

II

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt)

BESLUT

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 13 oktober 2009

om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG

[delgivet med nr K(2009) 7680]

(Text av betydelse för EES)

(2009/770/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG⁽¹⁾, särskilt andra meningen i första stycket i bilaga VII till detta direktiv, och

av följande skäl:

(1) Innan en genetiskt modifierad organism (GMO) släpps ut på marknaden ska, enligt direktiv 2001/18/EG, en anmälan lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den genetiskt modifierade organismen ska släppas ut på marknaden för första gången. Denna anmälan ska innehålla en övervakningsplan i enlighet med bilaga VII till detta direktiv.

(2) I enlighet med direktiv 2001/18/EG får anmälaren släppa ut produkten på marknaden först sedan ett skriftligt medgivande erhållits från den behöriga myndigheten, och anmälaren ska därvid uppfylla de villkor som anges i medgivandet.

(3) I det skriftliga medgivandet för utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad organism ska övervakningskraven i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG uttryckligen anges, samt skyldigheterna att rapportera till kommissionen och de behöriga myndigheterna.

(4) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽²⁾ ska ansökan om godkännande för genetiskt modifierade organismer eller livsmedel eller foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer också åtföljas av en plan för övervakning av miljöeffekterna i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

(5) I bilaga VII till direktiv 2001/18/EG beskrivs i allmänna termer de mål som ska uppnås och de allmänna principer som ska följas vid utarbetandet av övervakningsplanen.

(6) I enlighet med denna bilaga kan tekniska vägledande kommentarer utarbetas i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG, som förtydligande av bilaga VII i syfte att underlätta dess genomförande.

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (7) I rådets beslut 2002/811/EG⁽¹⁾ fastställs vägledande kommentarer som komplement till bilaga VII till direktiv 2001/18/EG. För att se till att målen i bilaga VII till direktiv 2001/18/EG uppfylls så konsekvent, insynsvänligt och noggrant som möjligt vore det lämpligt att dessutom komplettera denna bilaga genom att utarbeta ett formulär för redovisning av övervakningsresultat rörande utsläppandet på marknaden av genetiskt modifierade organismer, med särskild inriktning på genetiskt modifierade högre växter.
- (8) Med tanke på de olika kraven för övervakning av odling av genetiskt modifierade organismer och för övervakning av import och bearbetning av genetiskt modifierade organismer samt av genetiskt modifierade organismer som används som livsmedel och foder, bör olika formulär utarbetas.
- (9) Eftersom hänsyn måste tas till eventuella negativa effekter i samband med grödan, den nya egenskapen och den mottagande miljön samt till slutsatserna av miljöriskbedömningen bör rapporterna även ta hänsyn till den icke-uttömmande förteckningen över de effekter, konsekvenser och resultat som kan inverka negativt på miljön, så som den anges i de förklarande anmärkningarna.
- (10) Det kan bli nödvändigt att anpassa de befintliga rapporteringsformulären eller utarbeta nya formulär för att ta

hänsyn till medgivanden för nya typer av genetiskt modifierade organismer eller nya kontroll- och övervakningsförfaranden.

- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De rapporteringsformulär som fastställs i bilagorna I och II ska användas som tekniska vägledande kommentarer för att underlätta genomförandet och förtydligandet av bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 13 oktober 2009.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 280, 18.10.2002, s. 27.

BILAGA I

ÖVERVAKNINGSRAPPORT FÖR ODLING

Formulär för redovisning av övervakningsresultat rörande odling av genetiskt modifierade organismer i enlighet med artiklarna 19.3 och 20.1 i samt bilaga VII till direktiv 2001/18/EG och artiklarna 9.1 och 21.1 i förordning (EG) nr 1829/2003

1. Allmän information

1.1 Gröda/egenskap:

1.2 Beslutets godkännandenummer enligt direktiv 2001/18/EG, och tillståndnummer och -datum enligt direktiv 2001/18/EG:

1.3 Beslutets godkännandenummer och godkännandedatum enligt förordning (EG) nr 1829/2003:

1.4 Unik identitetsbeteckning:

1.5 Rapporteringsperiod från den xx/xx/xx till den xx/xx/xx

1.6 Andra övervakningsrapporter har lämnats in beträffande:

Import och bearbetning: Ja Nej

Livsmedel/Foder: Ja Nej

2. Sammanfattning**3. Övervakningsresultat**

Följande avsnitt ska fyllas i i enlighet med tillägg 2

3.1 Allmän övervakning

3.1.1 Beskrivning av den allmänna övervakningen

3.1.2 Uppgifter om de övervakningsnätverk som använts för att övervaka miljöeffekterna under den allmänna övervakningen och beskrivning av andra metoder

3.1.3 Uppgifter om information till och/eller utbildning av företagare och användare etc.

--

3.1.4 Resultat av den allmänna övervakningen

--

3.1.5 Kompletterande uppgifter

--

3.1.6 Genomgång av fackgranskade publikationer – tillägg

--

3.2 Fallspecifik övervakning

3.2.1 Beskrivning och resultat av fallspecifik övervakning (om tillämpligt)

--

3.2.2 Övervakning och rapportering av negativa effekter till följd av oavsiktlig spridning (om tillämpligt)

--

3.3 Avslutande kommentarer

--

4. **Sammanfattning av resultat och slutsatser**

5. **Anpassning av övervakningsplanen och dess metod inför kommande år**

Underskrift:

Datum:

—

Tillägg 1

GENOMGÅNG AV FACKGRANSKADE PUBLIKATIONER

Vissa publikationer kan innehålla material som är relevant för fler än ett område av miljöriskbedömningen (se avsnitt 3.1.6 i tillägg 2). Om så är fallet ska materialet beskrivas separat i varje relevant tabell.

Miljöriskbedömningsområde

Publikation	Sammanfattning av forskning och resultat	Skyddsmål	Tillämpad parameter	Negativa effekter	Återkoppling om den ursprungliga miljöriskbedömningen

Miljöriskbedömningsområde

Publikation	Sammanfattning av forskning och resultat	Skyddsmål	Tillämpad parameter	Negativa effekter	Återkoppling om den ursprungliga miljöriskbedömningen

Miljöriskbedömningsområde

Publikation	Sammanfattning av forskning och resultat	Skyddsmål	Tillämpad parameter	Negativa effekter	Återkoppling om den ursprungliga miljöriskbedömningen

Tillägg 2

FÖRKLARANDE ANMÄRKNINGAR**A. Allmänna kommentarer**

Fallspecifik övervakning ska genomföras i enlighet med villkoren i tillståndet/godkännandet och i enlighet med den övervakningsplan som angetts i anmälan.

Allmän övervakning av oförväntade eller oförutsedda negativa effekter ska också ingå som en obligatorisk del i övervakningsplanen.

De negativa effekterna bör betraktas mot bakgrund av grödan, den nya egenskapen, den mottagande miljön samt slutsatserna i den miljöriskbedömning som genomförts från fall till fall. Nedan följer en icke-uttömmande förteckning över negativa effekter och konsekvenser eller resultat som kan leda till negativa miljöeffekter.

- a) Överlevnad och invasiv förmåga, selektiva fördelar eller nackdelar, däribland
- ökad förekomst av självsådda exemplar,
 - ökad förekomst av den genetiskt modifierade växten utanför åkermarken,
 - ökad spridning, överlevnad och anhopning av den genetiskt modifierade växten i miljön (inbegripet korsning med vilda släktingar),
 - ökad spridning av genetiskt modifierade växtprodukter i miljön.
- b) Ändrad genöverföring:
- potentiellt minskad pollinering,
 - ökad frekvens av horisontell genöverföring från växter till mikrobiella populationer.
- c) Interaktion mellan den genetiskt modifierade växten och målorganismer:
- minskad förekomst och mångfald av ogräs,
 - resistensutveckling hos skadedjursbestånd,
 - resistensutveckling hos växter,
 - uppkomst av sekundära skadedjur.
- d) Interaktion mellan den genetiskt modifierade växten och icke-målorganismer:
- direkt/indirekt inverkan på icke-målorganismer,
 - ändrad känslighet för icke-målsskadedjur och icke-målssjukdomar,
 - inverkan på livsmiljöernas mångfald och biologiska mångfald.
- e) Förändrade biogeokemiska processer.
- f) Förändrade odlingsmetoder.
- g) Effekter på människors och djurs hälsa på grund av miljöexponering.

B. Instruktioner om hur formuläret ska fyllas i

Rapporten ska fyllas i av tillståndsinnehavaren enligt direktiv 2001/18/EG eller innehavaren av godkännandet enligt förordning (EG) nr 1829/2003.

Rapporten ska fyllas i enligt det föreskrivna formuläret, bestämmelserna i de tillstånd eller godkännanden som utfärdats i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003 och gällande plan för övervakning av miljöeffekterna.

De rapporterade uppgifterna ska i så stor utsträckning som möjligt illustreras genom diagram, figurer och tabeller. Statistik ska också lämnas vid behov.

Svarsutrymmet efter varje punkt är inte relaterat till hur mycket information som ska lämnas i rapporten. Relevant bakgrundsdokumentation ska lämnas i form av bilagor, med tydliga korshänvisningar till de berörda avsnitten i rapporten.

Om den information som krävs för ett särskilt tillstånd eller godkännande inte kan rapporteras ska en detaljerad motivering ges.

C. Konfidentiella uppgifter

Konfidentiella delar av rapporten ska lämnas i separata dokument.

C.1. Ansökningar som lämnats in i enlighet med direktiv 2001/18/EG

Utän att det påverkar bestämmelserna i artikel 25 i direktiv 2001/18/EG ska den information som lämnas i denna rapport inte betraktas som konfidentiell.

Detta hindrar inte att den behöriga myndighet som utfärdat tillstånd i enlighet med artikel 19 i direktiv 2001/18/EG eller kommissionen kan begära att anmälaren ska lämna kompletterande uppgifter, såväl konfidentiella som icke-konfidentiella.

Rapporten bör i möjligaste mån inte innehålla konfidentiella uppgifter. Konfidentiella uppgifter ska lämnas i en bilaga till rapporten, med en icke-konfidentiell sammanfattning eller allmän beskrivning av dessa uppgifter, som kommer att offentliggöras.

C.2. Ansökningar som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003

Rapporten bör i möjligaste mån inte innehålla konfidentiella uppgifter. I rapporten ska det tydligt anges vilka delar av den information som lämnats som är konfidentiella, tillsammans med kontrollerbara skäl i enlighet med artikel 30 i förordning (EG) nr 1829/2003. En icke-konfidentiell sammanfattning eller allmän beskrivning av dessa uppgifter ska tillhandahållas i en bilaga till rapporten, som kommer att offentliggöras.

1. ALLMÄN INFORMATION

Om en gröda odlas och bearbetas eller används som livsmedel/foder inom EU ska dessutom en övervakningsrapport för annan användning av genetiskt modifierade organismer än odling fyllas i.

2. SAMMANFATTNING

En sammanfattning av övervakningsresultaten och de allmänna slutsatser som dragits ska tillhandahållas. Eventuella anpassningar av övervakningsplanen och dess metodik till följd av sådana resultat och slutsatser bör anges.

3. ÖVERVAKNINGSRISULTAT

3.1 Allmän övervakning

3.1.1 Beskrivning av den allmänna övervakningen

En beskrivning av den allmänna övervakningen ska göras med minst följande uppgifter:

- a) En redogörelse för alla metoder som använts, däribland vilka parametrar som tillämpats, vilka undersökningsmetoder som använts, samt var och när övervakningen genomförts.
- b) Användningen av telejourer.
- c) Vilka företagsföreträdare i respektive medlemsstat som deltagit.
- d) Webbplatser.
- e) Användningen av frågeformulär för jordbrukare eller andra kontrollmetoder.
- f) Antal jordbrukare som fyllt i frågeformulär, var de befinner sig samt urvalskriterierna för dessa jordbrukare.
- g) Vilka tredjeparter som är inblandade, och vilka kriterier som använts för att välja ut dessa.

Det odlade område som är föremål för övervakning ska vara proportionerligt till och representativt för den totala regionala yta som odlas med genetiskt modifierade organismer. En beskrivning av och uppgifter om huruvida den övervakade miljön är proportionerlig och representativ och om de kriterier som använts för att avgöra om områdena varit representativa och därmed valts ut för övervakning ska göras.

3.1.2 Uppgifter om vilka övervakningsnätverk som använts för att övervaka miljöeffekterna under den allmänna övervakningen

Uppgifter ska lämnas om alla övervakningsnätverk som använts för att övervaka miljöeffekterna under den allmänna övervakningen. Följande information ska lämnas om varje övervakningsnätverk som angetts:

- a) Namn.
- b) Den medlemsstat där övervakningsnätverket verkar och om det verkar på lokal, regional eller nationell nivå.
- c) Webbadress.

- d) Skyddsmål.
- e) Hur övervakningsnätverket samlat in information för den allmänna övervakningen.
- f) Vilket förfarande som använts för att informera innehavaren av godkännandet/tillståndsinnehavaren om negativa effekter.
- g) Uppgifter om eventuella avtal mellan innehavaren av godkännandet/tillståndsinnehavaren, övervakningsnätverket och/eller tredje part, om tillämpligt.
- h) De kriterier som använts för att välja övervakningsnätverk.

3.1.3 Uppgifter om information till och/eller utbildning av företagare och användare etc.

Uppgifter ska lämnas om vilken information som lämnats till företagarna och särskilt till användarna om införandet av denna genetiskt modifierade gröda i gemenskapen, om produktens säkerhet och dess allmänna egenskaper och om villkoren för övervakningen. Uppgifter om när och hur denna information lämnats till företagarna och användarna ska också lämnas, tillsammans med information om vilka åtgärder som vidtagits för att hålla företagen/användarna informerade om eventuella ändringar av befintlig information eller om ny information.

I fråga om Bt-majsprodukter och då det anges i miljörisksbedömningen ska uppgifter lämnas om utbildning av och produktinformation till jordbrukare för att göra dem mer medvetna om sina skyldigheter att förhindra att insekter utvecklar resistens. En kopia av produktinformationen ska bifogas rapporten.

3.1.4 Resultat av den allmänna övervakningen

Resultatet av den allmänna övervakning som genomförts, däribland vilka direkta, indirekta, försenade och/eller kumulativa effekter som konstaterats, och i synnerhet de eventuella konstaterade negativa effekternas art samt vilka slutsatser som dragits, ska anges. Parametrarna för alla övervakningsmetoder, samt information om var övervakningen genomförts, ska analyseras, tolkas och diskuteras ingående, samtidigt som det ska framgå hur dessa resultat stöder de allmänna slutsatser som innehavaren av godkännandet/tillståndsinnehavaren dragit.

När frågeformulär delas ut till jordbrukarna ska en analys av resultatet lämnas i en bilaga till rapporten. Denna analys ska omfatta allmän information om jordbruket, exempelvis uppgifter om användningen av gödningsmedel, växelbruk/resultat/produktion, skadedjur och sjukdomar, användning av bekämpningsmedel, ogräsförekomst och förekomst av vilda djur och växter, i det fall frågeformulären rymmer denna typ av information samt områdes-specifik information, med särskild hänvisning till eventuell information om oförutsedda effekter. Samband ska fastställas genom jämförelse av frågeformulären från olika regioner eller genom sammankoppling av svaren med de iakttagelser som övervakningsnätverken gjort eller som gjorts med hjälp av andra metoder.

Innehavaren av tillståndet eller godkännandet bör särskilt bedöma huruvida de uppgifter som den allmänna övervakningen givit är tillräckliga och relevanta för övervakning/upptäckt av direkta, indirekta, fördröjda och/eller kumulativa effekter. I samband med denna bedömning bör man också identifiera områden där fler eller exaktare uppgifter skulle behövas (t.ex. åkerrenar, icke-mållartsgrupper)

Detta avsnitt av rapporten ska vara så detaljerat som möjligt för att uppgifterna ska kunna tolkas korrekt.

3.1.5 Kompletterande uppgifter

Om negativa eller oförutsedda effekter observerats ska kompletterande uppgifter lämnas om bland annat den berörda regionen eller platsen, under vilken del av odlingsperioden som effekterna observerats, vilka avhjälpande åtgärder eller åtgärder för riskreducering som vidtagits eller kommer att vidtas i fråga om den negativa effekten, konsekvenserna för miljörisksbedömningen och eventuella andra slutsatser. Detta avsnitt av rapporten ska vara så detaljerat som möjligt för att uppgifterna ska kunna tolkas korrekt.

3.1.6 Genomgång av fackgranskade publikationer

Fackgranskade publikationer, däribland fackgranskade tidskriftsartiklar, konferensföredrag, samlingsrecensioner och andra kompletterande studier eller andra informationskällor som är relevanta för odling av den kombination av gröda/egenskap som rapporten avser, ska beaktas och analyseras mot bakgrund av övervakningsresultatet och övervakningsplanen. Dessa publikationer ska förtecknas, sammanfattas och beskrivas i tillägget. Genomgången av litteraturen ska omfatta alla relevanta publikationer som utkommit under rapporteringsperioden. Om det anses relevant kan även konferenspublikationer, recensioner och kompletterande undersökningar som genomförts av tillståndsinnehavaren och som inte genomgått fackgranskning tillhandahållas.

3.2 Fallspecifik övervakning

3.2.1 Resultat av fallspecifik övervakning (om tillämpligt)

De fallspecifika övervakningskrav som fastställts i miljöriskbedömningen och dess beslut, samt resultatet av den fallspecifika övervakning som genomförts, ska redovisas genom bland annat detaljerad information om metod, frekvens, varaktighet, övervakningsresultat, analys och slutsatser. I detta avsnitt ska innehavaren av godkännandet/tillståndsinnehavaren visa hur informationen samlats in och analyserats för att kunna stödja de slutsatser som dragits. Dessutom ska detta avsnitt av rapporten vara så detaljerat som möjligt för att uppgifterna ska kunna tolkas korrekt.

3.2.2 Övervakning/rapportering av negativa effekter till följd av oavsiktlig spridning (om tillämpligt)

En översikt över de åtgärder som vidtagits för att övervaka negativa effekter efter oavsiktlig spridning ska lämnas om godkännandet eller övervakningsplanen innehåller krav på sådan övervakning. Av översikten ska framgå med vilka intervaller övervakningen genomförts, vilka övervakningsmetoder som använts, vilka åtgärder som vidtagits för att minimera spridningen och vilka saneringsförfaranden som tillämpats då oavsiktlig spridning skett. Alla ovanliga eller negativa effekter eller effekter som rör genetiskt modifierade organismer ska anges.

3.3 Avslutande kommentarer

En sammanfattning av de övervakningsresultat som erhållits via frågeformulär, övervakningsnätverk eller andra övervakningsmetoder, aktörer samt genomgången av litteraturen ska lämnas tillsammans med de allmänna slutsatser som dragits.

Dokumentation från övervakningsnätverk eller andra övervakningsmetoder som stöder någon aspekt av den övervakning som genomförts och en omfattande rapport om de svar som inkommit i frågeformulären från jordbrukarna ska bifogas rapporten, tillsammans med en kopia av instruktionerna till jordbrukarna om hur frågeformuläret ska fyllas i, och om tillämpligt förses med en korshänvisning i rapporten.

4. SAMMANFATTNING AV RESULTAT OCH SLUTSATSER

En sammanfattning av övervakningsresultaten och av de allmänna slutsatser som dragits ska göras. Av denna sammanfattning ska det tydligt framgå hur slutsatserna stöds av resultatet av den övervakning som genomförts och av tolkningen av uppgifterna.

I detta avsnitt ska även innehavaren av godkännandet/tillståndsinnehavaren följa upp de viktigaste resultaten av den övervakning som genomförts under föregående år, i syfte att analysera och bedöma möjligheten eller sannolikheten för att interaktionseffekter eller kumulativa effekter kan uppstå som kan vara svåra att bedöma fullt ut under ett enda övervakningsår.

5. ANPASSNING AV ÖVERVAKNINGSPLANEN OCH DESS METOD INFÖR KOMMANDE ÅR

En utvärdering av den övervakningsplan och metod som använts för att sammanställa rapporten ska göras. Effektiviteten och begränsningarna hos de metoder som använts för att upptäcka negativa effekter ska beaktas och det bör även anges om övervakningsplanen och dess metod kan behöva ändras eller anpassas mot bakgrund av den insamlade övervakningsinformationens relevans och kvalitet eller osäkerheten hos de resultat som presenteras i rapporten.

BILAGA II

ÖVERVAKNINGSPAPPORT FÖR ANNAN ANVÄNDNING AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER ÄN ODLING

Formulär för redovisning av övervakningsresultat rörande annan användning av genetiskt modifierade organismer än odling i enlighet med artiklarna 19.3 och 20.1 i samt bilaga VII till direktiv 2001/18/EG och artiklarna 9.1 och 21.1 i förordning (EG) nr 1829/2003

1. Allmän information

- 1.1 Gröda/egenskap:
- 1.2 Beslutets godkännandenummer enligt direktiv 2001/18/EG samt tillståndsdatum och -nummer enligt direktiv 2001/18/EG:
- 1.3 Beslutets godkännandenummer och godkännandedatum enligt förordning (EG) nr 1829/2003:
- 1.4 Unik identitetsbeteckning:
- 1.5 Rapporteringsperiod från den xx/xx/xx till den xx/xx/xx
- 1.6 Andra övervakningsrapporter har lämnats in beträffande:

Odling: Ja Nej

2. Sammanfattning

Följande avsnitt ska fyllas i i enlighet med tillägg 2.

3. Annan användning av genetiskt modifierade organismer än odling

Observera att detta avsnitt rör övervakning av miljöeffekterna av annan användning av genetiskt modifierade organismer än odling. Denna användning omfattar användning av livsmedel och foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer (levande organismer).

3.1 Varor som importeras till gemenskapen

3.1.1 Import av avsalugrödor (genetiskt modifierade och icke-genetiskt modifierade) till gemenskapen per ursprungsland

Ursprungsland	Kvantitet (ton)	Beräkning av andelen genetiskt modifierade organismer i importer (där detta inte kan beräknas ska den ungefärliga andelen odlade genetiskt modifierade organismer i ursprungslandet anges)

3.1.2 Import av avsalugrödor (genetiskt modifierade och icke-genetiskt modifierade) till gemenskapen per bestämmelse-land

Bestämmelse-land	Kvantitet (ton)

3.1.3 Analys av uppgifterna i tabellerna 3.1.1 och 3.1.2

3.2 Allmän övervakning

3.2.1 Beskrivning av den allmänna övervakningen

3.2.2 Uppgifter om vilka övervakningsnätverk som använts för att övervaka industri-, miljö-, livsmedels- och/eller foderrelaterade effekter under den allmänna övervakningen

3.2.3 Uppgifter om information till och/eller utbildning av importörer, aktörer, personer som hanterar grödorna, bearbetningsföretag etc.

3.2.4 Resultat av den allmänna övervakningen

3.2.5 Kompletterande uppgifter

3.2.6 Genomgång av fackgranskade publikationer – tillägg

--

3.3 Fallspecifik övervakning

3.3.1 Beskrivning och resultat av fallspecifik övervakning (om tillämpligt)

--

3.3.2 Bearbetning (om tillämpligt)

EU-medlemsstat	Plats för införsel/Odlingsplats	Bearbetningsplats	Avstånd från platsen för införsel/odlingsplatsen	Transportsätt

3.3.3 Övervakning och rapportering av negativa effekter till följd av oavsiktlig spridning (om tillämpligt)

--

3.4 Avslutande kommentarer

--

4. Sammanfattning av resultat och slutsatser

--

5. Anpassning av övervakningsplanen och dess metod inför kommande år

Underskrift:

Datum:

GENOMGÅNG AV FACKGRANSKADE PUBLIKATIONER

Vissa publikationer kan innehålla material som är relevant för fler än ett område av miljöriskbedömningen (se avsnitt 3.2.6 i tillägg 2). Om så är fallet ska materialet beskrivas separat i varje relevant tabell.

Miljöriskbedömningsområde

Publikation	Sammanfattning av forskning och resultat	Skyddsmål	Tillämpad parameter	Negativa effekter	Återkoppling om den ursprungliga miljöriskbedömningen

Miljöriskbedömningsområde

Publikation	Sammanfattning av forskning och resultat	Skyddsmål	Tillämpad parameter	Negativa effekter	Återkoppling om den ursprungliga miljöriskbedömningen

Miljöriskbedömningsområde

Publikation	Sammanfattning av forskning och resultat	Skyddsmål	Tillämpad parameter	Negativa effekter	Återkoppling om den ursprungliga miljöriskbedömningen

Tillägg 2

FÖRKLARANDE ANMÄRKNINGAR**A. Allmänna kommentarer**

Fallspecifik övervakning ska genomföras i enlighet med villkoren i tillståndet/godkännandet och i enlighet med den övervakningsplan som angetts i anmälan.

Allmän övervakning av oförväntade eller oförutsedda negativa effekter ska också ingå som en obligatorisk del i övervakningsplanen.

De negativa effekterna bör betraktas mot bakgrund av grödan, den nya egenskapen, den mottagande miljön samt slutsatserna i den miljöriskbedömning som genomförts från fall till fall. Nedan följer en icke-uttömmande förteckning över negativa effekter och konsekvenser eller resultat som kan leda till negativa miljöeffekter:

- a) Överlevnad och invasiv förmåga, selektiva fördelar eller nackdelar, däribland
- ökad förekomst av självsådda exemplar,
 - ökad förekomst av den genetiskt modifierade växten utanför åkermarken,
 - ökad spridning, överlevnad och anhopning av den genetiskt modifierade växten i miljön (inbegripet korsning med vilda släktingar).
- b) Ändrad genöverföring:
- potentiellt minskad pollinering,
 - ökad frekvens av horisontell genöverföring från växter till mikrobiella populationer.
- c) Interaktion mellan den genetiskt modifierade växten och icke-målorganismer:
- direkt/indirekt inverkan på icke-målorganismer,
 - ändrad känslighet för icke-målskadedyr och icke-målsjukdomar,
 - inverkan på livsmiljöernas mångfald och biologiska mångfald.
- d) Förändrade biogeokemiska processer.
- e) Effekter på människors och djurs hälsa på grund av miljöexponering.

B. Instruktioner om hur formuläret ska fyllas i

Rapporten ska fyllas i av tillståndsinnehavaren enligt direktiv 2001/18/EG eller innehavaren av godkännandet enligt förordning (EG) nr 1829/2003.

Rapporten ska fyllas i enligt det föreskrivna formuläret, bestämmelserna i de tillstånd eller godkännanden som utfärdats i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003 och den gällande övervakningsplanen.

De rapporterade uppgifterna ska i så stor utsträckning som möjligt illustreras genom diagram, figurer och tabeller. Statistik ska också lämnas vid behov.

Svarsutrymmet efter varje punkt är inte relaterat till hur mycket information som ska lämnas i rapporten. Relevant bakgrundsdokumentation ska lämnas i form av bilagor, med tydliga korchänvisningar till de berörda avsnitten i rapporten.

Om den information som krävs för ett särskilt tillstånd eller godkännande, eller för en särskild övervakningsplan, inte kan rapporteras ska en detaljerad motivering ges.

C. Konfidentiella uppgifter

Konfidentiella delar av rapporten ska lämnas i separata dokument.

C.1 Ansökningar som lämnats in i enlighet med direktiv 2001/18/EG

Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 25 i direktiv 2001/18/EG ska den information som lämnas i denna rapport inte betraktas som konfidentiell.

Detta hindrar inte att den behöriga myndighet som utfärdat tillståndet enligt artikel 19 i direktiv 2001/18/EG eller kommissionen kan begära att anmälaren ska lämna kompletterande uppgifter, såväl konfidentiella som icke-konfidentiella.

Rapporten ska i möjligaste mån inte innehålla konfidentiella uppgifter. Konfidentiella uppgifter ska lämnas i en bilaga till rapporten, med en icke-konfidentiell sammanfattning eller allmän beskrivning av dessa uppgifter, som kommer att offentliggöras.

C.2 Ansökningar som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003

Rapporten ska i möjligaste mån inte innehålla konfidentiella uppgifter. I rapporten ska det tydligt anges vilka delar av den information som lämnats som är konfidentiella, tillsammans med kontrollerbara skäl i enlighet med artikel 30 i förordning (EG) nr 1829/2003. En icke-konfidentiell sammanfattning eller allmän beskrivning av dessa uppgifter ska tillhandahållas i en bilaga till rapporten, som kommer att offentliggöras.

1. ALLMÄN INFORMATION

Om en gröda odlas och bearbetas eller används för livsmedel- eller foderändamål inom EU måste en övervakningsrapport om odlingen fyllas i.

Majs 1507 (EUT L 291, 5.11.2005), majs MON863 (EUT L 207, 10.8.2005) och majs NK603 (EUT L 295, 18.9.2004) har godkänts för import och för annan användning än för odling i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

2. SAMMANFATTNING

En sammanfattning av övervakningsresultaten och de allmänna slutsatser som dragits ska tillhandahållas. Eventuella anpassningar av övervakningsplanen och dess metodik till följd av sådana resultat och slutsatser bör anges.

3. ANNAN ANVÄNDNING AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER ÄN ODLING

3.1 Import av varor till gemenskapen

3.1.1 Import av avsalugrödor (genetiskt modifierade och icke-genetiskt modifierade) till gemenskapen per ursprungsland

3.1.2 Import av avsalugrödor (genetiskt modifierade och icke-genetiskt modifierade) till gemenskapen per bestämmelse-land

Följande uppgifter ska lämnas i tabellerna 3.1.1 och 3.1.2. Faktiska och inte uppskattade uppgifter ska lämnas (med undantag för andelen genetiskt modifierade organismer i importen till gemenskapen).

- a) Det exportland där den genetiskt modifierade grödan odlas.
- b) Den kvantitet av avsalugrödor (genetiskt modifierade och icke-genetiskt modifierade) som exporterats (angivet i ton).
- c) De gemenskapsmedlemsstater till vilka avsalugrödorna (genetiskt modifierade och icke-genetiskt modifierade) importerats.
- d) Den kvantitet av avsalugrödor (genetiskt modifierade och icke-genetiskt modifierade) som importerats (angivet i ton).

3.1.3 Analys av uppgifterna i tabellerna 3.1.1 och 3.1.2

Av denna analys ska det framgå varifrån uppgifterna hämtats, om importen har ökat eller minskat jämfört med föregående år och orsakerna till eventuella förändringar, de största leverantörerna av grödor från tredjeländer till gemenskapen samt de största importörerna av grödor från tredjeländer till gemenskapen, ändrade tendenser på viktiga importmarknader jämfört med föregående år och orsakerna till förändringen.

3.2 Allmän övervakning

3.2.1 Beskrivning av den allmänna övervakningen

En beskrivning ska göras av den allmänna övervakning som genomförts, med uppgifter om alla metoder som använts (däribland vilka parametrar som tillämpats, vilken metod som använts för uppgiftsinsamling, typ av plats).

3.2.2 Uppgifter om vilka övervakningsnätverk som använts för att övervaka industri-, miljö-, livsmedels- och/eller foderrelaterade effekter under den allmänna övervakningen

Uppgifter ska lämnas om vilka övervakningsnätverk som använts för att övervaka industri-, miljö-, livsmedels- och/eller foderrelaterade effekter under den allmänna övervakning som genomförts. Följande information ska lämnas om varje övervakningsnätverk som angetts:

- a) Namn, uppgifter om huruvida nätverket övervakat industri-, miljö-, livsmedels- och/eller foderrelaterade effekter.
- b) Den medlemsstat där övervakningsnätverket verkar och om det verkar på lokal, regional eller nationell nivå.
- c) Webbadress.
- d) Skyddsmål.
- e) Hur övervakningsnätverket samlat in information för den allmänna övervakningen.
- f) Vilket förfarande som använts för att informera innehavaren av godkännandet/tillståndsinnehavaren om negativa effekter.
- g) De kriterier som använts för att välja övervakningsnätverk.

3.2.3 Uppgifter om information till och/eller utbildning av importörer, aktörer, personer som hanterar varan, bearbetningsföretag etc.

Uppgifter om vilken information som lämnats till importörer, aktörer, personer som hanterar varan, bearbetningsföretag etc., om när och hur denna information lämnats och om hur de nämnda användargrupperna hållits informerade om eventuella ändringar av befintlig information eller om ny information ska lämnas.

3.2.4 Resultat av den allmänna övervakningen

Resultatet av den allmänna övervakning som genomförts, däribland vilka direkta, indirekta, försenade och/eller kumulativa effekter som observerats, och i synnerhet de eventuellt observerade negativa effekternas art samt vilka slutsatser som dragits, ska anges. Parametrarna för alla övervakningsmetoder ska analyseras, tolkas och diskuteras ingående, samtidigt som det ska framgå hur dessa resultat stöder de allmänna slutsatser som innehavaren av godkännandet/tillståndsinnehavaren dragit. Detta avsnitt av rapporten ska vara så detaljerat som möjligt för att uppgifterna ska kunna tolkas korrekt.

3.2.5 Kompletterande uppgifter

Om negativa eller oförutsedda konsekvenser observerats ska kompletterande uppgifter lämnas om bland annat den berörda regionen eller platsen, vilka åtgärder som vidtagits för att bekräfta den negativa konsekvensen, vilka avhjälpande åtgärder eller åtgärder för riskreducering som vidtagits eller kommer att vidtas i fråga om den negativa konsekvensen, konsekvenserna för miljöriskbedömningen och eventuella andra slutsatser. Detta avsnitt av rapporten ska vara så detaljerat som möjligt för att uppgifterna ska kunna tolkas korrekt.

3.2.6 Genomgång av fackgranskade publikationer – tillägg

Fackgranskade publikationer, däribland fackgranskade tidskriftsartiklar, konferensföredrag, samlingsrecensioner och andra kompletterande studier eller andra informationskällor som är relevanta för odling och bearbetning av den kombination av gröda/egenskap och för den användning som livsmedel och/eller foder som rapporten avser, ska beaktas och analyseras mot bakgrund av övervakningsresultaten och övervakningsplanen. Dessa publikationer ska förtecknas, sammanfattas och beskrivas i tillägget. Genomgången av litteraturen ska omfatta alla relevanta publikationer som utkommit under rapporteringsperioden. Om det anses relevant kan även konferenspublikationer, recensioner och kompletterande undersökningar som genomförts av tillståndsinnehavaren och som inte genomgått fackgranskning tillhandahållas.

3.3 Fallspecifik övervakning

3.3.1 Resultat av fallspecifik övervakning (om tillämpligt)

De fallspecifika övervakningskrav som fastställts i miljöriskbedömningen och dess beslut, samt resultatet av den fallspecifika övervakning som genomförts, ska redovisas genom bland annat detaljerad information om metod, frekvens, varaktighet, övervakningsresultat, analys och slutsatser. I detta avsnitt ska innehavaren av godkännandet/tillståndsinnehavaren visa hur informationen samlats in och analyserats för att stödja de slutsatser som dragits. Detta avsnitt av rapporten ska vara så detaljerat som möjligt för att uppgifterna ska kunna tolkas korrekt.

3.3.2 Bearbetning (om tillämpligt)

Detta avsnitt ska endast fyllas i om tillståndet eller övervakningsplanen innehåller krav på övervakning av oavsiktlig spridning och

- a) om bearbetningen äger rum på andra platser än införselhamnen, eller
- b) om bearbetningsplatser för genetiskt modifierade grödor finns inom medlemsstaten/gemenskapen.

3.3.3 Övervakning och rapportering av negativa effekter till följd av oavsiktlig spridning (om tillämpligt)

En översikt över de åtgärder som vidtagits för att övervaka oavsiktlig spridning ska lämnas om godkännandet/tillståndet eller den aktuella övervakningsplanen innehåller krav på sådan övervakning. Av översikten ska framgå hur ofta övervakningen genomförts, vilka övervakningsmetoder som använts, vilka åtgärder som vidtagits för att minimera spridningen och vilka saneringsförfaranden som tillämpats. Alla ovanliga eller negativa effekter eller effekter som rör genetiskt modifierade organismer ska dessutom anges. Information ska lämnas om

- a) de hamnar genom vilka de genetiskt modifierade grödorna importeras och där bearbetning äger rum inom hamnområdet,
- b) de bearbetningsplatser som angetts under avsnitt 3.3.2.

3.4 Avslutande kommentarer

Dokumentation från övervakningsnätverk eller andra övervakningsmetoder som stöder någon aspekt av den övervakning som genomförts ska bifogas rapporten och om tillämpligt förses med en korshänvisning i rapporten. En sammanfattning ska göras av övervakningsresultaten från nätverken, av genomgången av litteraturen och av de allmänna slutsatser som dragits.

4. SAMMANFATTNING AV RESULTAT OCH SLUTSATSER

En sammanfattning av övervakningsresultaten och av de allmänna slutsatser som dragits ska göras. Av denna sammanfattning ska det tydligt framgå hur slutsatserna stöds av resultatet av den övervakning som genomförts och av tolkningen av uppgifterna.

5. ANPASSNING AV ÖVERVAKNINGSPLANEN OCH DESS METOD INFÖR KOMMANDE ÅR

En utvärdering av den övervakningsplan och metod som använts för att sammanställa rapporten ska göras. Effektiviteten och begränsningarna hos de metoder som använts för att upptäcka negativa effekter ska beaktas och det bör även anges om övervakningsplanen och dess metod kan behöva ändras eller anpassas mot bakgrund av den insamlade övervakningsinformationens relevans och kvalitet eller osäkerheten hos de resultat som presenteras i rapporten
