

32002D0811

18.10.2002

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 280/27

DECIZIA CONSILIULUI

din 3 octombrie 2002

de stabilire de note orientative care să completeze anexa VII la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului

(2002/811/CE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾, în special primul alineat din anexa VII la aceasta,

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/18/CE prevede că, înainte ca un organism modificat genetic (denumit în continuare OMG) să fie introdus pe piață ca atare sau în componența altor produse, trebuie depusă o notificare în acest sens la autoritatea competentă din statul membru în care respectivul OMG trebuie introdus pe piață pentru prima dată.
- (2) În conformitate cu Directiva 2001/18/CE, notificatorul trebuie să se asigure că monitorizarea și raportarea cu privire la diseminarea deliberată de organisme modificate genetic se desfășoară în condițiile specificate în autorizația de introducere pe piață a unui OMG, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2), articolul 19 alineatul (3) și articolul 20 din directiva în cauză. În consecință, notificarea trebuie să cuprindă un plan de monitorizare, inclusiv o propunere pentru durata de aplicare a planului de monitorizare, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.
- (3) Anexa VII la Directiva 2001/18/CE ar trebui completată cu note care să furnizeze explicații detaliate cu privire la

obiectivele, principiile generale și concepția planului de monitorizare menționat în anexa în cauză.

- (4) Comitetul instituit în temeiul articolului 30 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE a fost consultat la 12 iunie 2002 și nu a emis un aviz cu privire la propunerea de decizie a Comisiei,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Notele orientative stabilite în anexa la prezenta decizie se utilizează pentru a completa anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 3 octombrie 2002.

*Pentru Consiliu**Președintele*

F. HANSEN

⁽¹⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

ANEXĂ

INTRODUCERE

Directiva 2001/18/CE prevede, pentru notificator, obligația de a pune în aplicare planuri de monitorizare care să permită urmărirea și identificarea oricăror efecte directe sau indirecte, imediate, întârziate sau neprevăzute ale organismelor modificate genetic asupra sănătății umane sau asupra mediului, după introducerea lor pe piață ca atare sau în componența altor produse.

Notificatorii trebuie să prezinte, în temeiul articolului 13 alineatul (2) litera (e) din directiva menționată, ca parte integrantă din notificarea introducerii pe piață a unui OMG, un plan de monitorizare în conformitate cu anexa VII la directiva în cauză. Planul trebuie să includă o propunere pentru durata de aplicare a planului de monitorizare, care poate să fie diferită de perioada propusă pentru obținerea autorizării. Anexa VII descrie în termeni generali obiectivele și principiile generale urmărite în conceperea unui plan de monitorizare în conformitate cu articolul 13 alineatul (2), articolul 19 alineatul (3) și articolul 20.

Prezenta notă orientativă completează informațiile furnizate în anexa VII și în contextul directivei:

- detaliază obiectivele monitorizării;
- detaliază principiile generale care stau la baza monitorizării;
- furnizează limitele cadrului general pentru elaborarea unui plan de monitorizare adecvat după introducerea pe piață.

După introducerea pe piață a unui OMG, notificatorul, în temeiul articolului 20 alineatul (1) din directivă, are obligația legală de a se asigura că monitorizarea și raportarea se efectuează în conformitate cu condițiile specificate în autorizație. Articolul 19 alineatul (3) litera (f) precizează că acordul scris trebuie, în toate cazurile, să specifice în mod clar cerințele de monitorizare în conformitate cu anexa VII, inclusiv obligația de a prezenta rapoarte Comisiei și autorităților competente. De asemenea, pentru a garanta transparența în conformitate cu articolul 20 alineatul (4), rezultatele monitorizării trebuie să fie disponibile consultării publice.

Planurile de monitorizare a OMG-urilor care urmează să fie introduse pe piață trebuie în mod evident concepute în funcție de caz, ținându-se seama de evaluarea riscului ecologic, de caracteristicile modificate ale OMG-ului în cauză, de utilizarea care urmează să i se dea și de mediul receptor. Prezentele note orientative se referă la un cadru general și nu urmăresc să furnizeze detalii explicite pentru elaborarea unor planuri de monitorizare valabile pentru orice tip de OMG.

S-ar putea dovedi necesar ca acest cadru să fie completat cu explicații suplimentare, mai detaliate, cu privire la planurile de monitorizare sau la listele de control pentru anumite trăsături, culturi sau grupuri de OMG-uri.

Monitorizarea poate fi definită, în linii generale, ca măsurarea sistematică de variabile și procese pe o durată mai mare în timp și presupune existența unor motive specifice pentru colectarea acestor date, de exemplu, asigurarea că unele standarde sau condiții sunt îndeplinite sau examinarea unor modificări potențiale în raport cu unele date de referință. În acest context, este esențială identificarea tipurilor de efecte sau de variabile ce urmează a fi supuse monitorizării, precum și instrumentele și sistemele de măsurare și perioada de timp adecvată de-a lungul căreia să se desfășoare măsurările. Cu toate acestea, rezultatele monitorizării pot servi și ca bază de pornire pentru cercetări viitoare.

Monitorizarea eficientă și supravegherea generală necesită elaborarea unei metodologii adecvate și disponibilitatea acestora înainte de începerea programului de monitorizare. Monitorizarea nu trebuie privită ca cercetare în sine, ci ca o metodă de evaluare și verificare de rezultate și ipoteze rezultate din cercetări anterioare și din evaluarea riscurilor potențiale, precum și din cercetare.

A. OBIECTIVE

Înainte de introducerea pe piață a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, ca atare sau în componența altor produse, trebuie prezentată o notificare la autoritatea competentă a statului membru în care OMG-ul trebuie introdus pe piață pentru prima dată. În conformitate cu articolul 13 alineatul (2), prezenta notificare trebuie să conțină un dosar tehnic de informare care să includă o evaluare completă a riscului ecologic.

Evaluarea riscului ecologic este menită, de la caz la caz, să identifice și să evalueze efectele negative potențiale ale OMG-ului, fie directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, după introducerea sa pe piață. Prezenta evaluare trebuie să țină seama, de asemenea, de efectele potențiale pe termen lung asociate cu interacțiunea cu alte organisme și cu mediul. Evaluarea acestor efecte negative potențiale trebuie să se realizeze cu ajutorul unei metodologii comune, care să se bazeze pe o documentație științifică ce poate fi verificată independent.

Fiecare OMG este considerabil diferit de celelalte prin caracteristicile intrinsece ale speciei modificate, precum și prin modificările specifice și prin caracteristicile astfel obținute. Aceste caracteristici determină în mare parte natura efectelor potențiale produse de introducerea pe piață a celuiși OMG.

De asemenea, este necesar să se confirme, după introducerea pe piață, că evaluarea riscului pentru un OMG înainte de introducerea pe piață a fost precisă. Cu atât mai mult, nu poate fi pierdută din vedere posibilitatea apariției unor efecte negative potențiale neprevăzute. Monitorizarea după introducerea pe piață, astfel cum se prevede la articolul 20 din directivă, este necesară în acest scop.

În acest context, se prevede că obiectivele monitorizării după introducerea pe piață, astfel cum se prevede la anexa VII, sunt:

- să confirme că toate ipotezele cu privire la apariția și impactul efectelor negative potențiale ale OMG-ului sau rezultate ca urmare a utilizării sale, astfel cum sunt menționate în raportul de evaluare a riscului ecologic, sunt corecte și
- să identifice apariția de efecte negative ale OMG-ului sau rezultate ca urmare a utilizării sale asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu sunt anticipate în evaluarea riscului ecologic.

B. PRINCIPII GENERALE

Monitorizarea, astfel cum este prezentată la articolele 13, 19 și 20 din Directiva 2001/18/CE și în contextul prezentei note orientative, se referă la monitorizarea după introducerea pe piață, care are loc după acordarea autorizației de introducere pe piață a unui OMG.

Articolul 13 alineatul (2) litera (e) din directivă cere notificatorilor să includă în notificare un plan de monitorizare în conformitate cu anexa VII.

În temeiul articolului 19 alineatul (3) litera (f), autorizația trebuie să specifice durata în timp a planului de monitorizare și, după caz, toate obligațiile ce revin vânzătorului sau utilizatorului acelui produs, *inter alia*, pentru organismele modificate genetic ce urmează a fi cultivate, localizarea lor, la un nivel de informare considerat adecvat.

Pe baza rapoartelor notificatorilor, în conformitate cu condițiile de autorizare și cu cadrul creat de planul de monitorizare specificat, autoritatea competentă care primește notificarea originală trebuie să informeze Comisia și autoritățile competente cu privire la rezultate și poate, dacă este necesar, astfel cum se prevede la articolul 20 alineatul (1), în acord cu celelalte state membre, să adapteze planul de monitorizare după prima perioadă de monitorizare.

Planificarea este esențială pentru toate tipurile de monitorizare și, la elaborarea planurilor de monitorizare, trebuie luate în considerare atât monitorizarea specifică (în funcție de caz), cât și cea generală. De asemenea, monitorizarea efectelor negative potențiale cumulative pe termen lung trebuie considerată parte obligatorie a planului de monitorizare.

Monitorizarea specifică, atunci când este inclusă în planul de monitorizare, trebuie să se concentreze asupra efectelor potențiale ale introducerii pe piață a unui OMG care au rezultat ca urmare a concluziilor și ipotezelor evaluării riscurilor ecologice. Cu toate acestea, deși apariția unor efecte poate fi prevăzută, pe baza evaluărilor de risc și a informațiilor științifice disponibile, este mult mai dificilă estimarea efectelor potențiale sau a variabilelor aleatorii care pot fi anticipate sau prevăzute. Cu toate acestea, poate fi posibilă, printr-o planificare adecvată a supravegherii și a planului de monitorizare, optimizarea șanselor de detectare rapidă a unor astfel de efecte. Prin urmare, elaborarea planurilor de monitorizare trebuie să includă monitorizarea generală a efectelor negative neanticipate sau neprevăzute.

În acest context, trebuie să se țină seama de raportul cost-eficiență pentru monitorizarea specifică și pentru cea generală, de la caz la caz. De asemenea, planul de monitorizare trebuie să fie elaborat în conformitate cu cele mai noi practici și cunoștințe științifice.

Statele membre pot și ele să contribuie la monitorizare în cadrul obligației generale prevăzute la articolul 4 alineatul (5), care impune autorităților competente să organizeze inspecții și să ia alte măsuri de control, după caz, pentru a se asigura de respectarea directivei. Într-adevăr, statele membre au dreptul, în conformitate cu tratatul, să ia măsuri suplimentare de monitorizare și inspecție, de exemplu prin intermediul autorităților naționale, a OMG-urilor introduse pe piață ca atare sau în componența altor produse. Cu toate acestea, trebuie să se recunoască că aceste acțiuni nu pot înlocui planul de monitorizare a căruia responsabilitate revine notificatorului (deși, cu acordul părților implicate, pot fi incluse în acesta).

Interpretarea datelor colectate prin monitorizare trebuie să țină seama de condițiile și activitățile ecologice pentru a determina situația de referință exactă. Monitorizarea generală și programele de monitorizare ecologică pot, de asemenea, să fie utile în acest context. Atunci când se observă schimbări ecologice neașteptate, poate fi necesar să se realizeze o nouă evaluare a riscului, care să stabilească dacă acestea au intervenit ca urmare a introducerii pe piață a OMG-ului sau ca rezultat al altor factori. În acest context, trebuie luată în considerare și necesitatea eventuală de a se lua măsuri de protejare a sănătății umane și a mediului.

C. ELABORAREA PLANULUI DE MONITORIZARE

Elaborarea planului de monitorizare trebuie să se bazeze pe un cadru format din trei secțiuni, și anume:

1. Strategia de monitorizare;
2. Metodologia de monitorizare;
3. Analiza, raportarea, revizuirea.

1. Strategia de monitorizare

Cele mai importante aspecte ale strategiei de monitorizare sunt identificarea efectelor potențiale care pot apărea ca urmare a introducerii pe piață a unui OMG, gradul în care acestea necesită supraveghere și abordarea (abordările) adecvată (adekvate) și cronologia (cronologiile) prin care să se monitorizeze.

În primul rând, probabilitatea apariției unor efecte directe, indirecte, imediate sau întârziate, ale unui OMG trebuie examinată în funcție de utilizarea care se va da acelui OMG și de mediul receptor.

Efectele directe se referă la efectele primare asupra sănătății umane sau asupra mediului care rezultă de la OMG în sine și care nu apar ca urmare a unui lanț de evenimente cauzatoare. De exemplu, atunci când luăm în considerare o cultură modificată pentru a i se spori rezistența la o anumită insectă, efectele directe pot include moartea sau schimbările apărute atât la populația țintă de insecte, cât și la populații de insecte nevizate, ca urmare a toxinei produse de OMG.

Efectele indirecte se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului apărute ca urmare a unui lanț de evenimente cauzatoare. De exemplu, în cazul menționat mai sus, efectele indirecte posibile ar putea fi ca reducerea populației de insecte țintă să se repercuteze asupra altor organisme care se hrănesc în mod normal cu acele insecte.

Efectele indirecte pot include interacțiuni între un număr de organisme și mediu care să îngreuneze prognoza altor efecte potențiale. În acest caz, observarea efectelor indirecte poate, de asemenea, să fie întârziată. Cu toate acestea, acești factori trebuie considerați ca parte a strategiei.

Efectele imediate se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, ele putând fi observate în perioada diseminării OMG-ului. Efectele imediate pot fi directe sau indirecte.

Efectele întârziate sunt acele efecte asupra sănătății umane sau asupra mediului care nu se pot detecta în perioada diseminării OMG-ului și care se manifestă, ca efect direct sau indirect, fie la un stadiu ulterior al diseminării, fie după încheierea acesteia. Dezvoltarea la insecte a unei rezistențe la toxina Bt prin expunere continuă la aceasta este un exemplu de efect întârziat.

Efectele imediate sau întârziate pot fi directe sau indirecte, apariția lor implicând totuși o anumită cronologie. Efectele directe este probabil să apară imediat sau pe termen scurt la un nivel detectabil. Efectele indirecte pot apărea după o perioadă mai lungă de timp, dar, cu toate acestea, trebuie luate totuși în considerare.

Este foarte dificil, dacă nu imposibil, să se prevadă apariția efectelor potențiale neanticipate sau neprevăzute, care nu apar în evaluarea de risc. Monitorizarea generală care vizează efectele potențiale neanticipate sau neprevăzute trebuie, prin urmare, să fie considerată parte a strategiei de monitorizare.

1.1. Evaluarea riscului

Strategia de monitorizare trebuie să identifice cum trebuie confirmate estimările obținute din evaluarea de risc în ceea ce privește utilizarea OMG-ului respectiv și mediul receptor. Aceasta trebuie să țină seama de concluziile și ipotezele evaluării riscului ecologic, bazate pe evaluări științifice și pe recomandările unor comitete de experți. De asemenea, poate fi necesară includerea în strategia de monitorizare a acelor puncte din evaluarea de risc care prezintă un anumit nivel de incertitudine, cum ar fi efecte posibile care apar numai în cazul unei diseminări în mediu la scară mare. În acest sens, pot fi utile notele orientative care completează anexa II la Directiva 2001/18/CE privind principiile evaluării riscului ecologic.

1.2. Datele contextuale

Datele contextuale pentru OMG-ul în cauză, inclusiv datele și informațiile provenite din diseminări experimentale în mediu, publicațiile științifice și probele comparabile relevante de la alte diseminări în mediu pot fi utilizate la planificarea și elaborarea planului de monitorizare. Pot fi deosebit de utile în acest sens datele disponibile obținute prin studierea evaluărilor de risc și prin monitorizarea diseminărilor experimentale în mediu.

1.3. Abordarea

Modul de abordare a strategiei de monitorizare trebuie descris. În multe cazuri, accentul este pus pe preocupările primare (nevoia de a ști) și pe stabilirea unui proces de monitorizare ciclic, în vederea unei îmbunătățiri continue a calității programului.

Abordarea trebuie să furnizeze mijloacele de detectare a efectelor negative potențiale într-un stadiu incipient de manifestare. Detectarea precoce a oricărui efect negativ produs de un OMG permite o reevaluare și o punere în aplicare rapide a măsurilor necesare reducerii consecințelor asupra mediului.

Elaborarea planurilor de monitorizare pentru OMG-uri trebuie realizată printr-o abordare pas cu pas, care să țină seama de datele existente și de metodologia de monitorizare. O abordare pas cu pas trebuie, de cele mai multe ori, să țină seama și de amploarea diseminării în mediu. Primul pas se poate baza pe datele experimentale, următorii pe experimente de teren la scară largă, iar în ultimul rând pe anchete asupra unor parcele cultivate în scopuri comerciale. Experiența și informațiile obținute ca urmare a monitorizării diseminărilor experimentale de OMG-uri în mediu pot fi astfel foarte utile la elaborarea regimului de monitorizare obligatoriu după introducerea pe piață a unor astfel de organisme.

Programele de observare existente pot fi, de asemenea, adaptate necesității de monitorizare a OMG-urilor pentru a se garanta comparabilitatea datelor și a se limita consumul de resurse pentru elaborarea strategiei. Se includ aici programele de observare ecologică existente în domeniul agriculturii, anchetele alimentare, conservarea naturii, programele de monitorizare ecologică pe termen lung, observarea solurilor și anchetele veterinare. Includerea acestor programe în planul de monitorizare se poate face numai după obținerea unui acord în acest sens de către notificator din partea persoanelor sau organizațiilor, inclusiv a autorităților naționale, care au realizat acele programe.

Prezenta secțiune prezintă monitorizarea specifică și monitorizarea generală în conformitate cu cele două obiective generale ale anexei VII, fără a exclude însă alte tipuri de sisteme de monitorizare.

1.3.1. Monitorizarea specifică

Monitorizarea specifică servește pentru a confirma că ipotezele științifice formulate în evaluarea riscului ecologic cu privire la efectele negative potențiale declanșate de un OMG și de utilizarea acestuia sunt corecte.

Această abordare trebuie:

- să se concentreze asupra tuturor efectelor potențiale asupra sănătății umane și asupra mediului identificate în evaluarea de risc, ținându-se seama de localizările diferite, de tipurile de sol, de condițiile climatice și
- să definească perioada specifică în care trebuie să se înregistreze rezultate.

Prima etapă în elaborarea planului de monitorizare în cazul monitorizării specifice este determinarea obiectivelor specifice ale strategiei de monitorizare. Aceasta cuprinde definirea ipotezelor referitoare la apariția și impactul efectelor potențiale ale organismelor modificate genetic sau ale utilizării acestora, astfel cum apar în evaluarea riscului ecologic și care trebuie confirmate de monitorizarea specifică. Cu toate acestea, în cazul în care concluziile evaluării de risc identifică absența riscului sau un risc neglijabil, atunci monitorizarea specifică poate să nu fie necesară.

Potențialele efecte negative identificate de evaluarea riscului ecologic trebuie incluse în planul de monitorizare numai pe baza concluziei că monitorizarea poate să contribuie la confirmarea sau infirmarea ipotezelor asociate cu acele efecte.

În cazul în care utilizarea prevăzută a unui OMG include cultivarea, atunci trebuie luată în considerare monitorizarea riscurilor potențiale ale transferului de polen, ale răspândirii sau persistenței respectivelor OMG-uri. Gradul probabilității apariției acestor fenomene depinde și de scara utilizării respectivului OMG și de mediul receptor, inclusiv de proximitatea și de scara cultivării unor specii de culturi convenționale sau a unor specii sălbatice compatibile sexual cu organismul modificat genetic în cauză.

Dimpotrivă, riscurile ecologice potențiale ale unor OMG-uri autorizate doar pentru import și prelucrare pot fi evaluate ca foarte reduse, dat fiind faptul că acestea nu vor fi introduse deliberat în mediu și că existe o foarte mică probabilitate de diseminare.

Efectele potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului provenite din diseminarea în mediu sau din introducerea pe piață a unui OMG depind în primul rând de natura intrinsecă a respectivului OMG și de modificarea genetică specifică la care a fost supus. De exemplu, efectele potențiale ale polenizării dinspre o cultură modificată genetic spre culturi care nemodificate genetic sau spre plante sălbatice înrudite depind, într-o primă fază, în primul rând de natura culturii modificate genetic, respectiv dacă aceasta este alogamă sau autogamă. Prezența unor specii sălbatice înrudite trebuie luată în considerare în primul rând în acest context.

Cu toate acestea, orice efecte ulterioare, spre exemplu dezvoltarea la insecte a unei rezistențe la toxina Bt, sunt puse în legătură doar cu modificările genetice specifice aceluși caz, respectiv cea menită să exprime acea toxină. Nu este cazul pentru OMG-urile cu toleranță la erbicide, întrucât aceste OMG-uri nu conțin gena toxinei Bt.

În mod similar, are sens să se monitorizeze transferul potențial de gene responsabile de rezistența la antibiotice și consecințele posibile în cazul unor OMG-uri care conțin gena de rezistență la antibiotice ca parte a modificării genetice.

După identificarea obiectivelor pe baza potențialelor efecte negative, etapa următoare este identificarea parametrilor de măsurat pentru urmărirea acestor obiective. Atât parametrii, cât și metodele utilizate pentru măsurarea și evaluarea lor trebuie să fie corecți și relevanți în ceea ce privește obiectivele urmărite.

1.3.2. Monitorizarea generală

Monitorizarea generală se bazează în principal pe observații de rutină (de tip spectator) și trebuie utilizată pentru identificarea apariției de efecte negative neprevăzute, produse de OMG sau de folosirea sa, asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu au fost prevăzute în momentul evaluării de risc. Acest tip de monitorizare cuprinde observarea caracteristicilor fenotipice, fără a exclude însă analize mai detaliate.

Spre deosebire de monitorizarea specifică, monitorizarea generală trebuie:

- să caute să identifice și să înregistreze orice efect negativ indirect, întârziat și/sau cumulativ neprevăzut în evaluarea riscului ecologic;
- să se desfășoare pe o perioadă mai lungă de timp și eventual pe o arie mai întinsă.

Tipul de monitorizare generală, inclusiv localizările, aria și orice parametru de măsurat, depinde în cea mai mare parte de tipul de efecte negative neprevăzute care fac obiectul monitorizării. Spre exemplu, orice efecte negative neprevăzute asupra ecosistemului cultivat, cum ar fi modificări ale biodiversității, impacturi ecologice cumulative cauzate de diseminări repetate în mediu și interacțiuni pot necesita o abordare diferită a monitorizării generale față de alte efectele potențiale provenite din transferul de gene.

Monitorizarea generală poate, dacă sunt compatibile, să utilizeze practicile obișnuite de observații de rutină, precum monitorizarea culturilor agricole, a produselor fitosanitare, veterinare și medicinale, precum și cele cuprinse în programele de monitorizare ecologică, de observare ecologică sau de conservare a naturii. Planul de monitorizare poate furniza detalii cu privire la modul în care informațiile relevante colectate prin practicile obișnuite de observare de rutină realizate de terțe părți pot fi obținute sau oferite posesorului autorizației.

În cazul în care se folosesc pentru monitorizarea generală practici obișnuite de observații de rutină, aceste practici trebuie descrise, atât ele, cât și eventualele adaptări care să le facă pertinente față de scopul monitorizării generale.

1.4. Situația de referință

Determinarea statutului de referință al mediului receptor este indispensabilă pentru identificarea și evaluarea schimbărilor observate prin monitorizare. Pe scurt, situația de referință servește ca punct de pornire pentru compararea oricăror efecte ale introducerii pe piață a unui OMG. Prin urmare, situația de referință trebuie determinată înainte de a se încerca detectarea sau monitorizarea oricăror efecte. Monitorizarea paralelă a „zonelor cu OMG” și a „zonelor de referință fără OMG” poate fi o alternativă viabilă și poate fi importantă mai ales acolo unde mediul este foarte dinamic.

Pot fi așadar necesare informații fiabile asupra stării mediului receptor, obținute pe baza sistemelor de observare ecologică adecvate, înainte de punerea în aplicare a programelor de monitorizare și a acțiunilor legate de politicile de mediu. Programele de observare ecologică sunt menite să ia în considerare relațiile dovedite sau suspectate și plauzibile din cadrul unui ecosistem și pot fi utile în determinarea:

- stării mediului și schimbărilor care intervin,
- cauzelor schimbărilor și
- evoluției estimate a mediului.

Exemple de indicatori ai stării mediului receptor sunt animale, plante și microorganisme din diferite grupuri de organisme și ecosisteme. Indicatorii sunt considerați relevanți în funcție de caracteristicile OMG-ului în cauză și de parametrii ce trebuie monitorizați. Compatibilitatea sexuală a altor organisme cu OMG-ul poate fi relevantă în acest context. Pentru o anumită specie indicator, există un număr de parametri și de variabile de măsurare posibile, printre care numărul, rata de creștere, biomasa, efortul de reproducere, rata de creștere și de descreștere a populației și diversitatea genetică.

De asemenea, poate fi oportun să se includă în studiul situației de referință considerente legate de schimbarea practicilor de gestionare ca urmare a utilizării anterioare de OMG-uri. Acestea pot fi schimbări în utilizarea pesticidelor în ceea ce privește cultivarea speciilor de culturi modificate genetic pentru o mai bună toleranță la erbicide și rezistență la insecte. La elaborarea planului de monitorizare pentru culturi modificate genetic pentru o mai bună toleranță la erbicide, poate fi, de asemenea, oportun să se ia în considerare utilizarea de erbicide pentru culturile convenționale ca parte a situației de referință.

1.5. Durata

Monitorizarea trebuie să se desfășoare pe o durată de timp suficient de mare încât să permită detectarea nu doar a efectelor potențiale imediate, după caz, ci și a efectelor întârziate identificate la evaluarea riscurilor ecologice. Trebuie luată în considerare, de asemenea, și interacțiunea dintre nivelul estimat al riscului și durata diseminării în mediu. O durată mai mare de diseminare a organismului în mediu poate crește riscul efectelor cumulative. Neapariția efectelor imediate după o perioadă mai lungă de timp poate permite, pe de altă parte, o mai bună concentrare asupra efectelor indirecte sau întârziate. Trebuie luată în considerare, de asemenea, și posibilitatea prelungirii planului de monitorizare dincolo de data limită stabilită prin autorizație. Acest lucru poate fi, de pildă, necesar în cazul unor OMG-uri a căror persistență riscă să devină considerabilă.

Durata propusă a planului de monitorizare trebuie să fie precizată, indicându-se și frecvența inspecțiilor/vizitelor și intervalele de revizuire a planului de monitorizare. Acestea trebuie să țină seama de probabilitatea apariției efectelor potențiale indicate în evaluarea de risc. De exemplu, trebuie luate în considerare efectele negative care pot apărea ca urmare a răspândirii, reproducerii și persistenței/supraviețuirii unui OMG în mediu după introducerea sa pe piață. Pentru microbii modificate genetic diseminați în mediu în cadrul unor programe de bioterapie, durata monitorizării poate fi de câteva zile sau de câteva luni, pe când pentru anumite culturi modificate genetic durata este de obicei de mai mulți ani. Probabilitatea răspândirii și persistenței în mediu a secvențelor modificate trebuie calculată în funcție de încrucișările posibile cu specii compatibile sexual.

Planificarea inspecțiilor depinde în cea mai mare măsură de tipul de efect care se monitorizează. Spre exemplu, efectele transferurilor de polen sunt vizibile doar după perioada de înflorire, deși este important ca zona să fie vizitată și înainte pentru a se stabili gradul de răspândire în arii învecinate a speciilor compatibile sexual. În mod similar, monitorizarea în vederea identificării apariției de populații spontane în anotimpurile de creștere următoare va fi legată de momentul scuturării semințelor, precum și de persistența și germinația stocului de semințe rezultat.

După caz, se pot efectua vizite anterioare începerii monitorizării, pentru a se stabili situația de referință corectă.

Planurile de monitorizare și durata lor nu trebuie definite o dată pentru totdeauna, ci trebuie revizuite și modificate în conformitate cu rezultatele obținute ca urmare a programului de monitorizare.

1.6. Atribuirea responsabilităților

În ultimă instanță, notificatorul/posesorul autorizației este responsabil, în temeiul prezentei directive, de asigurarea includerii planului de monitorizare în notificare și de punerea sa corectă în aplicare.

Într-o primă fază, notificatorul are responsabilitatea de a prezenta, ca parte a notificării, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (e) din directivă, un plan de monitorizare în conformitate cu anexa VII. Valabilitatea planului de monitorizare propus este unul dintre criteriile de judecare a unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui OMG. Planul trebuie să fie judecat numai pe baza adecvării sale la scopul urmărit, ceea ce înseamnă îndeplinirea tuturor cerințelor prevăzute de directiva însăși, opuse unei stricte alinieri la notele orientative.

Articolul 20 alineatul (1) impune ulterior ca, după introducerea pe piață a unui OMG ca atare sau în componența altor produse, notificatorul să se asigure că monitorizarea și raportarea se efectuează în conformitate cu condițiile specificate în autorizație. Acest lucru poate fi realizat prin punerea în aplicare adecvată a planului de monitorizare.

Responsabilitatea pentru fiecare etapă a planului de monitorizare trebuie, prin urmare, atribuită în mod clar în textul notificării. Această condiție este aplicabilă atât în cazul monitorizării specifice, cât și în cel al monitorizării generale din cadrul planului de monitorizare. În cazul în care notificatorul este responsabil de punerea în practică a monitorizării, aceasta nu exclude posibilitatea implicării în monitorizare a unor terțe părți, cum ar fi consultanți sau utilizatori, pentru efectuarea de diferite sarcini prevăzute de planul de monitorizare. În cazul monitorizării generale, aceste terțe părți pot fi Comisia, statele membre și/sau autoritățile competente. Atunci când sunt implicate sau contractate terțe părți în efectuarea de studii de monitorizare, structura implicării lor trebuie descrisă în detaliu. Notificatorul/posesorul autorizației este responsabil de compilarea datelor și rezultatelor monitorizării și de transmiterea acestor informații la Comisie și la autoritățile competente, în conformitate cu planul de monitorizare, mai ales în ceea ce privește identificarea oricăror efecte negative.

Mai trebuie precizat că nu se exclude posibilitatea ca statele membre să efectueze monitorizări complementare, sub formă de monitorizări specifice sau generale. Scopul acestor monitorizări este să permită gestionarului de riscuri să ia fără întârziere măsurile necesare în cazul apariției unor efecte nedorite și neidentificate în cadrul evaluării prealabile a riscurilor. Acestea nu pot însă înlocui planul de monitorizare (deși, cu acordul părților implicate, pot fi incluse în acesta), a cărui punere în aplicare rămâne responsabilitatea notificatorului.

1.7. Sistemele existente

Există posibilitatea extinderii sistemelor existente de monitorizare și observare pentru a face față efectelor negative potențiale rezultate ca urmare a introducerii pe piață a OMG-urilor. Aceste sisteme pot include programe de observare în domeniile agriculturii, anchetelor asupra produselor alimentare, conservării naturii, sistemelor de monitorizare ecologică pe termen lung, programelor de observare ecologică și anchetelor veterinare.

Spre exemplu, sistemul de producție de semințe care respectă normele de certificare OCDE și care include, prin urmare, inspecții de rutină ale terenurilor și zonelor învecinate ar putea fi adaptat monitorizării pe teren pentru parametri specifici.

Monitorizarea și observarea culturilor convenționale în scop comercial se efectuează deja în mod obișnuit în statele membre, pentru calcularea cantităților de îngrășăminte de aplicat, dar și în vederea combaterii paraziților, bolilor și buruienilor. Acest tip de monitorizare și observare se efectuează periodic pe toată durata anotimpului de creștere de către consultanți care vând produsele agricole în cauză și de către agricultorii înșiși.

Prin urmare, este posibil să se atașeze un serviciu similar vânzărilor de semințe modificate genetic, în care reprezentanți ai companiei sau consultanți contractați să efectueze cel puțin o parte din monitorizarea generală. Se pot distribui instrucțiuni cu privire la observare, monitorizare și raportare agriculturilor care cumpără stocuri de semințe modificate genetic, iar acordurile contractuale ar putea fi formulate ca o condiție pentru vânzare sau utilizare.

Este cu siguranță posibil să se poată realiza studii de către crescători sau consultanți agronomi în privința schimbărilor importante neprevăzute precum diseminarea și creșterea plantelor spontane în zone adiacente în cazul în care se dau instrucțiuni clare în acest sens. În aceste circumstanțe, se prevede ca monitorizarea și supravegherea efectelor negative să poată fi inclusă în practicile de rutină care au drept scop determinarea unui aport agronomic pentru ținerea sub control a paraziților și buruienilor.

2. Metodologia de monitorizare

Prezenta secțiune descrie tipurile de parametri și elementele care pot fi necesare pentru a fi identificate și monitorizate ca parte a programului de monitorizare, precum și metodele de efectuare a monitorizării, inclusiv zonele care trebuie monitorizate și frecvența monitorizării.

2.1. Parametri/elemente de monitorizare

În primul rând, este necesară identificarea parametrilor/elementelor relevante în vederea monitorizării, cu justificarea adecvată a selecției lor. Aceasta depinde în mare măsură de concluziile evaluării riscurilor ecologice. Alegerea parametrilor sau elementelor de monitorizat se face pentru fiecare caz în parte, în funcție de caracteristicile modificate ale OMG-ului în cauză. Monitorizarea poate supraveghea astfel efectele pe care modificarea genetică este menită să le producă organismelor țintă, cum ar fi, de exemplu, monitorizarea populațiilor de sfredelitorul-porumbului pentru cultivarea soiului de porumb Bt.

Cu toate acestea, elementele nespecifice poate fi necesar să fie incluse în planul de monitorizare; exemplele următoare nu exclud posibilitatea cuprinderii altora de același tip:

- Efecte asupra organismelor nevizate de modificare, cum ar fi dezvoltarea unei rezistențe de către speciile sălbatice înrudite sau de către paraziți, schimbarea gamei de organisme gazdă sau răspândirea diferită a paraziților și a virusurilor, dezvoltarea de noi virusuri;
- Răspândirea, stabilirea și persistența în medii nevizate sau în alte ecosisteme;
- Înmulțire alogamă (spre exemplu, apariție, mijloace și frecvență) cu specii sălbatice înrudite, compatibile din punct de vedere sexual, care fac parte din populații naturale;
- Schimbări neintenționate în comportamentul de bază al organismului, spre exemplu, schimbări în modalitatea de reproducere, în numărul de descendenți, în procesul de creștere sau în capacitatea de supraviețuire a semințelor;
- Modificări ale biodiversității (spre exemplu, în numărul sau compoziția speciilor).

2.2. Zone/probe

Planul de monitorizare poate cuprinde detalii cu privire la zona de monitorizat și la întinderea acesteia. Aceste indicații pot fi la nivelul statelor membre individuale, al regiunilor geografice, al siturilor individuale, al terenurilor sau al oricărui alt tip adecvat de indicare a zonei.

Trebuie identificate zonele și/sau probele ce trebuie monitorizate în legătură cu potențialele efecte rezultate ca urmare a introducerii pe piață a OMG-ului, inclusiv cele care se monitorizează doar ca referință sau pentru control. Zonele și/sau eșantioanele de referință sau control trebuie să fie suficient de reprezentative din punct de vedere ecologic și al utilizării pentru a permite concluzii pertinente. Cu atât mai mult, metodologiile de prelevare de probe trebuie să fie corecte din punct de vedere științific și statistic. În aceste condiții, datele obținute pot furniza informații importante cu privire la variația indicatorilor, ceea ce va mări posibilitatea detectării oricăror efecte.

La alegerea zonelor de monitorizare pentru, de exemplu, o specie de cultură modificată genetic, pentru determinarea habitatelor de monitorizat trebuie luate în considerare atât caracteristicile sale (cele native și cele modificate), cât și modul de reproducere și de răspândire și ecosistemele care pot fi afectate. Zonele relevante de monitorizat includ terenurile agricole selectate, unde cultura respectivă este crescută în scopuri comerciale, precum și toate habitatele înconjurătoare.

Se poate dovedi necesar să se extindă monitorizarea/observarea la zonele adiacente sau apropiate, cultivate și necultivate, la zone de observare după recoltă pentru flora spontană sau la zone protejate. Unele tipuri de habitate, cum ar fi zonele perturbate sau comunitățile de plante din multe specii diferite, sunt mai vulnerabile în fața invaziilor decât celelalte. Zonele perturbate cu vegetație de mică înălțime și abundente în ierburi se pretează foarte bine la monitorizare. În primul rând, sunt foarte frecvente și se găsesc adesea în zone agricole intens cultivate. În al doilea rând, aceste zone sunt tipice pentru marginile șoselelor, ale șanțurilor de drenare sau ale terenurilor cultivate, locuri în care pierderile sau răspândirea accidentală de semințe sunt cele mai probabile într-o primă etapă.

Trebuie luată în considerare și posibilitatea monitorizării transferului potențial de material genetic către culturi ecologice sau convenționale compatibile sexual. În acest scop, este necesară o evaluare a măsurii în care culturi de aceste tipuri cresc în zone adiacente sau apropiate.

2.3. Inspecțiile

Planul de monitorizare trebuie să indice frecvența probabilă a inspecțiilor. El poate cuprinde un calendar care să indice datele și numărul de vizite pentru o zonă dată. În acest sens, astfel cum s-a menționat detaliat la secțiunile 1.5 și 2.2, este important să se țină seama de momentul în care probabilitatea apariției potențialelor efecte negative este cea mai mare și de zona (zonele) de monitorizat.

2.4. Prelevarea de probe și analiza

Metodologia pentru monitorizarea ulterioară a acestor parametri/elemente trebuie, de asemenea, identificată și descrisă, inclusiv tehnicile de prelevare de probe și de analiză. Metodologia standard, astfel cum este definită de standardele CEN sau de metodele OCDE pentru monitorizarea organismelor în mediu, trebuie respectată, după caz, făcându-se trimitere la sursa metodologiei furnizate. Metodele folosite pentru monitorizare trebuie să fie adecvate din punct de vedere științific și adaptate condițiilor în care urmează a fi aplicate; astfel, trebuie să se țină seama de caracteristicile metodelor, precum selectivitatea, specificitatea, reproductibilitatea, limitările, pragurile de detecție și disponibilitatea metodelor de control adecvate.

Planul de monitorizare trebuie, de asemenea, să indice cum este prevăzută actualizarea metodologiei, după caz, în conformitate cu abordarea/strategia de monitorizare selectată.

Analiza statistică poate fi utilizată la elaborarea metodologiilor celor mai adecvate de prelevare de probe și de testare, în vederea determinării cantităților de probe prelevate optime și a perioadei minime de monitorizare pentru a asigura pragul statistic necesar detectării de efecte.

2.5. Colectarea și compilarea datelor

Planul de monitorizare, atât pentru monitorizare specifică, cât și pentru cea generală, trebuie să indice cum, de către cine și cu ce frecvență trebuie colectate și compilate datele. Acest lucru este extrem de important atunci când sunt angajate sau contractate terțe părți pentru colectarea datelor. Este posibil ca părțile care depun notificări să fie obligate să furnizeze mecanisme, formulare și protocoale standard de colectare și de înregistrare a datelor pentru a asigura coerența acestora. De exemplu, se pot furniza fișe de înregistrare standard, accesarea directă sau fișiere cu tabele predefinite pentru preluarea datelor direct pe calculatoare portabile. Notificatorul trebuie să specifice, de asemenea, cum anume trebuie compilate datele și, foarte important, modalitățile de accesare a datelor provenind de la părți terțe, cum ar fi consultanții sau utilizatorii.

Termenele și intervalele de raportare cu privire la rezultatele monitorizării trebuie, de asemenea, specificate.

3. Analiza, raportarea, revizuirea

Planul de monitorizare trebuie să indice frecvența revizuirii și discutării datelor în cadrul unei analize globale.

3.1. Evaluarea

Evaluarea datelor trebuie, după caz, să includă analiza statistică cu valorile de erori tip adecvate care să permită adoptarea deciziilor ulterioare pe baza unor date corecte. Aceasta include deciziile cu privire la exactitatea estimărilor cuprinse în evaluarea riscurilor ecologice. În acest sens, o situație de referință și/sau controale asupra stării mediului receptor corecte sunt esențiale pentru o evaluare precisă. Utilizarea analizei statistice trebuie, de asemenea, să furnizeze informații cu privire la tipul de metodologie cel mai adecvat, inclusiv pentru prelevare de probe și testare.

Evaluarea rezultatelor monitorizării și a observațiilor poate indica ce alți parametri mai trebuie monitorizați în cadrul programului. Trebuie avută în vedere și posibila necesitate de a lua măsurile adecvate ca urmare a unor rezultate preliminare, în special dacă acestea sugerează un potențial impact negativ asupra unor grupuri de organisme sau unor habitate vulnerabile.

Interpretarea datelor colectate prin monitorizare trebuie efectuată pe baza condițiilor și activităților ecologice existente. Atunci când se observă schimbări în mediu, poate fi necesară o evaluare aprofundată pentru a se stabili dacă acestea sunt rezultatul acțiunii unui OMG sau a utilizării acestuia sau dacă au fost determinate de modificarea altor factori ecologici fără legătură cu introducerea pe piață a OMG-ului. În acest caz, poate fi necesară reevaluarea situației de referință utilizate pentru comparație.

Planul de monitorizare trebuie structurat astfel încât atât rezultatele monitorizării specifice sau generale, cât și cercetările suplimentare să poată fi utilizate în procesul de adoptare a deciziei de reînnoire a autorizației pentru acele produse.

3.2. Raportarea

După introducerea pe piață a unui OMG, notificatorul, în temeiul articolului 20 alineatul (1) din directivă, are obligația legală de a se asigura că monitorizarea și raportarea se efectuează în conformitate cu condițiile specificate în autorizație. Rapoartele cu privire la rezultatele monitorizării trebuie prezentate Comisiei și autorităților competente din statele membre, chiar dacă nu s-a stabilit o dată limită de depunere a acestora. Informațiile cuprinse trebuie să fie făcute publice în conformitate cu cerințele de la articolul 20 alineatul (4) din directivă. În acest context, părțile care depun notificări trebuie să descrie în planul de monitorizare condițiile de raportare a rezultatelor.

De asemenea, în planul de monitorizare trebuie să se specifice modul în care informațiile relevante colectate în cadrul practicilor de observare stabilite sau de rutină sunt puse la dispoziția posesorului autorizației sau a autorităților competente.

Notificatorul/posesorul autorizației trebuie să asigure transparența rezultatelor și a măsurilor prevăzute în programele de monitorizare, iar planul de monitorizare trebuie să specifice modul de raportare/publicare a informațiilor colectate. Acest lucru se poate realiza, de exemplu, prin:

- fișe informative oferite utilizatorilor sau părților interesate;
- ateliere de prezentare și schimb de informații cu părțile interesate;
- documente arhivate în cadrul întreprinderilor;
- afișarea pe pagina de Internet a companiei;
- publicarea informațiilor în reviste profesionale și științifice.

Articolul 20 din directivă cuprinde și dispoziții cu privire la raportare. În conformitate cu articolul 20 alineatul (2), în cazul în care devin disponibile noi informații cu privire la riscuri, provenind de la utilizatori sau din alte surse, notificatorul are obligația de a lua măsuri imediate de protecție a sănătății umane și a mediului și de a informa autoritățile competente cu privire la aceasta.

De asemenea, notificatorul are obligația de a revizui informațiile și condițiile menționate în notificare.

3.3. Revizuirea și adaptarea

Planurile de monitorizare nu sunt instrumente statice. Este esențial ca planul de monitorizare și metodologia asociată să fie revizuite la intervale adecvate și actualizate sau adaptate, dacă este necesar.

Articolul 20 alineatul (1) din directivă permite autorităților competente care au primit notificarea originală, pe baza rapoartelor înmânate de notificator, în conformitate cu autorizația și în cadrul planului de monitorizare, să adapteze planul de monitorizare după prima perioadă de monitorizare. Cu toate acestea, punerea în aplicare a planului de monitorizare revizuit este din nou responsabilitatea notificatorului.

Revizuirea trebuie să examineze eficiența măsurărilor și colectării datelor, inclusiv a prelevării de probe și analizării lor. Aceasta trebuie să permită, de asemenea, să se determine dacă măsurile de monitorizare sunt eficiente în raport cu evaluările și dacă răspund întrebărilor rezultate din evaluarea riscurilor ecologice.

De exemplu, în cazul în care se utilizează modele specifice pentru prognoză, poate fi întreprinsă o validare pe baza datelor colectate și a evaluării lor. În mod similar, trebuie avută în vedere evoluția tehnicilor de prelevare de probe și de analiză, după caz.

Ca urmare a revizuirii, poate fi necesară ajustarea metodelor, a scopurilor monitorizării și a programelor de monitorizare; ajustarea se realizează prin adaptare sau actualizare, după caz.