

ORDIN Nr. 1829 din 21 noiembrie 2007
pentru aprobarea Îndrumarului privind evaluarea riscurilor asupra mediului și
sănătății umane, datorate introducerii deliberate în mediu și pe piață a organismelor
modificate genetic

EMITENT: MINISTERUL MEDIULUI ȘI DEZVOLTĂRII DURABILE
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 856 din 13 decembrie 2007

În temeiul prevederilor [art. 76](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.
43/2007 privind introducerea deliberată în mediu și introducerea pe piață a
organismelor modificate genetic și ale [art. 5](#) alin. (7) din Hotărârea Guvernului nr.
368/2007 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Dezvoltării
Durabile,

ministrul mediului și dezvoltării durabile emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă Îndrumarul privind evaluarea riscurilor asupra mediului și sănătății
umane, datorate introducerii deliberate în mediu și pe piață a organismelor
modificate genetic, prevăzut în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

*

Prezentul ordin asigură aplicarea [Deciziei Comisiei nr. 2002/623/CE din 24 iulie
2002](#) de stabilire a unor note orientative de completare a anexei II la Directiva
Parlamentului European și a Consiliului 2001/18/CE privind introducerea
deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei
Consiliului 90/220/CEE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L
106 din 17 aprilie 2001, p. 1.

p. Ministrul mediului și dezvoltării durabile,
Silviu Stoica,
secretar de stat

București, 21 noiembrie 2007.
Nr. 1.829.

ANEXA 1

ÎNDRUMAR

privind evaluarea riscurilor asupra mediului și sănătății umane, datorate introducerii deliberate în mediu și pe piață a organismelor modificate genetic

1. Introducere

Evaluarea riscurilor asupra mediului și sănătății umane, datorate introducerii deliberate în mediu și pe piață a organismelor modificate genetic, denumită în continuare ER, este definită în [art. 2](#) alin. (1) pct. 12 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu și introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, denumită în continuare OUG nr. 43/2007, drept procesul menit să evalueze riscurile directe sau indirecte, imediate ori întârziate, pe care introducerea deliberată în mediu și introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, denumite în continuare OMG, le pot avea asupra sănătății umane și a mediului.

[Art. 5](#) din OUG nr. 43/2007 prevede la alin. (1) și (2), ca obligație generală, evaluarea corectă, pentru fiecare caz, a efectelor adverse potențiale asupra sănătății umane și a mediului, care pot apărea direct sau indirect, luând în considerare impactul asupra mediului și sănătății umane, în funcție de natura organismului introdus și a mediului receptor.

ER se realizează în conformitate cu [anexa nr. 2](#) și cu prevederile corespunzătoare din [cap. II](#) și [III](#) ale OUG nr. 43/2007.

[Anexa nr. 2](#) la OUG nr. 43/2007 descrie obiectivul urmărit, principiile generale, precum și metodologia și elementele care trebuie avute în vedere la evaluarea riscurilor, luând în considerare impactul asupra sănătății umane și asupra mediului, în funcție de natura organismului introdus și a mediului receptor.

Notificatorii trebuie să transmită autorității competente o notificare care să includă evaluarea riscurilor asupra sănătății umane și a mediului, atât pentru introducerea deliberată în mediu, în conformitate cu [art. 13](#) alin. (2) lit. e) din OUG nr. 43/2007, cât și pentru introducerea pe piață a OMG, în conformitate cu [art. 29](#) alin. (2) lit. e) din același act normativ.

Prezentul îndrumar asigură aplicarea [anexei nr. 2](#) la OUG nr. 43/2007 și descrie obiectivele, principiile și metodologia pentru realizarea ER, pentru a veni în sprijinul notificatorilor și al autorităților abilitate pentru evaluarea riscurilor, astfel ca ER să fie în concordanță cu cerințele [OUG nr. 43/2007](#), dar și pentru a face ca ER să fie transparentă pentru publicul larg.

Cele 6 etape ale ER sunt prezentate în [cap. 4.2](#).

2. Obiectivul

Conform [anexei nr. 2](#) la OUG nr. 43/2007, "obiectivul evaluării riscurilor este acela de a identifica și evalua, pentru fiecare caz, efectele adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le-ar putea avea introducerea deliberată în mediu sau introducerea pe piață a OMG. Evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să stabilească dacă este necesar să se realizeze managementul riscurilor și, dacă da, care sunt metodele cele mai potrivite pentru aceasta".

ER se realizează atât pentru introducerea deliberată în mediu, cât și pentru introducerea pe piață a OMG, conform [cap. II](#), respectiv [cap. III](#) din OUG nr. 43/2007.

Adesea, dar fără a fi o condiție necesară, introducerea pe piață implică o introducere deliberată în mediu, dar definește întotdeauna o introducere deliberată pe piață (de exemplu, produsele agricole care conțin sau constau în OMG, destinate exclusiv folosirii ca alimente, hrană pentru animale sau pentru prelucrare). Și în aceste cazuri procesul de notificare trebuie să includă o ER. În general, poate exista o diferență între ER pentru introducerea deliberată în mediu și ER pentru introducerea pe piață, datorată, de exemplu, diferențelor privind datele disponibile, durata introducerii și locația.

Îndrumarul se aplică tuturor tipurilor de OMG, incluzând microorganismele, plantele și animalele. Până în prezent, majoritatea OMG introduse deliberat în mediu sau pe piață sunt plante superioare, dar această situație se poate schimba în viitor.

ER este utilizată drept bază pentru stabilirea necesității unui management al riscurilor și, astfel, de stabilire a celor mai adecvate metode de management, precum și pentru monitorizare (vezi [cap. 3](#) "Principii generale").

Evaluarea generală, pentru fiecare caz, ia în considerare atât OMG în cauză, cât și mediul în care OMG urmează să fie introdus (de exemplu, se evaluează fiecare locație sau regiune, dacă este cazul).

[Anexa nr. 2](#) la OUG nr. 43/2007 se adaptează în funcție de evoluția viitoare a tehnicilor de modificare genetică, ceea ce impune actualizarea prezentului îndrumar, în funcție de progresul tehnic.

Sunt posibile particularizări ulterioare ale informațiilor necesare pentru diferite tipuri de OMG, cum ar fi organismele unicelulare, peștii, insectele, sau pentru anumite utilizări ale OMG, cum ar fi obținerea de vaccinuri, atunci când va fi acumulată o anumită experiență în domeniul notificărilor privind introducerea în mediu a acestor OMG (a se vedea [cap. 6](#), care face referire la revizuirea și adaptarea ER, și [anexa nr. 3](#) paragraful 4 din OUG nr. 43/2007).

ER, în cazul utilizării genelor marker de rezistență la antibiotice, reprezintă o problemă specială, motiv pentru care este necesar să se elaboreze recomandări speciale.

Anexa nr. 2 la OUG nr. 43/2007 descrie diferite categorii de efecte ale OMG asupra sănătății umane sau a mediului. În interesul unei interpretări comune, în continuare sunt prezentate definițiile următorilor termeni folosiți în OUG nr. 43/2007:

- "efectele directe se referă la efectele principale asupra sănătății umane sau asupra mediului, ca rezultat direct al organismului modificat genetic, ca atare, și care nu apar ca efect al unui lanț de evenimente" (de exemplu, efectul direct al toxinei Bt asupra organismelor-țintă sau efectul patogen al unui microorganism modificat genetic asupra sănătății umane);

- "efectele indirecte se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, datorate unui lanț de evenimente, prin mecanisme cum ar fi interacțiunile cu alte organisme, transferul de material genetic sau schimbările în utilizare sau în management."

Observarea efectelor indirecte se realizează, în general, pe termen lung (de exemplu, reducerea populației de insecte-țintă, care afectează populația altor insecte, sau dezvoltarea rezistenței multiple ori apariția efectelor sistemice, care necesită evaluarea interacțiunii pe termen lung; totuși, anumite efecte indirecte, cum ar fi reducerea utilizării pesticidelor, pot fi imediate);

- "efectele imediate se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care sunt observate în cursul perioadei de introducere a organismelor modificate genetic în mediu. Efectele imediate pot fi directe sau indirecte" (de exemplu, moartea insectelor care se hrănesc cu plantele transgenice cu rezistență la paraziți sau inducerea de alergii la persoane sensibile, ca urmare a expunerii la un anumit OMG);

- "efectele întârziate se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu pot fi observate în timpul perioadei de introducere a organismelor modificate genetic, dar devin evidente ca efecte directe sau indirecte într-o etapă ulterioară sau după încheierea introducerii în mediu" (de exemplu, OMG care se instalează sau al căror comportament devine invaziv după câteva generații de la introducerea deliberată în mediu, aspect foarte important dacă OMG are o durată mai lungă de viață, cum este, de exemplu, cazul speciilor de arbori modificați genetic sau al hibridilor unor rude apropiate ale unei culturi transgenice, care dezvoltă un comportament invaziv în ecosistemele naturale).

Efectele întârziate, în particular, pot fi dificil de determinat, mai ales dacă ele devin vizibile numai pe termen lung. Detectarea unor astfel de efecte poate fi facilitată de măsuri adecvate, precum monitorizarea.

3. Principii generale

În conformitate cu principiul precauției, ER trebuie să se bazeze pe următoarele principii generale:

a) "caracteristicile identificate ale unui OMG și ale utilizării lui, care pot avea efecte adverse, trebuie să fie comparate cu cele prezentate de organismul nemodificat din care provine și cu utilizarea acestuia în situații similare."

Pentru a putea identifica eventuale caracteristici care pot fi periculoase ale OMG, trebuie definit, în prealabil, un sistem de referință privind mediul receptor, respectiv organismele care îl populează și interacțiunile lor, precum și toate variantele cunoscute. Toate modificările ulterioare se compară cu acest sistem de referință. De exemplu, în cazul culturilor de plante cu înmulțire vegetativă, se face analiza comparativă față de specia parentală utilizată pentru obținerea liniilor transgenice. În cazul culturilor de plante cu reproducere sexuată, elementele de analiză comparativă includ liniile izogene corespunzătoare. În cazul în care culturile transgenice se obțin prin utilizarea retroîncrucișării, este important ca cercetarea privind echivalența substanțială să utilizeze martorul cel mai adecvat și să nu se bazeze numai pe comparațiile cu materialul original al speciei parentale.

Dacă datele existente nu sunt suficiente, se definește un alt sistem de referință, plecând de la alte criterii, pentru a permite o comparație. Sistemul de referință depinde într-o mare măsură de mediul receptor, inclusiv de factorii biotici și abiotici (de exemplu, habitatele conservate natural, terenurile agricole sau terenurile contaminate), ori de o combinație a unor medii diferite.

b) "evaluarea riscurilor [...] trebuie să se realizeze într-o manieră transparentă, pe baza unei metode științifice fiabile și pe baza datelor științifice și tehnice disponibile."

Evaluarea efectelor adverse potențiale trebuie să se bazeze pe date științifice și tehnice și pe o metodologie comună privind identificarea, colectarea și interpretarea datelor relevante. Datele, măsurătorile și testele trebuie descrise clar. În plus, folosirea unor tehnici de modelare, științifice, ar putea asigura obținerea anumitor date care lipsesc, utile pentru ER.

ER trebuie să ia în considerare gradul de incertitudine la diferite nivele. Incertitudinea științifică derivă, de obicei, din 5 caracteristici ale metodei științifice aplicate: variabila aleasă, măsurătorile efectuate, mostrele prelevate, modelele utilizate și relațiile cauzale considerate. Gradul de incertitudine științifică mai poate deriva și din datele contradictorii existente sau din lipsa unor date relevante. Incertitudinea poate fi legată de elemente cantitative sau calitative ale analizei. Nivelul de cunoștințe privind sistemul de referință sau cantitatea datelor se reflectă în nivelul de incertitudine, care trebuie specificat de către notificator (evaluarea incertitudinii, inclusiv lipsa datelor, lipsurile în cunoștințe, abaterea standard,

complexitatea etc.) prin comparație cu incertitudinea din practicile științifice curente.

ER nu oferă întotdeauna răspunsuri definitive la toate întrebările avute în vedere, din cauza absenței datelor. În mod particular, în cazul efectelor potențiale pe termen lung, uneori sunt foarte puține date disponibile. În astfel de cazuri, în mod special trebuie avut în vedere un management adecvat al riscurilor (măsuri de precauție), în conformitate cu principiul precauției, pentru a preveni efectele adverse potențiale asupra sănătății umane și a mediului.

Ca principiu general, ER trebuie să integreze rezultatele unor cercetări adecvate relevante privind riscurile potențiale, asociate introducerii deliberate în mediu sau pe piață a OMG, precum și orice studiu sau experiență similar/similară, documentat/documentată clar.

Poate fi utilă utilizarea abordării pas cu pas (adică toate etapele, începând cu experimente în condiții de izolare, continuând cu introducerea deliberată în mediu și apoi pe piață). Datele provenite din fiecare etapă trebuie colectate, cât mai devreme posibil, pe parcursul procedurii. Simularea condițiilor de mediu în condiții de izolare ar putea oferi rezultate relevante pentru introducerea deliberată în mediu (de exemplu, comportamentul microorganismelor poate fi simulat în bioreactoare, iar cel al plantelor, într-o anumită măsură, în sere).

În cazul OMG care urmează să fie introduse pe piață trebuie să se asigure date relevante și disponibile, provenite de la introducerile deliberate în tipurile de mediu în care acesta urmează să fie utilizate.

c) "evaluarea riscurilor [...] trebuie să se realizeze pentru fiecare caz, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia, în funcție de tipul de organisme modificate genetic implicate, de utilizarea preconizată și de mediul potențial receptor, ținând cont, printre altele, de organismele modificate genetic existente deja în mediu."

ER trebuie să utilizeze principiul evaluării riscurilor pentru fiecare caz, datorită largii varietăți a caracteristicilor individuale ale diferitelor organisme sau fiecarei OMG și mediilor diferite (pentru fiecare amplasament sau regiune).

Poate exista o imensă varietate de efecte de mediu produse de microorganisme modificate genetic (datorită dimensiunilor lor reduse și interacțiunilor dintre ele, adesea necunoscute), de către plante (de exemplu, plantele superioare utilizate pentru alimentația omului și ca hrană pentru animale sau arbori, datorită longevității lor potențiale), precum și de către animale (de exemplu, insecte, datorită dimensiunilor lor reduse și a potențialului ridicat de a depăși bariere ecologice, ori pești de apă sărată, datorită potențialului lor ridicat de răspândire).

Mai mult, poate exista o gamă largă de caracteristici de mediu (specifice unei locații sau specifice unei anumite regiuni) de luat în considerare. Pentru a susține o evaluare a fiecărui caz, este utilă clasificarea datelor regionale pe habitate, astfel

încât să fie reflectate aspecte ale mediului receptor, relevante pentru OMG, de exemplu, datele botanice privind prezența rudelor sălbatice ale plantelor modificate genetic în diferite habitate agricole sau naturale.

Notificatorii trebuie să ia în considerare, de asemenea, interacțiunile potențial periculoase ale OMG cu alte OMG relevante, care au fost introduse deliberat în mediu sau pe piață, în trecut, inclusiv introducerile repetate ale aceluiași OMG, precum și utilizarea produselor de protecție a plantelor. Introducerile repetate în mediu, în comparație cu cele ocazionale, pot determina un potențial crescut al OMG de a deveni integrat permanent în mediu.

Dacă apar noi informații privind OMG și efectele acestuia asupra sănătății umane și asupra mediului, ER ar putea fi revizuită pentru:

- a determina dacă s-a modificat riscul;
- a determina dacă este nevoie de modificarea corespunzătoare a managementului riscului.

În cazul apariției unor informații noi, indiferent dacă se impun măsuri imediate sau nu, ar putea fi necesară o nouă ER, pentru a evalua necesitatea schimbării condițiilor din autorizația pentru introducerea în mediu sau pe piață a OMG ori pentru modificarea măsurilor de management al riscurilor (vezi și [cap. 6](#), care face referire la revizuirea și adaptarea ER). Informațiile noi pot proveni din cercetare, din monitorizare sau din experiența relevantă din alte părți.

ER și monitorizarea sunt în strânsă legătură. ER asigură baza pentru planurile de monitorizare, care se axează pe efectele adverse asupra sănătății umane și a mediului. Cerințele privind planurile de monitorizare pentru introducerea deliberată în mediu ([cap. II](#) al OUG nr. 43/2007, în concordanță cu părțile relevante din [anexa nr. 3](#) la același act normativ) sunt diferite de cele pentru introducerea pe piață a OMG ([cap. III](#) al OUG nr. 43/2007, în concordanță cu [anexa nr. 7](#) la același act normativ). Monitorizarea descrisă în [cap. III](#) al OUG nr. 43/2007, care include supravegherea generală, poate juca, de asemenea, un rol important în furnizarea datelor privind efectele pe termen lung, potențial adverse, ale OMG. Rezultatele monitorizării pot confirma ER sau pot conduce la o revizuire a acesteia.

d) "Un principiu general în evaluarea riscurilor [...] este realizarea unei analize a <<efectelor cumulative pe termen lung>> în legătură cu introducerea deliberată în mediu și pe piață. <<Efecte cumulative pe termen lung>> se referă la efectele cumulative ale autorizărilor [...] asupra sănătății umane și asupra mediului, inter alia, asupra florei și faunei, asupra fertilității solului, asupra descompunerii în sol a materiei organice, asupra lanțului trofic, diversității biologice, sănătății animalelor, precum și la aspectele ce țin de rezistența la antibiotice."

Luând în considerare efectele potențiale, cumulative pe termen lung, ER trebuie să ia în considerare aspecte precum:

- interacțiunile pe termen lung dintre OMG și mediul receptor;
- caracteristicile OMG, care devin importante pe termen lung;
- introduceri deliberate în mediu sau pe piață, repetate pentru o perioadă lungă de timp;
- OMG introduse deliberat în mediu sau pe piață, în trecut.

Informații suplimentare pot fi necesare, în special în cazul efectelor pe termen lung (de exemplu, rezistența multiplă la erbicide), iar efectuarea de cercetări adecvate (parțial în cadrul planurilor de monitorizare) poate oferi date importante privind evaluarea efectelor cumulative pe termen lung. Referitor la acest aspect, apare ca necesară elaborarea unor recomandări suplimentare în viitor.

4. Metodologie

4.1. Caracteristicile OMG și ale introducerilor în mediu

ER trebuie să ia în considerare detaliile tehnice și științifice relevante privind caracteristicile următorilor factori:

- organismul/organismele receptor/receptoare sau parental/parentale;
- modificarea/modificările genetică/genetice, respectiv includerea sau deleția de material genetic, precum și informațiile relevante privind vectorul și donorul;
- OMG;
- introducerea intenționată sau utilizarea, incluzând amploarea;
- mediul receptor potențial; și
- interacțiunea dintre factorii amintiți anterior.

Orice informații privind introducerea unor organisme similare sau a unor organisme cu trăsături similare, precum și interacțiunea lor cu medii similare pot sprijini ER.

Înainte de introducerea deliberată în mediu a unui OMG sau a unei combinații de OMG, în conformitate cu [cap. II](#) din OUG nr. 43/2007, ori de introducerea acestora pe piață, în conformitate cu [cap. III](#) din OUG nr. 43/2007, se trimite autorității competente o notificare cuprinzând informațiile specificate în [anexele nr. 3A](#) și [3B](#) la OUG nr. 43/2007, respectiv informații privind OMG, donorul, receptorul, vectorul, condițiile de introducere și de mediu, interacțiunile dintre OMG și mediu și monitorizarea OMG.

Notificările trebuie să cuprindă un dosar tehnic cu informații, inclusiv o ER, conform prevederilor [art. 13](#) alin. (2) lit. e) și ale [art. 29](#) alin. (2) lit. d) din OUG nr. 43/2007; gradul de detaliere cerut pentru fiecare punct este în funcție de importanța sa în cadrul ER. Notificatorii trebuie să furnizeze referințe bibliografice și să indice metodele utilizate.

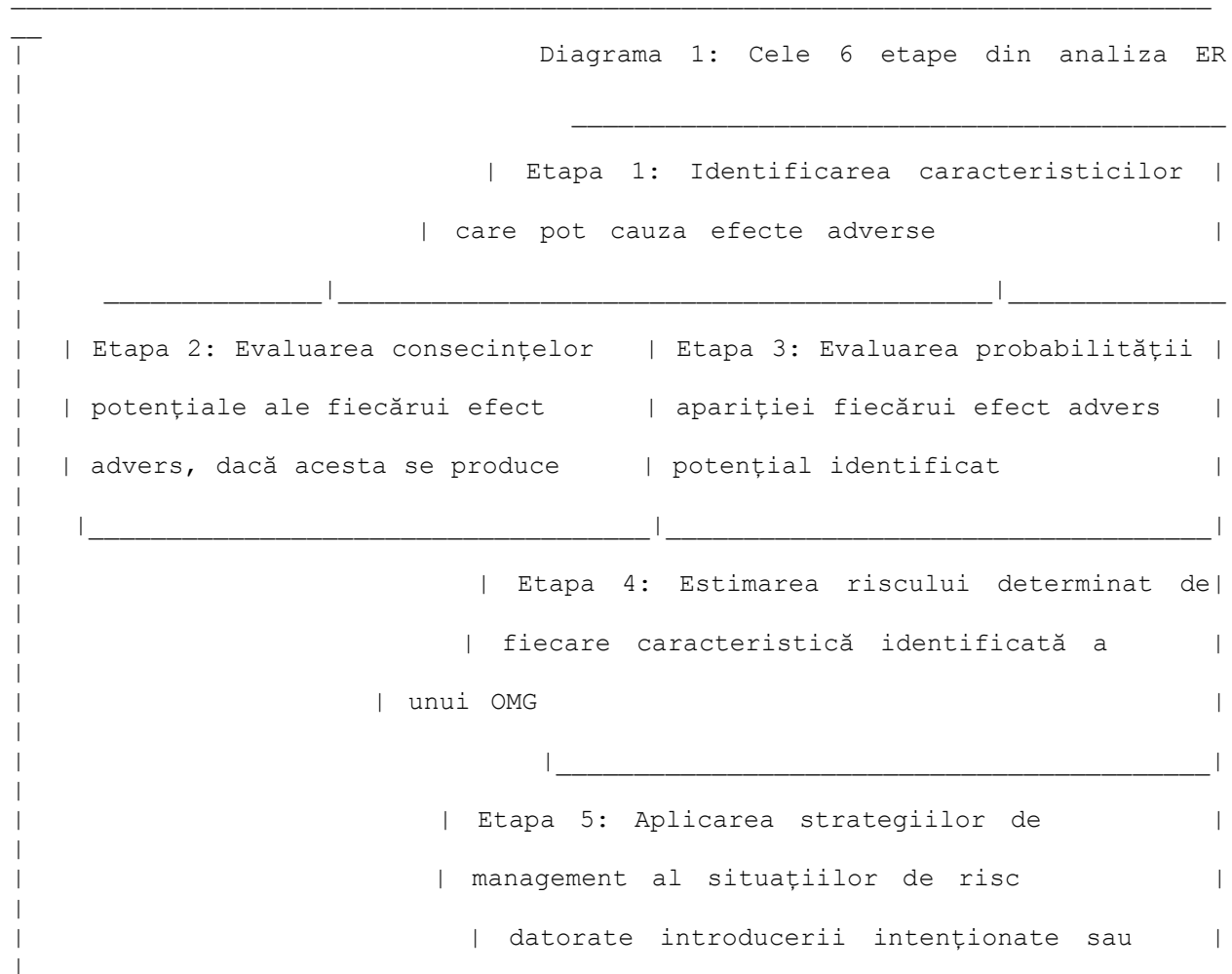
Informațiile privind receptorul, donorul, vectorul, modificarea genetică și OMG, furnizate în conformitate cu [anexele nr. 3A](#) și [3B](#) la OUG nr. 43/2007, sunt

independente de mediul și de condițiile în care OMG urmează să fie introduse experimental sau pe piață. Aceste informații constituie baza de identificare a unor potențiale caracteristici periculoase (pericole potențiale) ale OMG. Cunoștințele și experiența acumulate în introducerea aceluiași OMG sau a unui OMG similar pot oferi informații importante privind pericolele potențiale ale introducerii respective.

Informațiile privind introducerea intenționată în mediu, mediul receptor și interacțiunea dintre acestea, solicitate în [anexele nr. 3A și 3B](#) la OUG nr. 43/2007, se referă în special la mediul în care urmează să fie introduse OMG, precum și la condițiile introducerii, inclusiv amploarea introducerii. Aceste informații determină mărimea oricăror caracteristici potențial periculoase ale OMG.

4.2. Etapele în analiza unei ER

Atunci când se trag concluzii în cadrul ER, conform [art. 5](#), [13](#), [19](#) și [29](#) din OUG nr. 43/2007, se consideră următoarele etape principale ale ER:



		comercializării de OMG	
		Etapa 6: Determinarea riscului global	
		prezentat de un OMG	

"Pericolul" se definește ca potențialul unui organism de a dăuna sau de a produce efecte adverse asupra sănătății umane și/sau a mediului.

"Riscul" este o rezultată a magnitudinii consecințelor unui pericol, dacă acesta se produce, și a probabilității ca acesta să se producă.

4.2.1. Etapa 1: "Identificarea caracteristicilor care pot cauza efecte adverse"

"Trebuie să se identifice orice caracteristici ale organismelor modificate genetic, legate de o modificare genetică ce ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului. O comparație a caracteristicilor OMG cu cele ale organismului nemodificat genetic în condiții similare de introducere și utilizare ajută la identificarea efectelor adverse potențiale, speciale, determinate de modificarea genetică. Este important să nu se neglijeze niciun efect advers potențial, chiar dacă este puțin probabil să se producă.

Efectele adverse potențiale ale OMG variază de la un caz la altul și pot include:

- afecțiuni ale oamenilor, inclusiv efecte alergice sau toxice [...];
- afecțiuni ale animalelor și plantelor, inclusiv efecte toxice și, când este cazul, efecte alergice [...];
- efecte asupra dinamicii populației de specii în mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații [...];
- o alterare a susceptibilității la agenți patogeni, facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau creând surse sau vectori noi;
- o compromitere a tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare sau fitosanitare, de exemplu prin transferul genelor care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară [vezi, de exemplu, pct. II.A.11 lit. e) și pct. II.C.2 lit. i) pct. (iv) din [anexa nr. 3A](#) la OUG nr. 43/2007];
- efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), în special asupra ciclului carbonului și azotului prin modificarea descompunerii materiei organice din sol."

[Anexele nr. 3A](#) și [3B](#) la OUG nr. 43/2007 conțin exemple privind efectele adverse potențiale, specificate anterior.

Majoritatea pericolelor identificabile (caracteristicile periculoase), care pot determina efecte adverse, sunt legate de gena/genele în cauză, introdusă/introduse deliberat în OMG, și de proteinele exprimate de aceste gene.

Alte efecte adverse, cum ar fi pleiotropismul (capacitatea unei gene de a avea mai multe efecte fenotipice), pot fi determinate de metoda folosită pentru crearea transgenelor, precum și de amplasarea construcției la nivelul genomului OMG în care au fost inserate transgenele. Când se transferă mai multe transgene în același receptor sau atunci când o transgenă este transferată într-un OMG, trebuie luată în considerare interacțiunea potențială a diferitelor transgene în legătură cu eventualele efecte epigenetice sau de reglaj al expresiei genice.

Deși este important ca pericolul să fie definit cât mai precis posibil, în multe cazuri este util să se ia în considerare pericolele clasificate conform categoriilor specificate în continuare și să se precizeze apoi pericolul identificat în sensul ER (de exemplu, dacă într-un anumit caz se identifică un potențial pentru efecte adverse asupra sănătății umane - alergenicitate și toxicitate, fiecare dintre acestea trebuie considerat separat în ER).

Dacă un pericol este prezent într-un OMG, acesta va fi prezent permanent și poate fi considerat ca o proprietate intrinsecă a respectivului OMG. Pericolele pot determina, cu o anumită probabilitate (etapa 3), consecințe (negative) de diferite ordine de mărime (etapa 2). În final, se poate face o sinteză a pericolelor individuale pe care le prezintă un anumit OMG.

Totuși, în acest stadiu al ER este suficient să se analizeze numai pericolele apărute ca rezultat al modificării genetice, care ar putea determina efecte adverse. Etapa 1 servește drept bază științifică pentru următoarele etape ale ER. Este esențial să se determine chiar din acest stadiu, pentru fiecare pericol potențial, nivelul specific de incertitudine științifică, asociat, astfel ca să poată fi luat în considerare într-o etapă următoare.

"Efectele adverse pot apărea, direct sau indirect, prin mecanisme care pot include:

a) Răspândirea unui OMG sau a unor OMG în mediu"

Se convine să se descrie modelele de răspândire a OMG sau ale pericolului potențial înspre și în interiorul unui anumit mediu (de exemplu, privind toxicitatea pentru om: inhalarea unor microorganisme sau a unor proteine toxice).

Capacitatea de răspândire a OMG în mediu depinde, în principal, de următoarele:

- capacitatea de adaptare biologică (OMG conceput pentru a avea performanțe mai bune în mediul unde sunt introduse, prin exprimarea unor trăsături care măresc competitivitatea în mediile naturale sau prin modificarea cantitativă ori calitativă a compoziției ingredientelor, sau OMG prezentând o rezistență la presiunea de selecție naturală, cum ar fi rezistența la boli sau la factori de stres abiotic, cum ar fi: căldura, frigul, sarea sau producerea de substanțe antimicrobiene în microorganisme);

- condițiile introducerii deliberate în mediu sau pe piață (mai ales locul introducerii și suprafața, precum și numărul de OMG introduse);
- probabilitatea unei introduceri deliberate în mediu sau pe piață ori a unei introduceri neintenționate în mediu (de exemplu, OMG destinate prelucrării);
- căile de răspândire a materialului viabil (de exemplu, semințe, spori etc.) prin intermediul vântului, apei, animalelor etc;
- considerații de mediu specifice (locație sau regiune): pentru a permite o evaluare pentru fiecare loc sau regiune este utilă clasificarea datelor pe categorii de habitate, reflectând aspecte ale mediului receptor, relevante pentru OMG (de exemplu, date botanice privind prezența unor rude sălbatice ale plantelor modificate genetic, cu care se pot încrucișa, în diferite habitate agricole sau naturale).

De asemenea, este importantă evaluarea perioadei de supraviețuire a unui anumit OMG sau a unui anumit număr de OMG dintr-o anumită specie, precum și capacitatea lor de răspândire și integrare în diverse habitate. Trebuie să se acorde atenție speciilor capabile de a se reproduce, de a supraviețui și celor în stare de dormanță, de exemplu:

- în cazul plantelor: viabilitatea polenului, a semințelor și a formelor vegetative de înmulțire;
- în cazul microorganismelor: viabilitatea sporilor ca forme de supraviețuire sau potențialul microorganismelor de a deveni viabile, dar fără să poată fi cultivate;

Capacitatea de răspândire globală poate să varieze considerabil, în funcție de specie, de modificarea genetică și de mediul receptor, de exemplu, în cazul cultivării plantelor în deșert și al populării mărilor cu pește.

b) "Transferul materialului genetic inserat la alte organisme sau în același organism, indiferent dacă este sau nu modificat genetic":

O situație periculoasă poate apărea datorită efectelor adverse rezultate în urma transferului de gene în interiorul aceleiași specii sau între specii (transfer de gene vertical sau orizontal). Viteza și amploarea transferului de gene către alte specii (în general compatibile sexual, în cazul organismelor superioare) depind, în principal, de următorii factori:

- proprietățile reproductive ale OMG respectiv, inclusiv ale secvențelor modificate;
- condițiile de introducere și condițiile speciale de mediu, precum clima (de exemplu, vântul);
- diferențele în biologia reproducerii;
- practicile agricole;
- existența unor parteneri compatibili pentru încrucișare;
- vectorii de transport și polenizare (de exemplu, insecte sau păsări, animale în general),

- disponibilitatea gazdelor pentru paraziți.

Apariția efectelor adverse specifice prin transfer de gene poate fi corelată cu numărul de OMG introduse. Păstrând proporția, culturile mari de plante transgenice pot avea un potențial de transfer de gene complet diferit de cel al culturilor mici ale acelorași plante. Mai mult, sunt foarte importante informațiile calitative și cantitative privind existența unor potențiali parteneri de încrucișare sau a unor potențiali receptori (la distanțe relevante, în cazul plantelor).

În ceea ce privește plantele superioare și animalele, trebuie să se facă o distincție privind transferul de gene în interiorul aceleiași specii, la o specie înrudită, apropiată sau cu grad redus de înrudire ori neînrudite.

În cazul microorganismelor, transferul orizontal de gene joacă un rol mai important. Un anumit material genetic poate fi transferat cu ușurință între mai multe organisme strâns înrudite, ca, de exemplu, prin intermediul plasmidelor sau fagilor. Rata de creștere potențial ridicată a microorganismelor poate permite un transfer de gene relativ ridicat, în comparație cu organismele superioare.

Transferul transgenelor poate conduce, după un timp, la obținerea unei populații mixte de OMG sau la diferite combinații de tipul genă-plantă, care ulterior pot sta la originea unor modele complexe de efecte, deosebit de periculoase pe termen lung. Aceste efecte devin tot mai complexe, pe măsură ce este transferată, la nivelul unei populații, o cantitate tot mai mare de material transgenic (de exemplu, prin acumulare de gene).

În anumite cazuri, metoda de modificare genetică poate schimba potențialul de transfer de gene, cum este cazul plasmidelor sau al vectorilor virali, care nu se pot insera în genomul gazdei. Metoda de modificare genetică poate, de asemenea, să diminueze transferul potențial de gene, cum este exemplul transformării cloroplastelor.

Transferul de gene poate determina persistența materialului genetic introdus în populațiile naturale. Dacă un OMG prezintă un potențial de transfer de gene, acesta nu reprezintă neapărat un risc intrinsec sau o modificare a capacității de supraviețuire ori de a se fixa sau de a provoca efecte adverse.

Acest potențial depinde de materialul genetic inserat, de specie și de mediul receptor, incluzând potențialii receptori.

c) "Instabilitatea fenotipică și genetică"

Trebuie luată în considerare măsura în care (in)stabilitatea genetică poate să conducă la o (in)stabilitate fenotipică și să producă un pericol. În anumite cazuri, instabilitatea modificării genetice poate să conducă, prin reversie genetică, la fenotipul sălbatic.

Trebuie luate în considerare și alte cazuri, cum ar fi:

- dacă într-o linie de plante transgenice conținând mai multe transgene procesul ulterior de segregare poate determina separarea transgenelor, atunci plantele care rezultă pot avea un număr mai mic de transgene, dar care prezintă fenotipuri noi;
- dacă mutații atenuați pot redeveni virulenți datorită instabilității genetice (din cauza construcției unei anumite mutații);
- dacă duplicarea transgenelor duce la silențierea genelor;
- dacă există un număr foarte mare de copii;
- dacă reinserția elementelor transpozabile conduce la noi fenotipuri datorită inactivării transgenei prin inserția unor elemente genetice mobile;
- dacă nivelul de expresie al transgenei este important (de exemplu, o expresie foarte redusă a unei substanțe toxice), instabilitatea genetică a elementelor/elementului reglatoare/reglator poate determina o expresie transgenică mai pronunțată.

Instabilitatea fenotipică se poate datora interacțiunii cu mediul din timpul cultivării, astfel încât la ER trebuie să se analizeze și efectele factorilor de mediu și agronomici asupra expresiei transgenelor.

Dacă expresia transgenică este limitată la o anumită parte componentă a OMG (de exemplu, la un anumit țesut al unei plante), instabilitatea reglării genice poate determina expresia transgenei în întregul organism. În acest context, elementele reglatorii (cum ar fi promotorii) joacă un rol important și trebuie luate în considerare.

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

Este posibilă introducerea în OMG a anumitor transgene ale infertilității pentru a determina infertilitatea acestuia (de exemplu, pentru a împiedica transferul și răspândirea unor transgene). Instabilitatea transgenelor infertilității poate conduce la reactivarea fertilității plantei, permițând răspândirea transgenelor, fapt ce poate determina efecte adverse.

Stabilitatea diferitelor transgene, nu numai în OMG primar, dar și în descendență, are importanță în special pentru efectele pe termen lung.

d) "Interacțiunile cu alte organisme" (altele decât schimbul de material genetic/polen)

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

- expunerea la oameni (cum ar fi agricultorii, consumatorii);
- expunerea la animale;
- competiția pentru resurse naturale, cum ar fi solul, arealul, apa, lumina;
- dislocarea populațiilor naturale ale altor organisme;

- eliberarea de substanțe toxice;
- modele de creștere diferite.

În general, dacă adaptabilitatea biologică este sporită de modificarea genetică, OMG poate invada medii noi și poate înlocui specii existente. Adesea, apariția efectelor adverse este direct proporțională cu mărimea introducerii în mediu.

e) "Schimbări ale managementului, inclusiv, când este cazul, în practicile agricole"

Se evaluează rolul jucat de modificarea managementului, care reprezintă o consecință inevitabilă a introducerii deliberate în mediu a OMG, pe baza procedurilor existente. Modificările managementului agricol se pot referi, de exemplu, la:

- semănat, plantat, creștere, recoltare sau transport (de exemplu, plantarea în câmpuri mici sau întinse), momentul desfășurării activității;
- rotația culturilor (de exemplu, cultivarea aceluiași specii de plante în fiecare an sau o dată la fiecare 4 ani);
- controlul bolilor și al paraziților (de exemplu, tipul și doza de insecticid pentru plante, de antibiotice pentru animale sau măsuri alternative);
- managementul rezistenței (de exemplu, tipul și dozele de erbicid pentru plantele tolerante la erbicide sau modificări ale controlului biologic pentru proteinele Bt ori impactul virușilor);
- izolarea terenurilor agricole arabile și a sistemelor piscicole (de exemplu, distanțele de izolare în cultivarea plantelor sau modul de izolare în cazul fermelor piscicole);
- practici agricole (cultivarea OMG, cultivarea plantelor convenționale, inclusiv agricultura ecologică):
- managementul în sistemele neagricole (de exemplu, distanțele de izolare ale habitatelor naturale față de zonele cultivate cu OMG).

4.2.2. Etapa 2: "Evaluarea consecințelor potențiale ale fiecărui efect advers, dacă acesta se produce"

"Trebuie să se evalueze amploarea consecințelor fiecărui efect advers potențial, identificat."

Pe lângă probabilitatea apariției unor caracteristici potențial periculoase (vezi [cap. 4.2.3](#) etapa 3), evaluarea magnitudinii consecințelor este o parte importantă a evaluării riscurilor. Magnitudinea este o măsură a amplitudinii consecințelor efectelor negative potențiale ale introducerii deliberate în mediu sau pe piață a unui OMG.

Magnitudinea trebuie să fie comparată cu situația de referință și este probabil să fie influențată de factori, cum sunt:

- construcția genetică;
- fiecare efect advers identificat;
- numărul OMG introduse (scala);

- mediul în care vor fi introduse OMG;
- condițiile de introducere, inclusiv măsurile de control;
- combinații ale factorilor enunțați anterior.

Pentru fiecare efect advers identificat trebuie să se evalueze consecințele posibile asupra altor organisme, populații, specii sau ecosisteme, care sunt expuse la OMG. Acest lucru presupune cunoașterea aprofundată a mediului în care urmează să fie introduse OMG (loc, regiune), precum și a metodei de introducere. Consecințele variază de la "neglijabile" sau ne semnificative ori care se autoanihilează la "importante" sau semnificative, care fie produc un efect advers imediat și grav, fie produc efecte adverse pe termen lung, permanente.

În termeni cantitativi, mărimea se exprimă, dacă este posibil, folosindu-se calificativele: "importantă", "moderată", "redușă" sau "neglijabilă". În anumite cazuri, nu este posibilă identificarea unui risc advers într-un anumit mediu. Într-un astfel de caz, riscul asociat efectului advers respectiv poate fi evaluat drept "neglijabil" sau ne semnificativ.

Exemplele următoare au valoare ilustrativă și calitativă și sunt folosite într-un sens foarte larg. Nu au scopul de a fi stricte sau exclusive, ci numai de a da sugestii privind aspectele care ar putea fi luate în considerare pentru a măsura consecințele:

- consecințe importante reprezintă modificările semnificative în numărul uneia sau mai multor specii din alte organisme, inclusiv al speciilor pe cale de dispariție sau protejate, pe termen scurt ori lung. Astfel de modificări ar putea conduce până la eradicarea completă a unei specii, ceea ce ar avea efecte negative în funcționarea ecosistemului și/sau a altor ecosisteme aflate în legătură cu acesta. Probabil că astfel de schimbări nu vor fi reversibile cu ușurință și orice recuperare a ecosistemului ar fi, desigur, lentă;

- consecințe moderate reprezintă modificările semnificative ale densității populațiilor altor organisme, dar care nu determină eradicarea completă a speciilor, nici vreun alt efect semnificativ asupra speciilor pe cale de dispariție sau protejate. Modificările trecătoare importante ale populațiilor ar putea fi considerate drept moderate, cu condiția ca aceste schimbări să fie reversibile. Consecințele moderate ar putea cuprinde efecte pe termen lung, cu condiția să nu existe efecte negative serioase asupra funcționării ecosistemului;

- consecințe reduse reprezintă modificările ne semnificative ale densității populațiilor altor organisme, care nu conduc la eradicarea niciunei populații sau specii și nu au efecte negative asupra funcționării ecosistemului. Singurele organisme care ar putea fi afectate sunt speciile care nu sunt pe cale de dispariție sau neprotejate pe termen scurt ori lung;

- consecințe neglijabile se asociază situației în care nu s-au observat modificări semnificative la nivelul populațiilor prezente în mediu sau la nivelul oricărui ecosistem.

Exemplele anterioare reflectă efectele adverse potențiale ale OMG asupra populațiilor, deși în anumite cazuri este mai oportună considerarea efectelor similare asupra organismelor individuale. Un singur pericol poate avea mai multe efecte adverse, iar mărimea 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 apariției fiecărui efect advers potențial identificat"

"Unul dintre principalii factori importanți în evaluarea probabilității apariției efectelor adverse este reprezentat de caracteristicile mediului în care se preconizează introducerea deliberată a OMG și modul de realizare a introducerii."

Pe lângă mărimea consecințelor pericolului (vezi [cap. 4.2.2](#) etapa 2), evaluarea probabilității producerii efectelor adverse reprezintă o altă parte importantă în ER. Această etapă urmărește probabilitatea producerii reale a efectului advers. În anumite cazuri, se evaluează atât probabilitatea, cât și frecvența. La fel ca în etapa 2 (evaluarea consecințelor potențiale ale fiecărui efect advers, dacă acesta se produce), pe lângă pericolul în sine, sunt importante pentru definirea probabilității și numărul de OMG, mediul receptor și condițiile de introducere. Condițiile climatice, geografice, de sol și demografice, precum și tipurile de floră și faună din mediul receptor sunt elemente importante, care trebuie luate în considerare.

De aceea, pentru capacitatea de supraviețuire este oportună evaluarea proporției OMG capabile să supraviețuiască, în afara măsurilor de management al riscurilor intenționate, propuse pentru introducerea deliberată în mediu sau pe piață. Acolo unde transferul de gene este inevitabil, trebuie să se ia în considerare numărul probabil de astfel de evenimente sau amploarea transferului. Dacă OMG au caracteristici patogene sau toxice, trebuie să se evalueze proporția organismelor-țintă din mediu care ar putea fi afectate.

Mai mult, probabilitatea producerii unui efect depinde de măsurile specifice de management al riscurilor, care pot preveni apariția riscului (de exemplu, dacă răspândirea polenului este imposibilă ca urmare a distrugerii inflorescențelor).

Pentru fiecare efect advers identificat probabilitatea relativă a consecințelor nu poate fi evaluată cantitativ, dar poate fi exprimată drept "importantă", "moderată", "redușă" sau "neglijabilă".

Exemplele anterioare reflectă efectul advers potențial al OMG asupra populațiilor, deși, în anumite cazuri, este mai oportun să fie luate în considerare efectele probabile asupra organismelor individuale. Un singur pericol poate avea

mai multe efecte adverse, deci probabilitatea unor efecte adverse individuale ar putea 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 (specii, populații, nivele trofice, ecosisteme), incluzând măsurile privind efectul potențial, precum și gradul de incertitudine.

4.2.4. Etapa 4: "Estimarea riscului determinat de fiecare caracteristică identificată a unui OMG"

"O estimare a riscului pentru sănătatea umană și pentru mediu, determinat de fiecare caracteristică identificată a OMG, care poate avea efecte adverse, trebuie să se efectueze, pe cât posibil, în funcție de caz, combinând probabilitatea apariției efectului advers și amploarea consecințelor, dacă apare acest efect."

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

- mărimea consecințelor ("importante", "moderate", "reduse" și "neglijabile");
- probabilitatea efectului advers ("importantă", "moderată", "redușă" și "neglijabilă");
- dacă un pericol determină mai multe efecte adverse, mărimea și probabilitatea fiecărui efect advers.

Fiecare OMG trebuie analizat pentru fiecare caz. Orice încercare generală de cuantificare, descrisă anterior, trebuie efectuată cu multă atenție. De exemplu, într-un anumit caz, mărimea consecințelor unui efect advers poate fi combinată cu o probabilitate neglijabilă a producerii sale, ceea ce conduce la o întregă gamă de risc, de la risc important până la cel neglijabil. Rezultatul depinde de împrejurările specifice cazului și de ponderea anumitor factori, atribuită de notficator, toate datele trebuind prezentate clar și justificate în ER realizată.

Incetitudinea generală pentru fiecare risc identificat trebuie descrisă, incluzând, dacă este posibil, documentația privind:

- presupunerile și extrapolările efectuate la diverse nivele ale ER;
- diferitele evaluări științifice și puncte de vedere;
- incertitudinile;
- limitele cunoscute ale măsurilor de reducere a riscului;
- concluziile care pot rezulta din date.

Deși ER ar trebui să se bazeze pe rezultate cuantificabile, este probabil ca multe dintre rezultatele ER să fie calitative. Este necesar, dacă este posibil, să se obțină rezultate ale ER, care să fie comparabile (cu un organism nemodificat genetic, de referință, de exemplu), chiar dacă sunt calitative.

4.2.5. Etapa 5: "Aplicarea strategiilor de management al situațiilor de risc, datorate introducerii intenționate sau comercializării de OMG"

"Evaluarea riscurilor poate conduce la identificarea riscurilor care trebuie gestionate și la cea mai bună metodă de gestionare; se impune, de asemenea, stabilirea unei strategii de management al riscurilor".

Înainte de aplicarea măsurilor de management al riscurilor trebuie să se acorde atenție, în scop preventiv, modificării introducerii în mediu sau pe piață, de preferință până când riscul atinge valori neglijabile. De exemplu, este de preferat în procesul de construcție genetică evitarea utilizării elementelor genetice ce pot determina efecte adverse sau care sunt nedefinite. Dacă acest lucru nu este posibil, este de preferat să se înlăture aceste elemente din OMG într-un stadiu ulterior, înainte de introducerea sa deliberată în mediu sau pe piață.

Acest lucru se ia în considerare în etapele 1 - 4. Managementul riscurilor ar trebui să controleze un risc identificat și să acopere incertitudinile. Măsurile de protecție trebuie să fie proporționale cu nivelul de risc și cu nivelul incertitudinii. Atunci când, într-un stadiu ulterior, devin disponibile date relevante, managementul riscurilor se adaptează la noile date.

Pentru a realiza diminuarea riscului prin sistemul de management, măsurile trebuie să atingă în mod clar acest scop. De exemplu, dacă există riscul ca o genă toxică pentru insecte, introdusă într-o plantă de cultură, să fie transferată la specii de plante înrudite, măsurile de control adecvate ar putea include izolarea spațială sau temporală de anumite specii înrudite sau schimbarea locului de introducere cu o zonă fără expunere la un anumit risc specific (ca, de exemplu, speciile de plante).

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

Procedurile detaliate de management al riscurilor depind de următorii factori:

- destinația OMG (tipul și mărimea introducerii deliberate în mediu sau pe piață);
- tipul de OMG (de exemplu, microorganisme modificate genetic, plante superioare anuale, plante superioare perene, animale superioare, OMG cu o singură sau cu multiple modificări, unul ori mai multe tipuri de OMG);
- tipul general al habitatului (de exemplu, statutul biogeochimic, clima, disponibilitatea partenerilor de încrucișare în interiorul și în afara speciei, centrele de origine, legătura dintre diverse habitate);
- tipul habitatului agricol (de exemplu, arabil, forestier, piscicol, zone rurale, dimensiunea locațiilor de introducere, numărul diferitelor OMG);
- tipul habitatului natural (de exemplu, acela de arie protejată).

Trebuie să fie clar stabilite implicațiile managementului riscurilor privind modificarea corespunzătoare a condițiilor de desfășurare a cercetărilor, de introducere pe piață etc., precum și de reducere a riscurilor estimate a se produce.

4.2.6. Etapa 6: "Determinarea riscului global prezentat de un OMG"

Trebuie să se efectueze o evaluare a riscului total prezentat de un OMG, luându-se în considerare strategiile propuse pentru gestionarea riscurilor.

Pe baza etapei 4 și, acolo unde este cazul, a etapei 5, se face o evaluare finală a riscului global, cuprinzând mărimea și probabilitatea efectului advers al OMG, pe baza combinației de riscuri provenite de la fiecare efect advers, inclusiv a efectelor cumulative de la alte OMG. Evaluarea finală se exprimă sub forma unei sume a riscurilor globale rezultate din introducerea deliberată în mediu sau pe piață, incluzând incertitudinile globale.

5. Concluzii cu privire la impactul potențial asupra mediului și sănătății umane, ca urmare a introducerii deliberate în mediu sau a introducerii pe piață a OMG

Pe baza unei evaluări a riscului asupra sănătății umane și a mediului realizate în conformitate cu principiile și metodologia cuprinse în [secțiunile 3 și 4](#) din prezentul îndrumar, notificările trebuie să includă informații cu privire la punctele menționate în [secțiunile D1](#) sau [D2](#) din anexa nr. 2 la OUG nr. 43/2007, pentru a putea concluziona cu privire la impactul potențial asupra mediului, ca urmare a introducerii în mediu sau a introducerii pe piață a OMG.

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

6. Revizuirea și adaptarea

6.1. Revizuirea și adaptarea ER

ER nu trebuie privită ca un proces static. Aceasta trebuie revizuită în permanență și actualizată, chiar modificată, pentru a ține seama de datele noi, relevante (în conformitate cu [art. 20](#) sau 39 din OUG nr. 43/2007). Orice revizuire trebuie să aibă în vedere eficacitatea și acuratețea ER și ale managementului riscurilor, ținând cont de datele provenite din cercetare, din alte introduceri deliberate în mediu și din datele obținute prin monitorizare. Acest lucru depinde, de asemenea, de nivelul de incertitudine stabilit prin ER.

În urma acestor revizuiți, ER și managementul riscurilor sunt adaptate sau actualizate în funcție de necesități.

6.2. Revizuirea și adaptarea recomandărilor privind ER

Evoluțiile viitoare privind modificarea genetică pot determina modificarea [anexei nr. 2](#) la OUG nr. 43/2007 și a prezentului îndrumar în funcție de progresul tehnic. Este posibil ca în viitor să fie solicitate informații diferite pentru diferite tipuri de OMG, cum ar fi organismele unicelulare, peștii și insectele, sau pentru o anumită utilizare a OMG, cum ar fi crearea unor vaccinuri, pe măsură ce se va acumula o experiență suficientă privind notificările referitoare la introducerea unor anumite OMG la nivelul Comunității Europene (a se vedea alin. 4 al [anexei nr. 3](#) la OUG nr. 43/2007).

Revizuirea și adaptarea prezentului îndrumar trebuie să ia în considerare, acolo unde este cazul, nevoia de adaptare la progresul tehnic și de elaborare a unor recomandări noi, bazate pe experiență - dacă există suficientă experiență - privind introducerea anumitor OMG în anumite ecosisteme, în conformitate cu criteriile specificate în [anexa nr. 5](#) la OUG nr. 43/2007 și cu prevederile [art. 19](#) alin. (1) din aceasta. De asemenea, trebuie să ia în considerare experiența și dovezile științifice referitoare la protecția sănătății umane și a mediului, în situația introducerii pe piață a anumitor OMG [[art. 35](#) alin. (1) din OUG nr. 43/2007].

NOTĂ:

Textul cu italice este preluat din [anexa nr. 2](#) la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007.
