32002D0811

18.10.2002 *URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI* L 280/27

ODLOČBA SVETA
z dne 3. oktobra 2002
o določitvi navodil za dopolnitev Priloge VII k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS

(2002/811/ES)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta [1] ter zlasti prvega odstavka Priloge VII k Direktivi,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2001/18/ES določa, da je treba pred dajanjem gensko spremenjenih organizmov (v nadaljevanju GSO) kot proizvodov ali v proizvodih v promet pristojnemu organu države članice, kjer se bo ta GSO prvič dal v promet, predložiti prijavo.

(2) Po Direktivi 2001/18/ES mora prijavitelj zagotoviti, da se spremljanje in poročanje o namernem sproščanju GSO izvaja v skladu s pogoji, določenimi v odobritvi za dajanje GSO v promet po členu 13(2), členu 19(3) in členu 20 navedene direktive. Zato mora taka prijava vsebovati načrt spremljanja, vključno s predlogom za časovno obdobje načrta spremljanja po Prilogi VII k Direktivi 2001/18/ES.

(3) Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES je treba dopolniti z opombami, ki dajejo podrobna navodila o ciljih, splošnih načelih in zasnovi načrta spremljanja iz navedene priloge.

(4) Odbor, ustanovljen po členu 30(2) Direktive 2001/18/ES, je bil 12. junija 2002 zaprošen za mnenje in ni podal mnenja o predlogu Komisije za odločbo –

SPREJEL NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Navodila v Prilogi k tej odločbi se uporabljajo kot dopolnilo k Prilogi VII k Direktivi 2001/18/ES.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Luxembourgu, 3. oktobra 2002

Za Svet

Predsednik

F. HANSEN

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

PRILOGA

UVOD

Direktiva 2001/18/ES prijaviteljem nalaga obveznost izvajanja načrtov spremljanja, da bi sledili in določili vse neposredne ali posredne, takojšnje, z zakasnitvijo ali nepredvidene učinke GSO kot proizvodov ali v proizvodih na zdravje ljudi ali okolje, potem ko so bili dani v promet.

Prijavitelji morajo po členu 13(2)(e) navedene direktive kot del prijave za dajanje GSO v promet predložiti načrt spremljanja v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi. Ta mora vključevati predlog za časovno obdobje načrta spremljanja, ki se lahko razlikuje od predlaganega obdobja za odobritev. Priloga VII na splošno opisuje cilj, ki naj se doseže, in splošna načela, ki jih je treba upoštevati pri sestavi načrta spremljanja iz člena 13(2), člena 19(3) in člena 20.

Ta navodila dopolnjujejo informacije iz Priloge VII in glede na Direktivo:

— širijo cilje spremljanja,

— širijo splošna načela spremljanja,

— zagotavljajo opis splošne osnove za razvoj ustreznih načrtov spremljanja po dajanju v promet.

Po dajanju GSO v promet ima prijavitelj po členu 20(1) Direktive pravno obveznost zagotoviti, da se spremljanje in poročanje izvaja po pogojih v odobritvi. Člen 19(3)(f) podrobno navaja, da mora pisna odobritev v vseh primerih izrecno opredeliti zahteve glede spremljanja skladno s Prilogo VII vključno z obveznostmi poročanja Komisiji in pristojnim organom. Poleg tega je treba za zagotovitev preglednosti po členu 20(4) javnosti dati na voljo rezultate spremljanja.

Načrti spremljanja GSO, ki se nameravajo dati v promet, bodo seveda morali biti pripravljeni na osnovi posameznega primera ob upoštevanju ocene tveganja za okolje, spremenjenih značilnosti, specifičnih za zadevne GSO, njihove predvidene uporabe in prejemnega okolja. Ta navodila se sklicujejo na splošni okvir, vendar ne skušajo zagotoviti izrecnih podrobnosti za pripravo načrtov spremljanja, ki bi zajele vse GSO.

Morda bo treba to osnovo dopolniti z bolj specifičnimi, dopolnilnimi navodili za načrte spremljanja ali seznami točk za preverjanje, upoštevaje posebne značilnosti, pridelke ali skupine GSO.

Spremljanje je na splošno mogoče opredeliti kot sistematsko merjenje spremenljivk in procesov v času ter predpostavlja, da so specifični razlogi za zbiranje teh podatkov, na primer, za zagotovitev, da se izpolnjujejo določeni standardi ali pogoji ali proučijo možne spremembe glede na določena izhodišča. Glede na to ozadje je bistveno ugotoviti tip učinkov ali spremenljivk, ki naj se spremljajo, in, kar je pomembno, orodja in sisteme za njihovo merjenje ter ustrezno časovno obdobje za merjenje. Rezultati spremljanja pa so lahko pomembni pri razvoju nadaljnjih raziskav.

Učinkovito spremljanje in splošni nadzor zahtevata razvoj ustrezne metodologije, ki je na voljo pred začetkom programov spremljanja. Spremljanje se ne sme obravnavati kot raziskava samo zase, temveč kot sredstvo za ovrednotenje ali preverjanje rezultatov in predvidevanj, ki izhajajo iz predhodne raziskave in ovrednotenja potencialnega tveganja in raziskave.

A. **CILJI**

Preden se GSO ali kombinacija GSO kot proizvodi ali v proizvodih dajo v promet, je treba pristojnemu organu države članice, kjer se namerava GSO prvič dati v promet, predložiti prijavo. Ta prijava mora po členu 13(2) vsebovati tehnično dokumentacijo z informacijami, vključno s celovito oceno tveganja za okolje.

Ocena tveganja za okolje je namenjena temu, da se na osnovi posameznega primera določi in ovrednoti možne škodljive učinke GSO, bodisi neposredne in posredne, takojšnje ali z zakasnitvijo, na zdravje ljudi in okolje, ki izhajajo iz njegovega dajanja v promet. Ta ocena bo morda morala upoštevati tudi možne dolgoročne učinke, povezane z medsebojnim vplivanjem z drugimi organizmi in okoljem. Ovrednotenje teh možnih škodljivih učinkov mora temeljiti na skupni metodologiji, osnovani na znanstvenih dokazih, ki jih je mogoče neodvisno preveriti.

Posamezni GSO se bodo verjetno precej razlikovali glede vsebovanih značilnosti spremenjenih vrst prav tako pa tudi specifične spremembe in značilnosti, ki sledijo. Te značilnosti bodo v veliki meri določale naravo morebitnih potencialnih učinkov, ki izhajajo iz dajanja GSO v promet.

Po dajanju GSO v promet je treba tudi potrditi, da je bila ocena tveganja v zvezi z GSO pred dajanjem v promet natančna. Nadalje, ni mogoče prezreti možnosti pojava potencialnih škodljivih učinkov, ki v ovrednotenju niso bili predvideni. V ta namen je predvideno spremljanje po dajanju v promet, kot se zahteva po členu 20 Direktive.

Glede na vse to je predvideno, da so cilji spremljanja po dajanju v promet, kot je podrobno prikazano v Prilogi VII:

— potrditi, da so vse predpostavke v zvezi s pojavom in vplivom potencialnih škodljivih učinkov GSO ali njegove uporabe v oceni tveganja za okolje pravilne, in

— ugotoviti pojav škodljivih učinkov GSO ali njihove uporabe na zdravje ljudi ali okolje, ki v oceni tveganja za okolje niso bili predvideni.

B. **SPLOŠNA NAČELA**

Spremljanje, kot je podrobno opisano v členih 13, 19 in 20 Direktive 2001/18/ES in glede na ta navodila, se nanaša na spremljanje po dajanju v promet, ki poteka po izdaji odobritve za dajanje GSO v promet.

Člen 13(2)(e) Direktive zahteva, da prijavitelji kot del svojih prijav predložijo načrt spremljanja po Prilogi VII.

Odobritev mora po členu 19(3)(f) opredeliti časovno obdobje za načrt spremljanja in, kjer je ustrezno, morebitne obveznosti oseb, ki proizvod prodajajo ali uporabljajo, v primeru gojenja med drugim glede ravni informacij, ki se zdijo ustrezne za njihovo lokacijo.

Na osnovi poročil, ki jih prijavitelji predložijo skladno z odobritvijo in osnovo za načrt spremljanja, mora pristojni organ, ki prejme prvotno prijavo, obvestiti Komisijo in pristojne organe o rezultatih in lahko, kot je podrobno opisano v členu 20(1), in če je treba, ob posvetovanju z drugimi državami članicami po prvem obdobju spremljanja prilagodi načrt spremljanja.

Načrtovanje je glede na vse vrste spremljanja bistveno in pri pripravi načrtov spremljanja je treba upoštevati oboje, spremljanje posameznega primera in splošni nadzor. Poleg tega je treba za obvezen del načrta spremljanja šteti spremljanje potencialno škodljivih kumulativnih dolgoročnih učinkov.

Spremljanje posameznega primera se mora, ko je vključen v načrt spremljanja, osredotočiti na potencialne učinke zaradi dajanja GSO v promet, ki so bili izpostavljeni kot rezultat zaključkov in predvidevanj ocene tveganja za okolje. Medtem ko je na osnovi ocene tveganja za okolje in razpoložljivih znanstvenih informacij mogoče napovedati, da lahko pride do nekaterih učinkov, pa je znatno težje načrtovati potencialne učinke ali spremenljivke, ki jih ni mogoče pričakovati ali napovedati. Morda pa bi bilo mogoče z ustreznim načrtovanjem spremljanja in načrtov za nadzor optimirati možnosti za zgodnje odkrivanje takih učinkov. Zasnova načrta spremljanja mora zato vključevati splošen nadzor nepričakovanih ali nepredvidenih škodljivih učinkov.

S tem v zvezi je treba upoštevati stroškovno učinkovitost spremljanja posameznega primera in splošnega nadzora. Nadalje, načrt spremljanja mora biti usklajen z najnovejšimi znanstvenimi spoznanji in praksami.

Države članice lahko tudi same pomagajo pri spremljanju preko splošne obveznosti po členu 4(5), ki zahteva, da pristojni organ ustrezno organizira inšpekcije in druge nadzorne ukrepe za zagotovitev izpolnjevanja Direktive. Dejansko so države članice po Pogodbi upravičene sprejeti nadaljnje ukrepe za spremljanje in inšpekcijo GSO kot proizvodov ali v proizvodih, danih v promet, ki ju, na primer, opravljajo nacionalni organi. Treba pa je priznati, da tako ukrepanje ni nadomestilo za načrt spremljanja, za katerega so odgovorni prijavitelji (čeprav je lahko s privolitvijo vpletenih strani del načrta spremljanja).

Interpretacija podatkov, zbranih s spremljanjem, mora upoštevati obstoječe pogoje in dejavnosti v okolju za določitev ustreznega izhodišča. Programi splošnega nadzora in spremljanja stanja v okolju na splošno lahko pri tem podobno podpirajo. Kjer se opazi nepričakovane spremembe v okolju, je treba razmisliti o nadaljnji oceni tveganja za okolje, da bi ugotovili, ali so se pojavile kot posledica dajanja GSO v promet ali kot rezultat drugih dejavnikov. Glede na to ozadje je treba razmisliti tudi o ukrepih, potrebnih za varstvo zdravja ljudi in okolja.

C. **ZASNOVA NAČRTA SPREMLJANJA**

Zasnova načrta spremljanja mora temeljiti na osnovi, ki obsega tri ključne dele, in sicer:

1. strategija spremljanja;

2. metodologija spremljanja;

3. analiza, poročanje, pregled.

1. **Strategija spremljanja**

Strategija spremljanja pomembno zahteva določitev potencialnih učinkov, ki lahko izhajajo iz dajanja GSO v promet, stopnjo, do katere jih je treba spremljati, ustrezen(-e) pristop(-e) in trajanje spremljanja.

V prvi stopnji je treba upoštevati verjetnost potencialnih neposrednih, posrednih, takojšnjih ali učinkov z zakasnitvijo, izhajajočih iz GSO, skladno z njegovo nameravano uporabo in prejemnim okoljem.

Neposredni učinki se nanašajo na primarne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so posledica GSO samega in ki se ne pojavljajo preko vzročne verige dogodkov. Na primer, pri proučitvi pridelka, spremenjenega glede odpornosti proti specifičnim insektom, lahko neposredni učinki vključujejo smrt in spremembe v populaciji tako ciljnih kot neciljnih insektov kot posledica toksina, ki ga proizvaja GSO.

Posredni učinki se nanašajo na učinke na zdravje ljudi ali okolje in se pojavljajo z vzročno verigo dogodkov. Na primer, v gornjem primeru lahko pride do posrednih učinkov, ko zmanjšanje populacije ciljnih insektov vpliva na populacije drugih organizmov, ki se običajno hranijo s temi insekti.

Posredni učinki lahko vključujejo medsebojno vplivanje številnih organizmov in okolja, zaradi česar je še težje predvideti morebitni potencialni učinek. Verjetno je tudi, da bodo opažanja posrednih učinkov z zakasnitvijo. Te dejavnike je treba seveda upoštevati kot del strategije.

Takojšnji učinki se nanašajo na učinke na zdravje ljudi ali okolje, opažene v obdobju sproščanja GSO: takojšnji učinki so lahko neposredni ali posredni.

Učinki z zakasnitvijo se nanašajo na učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki jih ni mogoče opaziti v obdobju sproščanja GSO, temveč postanejo očitni kot posredni ali neposredni učinek na kasnejši stopnji ali po zaključku sproščanja. Razvijanje odpornosti insektov na Bt-toksin preko stalne izpostavljenosti je primer učinka z zakasnitvijo.

Takojšnji ali učinki z zakasnitvijo so sami lahko neposredni ali posredni, vendar vsebujejo časovni razpon za spremembo. Neposredni učinki se bodo verjetneje pojavili takoj ali na kratki rok na ravni, ki jo je mogoče zaznati. Posredni učinki pa lahko potrebujejo daljše obdobje, da se pokažejo, vendar jih bo kljub temu morda treba upoštevati.

Zelo težko, če ne nemogoče, je napovedati pojav potencialnih nepredvidenih ali nepričakovanih učinkov, ki v oceni tveganja niso bili izpostavljeni. Splošni nadzor zaradi potencialnih nepredvidenih ali nepričakovanih učinkov mora biti zato upoštevan kot del strategije spremljanja.

1.1 Ocena tveganja

Strategija spremljanja mora določiti, kako je treba vrednotenja, dobljena iz ocene tveganja, potrditi skladno z uporabo tega GSO in prejemnim okoljem. Pri tem je treba upoštevati zaključke in predvidevanja iz ocene tveganja na osnovi znanstvenega vrednotenja in priporočil strokovnih odborov. Poleg tega se lahko zahteva, da so del strategije spremljanja tudi vprašanja, ki izhajajo iz ocene tveganja in za katera velja neka stopnja negotovosti, na primer možni učinki, ki se lahko pojavijo samo pri sproščanjih v velikem obsegu. S tem v zvezi si je treba pomagati s sklicevanjem na navodila za dopolnitev Priloge II o načelih ocene tveganja za okolje Direktive 2001/18/ES.

1.2 Informacije o ozadju

Informacije o ozadju, ki se nanašajo na zadevni GSO, vključno s podatki in informacijami iz poskusnih sproščanj, znanstvene publikacije in ustrezni primerljivi dokazi pri drugih sproščanjih, vse to se lahko uporabi pri načrtovanju in zasnovi načrta spremljanja. Še zlasti bodo s tem v zvezi pomembno pomagali podatki, pridobljeni z razpoložljivimi raziskovalnimi študijami in spremljanji poskusnih sproščanj.

1.3 Pristop

Pristop k strategiji spremljanja je treba opisati. V številnih primerih bo verjetno treba pozornost usmeriti na osnovne zadeve (ki jih je treba poznati) in vzpostavitev procesa cikličnega spremljanja, da bi lahko stalno izboljševali kakovost programa.

Pristop mora zagotoviti načine za zaznavanje potencialnih škodljivih učinkov na zgodnji stopnji njihovega pojava. Zgodnje zaznavanje kakršnega koli škodljivega učinka, ki ga je moč pripisati GSO, bo omogočilo hitrejšo ponovno oceno in izvajanje ukrepov za zmanjšanje morebitnih posledic za okolje.

Zasnovo načrtov spremljanja GSO je treba izdelati po načelu postopnosti ob upoštevanju obstoječih podatkov in metodologijo spremljanja. Načelo postopnosti bo v številnih primerih moral upoštevati obseg sproščanja. Prvi korak lahko temelji na dokazih iz eksperimentalnih poskusov, nadaljnji koraki pa na poljskih poskusih večjega obsega in končno na študijah komercialnih parcel. Izkušnje in informacije, pridobljene s spremljanjem poskusnih sproščanj GSO, bodo zato verjetno koristne pri načrtovanju režima spremljanja po dajanju na trg, ki se zahteva za dajanje GSO v promet.

Obstoječe programe opazovanja je mogoče tudi prilagoditi potrebam spremljanja GSO kot načina za zagotavljanje primerljivosti in omejevanje porabe sredstev pri razvoju pristopa. To bi vključevalo obstoječe programe opazovanja okolja na področju kmetijstva, nadzor hrane, ohranjanje narave, programe dolgoročnega spremljanja stanja v okolju, opazovanje tal in veterinarske študije. Vključitev teh programov kot del načrta spremljanja bi najprej zahtevala, da prijavitelji pridobijo ustrezno soglasje oseb ali organizacij, vključno z nacionalnimi organi, ki opravljajo tako delo.

Ta del se osredotoča na spremljanje posameznih primerov in splošni nadzor skladno z dvema splošnima ciljema po Prilogi VII, čeprav ni izključeno upoštevanje drugih tipov sistema spremljanja.

1.3.1 *Spremljanje posameznih primerov*

Spremljanje posameznih primerov služi potrditvi, da so znanstveno utemeljene predpostavke v oceni tveganja za okolje v zvezi s potencialnimi škodljivimi učinki, ki izhajajo iz GSO in njegove uporabe, pravilne.

Pristop mora:

— osredotočiti se na vse potencialne učinke na zdravje ljudi in okolje, ugotovljene v oceni tveganja, upoštevaje različne lokacije, vrste tal, klimatske pogoje, in

— opredeliti določeno časovno obdobje, v katerem se pridobi rezultate.

Prvi korak pri razvoju načrta spremljanja za spremljanje posameznih primerov je določiti cilje strategije spremljanja za posamezen primer. To vključuje opredelitev, katera predvidevanja v zvezi s pojavom in vplivom potencialnih škodljivih učinkov GSO ali njegove uporabe so bila izdelana v oceni tveganja za okolje in jih mora spremljanje glede na posamezen primer potrditi. Kjer zaključki ocene tveganja ugotovijo odsotnost tveganja ali zanemarljivo tveganje, se spremljanje posameznih primerov morda ne bo zahtevalo.

Potencialno škodljivi učinki, ki so ugotovljeni v oceni tveganja za okolje, se vključijo v načrt spremljanja samo, če bi spremljanje lahko prispevalo k potrditvi ali zavrnitvi predvidevanj, povezanih s temi učinki.

Če nameravana uporaba GSO vključuje gojenje, potem je morda treba razmisliti o spremljanju potencialnih učinkov, ki izhajajo iz prenosa peloda, širjenja in obstojnosti teh GSO. Stopnja, do katere se bodo ti fenomeni verjetno pojavljali, bo odvisna tudi od obsega te uporabe in prejemnega okolja, vključno z bližino in obsegom proizvodnje spolno združljivih konvencionalnih sort rastlin in divjih sorodnikov.

Nasprotno pa bodo potencialna tveganja za okolje, ki izhajajo iz GSO, odobrenih samo za uvoz in predelavo, pogosto ocenjena kot izredno omejena, glede na to, da ne bodo namenoma sproščani v okolje in da ni verjetnosti, da bi se širili.

Potencialni učinki na zdravje ljudi ali okolje, ki izhajajo iz sproščanja ali dajanja GSO v promet, bodo najprej odvisni od narave GSO in njegove specifične genske spremembe. Na primer, potencialni učinki, ki izhajajo iz prenosa peloda z gensko spremenjenih rastlin na gensko nespremenjene rastline ali sorodne divje rastline, bodo v prvi stopnji v veliki meri odvisni od tega, ali se gensko spremenjena rastlina križa z nesorodnimi rastlinami ali je samooprašitvena. S tem v zvezi bo morda treba upoštevati prisotnost divjih sorodnikov.

Vsi nadaljnji učinki, kot je na primer potencialno možen razvoj odpornosti insektov na Bt- toksin, pa bodo povezani samo z GSO, spremenjenimi za izražanje tega specifičnega toksina. To pa ne bo primer za GSO, spremenjene samo za odpornost na herbicide, ker ti GSO ne vsebujejo gena Bt-toksina.

Podobno bo smotrno spremljati samo potencialni prenos genov odpornosti na antibiotike in možnih posledic glede na GSO, ki kot del spremembe vsebujejo marker gene za antibiotike.

Po določitvi ciljev na osnovi potencialnih škodljivih učinkov mora biti naslednji korak določitev parametrov, ki jih je treba izmeriti za dosego teh ciljev. Parametri, pa tudi metode, uporabljene za njihovo merjenje in vrednotenje, morajo biti veljavne in ustrezne namenu.

1.3.2 *Splošni nadzor*

Splošni nadzor v veliki meri temelji na rutinskem opazovanju (pristop „gledati — videti") in ga je treba uporabljati za določitev pojava nepredvidenih škodljivih učinkov GSO ali njegove uporabe na zdravje ljudi in okolje, ki v oceni tveganja niso bili napovedani. Verjetno bo to vključevalo opazovanje fenotipskih značilnosti, vendar bolj podrobne analize niso izključene.

V nasprotju s spremljanjem posameznih primerov mora splošni nadzor:

— skušati določiti in dokumentirati vse neposredne, z zakasnitvijo in/ali kumulativne škodljive učinke, ki v oceni tveganja za okolje niso bili pričakovani,

— biti izvajan v daljšem časovnem obdobju in po možnosti na širšem območju.

Tip splošnega nadzora, vključno z lokacijami, območji in vsakršnimi parametri, ki jih je treba izmeriti, bo v veliki meri odvisen od tipa nepričakovanega škodljivega učinka, ki se nadzoruje. Na primer, morebitni nepričakovani učinki na obdelane ekosisteme, kot so spremembe biotske raznovrstnosti, kumulativni okoljski vplivi zaradi večkratnih sproščanj in medsebojnih vplivanj, lahko zahtevajo drugačen pristop do splošnega nadzora drugih učinkov, ki izhajajo iz prenosa genov.

Splošni nadzor bi lahko, kjer je to združljivo, uporabil vzpostavljene rutinske prakse nadzora, kot so spremljanje pridelkov, varstvo rastlin, spremljanje proizvodov za veterinarsko in humano medicino, pa tudi spremljanje ekološkega stanja, opazovanje okolja in programi za ohranjanje narave. Načrt spremljanja lahko predvidi podrobnosti, kako se bodo ustrezne informacije, zbrane preko vzpostavljenih poti rutinskega nadzora, ki jih izvajajo tretje osebe, pridobile od imetnika odobritve ali se mu dale na voljo.

Če se v splošnem nadzoru uporablja praksa rutinskega nadzora, je treba to prakso opisati, pa tudi spremembe v praksi, potrebne za izpolnjevanje ustreznega splošnega nadzora.

1.4 Izhodišča

Določitev izhodiščnega statusa prejemnega okolja je predpogoj za določitev in ovrednotenje sprememb, opaženih s spremljanjem. Na kratko, izhodišče služi kot referenčna točka, s katero je moč primerjati morebitne učinke, ki izhajajo iz dajanja GSO v promet. To izhodišče se mora zato določiti, preden se skuša zaznati in spremljati te učinke. Vzporedno spremljanje „GSO območij" in primerljivih „ne-GSO referenčnih območij" lahko zagotovi alternativo in je pomembno, kjer so okolja visoko dinamična.

Zanesljive informacije o statusu prejemnega okolja na osnovi ustreznih sistemov opazovanja okolja so zato lahko potrebne pred izvajanjem programov spremljanja in ukrepanji okoljske politike. Programi opazovanja okolja so zasnovani tako, da upoštevajo dokazane ali domnevne in verjetne odnose v ekosistemu in lahko pomagajo pri ugotavljanju:

— statusa okolja in sprememb v njem,

— vzrokov za te spremembe in

— pričakovanega razvoja okolja.

Primeri kazalcev statusa prejemnega okolja lahko vključujejo živali, rastline in mikroorganizme iz različnih skupin organizmov in ekosistemov. Ustrezni kazalci se lahko proučijo na osnovi karakteristik zadevnega GSO in parametrov, ki naj se spremljajo. Spolna združljivost drugih organizmov z GSO je lahko tudi pomembna v zvezi s tem. Za posebne vrste kazalcev bodo na voljo številni možni parametri meritev ali pripravne spremenljivke, med njimi števila, hitrost rasti, biomasa, reproduktivna moč, hitrost povečanja/zmanjšanja populacije in genska raznovrstnost.

Morda bo primerno tudi proučiti izhodišča glede na spremembe v praksi upravljanja, ki izhajajo iz uporabe GSO. To bi lahko vključevalo spremembe v uporabi pesticidov glede gojenja sort rastlin, spremenjenih glede tolerance na herbicide in odpornosti na insekte. Pri proučitvi načrta spremljanja gensko spremenjenih rastlin s toleranco na herbicide bi morda tudi ustrezalo proučiti uporabo herbicidov za konvencionalne rastline kot del ustreznega izhodišča.

1.5 Časovno obdobje

Spremljanje je treba opraviti v časovnem obdobju, ki je dovolj dolgo za zaznavanje ne samo takojšnjih potencialnih učinkov, kjer je to ustrezno, temveč tudi učinkov z zakasnitvijo, ki so bili določeni v oceni tveganja za okolje. Upoštevati bi bilo treba tudi medsebojni vpliv ocenjene ravni tveganja in trajanja sproščanja. Podaljšano obdobje sproščanja lahko poveča tveganje kumulativnih učinkov. Če se po drugi strani takojšnji učinki ne pojavijo po podaljšanem obdobju, se lahko spremljanje osredotoči na učinke z zakasnitvijo in posredne učinke. Treba je tudi razmisliti, ali je spremljanje potrebno razširiti preko obdobja odobritve. To se lahko zgodi na primer tam, kjer bi lahko bila obstojnost GSO v okolju precejšnja.

Treba je navesti predlagano časovno obdobje za načrt spremljanja, vključno z opisom verjetne pogostnosti ogledov/inšpekcij in pogostnost pregleda načrta spremljanja. Upoštevati je treba verjetni pojav morebitnih potencialnih učinkov, kot je izpostavljeno v oceni tveganja. Na primer, upoštevati je treba vse škodljive učinke, ki izhajajo iz širjenja, reprodukcije in obstojnosti/preživetja GSO v okolju po njegovem dajanju v promet. To lahko traja dneve ali mesece za gensko spremenjene mikrobe, sproščene v programih bioremediacije, vendar se pri določenih sortah rastlin lahko podaljša na nekaj let. Prav tako je treba upoštevati verjetnost širjenja in obstojnost samih spremenjenih zaporedij glede križanj s spolno združljivimi vrstami.

Načrtovanje inšpekcij bo v znatni meri odvisno od tipa učinka, ki naj se spremlja. Na primer, učinki, ki izhajajo iz prenosa peloda, bodo vidni samo po cvetenju, čeprav bi ustrezalo obiskati lokacijo pred cvetenjem, da bi ugotovili obseg, v katerem so spolno združljive sorte prisotne v bližini. Podobno bo spremljanje pojava samosevcev v nadaljnjih sezonah rasti povezano s časom odpadanja semen ter obstojnostjo in kaljivostjo nadaljnje semenske banke.

Pred začetkom spremljanja bi lahko bili potrebni tudi predhodni obiski, če je to primerno, da bi določili ustrezna izhodišča.

Načrti spremljanja in njihova časovna obdobja ne bi smeli biti enkrat za vselej določeni, temveč bi jih bilo treba pregledovati in spreminjati glede na rezultate, dobljene med programom spremljanja.

1.6 Dodeljevanje odgovornosti

Končno je prijavitelj/imetnik odobritve po Direktivi odgovoren zagotoviti, da je program spremljanja vključen v prijavo, da se vzpostavi in pravilno izvaja.

V prvi stopnji so prijavitelji odgovorni za to, da kot del svoje prijave po členu 13(2)(e) Direktive predložijo načrt spremljanja po Prilogi VII. Ustreznost predlaganega načrta spremljanja je eno od meril, po katerem je treba presojati vsako vlogo za dajanje GSO v promet. Načrt je treba presojati samo na osnovi tega, ali je ustrezen ali ne, kar zahteva izpolnjevanje zahtev iz same Direktive v nasprotju s tesno usklajenostjo s temi navodili.

Člen 20(1) nadalje zahteva, da po dajanju GSO kot proizvoda ali v proizvodu v promet prijavitelj zagotovi, da se spremljanje in poročanje o njem opravljata po pogojih, opredeljenih v odobritvi. To je treba doseči z ustreznim izvajanjem načrta spremljanja.

Zato je treba v prijavi jasno opredeliti odgovornosti za vsak korak načrta spremljanja. To naj velja za spremljanje posameznih primerov in tudi splošni nadzor kot del načrta spremljanja. Medtem ko prijavitelj ohrani odgovornost za zagotavljanje, da se opravlja spremljanje, to ne izključuje sodelovanja tretjih oseb, kot so svetovalci in uporabniki, pri spremljanju z opravljanjem različnih nalog, ki jih zahteva načrt spremljanja. V primeru splošnega nadzora bi to lahko vključevalo Komisijo, države članice in/ali pristojne organe. Kjer se za vodenje splošnega nadzora uporabijo ali najamejo tretje osebe, je treba podrobno navesti strukturo njihove vključitve. Prijavitelj/imetnik odobritve je odgovoren za zbiranje podatkov in rezultatov spremljanja ter mora zagotoviti prenos teh informacij na Komisijo in pristojne organe po načrtu spremljanja zlasti glede ugotavljanja kakršnih koli škodljivih učinkov.

Podobno je treba zapisati, da ni izključeno dodatno spremljanje držav članic v obliki spremljanja posameznih primerov ali splošnega nadzora. Namen takega nadzora je omogočiti, da odgovorni za obvladovanje tveganja nemudoma sprejmejo ustrezne ukrepe, če bi prišlo do kakršnih koli neželenih ali nedoločenih učinkov med predhodno oceno tveganja. Tega pa ni mogoče imeti za nadomestilo načrta spremljanja, za katerega izvajanje ostaja odgovoren prijavitelj (čeprav lahko s privolitvijo ustreznih strani tvori njegov del).

1.7 Obstoječi sistemi

Morda bo mogoče obstoječe sisteme spremljanja ali splošnega nadzora razširiti, da bi obravnavali škodljive učinke, ki izhajajo iz dajanja GSO v promet. Ti sistemi lahko vključujejo programe opazovanja na področju kmetijstva, nadzor hrane, ohranjanje narave, sisteme dolgoročnega spremljanja stanja v okolju, programe za opazovanje okolja in veterinarske študije.

Na primer, sistemi proizvodnje semen, ki sledijo OECD pravilom potrjevanja in zato vključujejo rutinske inšpekcije polj in območij, ki jih obkrožajo, bi lahko prilagodili za spremljanje specifičnih parametrov na terenu.

Spremljanje in nadzor običajnih komercialnih rastlin se v državah članicah že opravlja glede na izračun uporabe gnojil pa tudi nadzor škodljivcev, bolezni in plevela. To vrsto spremljanja in nadzora redno vso rastno sezono opravljajo opazovalci, ki prodajajo ustrezne kmetijske proizvode, in sami gojitelji.

Morda bo zato mogoče podobno storitev združiti s prodajami gensko spremenjenih semen, ko predstavniki podjetja ali pogodbeni svetovalci zagotovijo vsaj neko obliko splošnega nadzora. Navodila v zvezi z nadzorom, spremljanjem in poročanjem bi bilo mogoče razdeliti gojiteljem, ki nakupujejo zaloge gensko spremenjenih semen, pogodbe pa bi lahko bile kot pogoj za prodajo ali uporabo.

Gotovo je izvedljivo, da bi lahko gojitelji ali kmetijski svetovalci opravljali študije večjih nepredvidenih sprememb ali učinkov, kot so širjenje in postavitev samosevskih rastlin na poleg ležečih območjih, če bi bila zagotovljena jasna navodila. V teh okoliščinah je predvideno, da bi lahko spremljanje in nadzor škodljivih učinkov vključili v rutinske prakse za določanje kmetijskih vložkov za nadzor škodljivcev in plevela.

2. **Metodologija spremljanja**

Ta oddelek zagotavlja navodila za tipe parametrov in elementov, ki jih bo morda treba ugotoviti in spremljati kot del programa spremljanja, pa tudi sredstva za vodenje takega spremljanja, vključno z območji spremljanja in pogostnostjo spremljanja.

2.1 Parametri/elementi spremljanja

Najprej bo treba določiti ustrezne parametre/elemente, ki jih je treba spremljati, z ustrezno utemeljitvijo za njihovo izbiro. To je v glavnem odvisno od zaključkov ocene tveganja za okolje. Odločitve glede parametrov ali elementov spremljanja je treba sprejemati na osnovi posameznega primera skladno s spremenjenimi značilnostmi določenega GSO. To bi vključevalo nekaj podobnega kot spremljanje nameravanih učinkov na ciljne organizme, izhajajočih iz spremembe, primer česar bi bilo spremljanje populacij koruznega zavijača glede na gojenje sort Bt-koruze.

Morda pa bo treba upoštevati tudi nespecifične elemente kot del načrta spremljanja in primeri takih elementov so predstavljeni v nadaljevanju, kar pa ne izključuje drugih:

— učinki na neciljne organizme, ki izhajajo iz spremembe, vključno z razvojem odpornosti pri divjih sorodnikih ali organizmih škodljivcev, sprememba v razponu gostiteljev ali v razširjenosti organizmov škodljivcev in virusov, razvoj novih virusov,

— razširjenost, vzpostavitev in obstojnost v neciljnih okoljih ali ekosistemih,

— križanje nesorodnih vrst/gojenje (npr., pojav, načini in hitrost križanja nesorodnih vrst/gojenja) s spolno združljivimi divjimi sorodniki v naravnih populacijah,

— nenameravane spremembe v osnovnem obnašanju organizma, na primer spremembe v reprodukciji, številu potomcev, rasti in sposobnosti preživetja semen,

— spremembe v biotski raznovrstnosti (npr. število ali sestava vrst).

2.2 Območja/vzorci

Načrt spremljanja lahko vključuje podrobnosti o tem, kje se bo opravljajo spremljanje in na kakšnem območju. To je lahko na ravni posameznih držav članic, zemljepisnih regij, posameznih lokacij, parcel ali na kakršnem(-ih) koli drugem območju(-ih), ki se zdi(-jo) ustrezno(-a).

Treba je opredeliti območja in/ali vzorce, pri katerih je treba spremljati možne učinke, izhajajoče iz dajanja GSO v promet, vključno z referenčnimi ali kontrolnimi. Vsa referenčna ali kontrolna območja in/ali vzorci morajo biti dovolj reprezentativni glede na okolje in pogoje uporabe, da se lahko dobijo tehtni zaključki. Še več, vsakršna metodologija vzorčenja mora biti znanstveno in statistično utemeljena. Na takšni podlagi lahko ti podatki zagotovijo pomembne informacije o spreminjanju kazalcev, kar bo povečalo moč učinka zaznavanja.

Pri tehtanju območij, pri katerih se namerava spremljati, na primer, gensko spremenjene sorte rastlin, se lahko pri določanju habitatov, izbranih za spremljanje, upoštevajo njene značilnosti (lastne in spremenjene), pa tudi reprodukcija in širjenje ter tipi ekosistemov, ki so lahko prizadeti. Ustrezna območja za spremljanje bi vključevala izbrana polja, kjer se rastlina komercialno goji, pa tudi habitate, ki jih obkrožajo.

Spremljanje/nadzor bo morda treba razširiti na poleg ležeča ali sosednja obdelana in neobdelana območja, območja nadzora po spravilu glede samosevskih rastlin ter zaščitena območja. Določeni tipi habitatov, kot so motena območja in sortno bogate rastlinske skupnosti, so bolj nagnjeni k vdoru kot drugi. Motena območja z nizko vegetacijo in obilico zelišč in trav so še posebej primerna za spremljanje. Prvič, so predvsem široko razširjena in se pogosto nahajajo v bližini bolj intenzivo obdelanih kmetijskih območij. Drugič, ta območja se pogosto nahajajo ob cestah, jarkih, robovih polj, kjer se bo najverjetneje v prvi stopnji pojavila naključna izguba ali razširjanje semen.

Prav tako je morda treba razmisliti o spremljanju možnega prenosa genskega materiala na spolno združljive organske in konvencionalne rastline. To bo zahtevalo ovrednotenje obsega, v katerem se te rastline goji na poleg ležečih ali sosednjih območjih.

2.3 Inšpekcije

Načrt spremljanja mora navajati pogostnost inšpekcij. To lahko vključuje časovni razpored za določitev razporeditve in števila nameravanih obiskov lokacije. S tem v zvezi, kot je že podrobno opredeljeno v oddelkih 1.5 in 2.2, bi bilo treba pomembno upoštevati čas, ko se najverjetneje lahko potencialni škodljivi učinki pojavijo, pa tudi območje(-a), ki naj se nadzoruje(-jo).

2.4 Vzorčenje in analiza

Treba je tudi jasno določiti in opisati metodologijo za naknadno spremljanje teh parametrov/elementov, vključno s tehnikami za vzorčenje in analizo. Če je primerno, je treba slediti standardni metodologiji, podobne tistim, ki jih predvidevajo evropski CEN standardi in OECD metode za spremljanje organizmov v okolju, ter navesti sklic na vir metodologije. Metode, uporabljene za spremljanje, morajo biti znanstveno utemeljene in veljavne v pogojih poskusa, v katerih se nameravajo uporabiti; zato je treba upoštevati značilnosti metode, kot so selektivnost, specifičnost, ponovljivost, morebitne omejitve, meje zaznavanja in razpoložljivost ustreznega nadzora.

Načrt spremljanja mora tudi navajati, kakšno posodabljanje metodologije je pričakovano glede na izbran pristop/strategijo spremljanja, če je ustrezno.

Pri določanju ustrezne metodologije vzorčenja in preskušanja se lahko uporablja tudi statistična analiza za določitev optimalnih velikosti vzorcev in minimalnih obdobij spremljanja za zahtevano statistično raven zaznavanja učinka.

2.5 Zbiranje in primerjava podatkov

Načrt spremljanja mora za spremljanje posameznih primerov in za splošni nadzor določiti, kdo in kako pogosto naj zbira in primerja podatke. To je lahko posebej pomembno, ko so za zbiranje podatkov pooblaščene tretje osebe. Prijavitelji bodo morda morali zagotoviti standardne mehanizme, formate in protokole za zbiranje in zapisovanje podatkov kot sredstva za zagotavljanje doslednosti. Na primer, lahko bi se zagotovili standardni listi za zapisovanje ali neposredni vnos ali vpis podatkov v standardizirane „razpredelnice“ s pomočjo prenosnih računalnikov. Prijavitelj bo morda moral tudi podrobno navesti, kako bo združeval in primerjal podatke, še več, kako bo informacije pridobil od tretjih oseb, kot so svetovalci ali uporabniki.

Vključiti je treba tudi roke in pogostnost poročil, ki podrobno navajajo rezultate spremljanja.

3. **Analiza, poročanje, pregled**

Načrt spremljanja mora navajati, kako pogosto se podatke pregleduje in o njih razpravlja v celoviti analizi.

3.1 Vrednotenje

Če je ustrezno, mora vrednotenje podatkov vključevati statistično analizo z ustreznimi vrednostmi standardne napake, ki omogočajo sprejem nadaljnjih odločitev na smiselni podlagi. Te bodo vključevale odločitve, ali so vrednotenja, izpostavljena v oceni tveganja, pravilna. S tem v zvezi so pravilna izhodišča in/ali kontrole v zvezi s statusom prejemnega okolja tudi izredno pomembna za natančna ovrednotenja. Uporaba statistične analize mora zagotoviti tudi informacije, ali je tip metodologije, vključno z vzorčenjem in preskušanjem, ustrezen.

Vrednotenje rezultatov spremljanja in študij lahko razkrije, ali bi bilo treba po programu spremljati tudi druge parametre. Morda bo treba tudi proučiti ustrezne odzive na morebitne predhodne ugotovitve, še zlasti če kažejo na negativne vplive na občutljiva okolja in skupine organizmov.

Interpretacija podatkov, zbranih s spremljanjem, bo morda treba proučiti glede na druge obstoječe pogoje in dejavnosti v okolju. Kjer se opažajo spremembe v okolju, bo morda potrebna nadaljnja ocena, da bi ugotovili, ali so posledica GSO oziroma njegove uporabe ali pa so lahko rezultat drugih dejavnikov okolja in ne dajanja GSO v promet. Morda bo treba ponovno ovrednotiti izhodišča, ki se s tem v zvezi uporabljajo za primerjavo.

Načrt spremljanja je treba sestaviti tako, da se lahko rezultati spremljanja posameznih primerov in splošnega nadzora pa tudi dodatnih raziskav jasno uporabijo v procesu odločanja za obnovitev odobritve za proizvode.

3.2 Poročanje

Po dajanju GSO v promet ima prijavitelj po členu 20(1) Direktive pravno obveznost zagotoviti, da se spremljanje in poročanje opravljata po pogojih, navedenih v odobritvi. Poročila o tem spremljanju je treba predložiti Komisiji in pristojnim organom držav članic, čeprav rok za predajo ni določen. Po zahtevah člena 20(4) Direktive bi te informacije morale biti na voljo tudi javnosti. Glede na vse to morajo prijavitelji v načrtu spremljanja opisati pogoje poročanja.

Poleg tega je treba v načrtu spremljanja tudi navesti, kako bodo imetniku odobritve in pristojnim organom dane na voljo ustrezne informacije, zbrane preko vzpostavljenih ali rutinskih praks nadzora.

Prijavitelji/imetniki odobritev morajo zagotoviti preglednost rezultatov in ukrepov programov spremljanja, načrt spremljanja pa mora jasno določati, kako se o zbranih informacijah poroča/kako se objavlja. To bi lahko, na primer, dosegli z:

— informacijskimi listi za uporabnike in druge zainteresirane strani,

— delavnicami za predstavitev in izmenjavo informacij z zainteresirane strani,

— arhiviranimi notranjimi dokumenti podjetja,

— vključitvijo na spletne strani podjetij,

— objavo informacij v komercialnih in znanstvenih publikacijah.

Določbe člena 20 Direktive se nanašajo tudi na poročanje. Če so na voljo nove informacije od uporabnikov ali iz drugih virov, mora prijavitelj skladno s členom 20(2) takoj sprejeti ukrepe, potrebne za varovanje zdravja ljudi in okolja, ter o tem obvestiti pristojni organ.

Poleg tega se zahteva, da prijavitelj popravi informacije in pogoje, opredeljene v prijavi.

3.3 Pregled in prilagoditev

Načrte spremljanja ne bi smeli obravnavati kot nekaj statičnega. Bistveno je, da se načrt spremljanja in z njim povezana metodologija v ustreznih časovnih presledkih pregledujeta ter posodobita ali prilagodita po potrebi.

Člen 20(1) Direktive pristojnemu organu, ki prejema prvotno prijavo, dopušča, da na osnovi poročil, ki jih predložijo prijavitelji, ter skladno z odobritvijo in glede na opredeljen načrt spremljanja prilagodi načrt spremljanja po prvem obdobju spremljanja. Za izvajanje spremenjenega načrta spremljanja pa je še naprej odgovoren prijavitelj.

Pregledi morajo proučiti uspešnost in učinkovitost merjenja in zbiranja podatkov, vključno z vzorčenjem in analizo. Pregled mora tudi ovrednotiti, ali so ukrepi spremljanja učinkoviti pri obravnavanju vrednotenj ter morebitnih vprašanj, ki izhajajo iz ocen tveganja.

Na primer, če se za napovedovanje uporabijo specifični modeli, se lahko na osnovi zbranih podatkov in nadaljnje ocene opravi validacija. Podobno je treba upoštevati nov razvoj in napredek v tehnikah vzorčenja in analize, kadar je to primerno.

Po teh pregledih bo morda treba prilagoditi ali izboljšati metode, cilje in program spremljanja, če je to primerno.