

32002D0623

L 200/22

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

30.7.2002

DECIZIA COMISIEI**din 24 iulie 2002****de stabilire a unor note de orientare de completare a anexei II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului**

[notificată cu numărul C(2002) 2715]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2002/623/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE ⁽¹⁾ a Consiliului, în special primul alineat din anexa II,

întrucât:

- (1) În conformitate cu Directiva 2001/18/CE, statele membre și, după caz, Comisia, asigură abordarea corectă, pentru fiecare caz în parte, a potențialelor efecte negative asupra sănătății umane și a mediului care pot rezulta direct sau indirect din transferul de gene de la organisme modificate genetic (denumite în continuare OMG-uri) la alte organisme, în conformitate cu anexa II la prezenta directivă.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) litera (b) și articolul 13 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/18/CE, notificările privind diseminarea sau introducerea pe piață a OMG-urilor trebuie să cuprindă o evaluare a riscurilor ecologice, precum și concluziile privind impactul potențial asupra mediului al diseminării sau introducerii pe piață a OMG-urilor, în conformitate cu anexa II la prezenta directivă.
- (3) Anexa II la Directiva 2001/18/CE trebuie completată prin note care cuprind orientări detaliate privind obiectivul,

elementele, principiile generale și metodologia evaluării riscurilor ecologice menționate în prezenta anexă.

- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 30 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Notele de orientare stabilite în anexa la prezenta decizie sunt utilizate drept completare la anexa II la Directiva 2001/18/CE.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 24 iulie 2002.

Pentru Comisie

Margot WALLSTRÖM

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

ANEXĂ

NOTE DE ORIENTARE PRIVIND OBIECTIVUL, ELEMENTELE, PRINCIPIILE GENERALE ȘI METODOLOGIA EVALUĂRII RISCURILOR ECOLOGICE MENȚIONATE ÎN ANEXA II LA DIRECTIVA 2001/18/CE**1. INTRODUCERE**

Evaluarea riscurilor ecologice este definită la articolul 2 alineatul (8) din Directiva 2001/18/CE drept „evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și mediu, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, pe care le poate ridica diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor”. Ca obligație generală în sensul directivei, articolul 4 alineatul (3) impune statelor membre, și, după caz, Comisiei, să asigure evaluarea de la caz la caz a potențialelor efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului, care pot apărea direct sau indirect, luând în considerare impactul asupra mediului în funcție de natura organismului introdus și a mediului receptor. Această evaluare este realizată în conformitate cu anexa II la directivă, fiind menționată în părțile B și C cu privire la aceasta. Anexa II descrie în linii generale obiectivul urmărit, elementele principale, principiile generale și metodologia de respectat în realizarea evaluării riscurilor ecologice, luând în considerare impactul asupra sănătății umane și a mediului, în funcție de natura organismului introdus și a mediului receptor.

Notificatorii trebuie să trimită o notificare cuprinzând o evaluare a riscurilor ecologice pentru diseminare deliberată în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) sau pentru introducerea pe piață în conformitate cu articolul 13 alineatul (2).

Prezentele note de orientare completează anexa II la Directiva 2001/18/CE și prezintă în linii generale obiectivele și principiile, precum și metodologia pentru evaluarea riscurilor ecologice, pentru a veni în sprijinul notificatorilor, pentru a facilita efectuarea de către autoritățile competente a unei evaluări a riscurilor ecologice complete și adecvate, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, precum și pentru a determina transparența evaluării riscurilor ecologice pentru publicul general.

Cele șase etape ale evaluării riscurilor ecologice sunt descrise în capitolul 4.2.

2. OBIECTIV

În conformitate cu anexa II la Directiva 2001/18/CE, obiectivul unei evaluări a riscurilor ecologice este, pentru fiecare caz în parte, identificarea și evaluarea potențialelor efecte negative ale OMG-urilor, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și a mediului, pe care le poate produce diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor. Evaluarea riscurilor ecologice trebuie să se efectueze pentru a determina dacă este necesară gestionarea riscurilor și, în caz afirmativ, care este metoda cea mai adecvată în acest scop ⁽¹⁾.

Prin urmare, evaluarea riscurilor ecologice cuprinde diseminarea deliberată (partea B) și introducerea pe piață (partea C) menționate de Directiva 2001/18/CE. Adesea, dar fără a fi o condiție necesară, introducerea pe piață include diseminarea deliberată în mediu, dar definește întotdeauna introducerea deliberată pe piață (de exemplu, produsele agricole care conțin sau constituie ele însele OMG-uri, folosite în alimentația omului, pentru furaje sau pentru prelucrare). În astfel de cazuri, în procesul de notificare trebuie introdusă o evaluare a riscurilor ecologice. În general, poate exista o diferență între evaluarea riscurilor ecologice pentru diseminarea deliberată și aceea pentru introducerea pe piață, determinată, de exemplu, de diferențele privind datele existente, cronologia și zona de acțiune.

De asemenea, aceste note de orientare se aplică tuturor OMG-urilor, inclusiv microorganismelor, plantelor și animalelor. Cu toate că, până în prezent, majoritatea OMG-urilor diseminate deliberat sau introduse pe piață au fost plante superioare, acest lucru se poate schimba în viitor.

Evaluarea riscurilor ecologice servește drept bază pentru identificarea nevoii de gestionare a riscurilor și, dacă este necesar, de determinare a celor mai adecvate metode de utilizat, precum și pentru monitorizarea direcționată (vezi capitolul 3).

Evaluarea generală de la caz la caz cuprinde OMG-urile în cauză (evaluarea fiecărui OMG în parte), precum și mediul (mediile) în care urmează să fie diseminat OMG-ul (de exemplu, evaluarea fiecărui loc în parte sau a fiecărei regiuni în parte, dacă este necesar).

Evoluțiile viitoare în ingineria genetică pot determina nevoia de a modifica anexa II și prezentele note de orientare în funcție de progresul tehnic. Este posibil să fie solicitate informații diferite pentru diferite tipuri de OMG-uri, cum ar fi organismele unicelulare, peștii și insectele sau pentru anumite destinații ale OMG-urilor, cum ar fi crearea de vaccinuri, o dată ce experiența în domeniul notificărilor privind diseminarea anumitor OMG-uri în Comunitate [anexa III alineatul (4) și capitolul 6] devine suficientă.

Evaluarea riscurilor și utilizarea genelor marker de rezistență la antibiotice reprezintă o problemă deosebită, pentru care se propun recomandări suplimentare.

⁽¹⁾ Textul scris cu italice este luat direct din anexa II la Directiva 2001/18/CE.

Anexa II la Directiva 2001/18/CE descrie diferite „categorii de efecte” ale OMG-urilor asupra sănătății umane sau mediului. În interesul unei interpretări comune, sunt ilustrate în continuare definițiile următorilor termeni, specificate în directivă:

- „efecte directe” înseamnă efectele principale asupra sănătății umane sau mediului determinate de OMG în sine și care nu survin printr-un lanț causal de evenimente (de exemplu, efectul direct al toxinei Bt asupra organismelor țintă sau efectul patogen al microorganismului modificat genetic asupra sănătății umane);
- „efecte indirecte” înseamnă efectele asupra sănătății umane sau mediului, survenite printr-un lanț causal de evenimente, prin mecanisme precum interacțiunile cu alte organisme, transferul materialului genetic sau modificările de utilizare sau gestionare; este probabil ca observarea efectelor indirecte să fie întârziată (de exemplu, cazul în care reducerea populației țintă de insecte afectează populația altor insecte sau cazurile în care dezvoltarea rezistenței multiple sau a efectelor sistemice necesită evaluarea interacțiunii pe termen lung; cu toate acestea, anumite efecte indirecte, cum ar fi reducerea utilizării pesticidelor, pot fi imediate);
- „efecte imediate” înseamnă efectele asupra sănătății umane sau mediului observate în cursul perioadei de diseminare a OMG-ului. Efectele imediate pot fi directe sau indirecte (de exemplu, moartea insectelor care se hrănesc din plantele transgenice cu caracteristici de rezistență la paraziți sau inducerea de alergii la indivizi sensibili datorită expunerii la un anumit OMG);
- „efecte întârziate” înseamnă efectele asupra sănătății umane sau mediului, care pot scăpa observației în perioada de diseminare a OMG-ului, dar devin vizibile sub formă de efecte directe sau indirecte fie într-un stadiu ulterior, fie după terminarea diseminării (de exemplu, fixarea sau comportamentul invaziv al unui OMG după câteva generații de la diseminarea deliberată, lucru foarte important în cazul în care OMG-ul trăiește mult timp, de exemplu, speciile de arbori modificate genetic sau hibrizii unei rude apropiate a unei recolte transgenice care dezvoltă un comportament invaziv în ecosistemele naturale).

Mai ales efectele întârziate sunt dificil de determinat, în special în cazul în care devin vizibile numai pe termen lung. Măsuri adecvate precum monitorizarea (a se vedea mai jos) pot facilita detectarea unor astfel de efecte.

3. PRINCIPII GENERALE

În conformitate cu principiul precauției, evaluarea riscurilor ecologice se bazează pe următoarele principii:

- Caracteristicile identificate ale OMG-ului și utilizarea sa cu potențial de efecte adverse trebuie comparate cu cele ale organismului nemodificat din care provine și cu utilizarea acestuia în situații similare.

Înainte de a putea identifica orice caracteristici (dăunătoare) ale OMG-ului, se realizează o descriere de bază a mediului receptor, cuprinzând organismele sale, interacțiunile lor și varietățile cunoscute. Descrierea de bază servește drept punct de referință pentru compararea schimbărilor viitoare. De exemplu, în cazul culturilor cu înmulțire vegetativă, analiza comparativă include speciile parentale utilizate pentru generarea liniilor transgenice. În cazul recoltelor cu reproducere sexuată, se compară liniile izogene corespunzătoare. În cazul în care recoltele se dezvoltă prin retroîncrucișare, este important ca în astfel de cazuri testele detaliate privind echivalența să utilizeze modalitățile de control cele mai potrivite și să nu se bazeze numai pe comparațiile cu materialul original al speciilor parentale.

În cazul în care datele existente nu sunt suficiente, se realizează o descriere generală cu alte referințe, pentru a permite comparații. Descrierea de bază depinde în mare măsură de mediul receptor, inclusiv de factorii biotici și abiotici (de exemplu, habitatele conservate natural, terenul agricol sau cel contaminat), sau de o combinație de medii diferite.

- Evaluarea riscurilor ecologice trebuie să se efectueze în conformitate cu unele principii științifice fiabile și într-un mod transparent, pe baza datelor științifice și tehnice.

Evaluarea potențialelor efecte adverse se bazează pe date științifice și tehnice și pe o metodologie comună privind identificarea, colectarea și interpretarea datelor relevante. Datele, măsurările și testele trebuie să fie descrise clar. De asemenea, folosirea unor tehnici de modelizare în conformitate cu unele principii științifice fiabile completează datele lipsă utile pentru evaluarea riscurilor ecologice.

Evaluarea riscurilor ecologice trebuie să ia în considerare incertitudinea la diferite nivele. Incertitudinea științifică derivă de obicei din cinci caracteristici ale metodei științifice: variabila aleasă, măsurările efectuate, probele prelevate, modelele utilizate și relațiile cauzale considerate. Incertitudinea științifică poate deriva și dintr-o controversă privind datele existente sau din lipsa unor date relevante. Incertitudinea afectează date cantitative sau calitative ale analizei. Nivelul de cunoștințe sau date pentru o descriere generală este reflectat de nivelul de incertitudine care trebuie specificat de către notificator (evaluarea incertitudinii, inclusiv lipsa datelor, lipsa cunoștințelor, deviația standard, complexitatea etc.) prin comparație cu incertitudinile științifice din practica curentă.

Evaluarea riscurilor ecologice nu oferă întotdeauna răspunsuri definitive la toate întrebările avute în vedere, din cauza lipsei datelor. Mai ales în cazul efectelor potențiale pe termen lung, disponibilitatea datelor poate fi foarte redusă. În special în astfel de cazuri, gestionarea adecvată a riscurilor (măsuri de precauție) se ia în considerare pe baza principiului precauției, pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și a mediului.

Ca principiu general, evaluarea riscurilor ecologice trebuie să includă rezultatele cercetărilor relevante, în specificarea riscurilor potențiale ridicate de diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor, precum și orice experiență comparabilă și documentată clar.

Utilizarea abordării etapizate (de exemplu, toate etapele încep cu experimente într-un sistem de utilizare în condiții de izolare prin diseminarea deliberată până la introducerea pe piață) poate fi utilă. Datele provenite din fiecare etapă sunt colectate cât mai curând posibil pe parcursul procedurii. Condițiile de mediu simulate într-un sistem controlat pot oferi rezultate relevante privind diseminarea deliberată (de exemplu, comportamentul microorganismelor poate fi simulat în microcosmosuri, iar cel al plantelor, într-o anumită măsură, în sere).

În cazul OMG-urilor care urmează să fie introduse pe piață, trebuie să se furnizeze date provenite din diseminările deliberate, din tipurile de medii unde va fi utilizat OMG-ul.

- *Evaluarea riscurilor ecologice trebuie să se efectueze pentru fiecare caz în parte, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia în funcție de tipul OMG-ului analizat, destinația preconizată și mediul receptor potențial, luând în considerare, inter alia, OMG-urile deja prezente în mediu.*

Evaluarea riscurilor ecologice utilizează principiul abordării fiecărui caz în parte, dată fiind marea varietate de caracteristici individuale ale diferitelor organisme (fiecare OMG în parte) și ale mediilor diferite (fiecare loc în parte și fiecare regiune în parte).

Poate exista o imensă varietate de efecte de mediu cauzate de microorganisme modificate genetic (date fiind dimensiunile lor reduse și interacțiunile dintre ele, adesea necunoscute), plante (de exemplu, plante superioare utilizate pentru alimente și furaje sau arbori, dată fiind longevitatea lor potențială), precum și animale (de exemplu, insecte, date fiind dimensiunile lor reduse și potențialul ridicat de a depăși bariere; sau pești de apă sărată, dat fiind potențialul lor ridicat de distribuire).

De asemenea, poate exista o gamă largă de caracteristici de mediu (specifice locului sau regiunii) de luat în considerare. Pentru a susține o evaluare a fiecărui caz în parte, este utilă clasificarea datelor regionale în funcție de habitat, astfel încât să fie reflectate aspecte ale mediului receptor relevante pentru OMG-uri (de exemplu, datele botanice privind prezența rudelor sălbatice ale plantelor modificate genetic în diferite habitate agricole sau naturale ale Europei).

Notificatorul trebuie să ia în considerare interacțiunile potențial dăunătoare ale OMG-urilor cu alte OMG-uri relevante care se poate să fi fost diseminate deliberat sau introduse pe piață în trecut, inclusiv diseminarea repetată a aceluiași OMG, cum este cazul produselor de protecție a plantelor. Diseminarea repetată, spre deosebire de cea ocazională, poate cauza în timp permanentizarea în mediu a unui nivel de fond superior al OMG-ului.

În cazul în care apar noi informații privind OMG-ul și efectele sale asupra sănătății umane și a mediului, se repetă evaluarea riscurilor ecologice în următoarele scopuri:

- pentru a determina dacă s-a modificat riscul;
- pentru a determina dacă gestionarea riscului trebuie modificată în consecință.

În cazul apariției unor informații noi, indiferent dacă se impun măsuri imediate sau nu, poate fi necesară o nouă evaluare a riscurilor ecologice, pentru a evalua necesitatea schimbării termenilor autorizației pentru diseminarea sau introducerea pe piață a OMG-ului sau pentru modificarea măsurilor de gestionare a riscurilor (vezi și capitolul 6). Informațiile noi pot proveni din cercetare, planuri de monitorizare sau din experiența relevantă din alte părți.

Evaluarea riscurilor ecologice și monitorizarea sunt strâns legate. Evaluarea riscurilor ecologice asigură baza planurilor de monitorizare, care se axează pe efectele adverse asupra sănătății umane și a mediului. Cerințele privind planurile de monitorizare pentru diseminarea deliberată a OMG-urilor (partea B în conformitate cu părțile relevante din anexa III) sunt diferite de cele pentru introducerea pe piață a OMG-urilor (partea C în conformitate cu anexa VII). Monitorizarea, descrisă în partea C, inclusiv supravegherea generală, poate juca, de asemenea, un rol important în furnizarea datelor privind efectele pe termen lung, potențial adverse, ale OMG-urilor. Rezultatele monitorizării pot confirma evaluarea riscurilor ecologice sau pot duce la reevaluarea acesteia.

- Un principiu general al evaluării riscurilor ecologice îl constituie efectuarea unei analize a „efectelor cumulate pe termen lung” privind diseminarea sau introducerea pe piață. Termenul „efecte cumulate pe termen lung” se referă la efectele cumulate asupra sănătății umane și a mediului, incluzând flora și fauna, fertilitatea solului, degradarea materialului organic din sol, lanțul de alimente/furaje, diversitatea biologică, sănătatea animală și problemele rezistenței la antibiotice.

Luând în considerare potențialele efecte cumulate pe termen lung, evaluarea riscurilor ecologice ia în considerare aspecte precum:

- interacțiunile pe termen lung dintre OMG și mediul receptor;
- caracteristicile unui OMG care devin importante pe termen lung;
- diseminări deliberate sau introduceri pe piață repetate într-o perioadă lungă de timp;
- OMG-urile diseminate deliberat sau introduse pe piață în trecut.

Pot fi necesare informații suplimentare, în special privind efectele pe termen lung (de exemplu, rezistența multiplă la erbicide) și trebuie efectuate cercetări adecvate, parțial în cadrul planurilor de monitorizare, pentru a oferi date importante privind evaluarea efectelor cumulate pe termen lung. Se propune elaborarea unor recomandări suplimentare privind acest aspect.

4. METODOLOGIE

4.1. Caracteristicile OMG-urilor și ale diseminării acestora în mediu

Evaluarea riscurilor ecologice trebuie să ia în considerare datele tehnice și științifice relevante privind caracteristicile următorilor factori:

- receptorul sau organismul(ele) parental(e);
- modificările genetice, respectiv includerea sau deleția de material genetic, precum și informațiile relevante privind vectorul și donatorul;
- OMG-ul;
- diseminarea sau utilizarea intenționată, precum și amploarea acesteia;
- potențialul mediu receptor și
- interacțiunea dintre aceștia.

Informații privind diseminarea unor organisme similare, sau a unor organisme cu trăsături similare, precum și interacțiunea lor cu medii similare, pot sprijini evaluarea riscurilor ecologice.

Înainte de diseminarea deliberată a unui OMG sau a unui grup de OMG-uri, în conformitate cu partea B, sau de introducerea acestora pe piață, în conformitate cu partea C din directivă, se trimite autorității competente din statul membru unde urmează să aibă loc diseminarea sau introducerea pe piață pentru prima dată, o notificare cuprinzând informațiile specificate în anexa IIIA și anexa IIIB la directivă (informații privind OMG-ul, donatorul, receptorul, vectorul, condițiile de diseminare și de mediu, interacțiunile dintre OMG-uri și mediu și monitorizarea OMG-urilor).

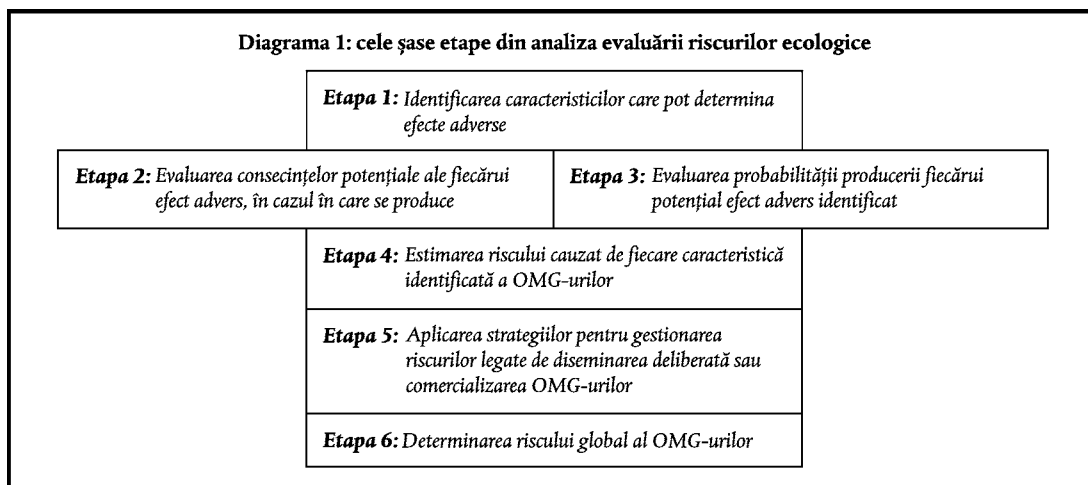
Notificările trebuie să cuprindă un dosar tehnic cu informații, inclusiv o evaluare a riscurilor ecologice efectuată în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) și articolul 13 alineatul (2) din directivă, gradul de detaliere necesar pentru justificarea fiecărui punct depinzând de importanța sa în evaluarea riscurilor ecologice. Notificatorii furnizează referințe bibliografice și indică metodele utilizate.

Informațiile privind receptorul, donatorul, vectorul, modificarea genetică și OMG-ul, furnizate în conformitate cu anexele IIIA și IIIB la directivă, sunt independente de mediul în care OMG-ul urmează să fie diseminat sau introdus pe piață în mod experimental, precum și de condițiile în care acesta urmează să fie diseminat sau comercializat experimental. Aceste informații constituie baza de identificare a unor potențiale caracteristici nocive (pericole potențiale) ale OMG-ului. Cunoștințele și experiența acumulate în diseminarea aceluiași OMG sau a unui OMG similar pot oferi informații importante privind pericolele potențiale ale diseminării în cauză.

Informațiile privind diseminarea preconizată, mediul receptor și interacțiunea dintre acestea, solicitate în anexele IIIA și IIIB la directivă, se referă la mediul în care urmează să fie diseminat OMG-ul, precum și condițiile diseminării, inclusiv amploarea acesteia. Informațiile determină extinderea oricăror potențiale caracteristici nocive ale OMG-ului.

4.2. Etape în analiza evaluării riscurilor ecologice

Atunci când se trag concluzii pentru evaluarea riscurilor ecologice, în conformitate cu articolele 4, 6, 7 și 13 din Directiva 2001/18/CE, următoarele puncte sunt considerate etape principale ale evaluării riscurilor ecologice.



Termenul „pericol” (caracteristici nocive) înseamnă potențialul unui organism de a fi nociv sau de a determina efecte adverse asupra sănătății umane și/sau a mediului.

Termenul „risc” înseamnă combinația dintre amploarea consecințelor unui pericol, în cazul în care acesta se produce și probabilitatea apariției sale.

4.2.1. Etapa 1: Identificarea caracteristicilor care pot determina efecte adverse

Trebuie identificate toate caracteristicile OMG-ului legate de modificarea genetică care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane sau mediului. Compararea dintre caracteristicile OMG-urilor și cele ale organismului nemodificat, în condiții similare de diseminare sau prin atribuirea unor destinații similare, contribuie la identificarea potențialului efect advers derivat din modificarea genetică a OMG-ului. Este important să nu se negligeze nici un potențial efect advers dat fiind că este improbabil să se producă.

Potențialele efecte adverse ale OMG-urilor variază de la caz la caz și includ:

- boli ale indivizilor umani, inclusiv efecte alergene sau toxice;
- boli ale animalelor și plantelor, inclusiv efecte toxice și în unele cazuri alergene;
- efecte asupra dinamicii populațiilor speciilor din mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații;
- sensibilitate modificată la patogeni, facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau crearea de noi rezervoare sau vectori;
- compromiterea tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare sau aplicate plantelor, sau a tratamentelor de protecție a plantelor, de exemplu prin transferul genic care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară;
- efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), mai ales asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descompunerea în sol a materialului organic.

Anexele IIIA și IIIB la Directiva 2001/18/CE furnizează exemple privind potențialele efecte adverse specificate anterior.

Majoritatea pericolelor identificabile (a caracteristicilor nocive) care pot determina efecte adverse sunt corelate cu gena sau genele de interes, introduse deliberat în OMG și cu proteinele corespunzătoare exprimate de aceste gene. Efecte adverse suplimentare, cum ar fi cele pleiotropice, se poate să fi rezultat datorită metodei de creare a transgenelor, precum și a locației și construcției genomului din OMG unde au fost inserate genele. Atunci când se transferă mai multe transgene într-un receptor sau atunci când o transgenă se transferă într-un OMG, se ia în considerare potențiala interacțiune a diferitelor transgene privind efectele potențial epigenetice sau reglatoare.

Cu toate că este important ca pericolul să fie definit cât mai precis, în multe cazuri este util ca pericolele să fie inițial clasificate în categoriile specificate în continuare, iar apoi să fie precizat pericolul individual identificat în sensul evaluării riscurilor ecologice (de exemplu, dacă într-un anumit caz se descoperă un potențial pentru efecte adverse asupra sănătății umane – alergenicitate și toxicitate –, fiecare dintre acestea trebuie considerat separat în evaluarea riscurilor ecologice).

În cazul în care un pericol este prezent într-un OMG, va fi prezent permanent și poate fi privit ca o proprietate inerentă a OMG-ului. Pericolele pot cauza – cu o probabilitate dată (etapa 3) – consecințe negative, care la rândul lor pot avea diferite ordine de mărime (etapa 2). În final, se sintetizează pericolele individuale în cazul unui anumit OMG.

În acest stadiu al evaluării riscurilor ecologice, este necesară numai considerarea pericolelor rezultate ca urmare a modificării genetice care poate determina efecte adverse. Etapa 1 furnizează baza științifică pentru următoarele etape ale evaluării riscurilor ecologice. Chiar din acest stadiu, este critică identificarea, pentru fiecare pericol potențial, a nivelului de incertitudine științifică astfel încât să poată fi luat în considerare într-un stadiu ulterior.

Efectele adverse pot surveni direct sau indirect, prin mecanisme precum:

— *Răspândirea OMG-urilor în mediu*

Modurile de distribuire arată modurile potențiale de distribuire a OMG-ului sau ale pericolului potențial înspre un anumit mediu și în interiorul acestuia (de exemplu, toxicitate umană: inhalarea unor microorganisme sau proteine toxice).

Potențialul unui OMG de a se răspândi în mediu depinde, de exemplu, de următoarele:

- adaptabilitatea sa biologică (OMG-urile concepute pentru a avea o mai bună performanță în mediul în cauză prin exprimarea unor trăsături care conduc la o competitivitate mărită în mediile naturale sau prin modificarea cantitativă sau calitativă a compoziției ingredientelor, sau OMG-urile cu rezistență la presiunea selecției naturale reprezentate de boli sau stres abiotic sub forma căldurii, frigului, sărurilor, sau producția de substanțe antimicrobiene în microorganisme);
- condițiile diseminării deliberate sau ale introducerii pe piață (mai ales zona diseminării și amploarea, adică numărul de OMG-uri diseminate);
- probabilitatea unei diseminări deliberate sau a introducerii pe piață, sau a unor diseminări neintenționate în mediu (de exemplu, OMG-uri destinate prelucrării);
- căile de dispersare a materialului viabil (de exemplu, semințe, spori etc.) prin intermediul vântului, apei, animalelor etc.;
- considerații de mediu specifice (specifice locului sau regiunii): pentru a permite o evaluare pentru fiecare loc sau regiune, este utilă clasificarea datelor în funcție de habitat, reflectând aspecte ale mediului receptor relevante pentru OMG (de exemplu, date botanice privind apariția unor rude sălbatice încrucișate ale OMG-urilor în diferite habitate agricole sau naturale din Europa).

De asemenea, este importantă evaluarea duratei de supraviețuire a unui sau mai multor OMG-uri dintr-o anumită specie, precum și capacitatea lor de răspândire și fixare într-o varietate de habitate. Se acordă atenție formelor reproductive, supraviețuitoare și latente, cuprinzând, de exemplu:

- în cazul plantelor: viabilitatea polenului, a semințelor și a structurilor vegetative;
- în cazul microorganismelor: viabilitatea sporilor ca forme de supraviețuire sau potențialul microorganismelor de a atinge o stare viabilă, dar necultivabilă.

Potențialul global de răspândire poate să varieze considerabil, în funcție de specie, de modificările genetice și de mediul receptor, de exemplu în cazul cultivării plantelor în deșert și al populării mărilor cu pește.

— *Transferul materialului genetic inserat la alte organisme sau în interiorul aceleiași organism, modificat genetic sau nu*

Un pericol poate determina efecte adverse prin transferul genic în interiorul aceleiași specii sau către alte specii (transfer genic vertical sau orizontal). Viteza și amploarea transferului genic către alte specii (de obicei compatibile sexual în cazul organismelor superioare) depinde, de exemplu, de următorii factori:

- proprietățile reproductive ale OMG-ului, inclusiv ale secvențelor modificate;
- condițiile de diseminare și considerațiile speciale de mediu, precum clima (de exemplu, vântul);
- diferențe de biologie reproductivă;
- practici agricole;
- disponibilitatea existenței unor potențiali parteneri de încrucișare;
- vectori de transport și polenizare (de exemplu, insecte sau păsări, animale în general);
- disponibilitatea gazdelor pentru paraziți.

Apariția efectelor adverse specifice prin transfer genic poate fi corelată cu numărul de OMG-uri diseminate. Câmpurile extinse de plante transgenice pot avea un potențial de transfer genic complet diferit de cel al câmpurilor mici, chiar și pe bază proporțională. De asemenea, informațiile calitative și cantitative privind existența unor potențiali parteneri de încrucișare sau a unor receptori (pentru plante, la distanțe relevante) sunt foarte importante.

În cazul plantelor și animalelor superioare, se fac distincții suplimentare privind posibilul transfer genic în interiorul speciei, la specii înrudite îndeaproape, cu grad redus de înrudire sau neînrudite.

În cazul microorganismelor, transferul genic orizontal joacă un rol mai important. Un anumit material genetic poate fi transferat cu ușurință între mai multe organisme strâns înrudite, de exemplu, prin intermediul plasmidelor sau bacteriofagilor. Rata de creștere potențială rapidă a microorganismelor poate permite transferul genic la niveluri relativ ridicate în comparație cu alte organisme superioare.

Transferul transgenelor poate crea după un timp o populație mixtă de OMG-uri sau diferite combinații de plante genice, care pot ulterior da naștere la modele complexe de efecte adverse pe termen foarte lung. Acestea devin tot mai complexe pe măsură ce este transferat mai mult material transgenic într-o populație (de exemplu, prin acumulare de gene).

În unele cazuri, metoda de modificare genetică poate modifica potențialul de transfer genic, ca în cazul plasmidelor sau al vectorilor virali care nu se integrează în cromozomii gazdei. Metoda modificării genetice poate, de asemenea, să diminueze potențialul de transfer genic, de exemplu prin transformarea cloroplastului.

Transferul genic poate determina persistența materialului genetic introdus în populațiile naturale. În cazul în care un OMG are potențial de transfer genic, acest lucru nu implică cu necesitate un risc intrinsec, modificarea capacității de supraviețuire, fixare sau efecte adverse. Acest lucru depinde de materialul genetic inserat, specii și mediul receptor, inclusiv potențialii receptori.

— *Instabilitate fenotipică și genetică*

Se ia în considerare măsura în care instabilitatea genetică poate să ducă la instabilitate fenotipică și să cauzeze un pericol. Instabilitatea modificării genetice poate să determine în anumite cazuri reversia fenotipului sălbatic. Se au în vedere și alte cazuri, cum ar fi:

- în cazul în care o linie de plante transgenice conține mai mult de o transgenă, procesul ulterior de segregare duce la divizarea transgenelor din descendență, rezultând plante cu mai puține transgene, dar cu noi fenotipuri;
- în cazul în care mutații atenuanți pot deveni virulenți datorită instabilității (datorită construcției unei anumite mutații);
- în cazul în care duplicarea transgenelor duce la inactivarea genelor;
- în cazul în care există un număr foarte mare de copii;
- în cazul în care reinsertia elementelor transpozabile creează noi fenotipuri, datorită inactivării transgenei prin inserția unor elemente genetice mobile;
- în cazul în care nivelul de expresie transgenică este important (de exemplu, o expresie foarte redusă a unei substanțe toxice), instabilitatea genetică a elementelor reglatoare poate determina o expresie transgenică superioară.

Instabilitatea fenotipică poate fi determinată de interacțiunea cu mediul din timpul cultivării, astfel încât evaluarea riscurilor ecologice trebuie să analizeze și efectele factorilor de mediu și agronomici asupra expresiei transgenelor.

În cazul în care expresia transgenică este limitată la un anumit compartiment al OMG-ului (de exemplu, la un anumit țesut al unei plante), instabilitatea factorului regulator poate determina expresia transgenei în întregul organism. În acest context, semnalele regulatorii (cum ar fi promotorii) joacă un rol important și trebuie luați în considerare.

De asemenea, se ia în considerare expresia transgenei într-un anumit moment al ciclului de viață al organismului sau în condiții de mediu specifice.

Se poate să se fi introdus în OMG anumite transgene ale infertilității pentru a determina infertilitatea acestuia (de exemplu, pentru a împiedica transferul și răspândirea unor transgene). Instabilitatea transgenelor infertilității poate duce la reactivarea fertilității plantei, permițând răspândirea transgenelor, fapt care poate determina efecte adverse.

Stabilitatea diferitelor transgene, nu numai în OMG-ul principal dar și în descendența sa, au importanță în special pentru efectele pe termen lung.

— *Interacțiuni cu alte organisme (diferite de schimbul de material genetic/polen)*

Posibilele interacțiuni cu alte organisme, inclusiv alte OMG-uri, trebuie evaluate cu atenție, luându-se în considerare complexitatea interacțiunilor multitrofice. Interacțiunile care prezintă pericol direct și pot cauza efecte adverse cuprind:

- expunerea la oameni (cum ar fi agricultorii și consumatorii);
- expunerea la animale;
- competiția pentru resurse naturale, cum ar fi solul, suprafața, apa, lumina;
- deplasarea populațiilor naturale ale altor organisme;
- eliberarea de substanțe toxice;
- diferite modele de creștere.

În general, în cazul în care adaptabilitatea biologică este sporită de modificarea genetică, OMG-ul poate invada medii noi și înlocui specii existente. Adesea, apariția efectelor adverse este direct proporțională cu mărirea diseminării în mediu.

— *Modificări de gestionare a producției agricole, inclusiv de practici agricole, după caz*

Relevanța modificărilor survenite în procedurile de gestionare care reprezintă o consecință inevitabilă a diseminării deliberate a OMG-ului trebuie evaluată pe baza procedurilor existente. Modificările managementului agricol se pot referi, de exemplu, la:

- semănat, plantat, creștere, recoltare sau transportare a culturilor (de exemplu, plantarea în câmpuri mici sau extinse), momentul plantării;
- rotația culturilor (de exemplu, cultivarea acelorași specii de plante în fiecare an sau o dată la patru ani);
- controlul bolilor și al paraziților (de exemplu, tipul și doza de insecticid pentru plante, de antibiotice pentru animale sau măsurile alternative);
- gestionarea rezistenței (de exemplu, tipul și doza de erbicid pentru plantele care tolerează erbicide sau modificări ale controlului biologic cu proteina Bt sau impactul virusilor);
- izolarea din sisteme agricole arabile și piscicole (de exemplu, izolarea plantelor prin cultivare la distanțe sau calitatea izolării fermelor piscicole);
- practici agricole (cultivarea OMG-urilor, cultivarea plantelor netransgenice, inclusiv agricultura biologică);
- gestionarea sistemelor neagricole (de exemplu, distanțele cu rol de izolare a habitatelor naturale de zonele de cultivare a OMG-urilor).

4.2.2. *Etapă 2: Evaluarea consecințelor potențiale ale fiecărui efect advers, în cazul în care se produc*

Se evaluează amploarea consecințelor fiecărui efect advers potențial.

Pe lângă probabilitatea apariției unei caracteristici nocive (vezi capitolul 4.2.3, etapa 3), evaluarea amplitudinii consecințelor este o parte considerabilă a evaluării riscurilor. Amploarea este măsura în care se vor produce consecințele oricărui pericol potențial prezentat de OMG-urile care urmează să fie diseminate deliberat sau introduse pe piață.

Amploarea se evaluează în relație cu descrierea generală și este probabil să fie influențată de următorii factori:

- construcția genetică;
- fiecare efect advers identificat;
- numărul OMG-urilor diseminate (amploare);
- mediul în care vor fi diseminate OMG-urile;
- condițiile de diseminare, inclusiv măsurile de control;
- combinații ale factorilor enunțați anterior.

Pentru fiecare efect advers trebuie să se evalueze consecințele asupra altor organisme, populații, specii sau ecosisteme expuse la OMG. Acest lucru necesită cunoașterea detaliată a mediului în care urmează să fie diseminat OMG-ul (loc, regiune) și metoda de diseminare. Consecințele variază de la „neglijabile” sau nesemnificative sau autolimitative la „importante” sau semnificative, care fie au un efect advers imediat și serios sau capacitatea de a determina efecte adverse pe termen lung, permanente.

În termeni cantitativi, amploarea trebuie să se exprime, dacă este posibil, prin: „importantă”, „moderată”, „redușă” sau „neglijabilă”. În anumite cazuri, nu este posibilă identificarea unui risc advers într-un anumit mediu. În astfel de cazuri, riscul asociat efectului advers respectiv poate fi evaluat drept „neglijabil” sau nesemnificativ.

Exemplele următoare au valoare ilustrativă și calitativă și sunt folosite într-un sens foarte larg. Nu au scopul de a fi exhaustive sau exclusive, ci numai de a sugera considerații pentru aprecierea consecințelor:

- „consecințe importante” pot fi modificări semnificative ale numărului indivizilor aparținând uneia sau mai multor specii ale altor organisme, inclusiv al speciilor pe cale de dispariție sau protejate, pe termen scurt sau lung. Astfel de modificări pot include reducerea sau eradicarea completă a unei specii, ceea ce duce la un efect negativ în funcționarea ecosistemului și/sau a altor ecosisteme corelate. Probabil că astfel de schimbări nu vor fi reversibile cu ușurință și orice posibilă recuperare a ecosistemului ar fi probabil lentă;
- „consecințe moderate” pot fi modificări semnificative ale densității populațiilor altor organisme, dar care nu determină eradicarea completă a speciilor sau vreun alt efect semnificativ asupra speciilor pe cale de dispariție sau protejate. Modificările trecătoare și substanțiale asupra populațiilor sunt admise, în cazul în care este probabil să fie reversibile. Pot exista efecte pe termen lung, cu condiția să nu existe efecte negative serioase asupra funcționării ecosistemului;
- „consecințe reduse” pot fi modificări nesemnificative ale densității populațiilor altor organisme, care nu duc la eradicarea totală a nici unei populații sau specii sau a altor organisme și nu au efecte negative asupra funcționării sistemului. Singurele organisme care pot fi afectate sunt specii care nu sunt pe cale de dispariție, neprotejate, pe termen scurt sau lung;
- „consecințe neglijabile” înseamnă că nu au fost cauzate modificări semnificative în nici una dintre populațiile din mediu sau ecosistem.

Exemplele anterioare reflectă potențialele efecte adverse ale OMG-urilor asupra populațiilor, deși în anumite cazuri este mai oportună considerarea efectelor similare asupra organismelor individuale. Un singur pericol poate determina mai multe efecte adverse, iar amploarea efectelor adverse individuale poate fi diferită. Efectele adverse ale unui singur pericol asupra sănătății umane și a habitatelor agricole și naturale pot varia.

Consecințele potențiale pot fi sintetizate astfel încât să acopere toate entitățile ecologice care pot fi afectate (cum ar fi speciile, populațiile, nivelele trofice, ecosistemele), inclusiv efectul potențial și nivelul de incertitudine.

4.2.3. Etapa 3: Evaluarea probabilității producerii fiecărui potențial efect advers identificat

Un factor major în evaluarea probabilității producerii efectelor adverse îl reprezintă caracteristicile mediului în care se intenționează diseminarea OMG-urilor, precum și metoda de diseminare.

Pe lângă amploarea consecințelor pericolului (vezi capitolul 4.4.2, etapa 2), evaluarea probabilității producerii efectelor adverse reprezintă o altă parte importantă în evaluarea riscurilor. Această etapă urmărește probabilitatea producerii reale a efectului advers. În unele cazuri, se evaluează atât probabilitatea, cât și frecvența. La fel ca în etapa 2 (evaluarea consecințelor potențiale ale fiecărui efect advers, în cazul în care acesta se produce), pe lângă pericolul în sine, numărul OMG-urilor, mediul receptor și condițiile de diseminare sunt importante pentru definirea probabilității. Condițiile climatice, geografice, de sol și demografice, precum și tipurile de floră și faună din mediul receptor sunt considerații importante.

În consecință, pentru capacitatea de supraviețuire, este oportună evaluarea proporției OMG-urilor care prezintă probabilitate de supraviețuire, în afara măsurilor de gestionare a riscurilor intenționate propuse pentru diseminarea deliberată sau introducerea pe piață. Atunci când transferul genic este probabil, trebuie să se ia în considerare numărul probabil de evenimente sau amploarea transferului. În cazul în care OMG-ul are caracteristici patogene sau toxice, se evaluează proporția organismelor țintă din mediu care pot fi afectate.

De asemenea, probabilitatea producerii unui efect depinde de măsurile specifice de gestionare a riscurilor care pot preveni producerea riscului (de exemplu, în cazul în care răspândirea polenului este imposibilă datorită distrugerii inflorescențelor).

Pentru fiecare efect advers identificat, probabilitatea relativă a consecințelor nu poate fi evaluată cantitativ, dar poate fi calificată drept „mare”, „moderată”, „mică”, sau „neglijabilă”.

Exemplele anterioare reflectă efectul advers potențial al OMG-urilor asupra populațiilor, deși în anumite cazuri, este mai oportun să fie luate în considerare efectele probabile ale organismelor individuale. Un singur pericol poate determina mai multe efecte adverse, astfel încât probabilitatea unor efecte adverse individuale poate fi de asemenea diferită. Efectele adverse ale unui singur pericol asupra sănătății umane, habitatelor agricole și naturale pot varia.

Probabilitatea poate fi sintetizată într-un mod care să acopere toate entitățile ecologice care ar putea fi afectate (precum specii, populații, nivele trofice, ecosisteme), inclusiv măsurile privind efectul potențial și nivelul de incertitudine.

4.2.4. Etapa 4: Estimarea riscului cauzat de fiecare caracteristică identificată a OMG-urilor

Estimarea riscului pentru sănătatea umană sau mediu, determinat de fiecare caracteristică identificată a OMG-ului care are potențialul de a cauza efecte adverse se face într-un mod cât mai avansat, atât cât permite stadiul cunoașterii științifice, prin combinarea probabilității producerii efectului advers și amploarea consecințelor, în cazul în care acesta se produce.

Pe baza concluziilor la care s-a ajuns în etapele 2 și 3, se face o estimare a riscului de efecte adverse pentru fiecare pericol identificat în etapa 1. Din nou, evaluarea cantitativă este improbabilă. Evaluarea fiecărui pericol ia în considerare:

- amploarea consecințelor („importante”, „moderate”, „redușe” și „neglijabile”);
- probabilitatea efectului advers („importantă”, „moderată”, „redușă” și „neglijabilă”);
- în cazul în care un pericol determină mai multe efecte adverse, amploarea și probabilitatea fiecărui efect advers în parte.

Fiecare OMG trebuie analizat de la caz la caz. Orice încercare generală de cuantificare descrisă anterior trebuie efectuată cu multă atenție. De exemplu, într-un anumit caz, amploarea consecințelor unui efect advers poate fi combinată cu o probabilitate neglijabilă a producerii sale, ceea ce duce la întreaga gamă, de la riscul important până la cel neglijabil. Rezultatul depinde de împrejurările specifice cazului și de ponderea anumitor factori, specificată de notificator, toate datele fiind specificate clar și justificate în evaluarea riscurilor ecologice.

Incertitudinea generală pentru fiecare risc identificat trebuie descrisă, incluzând, dacă este posibil, documentație privind:

- presupuneri și extrapolări efectuate la diverse nivele ale evaluării riscurilor ecologice;
- diferite evaluări și puncte de vedere științifice;
- incertitudini;
- limitele cunoscute ale măsurilor de mediere;
- concluzii care pot deriva din date.

Cu toate că evaluarea riscurilor ecologice trebuie să se bazeze pe rezultate cuantificabile, este probabil ca multe dintre rezultatele evaluării riscurilor ecologice să fie calitative. Cu toate acestea este necesar, în măsura posibilităților, să existe rezultate privind evaluarea riscurilor ecologice relative (comparate cu un organism nemodificat genetic, de exemplu), chiar dacă sunt calitative.

4.2.5. Etapa 5: Aplicarea strategiilor de gestionare a riscurilor legate de diseminarea deliberată sau comercializarea OMG-urilor

Evaluarea riscurilor ecologice poate identifica riscurile care necesită măsuri pentru a permite gestionarea acestora și necesită definirea unei strategii de gestionare a riscurilor.

Înainte de aplicarea gestionării riscurilor, se acordă atenție, în vederea prevenirii, pentru modificarea diseminării, de preferință până când riscul atinge valori neglijabile. De exemplu, elementele genetice care pot determina efecte adverse sau sunt nedefinite trebuie evitate în procesul de construcție genetică. În cazul în care acest lucru nu este posibil, elementele genetice trebuie înlăturate din OMG într-o etapă ulterioară, înainte de diseminarea sa deliberată sau de introducerea pe piață.

Aceasta se ia în considerare în etapele 1-4. Gestionarea riscurilor controlează un risc identificat și acoperă incertitudinile. Măsurile de siguranță trebuie să fie proporționale cu nivelul de risc și de incertitudine. Atunci când într-un stadiu ulterior devin disponibile date relevante, gestionarea riscurilor se adaptează la noile date.

Pentru a diminua riscul prin gestionarea sa, măsurile trebuie să atingă în mod clar acest scop. De exemplu, în cazul în care există riscul ca o genă toxică pentru insecte introdusă într-o recoltă de plante să fie transferată la specii de plante înrudite, măsurile de control adecvate pot include izolarea spațială și temporală de speciile înrudite sau modificarea locului de diseminare cu o zonă fără expunere la un anumit risc (de exemplu, speciile de plante).

Strategiile de gestionare pot include măsuri de izolare la fiecare stadiu relevant de manipulare și utilizare a OMG-ului. Ele pot include, de asemenea, o gamă largă de măsuri, inclusiv modalități diverse de izolare a reproducerii, bariere fizice sau biologice, curățirea mașinilor și recipientelor care ajung în contact cu OMG-urile etc.

Procedurile detaliate de gestionare a riscurilor depind de următorii factori:

- utilizarea OMG-ului (tipul și amploarea diseminării sau introducerii pe piață);
- tipul OMG-ului (de exemplu, microorganisme modificate genetic, plante anuale superioare, plante perene superioare, animale superioare, OMG cu o singură modificare sau cu modificări multiple, unul sau mai multe tipuri de OMG-uri);
- tipul general al habitatului (de exemplu, statutul biogeochimic, clima, disponibilitatea partenerilor de încrucișare în interiorul speciei și cu specii diferite, centrele de origine, legătura dintre diverse habitate);
- tipul habitatului agricol (de exemplu, arabil, forestier, piscicol, zone rurale, numărul de locuri de diseminare, numărul diferitelor OMG-uri);
- tipul habitatului natural (de exemplu, starea zonelor conservate).

Trebuie să existe o afirmație clară privind implicațiile gestionării riscurilor, din punctul de vedere al modificărilor necesare în cadrul experimentelor, al condițiilor de introducere pe piață etc., precum și reducerea posibilă a riscului.

4.2.6. Etapa 6: Determinarea riscului global al OMG-urilor

Se efectuează o evaluare a riscului global al OMG-urilor, luând în considerare orice strategii de gestionare a riscurilor propuse.

Pe baza etapei 4 și, după caz, a etapei 5, se face o evaluare finală a riscului global, cuprinzând amploarea și probabilitatea efectului advers al OMG-ului, pe baza combinației de riscuri provenite de la fiecare efect advers în parte, inclusiv a efectelor cumulate de la alte OMG-uri. Evaluarea finală trebuie să se exprime sub forma unui rezumat al riscurilor globale rezultate din diseminarea deliberată sau introducerea pe piață, inclusiv incertitudinile globale.

5. CONCLUZII PRIVIND POTENȚIALUL IMPACT ASUPRA MEDIULUI REZULTAT ÎN URMA DISEMINĂRII SAU INTRODUCERII PE PIAȚĂ A OMG-URILOR

Pe baza evaluării riscurilor ecologice efectuate în conformitate cu principiile generale și metodologia specificate în secțiunile 3 și 4, informațiile privind punctele enumerate în secțiunile D1 sau D2 din Anexa II la Directiva 2001/18/CE trebuie să se includă, după caz, în notificări, cu scopul de a contribui la tragerea concluziilor privind impactul potențial asupra mediului rezultat în urma diseminării sau introducerii pe piață a OMG-urilor.

Evoluțiile ulterioare, mai ales în sectoare diferite de cel al plantelor, pot conduce la orientări ulterioare privind informațiile care trebuie incluse în astfel de notificări.

6. REVIZUIRE ȘI ADAPTARE

6.1. Revizuirea și adaptarea unei evaluări a riscurilor ecologice

Evaluarea riscurilor ecologice nu trebuie privită ca un proces static. Trebuie să fie în permanență revizuită și actualizată, sau chiar modificată, pentru a ține seama de datele noi relevante (în conformitate cu articolele 8 sau 20 din Directiva 2001/18/CE). Orice revizuire trebuie să aibă în vedere eficiența, eficacitatea și precizia evaluării riscurilor ecologice și a gestionării riscurilor, ținând seama de date provenite din cercetare, alte diseminări deliberate și monitorizarea datelor. Acest lucru depinde, de asemenea, de nivelul de incertitudine determinat prin evaluarea riscurilor ecologice.

Ca urmare a acestor revizuiuri, evaluarea riscurilor ecologice și gestionarea riscurilor trebuie să se adapteze sau să se actualizeze, în funcție de necesități.

6.2. Revizuirea și adaptarea recomandărilor privind evaluarea riscurilor ecologice

Evoluțiile viitoare în ingineria genetică pot determina adaptarea anexei II și a prezentelor recomandări la progresul tehnic. Este posibil să fie solicitate informații diferite pentru diferite tipuri de OMG-uri, cum ar fi organismele unicelulare, peștii și insectele, sau pentru anumite destinații ale OMG-urilor, cum ar fi crearea unor vaccinuri, o dată ce există suficientă experiență privind notificările referitoare la diseminarea anumitor OMG-uri în Comunitate [anexa III alineatul (4)].

Revizuirea și adaptarea evaluării riscurilor ecologice ține seama, după caz, de nevoia de adaptare la progresul tehnic și de nevoia elaborării unor recomandări noi bazate pe experiență – acolo unde există suficientă – privind diseminarea anumitor OMG-uri în anumite ecosisteme, în conformitate cu criteriile specificate în anexa V [articolul 7 alineatul (1) din directivă], precum și cu experiența și dovezile științifice privind siguranța sănătății umane și a mediului în situația introducerii pe piață a anumitor OMG-uri [articolul 16 alineatul (2)].
