

(Службене контроле и инспекцијски надзор)

Службене контроле и инспекцијски надзор над примјеном овог правилника спроводиће се у складу са важећим законским прописима.

Члан 19.

(Ступање на снагу)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 143/12
21. марта 2012. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Вјекослав Беванда, с. р.

АНЕКС

ВОДИЧ, ЦИЉЕВИ, ОПШТИ ПРИНЦИПИ И МЕТОДОЛОГИЈА ПРОЦЈЕНЕ РИЗИКА ЗА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ ИЛИ СТАВЉАЊЕ НА ТРЖИШТЕ ГМО-а

1. УВОД

Процјена ризика је научно-стручна анализа којом се утврђују, анализирају и оцјењују могући штетни утицаји одређеног ГМО-а на биолошку разноликост и/или здравље људи, процјењује ризик стављања на тржиште те у складу са том процјеном одређују потребне мјере надзора и управљања ризиком, у складу са условима прописаним овим правилником.

Као једну од општих обавеза према одредбама овог правилника потребно је обезбједити да се могући штетни ефекти на здравље људи и на животну средину, до којих може доћи директно или индиректно, тачно процјењују на основу сваког појединачног случаја узимајући у обзир дјеловање на организам или животну средину према природи унесеног организма те животне средине која га прима. Процјена ризика за намјерно уношење и стављање на тржиште ГМО-а и производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а спроводи се у складу са одредбама овог правилника. Одредбе Правилника у општим цртама описују циљ који је потребно постићи, елементе које је потребно размотрити, те опште принципе и методологију коју је потребно слиједити у спровођењу процјене ризика за намјерно уношење и стављање на тржиште ГМО-а и производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а, узимајући у обзир ефекат на здравље људи и на животну средину према природи унесеног организма те организма и животне средине која га прима.

Подносилац захтјева за намјерно уношење и стављање на тржиште ГМО-а мора поднијети захтјев за одобрење у складу са одредбама Закона о ГМО-има, а овлашћено правно лице израђује процјену ризика.

У овом анексу у главним цртама су наведени циљеви и принципи, као и методологија процјене ризика за намјерно уношење и стављање на тржиште ГМО-а и производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а, како би се помогло подносиоцима захтјева за одобрење, олакшало надлежним органима обављање цјеловите и одговарајуће процјене ризика за намјерно уношење и стављање на тржиште ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а у складу са одредбама Закона о ГМО-има те како би поступак процјене ризика за намјерно уношење и стављање на тржиште ГМО-а и производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а био транспарентан општој јавности.

Шест корака у изради процјене ризика за намјерно уношење и стављање на тржиште ГМО-а и производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а наведено је у поглављу 4.2. овог анекса.

2. ЦИЉ

Циљ процјене ризика за намјерно уношење и стављање на тржиште ГМО-а и производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а на основу сваког појединачног случаја је откривање и процјена могућих штетних ефеката ГМО-а, било директних или индиректних, тренутних или одгођених, на здравље људи и на животну средину, а који може имати намјерно уношење или стављање ГМО-а на тржиште. Процјене ризика за намјерно уношење и стављање на тржиште ГМО-а и производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а потребно је

спровести с циљем одређивања потребе за управљање ризиком те, ако има потребе, најприкладнијих метода које се могу користити.

Процјена ризика стављања на тржиште врло често, иако не нужно, укључује намјерно уношење у животну средину, али се увијек односи на намјерно стављање на тржиште (нпр., пољопривредни производи који садрже или се састоје од ГМО-а, а користе се само за исхрану људи и животиња и обраду). У тим случајевима процјена ризика такође мора бити укључена у поступак обавјештавања. Генерално, може постојати разлика између процјене ризика за намјерно уношење и процјене ризика за стављање на тржиште, нпр. због разлика у постојећим подацима, периоду и области.

Уз то, те смјернице се односе на све ГМО-е, укључујући микроорганизме, биљке и животиње. Иако су већина ГМО-а намјерно унесених или стављених на тржиште досад биле васкуларне биљке, то се у будућности може промијенити.

Процјене ризика служиће као основа за одређивање потребе за управљањем ризиком, те ако она постоји, и најприкладнијих метода које ће бити коришћене, као и за пажљиво праћење.

3. ОПШТИ ПРИНЦИПИ

Ради предострожности, процјену ризика потребно је заснивати на следећим општим принципима:

Уочене карактеристике ГМО-а и његове употребе које могу узроковати штетне ефекте морају се упоредити са карактеристикама немодификованог организма из којег је настао те са његовом употребом у одговарајућим ситуацијама.

Прије него што је могуће одредити било какве штетне функције ГМО-а, потребно је утврдити полазиште примаоца животне средине, укључујући организме и њихове интеракције у њему, као и њихове познате варијације. Полазиште служи као тачка за поређење с којом се могу упоредити све будуће промјене. На примјер, у случају усјева који се размножавају вегетативно, компаративна анализа треба да укључује родитељске врсте помоћу којих су настале трансгенске линије. У случају биљака које се размножавају полним путем, тачке за поређење укључивале би одговарајуће истородне линије. Ако се усјеви развијају помоћу повратног укрштања, у таквим случајевима важно је да се у огледу садржајне једнаковриједности користи најприкладнији надзор те да се оно не ослања само на поређење са изворним родитељским материјалом.

Ако постојећи подаци нису довољни, мора се одредити полазиште према другим тачкама за поређење како би се омогућило поређење. Полазиште ће у знатној мјери зависити од животне средине примаоца, укључујући биотичке и абиотичке факторе (нпр. природно очувана станишта, пољопривредна земљишта или загађено тло) или комбинацију различитих животних средина.

Процјену ризика треба спроводити научно исправно и транспарентно, на основу доступних научних и техничких података.

Процјена могућих штетних ефеката треба да се заснива на научним и техничким подацима те на заједничкој методологији за одређивање, прикупљање и тумачење релевантних података. Подаци, мјерења и испитивања треба да буду јасно описани. Уз то, коришћење научно исправних поступака моделирања може дати корисне додатне податке за процјену ризика.

При процјени ризика мора се узети у обзир несигурност на различитим нивоима. Научна несигурност обично произлази из пет карактеристика научне методе: одабране варијабле, обављеног мјерења, прикупљених узорака, коришћених модела и узрочно- посљедичних односа. Научна несигурност може такође настати из противрјечности постојећих података или недостатка неких битних података. Несигурност може утицати на квалитативне или квантитативне елементе анализе. Ниво знања или података за полазиште одражава се нивоом несигурности, коју подносилац захтјева за одобрење мора навести (процјена несигурности, укључујући недостатак података, недостатно познавање материје, стандардну девијацију, сложеност, итд.) у поређењу са научним несигурностима у тренутној пракси.

Због недостатка података процјена ризика не мора увијек дати коначне одговоре на сва питања. Доступност података за могуће дугорочне ефекте, на примјер, може бити врло мала. У тим случајевима морају се размотрити одговарајући начини управљања ризиком у складу са принципом предострожности, како би се спријечили штетни ефекти на здравље људи и на животну средину.

Као општи принцип, процјена ризика треба да укључује резултате одговарајућих истраживања у могућим ризик повезан са намјерним уношењем или стављањем ГМО-а на тржиште, уз сва јасно документована упоредива искуства.

Користан може бити приступ корак по корак (тј. сви кораци, почевши од огледа са употребом у створеним системима, преко намјерног уношења, све до стављања на тржиште). Подаци о сваком кораку морају се прикупљати што је раније могуће за вријеме поступка. Симулирани услови животне средине у затвореном систему могу дати резултате битне за намјерно пуштање (нпр. понашање микроорганизма може се симулирати у микрокосмима, понашање биљака може се донекле симулирати у стакленицима).

Како би ГМО-и били стављени на тржиште, потребно је прибавити релевантне и доступне податке о намјерним уношењима на типовима животне средине на којима ће се користити ГМО.

Процјена ризика за животну средину мора се изводити према принципу случај по случај, што значи да се тражени подаци могу разликовати зависно од врсте ГМО-а, њихове намјене и могуће приматељске животне средине, узимајући у обзир, између осталог, и ГМО-е који су већ у животној средини.

При процјени ризика треба користити принцип случај по случај због широког распона појединачних значајности различитих организама (ГМО по ГМО) и различитих врста животне средине (мјесто по мјесто и регија по регија).

Могућа је огромна разноврсност ефеката на животну средину изазваних генетички модификованим организмима (због њихове мале величине и често непознатих интеракција), биљкама (нпр., васкуларне биљке које се користе као храна и сточна храна, или дрвеће због своје потенцијалне дуговјечности) и животињама (нпр., инсекти због своје мале величине и високе способности прилагодљивости или морске рибе због потенцијалне широке распрострањености).

Надаље, могућ је и широк распон карактеристика животне средине (својствене мјесту или регији) које треба узети у обзир. У прилог процјени мјесто по мјесто, могло би бити корисно да се подаци о регији распореде према подручју станишта, који показују аспекте примаоца животне средине битне за ГМО-е (на примјер: ботаничке

податке о постојању дивљих сродника ГМО биљака у различитим пољопривредним или природним стаништима у Европи).

Подносилац захтјева за одобрење мора такође узети у обзир потенцијално штетне интеракције ГМО-а са било којим релевантним ГМО-има који су могли бити намјерно уведени или стављени на тржиште у прошлости, укључујући поновљена уношења истог ГМО-а. Поновљена уношења, наспрам повременим уношењима, могу с временом узроковати да високи позадински ниво ГМО-а у животној средини постане сталан.

Ако постану доступни нови подаци о ГМО-има и њиховим ефектима на здравље људи и на животну средину, можда ће бити потребно поново приступити процјени ризика, како би се одредило: да ли има неих промјена у степену ризика, да ли је неопходно у складу с тим измијенити управљање ризиком.

У случају појављивања нових података, без обзира на то да ли је потребно тренутно предузети неке мјере, можда ће бити потребна нова процјена ризика животне средине како би се оцијенила потреба за промјеном услова ауторизације за уношење или стављање ГМО-а на тржиште, или како би се прилагодиле мјере управљања ризиком. До нових података може се доћи истраживањем или помоћу планова праћења, или на основу релевантног искуства стеченог на неком другом подручју.

Процјена ризика и праћење чврсто су повезани и представљају основ за планове праћења, који су усредсређени на ефекте на здравље људи и животну средину. Захтјеви за планове праћења намјерног уношења ГМО-а и стављања ГМО-а на тржиште су различити. Праћење, укључујући општи надзор, може такође имати важну улогу у прибављању података о дугорочним, могуће штетним ефектима ГМО-а. Резултати праћења могу потврдити процјену ризика животне средине или довести до њене поновне процјене.

Општи принцип за процјене ризика је спровођење анализе "кумулятивних дугорочних ефеката" важних за уношење и стављање на тржиште.

"Кумулативни дугорочни ефекти" односе се на здравље људи и на животну средину, укључујући флору и фауну, плодност тла, губитак органског материјала из тла, ланац исхране за људе и животиње, биолошку разноврсност, здравље животиња те проблеме отпорности на антибиотике.

У разматрању могућих кумулативних дугорочних ефеката, приликом процјене ризика треба узети у обзир проблеме као што су:

- дугорочне интеракције ГМО-а и примаоца животне средине,
- карактеристике ГМО-а које дугорочно постају важне,
- поновљена намјерна уношења или стављања на тржиште у дужем периоду,
- ГМО-и намјерно унесени или стављени на тржиште у прошлости.

Можда ће бити потребни додатни подаци о појединачним дугорочним ефектима (нпр. вишеструка отпорност на хербициде) те се мора спровести одговарајуће истраживање, дјеломично унутар оквира планова за праћење, којим се могу прибавити важни подаци за процјену кумулативних дугорочних ефеката. Могу бити препоручена даља упутства о овом питању.

4. МЕТОДОЛОГИЈА

4.1. Карактеристике ГМО-а и уношења

При процјени ризика морају се узети у обзир релевантне техничке и научне појединости у погледу:

- приматељског или родитељског организма (организма),
- генетичких модификација, било уградње или изрезивања генетског материјала и релевантних података о вектору и дозору,
- ГМО-а,
- планираног уношења или коришћења, укључујући његов обим,
- потенцијалне животне средине која га прима, и
- њиховог међудјеловања.

Подаци о уношењу сличних организама и организама са сличним обиљежјима те њиховом међудјеловању и са сличном животном средином могу помоћи у процјени ризика.

Прије намјерног уношења ГМО-а или комбинације ГМО-а у складу са посебним прописима којима је уређено намјерно уношење и стављање на тржиште ГМО-а у животну средину у којем ће се пуштање или стављање на тржиште десити први пут, потребно је надлежном органу предати рјешење о одобрењу које укључује податке о ГМО-у, дозору, примаоцу, вектору, условима уношења и животној средини, интеракцијама између ГМО-а и животне средине те о плану праћења ГМО-а.

Рјешење о одобрењу треба да садржи списак техничких података који укључује потпуну процјену ризика животне средине у складу са посебним прописима, све појединости потребну за образложење било које тачке, зависно од њене важности унутар процјене ризика животне средине. Подносиоци захтјева за одобрење обезбјеђују библиографске биљешке те наводе коришћене методе.

Подаци о планираном уношењу, о приматељској животној средини и интеракцији између њих, према захтјевима, односе се на појединачне животне средине у које ће ГМО бити уведен, као и на услове, укључујући обим уношења. Ти подаци одредиће обим свих могућих штетних ефеката ГМО-а и величину потребних заштитних зона утицаја.

4.2. Кораци у анализи процјене ризика

Дијаграм 1: Шест корака у анализи процјене ризика

	<i>Први корак:</i> Уочавање карактеристика које могу изазвати штетне ефекте	
	<i>Други корак:</i> Процјена могућих посљедица сваког штетног ефекта, ако до њега дође	<i>Трећи корак:</i> Процјена вјероватноће појаве сваког уоченог појединачног штетног ефекта
	<i>Четврти корак:</i> Процјена ризика који представља свака од одређених карактеристика ГМО-а	
	<i>Пети корак:</i> Примјена стратегија управљања ризиком намјерног уношења или стављања ГМО-а на тржиште	
	<i>Шести корак:</i> Одређивање свеукупног ризика одређеног ГМО-а	

"Опасност" (штетни ефекат) дефинисана је као потенцијал неког организма да штетно дјелује или узрокује штетне ефекте на здравље људи или на животну средину.

"Ризик" је комбинација обима посљедица опасности, уколико до тога дође, те вјероватноће јављања тих посљедица.

4.2.1. Први корак: Уочавање карактеристика које могу изазвати штетне ефекте

Морају се издвојити све карактеристике ГМО-а повезане са генетичком модификацијом које би могле узроковати штетне ефекте на здравље људи и на животну средину. Упоредивање карактеристика ГМО-а са карактеристикама немодификованих организама, у одговарајућим условима уношења или коришћења, помоћи ће при одређивању могућих штетних ефеката и посљедица генетичке модификације у ГМО-у. Важно је да се не занемари ниједан могући штетни ефекат из разлога што је вјероватноћа његовог појављивања мала.

Могући штетни ефекти ГМО-а разликују се од случаја до случаја, а могу укључивати:

- болест опасну за људе, укључујући алергијске или токсичне ефекте,
- болест опасну за животиње и биљке, укључујући токсичне и, понекад, алергијске ефекте,
- ефекте на динамику популација врста у животnoj средини примаоца те на генетичку разноликост сваке од тих популација,
- измијењену пријемљивост на патогене који олакшавају ширење заразних болести и/или стварање нових примаоца или вектора,
- ометање профилактичких или терапеутских медицинских, ветеринарских или биљних заштитних поступака, нпр. преносом гена отпорних на антибиотике који се користе у медицини за људе или животиње,
- ефекте на биогехемију (биогехемијске циклусе), посебно рециклажа карбона и азота путем промјена при разлагању органских материја у тлу.

Већина уочљивих опасности (штетних карактеристика) које могу изазвати штетне ефекте повезана је са дотичним геном или генима који су унесени и ГМО, или са протеинима који настају експресијом тих гена. Додатни штетни ефекти, нпр. плеiotрофични ефекти, могли су настати као резултат методе коришћене за стварање трансгена, те мјеста уметања у геному ГМО-а у који су трансгени уметнути. Када се у примаоца премјешта више од једног гена или када се трансген премјешта у ГМО, мора се узети у обзир могућа интеракција различитих трансгена због могућих епигенетичких или регулаторних ефеката.

Док је могућу опасност важно дефинисати што је тачније могуће, у многим случајевима било би корисно узети у обзир могуће опасности под доље наведеним насловима, те потом спецификовати поједину могућу опасност издвојену у сврху процјене ризика (нпр. ако је у одређеном случају уочена могућност настанка штетних ефеката на здравље људи, алергију и токсичност, она се у процјени ризика мора одвојено размотрити).

Ако је у ГМО-у присутан могући ризичан генетички елемент, онда је он увијек присутан те се може сматрати урођеном особином. Могући ризик може уз задату вјероватноћу (3. корак) – повећати озбиљност негативних посљедица које могу бити различитих редова величине (2. корак). Напокон, појединачне могућности ризика морају бити укратко наведене за сваки ГМО.

На овом степену процјене ризика, нужно је размотрити могуће ризике који се јављају као посљедице генетичке модификације која може узроковати штетне ефекте. Први корак пружа научни основ за кораке који слиједе у процјени ризика. Чак и на том степену, кључно је да се за сваки појединачни могући ризик одреди специфични ниво научне несигурности како би се у каснијим фазама она могла узети у обзир. Штетни ефекти могу настати директно или индиректно кроз механизме који могу укључивати:

- а) Ширење ГМО-а у животnoj средини

Потенцијал ГМО-а за ширење у животну средину зависиће, на примјер, од:

- његове биолошке способности (ГМО-и осмишљени за бољи опстанак у циљној животnoj средини експресијом особина које доводе до појачане продорности у природној животnoj средини, или квалитативна и квантитативна промјена у саставу састојака, или ГМО-и отпорни на притиске природног одабира као што су болест или абнотски стрес попут врућине, хладноће, сланоће или стварања антимикуробних супстанци у микроорганизмима),
- услова намјерног уношења или стављања на тржиште (посебно подручје уношења и обим, односно број уведених ГМО-а),
- вјероватноће намјерног уношења или стављања на тржиште, или ненамјерних уношења у животну средину (нпр. ГМО-и за обраду),
- путева распршивања виталног материјала (нпр. сјемена, спора и тако даље) путем вјетра, воде, животиња итд.
- одређених услова животне средине (специфичних за мјесто или регију): како би се омогућила процјена мјесто по мјесто или регија по регија, може бити корисно класификовати податке према подручју станишта, који одражавају аспекте примаоца животне средине важне за дотични ГМО (на примјер, ботанички подаци о учесталости дивљих сродника ГМО биљака који се могу међусобно укрштати у различитим пољопривредним или природним стаништима у Европи).

Важно је такође процјенити колико ће дуго поједини ГМО или одређени број ГМО-а одређене врсте моћи преживјети, као и његову спремност да се размножи и удомаћи у различитим стаништима. Биће потребно размотрити облике за размножавање, преживљавање и неактивне облике, укључујући, на примјер:

- за биљке: виталност полена, сјемена и вегетативних структура,
- за микроорганизме: виталност спора као облика за преживљавање, или потенцијал микроорганизама да се размножавају али не и узгајају.

Општи потенцијал ширења може знатно варирати, зависно од врсте, генетичке модификације и примаоца животне средине, на примјер, узгајање биљака у пустињи или риба у мору.

- б) Преношење уметнутог генетског материјала у друге организме, или у исти организам, генетички модификован или не

Ризик може изазвати штетне ефекте путем преношења гена унутар исте врсте или на другу врсту (вертикални и хоризонтални генетички пренос). Брзина и обим генетичког преноса на друге врсте (обично полно компатибилне у случају виших организама) зависиће од:

- репродуктивних карактеристика самог ГМО-а, укључујући модификоване секвенце,
- услова уношења те појединачних услова у животnoj средини као што је клима (на примјер, вјетар),
- разлика у репродуктивној биологији,
- пољопривредне праксе,
- доступности потенцијалних партнера за укрштање,
- вектора за преношење и опрашивање (на примјер, инсекти или птице, животиње општено),

- доступности домаћина за паразите.

Учесталост специфичних штетних ефеката путем генетичког преноса може бити повезана са бројем пуштених ГМО-а. Велика поља трансгенских биљака могу имати сасвим другачији потенцијал за генетички пренос него мала поља, чак и на основу пропорционалности. Штавише, квалитативни и квантитативни подаци о постојању потенцијалних партнера за укрштање или примаоца (за биљке унутар дотичних удаљености) врло су важни.

У случају виших биљака и животиња, потребно је установити даље разликовање у вези са могућим генетичким преносом на исте, ближе или даље повезане и неповезане врсте. У случају микроорганизама, хоризонтални генетички пренос има важнију улогу. Одређени генетички материјал може се лако преносити између ближе повезаних организама, на примјер, путем плазида или фага. Потенцијално брза стопа раста микроорганизама може омогућити генетички пренос на релативно високим нивоима у поређењу са вишим организмима.

Пренос трансгена може након неког времена довести до мијешане популације ГМО-а или до различитих комбинација гена и биљака, што затим може узроковати настајање сложених узорака врло дуготрајних штетних ефеката. Они ће постајати све сложенији што се више трансгенског материјала буде преносило у популацију (на примјер, нагомилавање гена).

У неким случајевима метода генетичке модификације може измијенити потенцијал генетичког преноса, као у случају неинтегрисаних плазида и виралних вектора. Метода генетичког модификовања може такође смањити потенцијал генетичког преноса, на примјер трансформација хлоропласта.

Генетички пренос може резултирати истрајношћу унесеног генетичког материјала у природној популацији. Ако ГМО има потенцијал за генетички пренос, то не значи нужно урођени ризик или промјену способности преживљавања, удомаћивања или узроковања штетних ефеката. То ће зависити од унесеног генетичког материјала, врсте и примаоца животне средине, укључујући потенцијалне примаоце.

ц) Фенотипска и генетичка нестабилност

Потребно је размотрити степен у којем генетичка (не)стабилност може довести до фенотипске (не)стабилности и резултирати опасним учинком. Нестабилност генетичке модификације у неким случајевима може резултирати повратком у дивљи тип фенотипа. Потребно је размотрити и друге случајеве, нпр:

- ако у трансгеничној линији биљке која садржи више од једног трансгена поступак накнадног раздвајања узрокује раздвајање тих трансгена код потомства, могу се добити биљке са мање трансгена али са новим фенотиповима,
- ако ослабљени мутанти, због нестабилности (због конструкције одређене мутације) могу повратити вируленцију,
- ако удвостручавање трансгена доведе до утишавања гена,
- ако је број копија врло велик,
- ако поново уметање премјестивих елемената доводи до нових фенотипова, због инактивације трансгена уметањем мобилних генетичких елемената,
- ако је ниво трансгенске експресије важан (нпр. врло ниска експресија неке токсичне супстанце), генетичка нестабилност регулаторних елемената може довести до више трансгенске експресије.

Фенотипска нестабилност може настати интеракцијом са животном средином за вријеме култивације, па би стога у процјени ризика требало размотрити ефекте фактора животне средине и пољопривреде на експресију трансгена.

Ако је трансгенска експресија ограничена на одређени дио у ГМО-у (као што је одређено биљно ткиво), нестабилност регулације може довести до експресије трансгена у читавом организму. У том контексту регулаторни сигнали (као што су промотори) играју важну улогу и морају се размотрити.

Потребно је такође размотрити експресију трансгена у одређеном времену у животном циклусу организма или под одређеним околностима у животној средини.

Могуће је да су у ГМО унесени посебни трансгени за неплодност, како би га учинили неплодним (нпр. ради спречавања преноса и ширења одређених трансгена). Нестабилност трансгена за неплодност може довести до реактивације плодности биљке и омогућити ширење тих трансгена, што би могло имати штетне ефекте.

Стабилност различитих трансгена, не само у примарном ГМО-у већ и у његовом потомству, посебно је важна за дугорочне ефекте.

д) Интеракције са другим организмима (осим размјене генетичког материјала/ полена)

Могуће интеракције са другим организмима, укључујући друге ГМО-е, морају се пажљиво процјенити, узимајући у обзир сложеност мултитрофичких интеракција. Директно опасне интеракције које могу изазвати штетне ефекте могу укључивати:

- изложеност људима (као што су пољопривредници, потрошачи),
- изложеност животињама,
- надметање за природне ресурсе као што су земља, подручје, вода, свјетлост,
- премјештање станишта природних популација других организама,
- уношење токсичних материја,
- различити узорци раста.

Уопштено говорећи, ако се биолошка способност генетичким модификовањем повећа, дотични ГМО може угрозити нову животну средину и замијенити постојеће врсте. Често је појава специфичних штетних ефеката пропорционално повезана са обимом уношења.

е) Промјене у управљању, укључујући, ако је примјењиво, пољопривредну праксу

Важност промјена у поступањима управљања као неизбјежна посљедица намјерног уношења ГМО-а мора се процјенити на основу постојећих поступака. Промјене у управљању обрадивим површинама могле би, на примјер, бити повезане са:

- сјетвом, сађењем, растом, жетвом или преносом уroda (нпр. сађењем на малим или великим пољима), темпирањем,
- ротацијом усјева (нпр. узгојем исте врсте биљака сваке године или сваке четврте године),
- надзором болести и наметника (нпр. врста и дозирање инсектицида за биљке, или антибиотика за животиње, или алтернативне мјере),
- управљањем отпорности (нпр. врста и дозирање хербицида за биљке које подnose хербициде, или промјена у коришћењу биолошке контроле путем Бт протеина, или вируса),
- изолација у копненим или воденим пољопривредним системима (на примјер, изолацијске удаљености у узгоју биљака или квалитет изолације у узгајалиштима рибе),

- пољопривредне праксе (узгајање ГМО-а и нетрансгени узгој, укључујући еколошки узгој),
- управљање у непољопривредним системима (нпр. изолацијске удаљености природних станишта од подручја садње ГМО-а).

4.2.2. Други корак: Процјена могућих посљедица сваког штетног ефекта, ако до њега дође

Потребно је процијенити обим посљедица сваког потенцијалног штетног ефекта.

Осим процјене вјероватноће могуће опасних карактеристика процјењивање обима посљедица важан је дио процјене ризика. Обим је степен до којег ће посљедице било којег могуће опасног ефекта ГМО-а који треба намјерно увести или ставити на тржиште бити остварене.

Обим се одређује у односу на полазиште, а вјероватно ће бити под утицајем:

- генетичке конструкције,
- сваког утврђеног штетног ефекта,
- броја унесених ГМО-а (обима),
- животна средина у коју ће ГМО-и бити унесени,
- околности уношења, укључујући мјере надзора,
- комбинације горе наведеног.

Морају се процијенити посљедице за друге организме, популације, врсте или екосистеме изложене ГМО-у за сваки утврђени штетни ефекат. То захтијева добро познавање животне средине у коју ће се ГМО пустити (мјесто, регија), као и методе уношења. Посљедице ће се кретати од "занемаривих" или небитних и само-ограничавајућих до "снажних" или битних, а имаће или тренутан и озбиљан штетни ефекат или ће можда довести до дугорочних, трајних штетних посљедица.

У квантитативном смислу, обим би требало, ако је то могуће, изражавати као "висок", "умјерен", "низак" или "занемарив". У неким случајевима није могуће утврдити штетан ефекат у одређеној животной средини. У таквим случајевима се ризик повезан с тим одређеним штетним учинком може означити као "занемарив" или небитан.

Доље наведене посљедице предложене су као описни и квалитативни примјери у врло широком смислу. Нису намијењени да буду коначни или искључиви, већ да пруже примјер тема које се могу узети у обзир при процјени посљедица:

- "снажне посљедице" могу бити знатне промјене у броју једне или више врста других организама, укључујући угрожене и корисне врсте у кратком или дугом временском периоду. Те промјене могу укључивати смањење или потпуно искорјењивање врсте, што доводи до негативног ефекта на функционисање екосистема и/или других повезаних екосистема. Такве промјене вјероватно неће бити лако вратити у првобитно стање, а сваки опоравак екосистема који ће се десити вјероватно ће бити спор,
- "умјерене посљедице" могу бити знатне промјене у густини популације других организама, али које неће довести до потпуног искорјењивања неке врсте или до било каквог значајног ефекта на угрожене или корисне врсте. Могу се укључити пропратне прелазне и корјените промјене у популацији, ако их буде могуће вратити у првобитно стање. Могући су дугорочни ефекти, уколико нема никаквих озбиљних ефеката на функционисање екосистема,
- "слабе посљедице" могу бити безначајне промјене у густини популације других организама, које не доводе до потпуног искорјењивања ниједне врсте

нити имају икаквих негативних ефеката на функционисање екосистема. Организми који би могли бити погођени били би само неуgroжене и бескорисне врсте, на дужи или краћи временски период,

- "занемариве посљедице" значило би да нису узроковане никакве значајне промјене ни у једној од популација у животной средини или у екосистему.

Горе наведени примјери описују могуће штетне ефекте ГМО-а на популације, иако би у неким случајевима могло бити прикладније размотрити вјероватне ефекте на појединачне организме. Само једна могућа опасност може имати више од једног штетног ефекта, а обима појединачних штетних ефеката могу се разликовати. Штетни ефекти једне једине могуће опасности на здравље људи те пољопривредна и природна станишта могу варирати.

Могуће посљедице могу се сажети тако да покрију све еколошке цјелине које се могу наћи погођеним (као што су врсте, популације, трофички нивои, екосистеми) укључујући могуће ефекте и ниво несигурности.

4.2.3. Трећи корак: Процјена вјероватноће појаве сваког уоченог појединачног штетног ефекта

Један од главних фактора при процјењивању вјероватноће или могућности појаве штетних ефеката су функције животне средине у коју се намјерава увести ГМО, те начин уношења.

Осим обима посљедица опасности, процјена вјероватноће појаве штетних ефеката још је један важан дио процјене ризика. Овим кораком се процјењује степен вјероватноће стварног појављивања штетних ефеката. У неким случајевима потребно је обратити пажњу и на вјероватноћу и на учесталост. Осим саме опасности, и број ГМО-а, те приматељска животна средина и услови пуштања такође су важни за одређивање вјеројатноће. Међу важне факторе спадају климатски, географски и демографски услови, тло, те врсте флоре и фауне у потенцијалном примаоцу животной средини.

У погледу способности преживљавања, потребно је, дакле, процијенити удио ГМО-а који ће вјероватно преживјети, изван намијењених мјера управљања ризиком предложених за намјерно уношење или стављање на тржиште. Потребно је размотрити вјероватни број таквих случајева или степен у којем ће се десити пренос за случајеве у којима ће вјероватно доћи до генетског преноса. Ако ГМО има патогене или токсичне карактеристике, треба процијенити удио циљних организама у животной средини који ће вјероватно осјетити ефекат.

Надаље, вјероватноћа појаве ефекта зависиће од специфичних мјера управљања ризиком које могу спријечити такве ефекте (на примјер, ако је ширење полена онемогућено уништеним цватовима).

Релативну вјероватноћу посљедица вјероватно неће бити могуће процијенити за сваки утврђени штетни ефекат, али ће она моћи бити изражена изразима "висока", "умјерена", "ниска" или "занемарива".

Горе наведени примјери представљају потенцијални штетни ефекат ГМО-а на популације, иако би у неким случајевима било прикладније размотрити вјероватне ефекте на појединачне организме. Једна могућа опасност може узроковати више од једног штетног ефекта, па вјероватноћа појединачног штетног ефекта такође може бити различита. Штетни ефекти једне могуће опасности на здравље људи, пољопривредна или природна станишта могу варирати.

Вјероватноћа се може сажети тако да покрива све еколошке цјелине које се могу наћи погођеним (као што су

врсте, популације, трофички нивои, екосистеми) укључујући могуће ефекте и ниво несигурности.

4.2.4. Четврти корак: Процјена ризика који представља свака од одређених карактеристика ГМО-а

Процјена ризика за здравље људи или за животну средину који представља свака утврђена карактеристика ГМО-а који може изазвати штетне ефекте треба да буде што обимнија, зависно од расположиве опреме, уз комбинацију вјероватноће појаве штетног ефекта и обима последица, ако до њега дође.

На основу процјене ризика засноване на закључцима анализе, кораци 2. и 3, потребно је направити процјену ризика од штетних ефеката за сваку могућу опасност утврђену првим кораком. Могућност квантитативне процјене је поново мало вјероватна. Приликом процјене за сваку опасност треба узети у обзир:

- обим последица ("висока", "умјерена", "ниска" или "занемарива"),
- вјероватноћу појаве штетног ефекта ("висока", "умјерена", "ниска" или "занемарива"),
- да ли опасност укључује више од једног штетног ефекта, обим и вјероватноћу сваког појединачног штетног ефекта.

Сваки ГМО треба размотрити по принципу случај по случај. Сваки општи покушај да се квантификује горе описано мора се изводити врло пажљиво. На примјер, у једном случају високи обим последица штетног ефекта може се комбиновати са занемаривом вјероватноћом појаве тог ефекта, што ће узроковати широк распон, од високог до занемаривог ризика. Резултат ће зависити од околности дотичног случаја и о вагању одређених фактора од стране подносиоца захтјева за одобрење, а све треба да буде јасно изнесено и оправдано у записнику о процјени ризика за животну средину.

Општа несигурност за сваки утврђени ризик мора се описати, по могућности уз приложену документацију у вези са:

- предвиђањима и пројекцијама спроведеним у различитим степенима процјене ризика за животну средину,
- различитим научним процјенама и стајалиштима,
- несигурностима,
- познатим границама мјера ослабљивања,
- закључцима који се могу извести из тих података.

Иако се процјена ризика за животну средину или стављање на тржиште ГМО-а треба заснивати на мјерљивим резултатима, вјероватно ће многи резултати процјене ризика за животну средину морати бити квалитативни. Но неопходно је, гдје је год то могуће, добити релативне резултате процјене ризика (у поређењу са немодификованим организмима, на примјер), чак и када су квалитативни.

4.2.5. Пети корак: Примјена стратегија управљања ризиком намјерног уношења или стављања ГМО-а на тржиште

Процјеном ризика могуће је утврдити ризике који захтијевају мјере управљања, па је потребно одредити стратегију управљања ризиком.

Прије примјене мјера за управљање ризиком треба, у сврху спречавања, размотрити измјену уношења, по могућности док је ризик занемарив. Нпр., у поступку састављања гена треба избјегавати генетичке елементе који могу изазвати штетне ефекте или који су недефинисани. Ако то није могуће, те би генетичке елементе по могућности требало уклонити из ГМО-а у каснијој фази, прије намјерног уношења или стављања на тржиште.

Ово треба узети у обзир приликом корака 1 - 4. Управљањем ризиком треба надзирати утврђени ризик и покрити несигурности. Сигурносне мјере треба да буду размјерне нивоу ризика и нивоу несигурности. Када у каснијој фази постану доступни релевантни подаци, управљање ризиком треба примјенити у складу с тим новим подацима.

Како би се управљањем смањило ризик, мјере морају јасно постићи тај циљ. На примјер, ако постоји ризик да се ген токсичан за инсекте, уметнут у биљку из усјева, пренесе на сродну врсту биљака, одговарајуће мјере надзора могу садржавати просторну или временску изолацију од дотичних врста или промјену мјеста уношења на подручје на којем нема изложености одређеном ризику (као што су биљне врсте).

Стратегије управљања могу укључивати мјере изолације у свакој битној фази руковања и коришћења ГМО-а. Могу такође укључивати широк распон мјера, укључујући различита средства изоловања репродукције, физичке или биолошке препреке те чишћење машина или контејнера у додиру са ГМО-има, и тако даље.

Подробни поступци управљања ризиком зависе од:

- употребе ГМО-а (врста и обим намјерног уношења или стављања на тржиште),
- врсте ГМО-а (нпр. генетички модификовани микроорганизми, годишња васкуларна биљка, дуготрајна васкуларна биљка или животиња, ГМО са једном или вишеструком модификацијом, једна или различите врсте ГМО-а),
- опште врсте станишта (нпр. биогеохемијски статус, клима, доступност међусобних и међусобно специфичних партнера за укрштање, средишта поријекла, повезаност различитих станишта),
- врсте пољопривредног станишта (нпр. пољопривреда, шумарство, водена култура, сеоско подручје, величина мјеста, број различитих ГМО-а), врсте природног станишта (нпр. статус очуваних подручја).

Последице управљања ризиком треба да буду јасно наведене, у смислу неопходних прилагођавања експериментима, условима за стављање на тржиште, и тако даље, те последичног смањења ризика које ће вјероватно бити постигнуто.

4.2.6. Шести корак: Одређивање свеукупног ризика дотичног ГМО-а

Процјена општег ризика ГМО-а треба да буде учињена узимајући у обзир све предложене стратегије управљања ризиком.

На основу 4. и, ако је прикладно, 5. корака, требало би направити коначну процјену општег ризика, укључујући обим и вјероватноћу појаве штетних ефеката ГМО-а, на основу комбинације ризика од сваког појединачног штетног ефекта, укључујући кумулативне ефекте других ГМО-а. Ова коначна процјена треба да буде изражена као сажетак општих ризика од намјерног уношења или стављања на тржиште, укључујући опште несигурности.

5. ЗАКЉУЧЦИ О МОГУЋЕМ УТИЦАЈУ НА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ УНОШЕЊА ИЛИ СТАВЉАЊА ГМО-а НА ТРЖИШТЕ

Даљи напредак, посебно на подручју које не укључује биљке, може понудити даље смјернице о подацима које треба укључити у процјену ризика за животну средину.

6. ПРЕИСПИТИВАЊЕ И ПРИЛАГОЂАВАЊЕ

6.1. Преиспитивање и прилагођавање процјене ризика за животну средину

Процјену ризика не би требало сматрати статичном. Треба је редовно преиспитивати и обнављати или мијењати како би се усвојили нови релевантни подаци. Свако преиспитивање требало би узети у обзир ефикасност, дјелотворност и тачност процјене ризика и управљања ризиком, узимајући у обзир податке из истраживања, друга намјерна уношења и податке посматрања. То ће зависити и од степена несигурности одређеном процјеном ризика.

Након сваког таквог преиспитивања процјена ризика и управљање ризиком морају се прилагодити или надоградити према потреби.

6.2. Преиспитивање и прилагођавање смјерница за процјену ризика за животну средину

Будући развој генетичког модификовања може захтијевати прилагођавање и ових смјерница техничком напретку. Даља разрада потребних података за различите врсте ГМО-а, попут једноћелијских организама, риба или инсеката, или за одређену употребу ГМО-а, као што је развој вакцина, може бити могућ након што се сакупи довољно искуства о уношењу одређених ГМО-а у животну средину.

Приликом преиспитивања и прилагођавања смјерница за процјену ризика такође треба, ако је могуће, узети у обзир потребу за прилагођавањем техничком напретку те потребу за развијањем даљих смјерница на основу искуства, у случају да је стечено довољно искуства при уношењу одређених ГМО-а у одређене екосистеме, као и искуства и научне доказе у вези са сигурношћу за здравље људи и животну средину у вези са стављањем одређених ГМО-а на тржиште.
