

RÅDETS BESLUT

av den 3 oktober 2002

om vägledande kommentarer för att komplettera bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG

(2002/811/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁽¹⁾, särskilt första stycket i bilaga VII till detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2001/18/EG fastställs att innan produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer (nedan kallad GMO) släpps ut på marknaden skall en ansökan lämnas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den genetiskt modifierade organismen skall släppas ut på marknaden för första gången.
- (2) I enlighet med direktiv 2001/18/EG skall anmälaren se till att övervakningen och rapporteringen om den avsiktliga utsättningen av GMO i miljön genomförs i enlighet med de villkor som fastställs i medgivandet för utsläppande på marknaden i enlighet med artiklarna 13.2 och 19.3 samt artikel 20 i direktivet. En sådan ansökan bör därför innehålla en övervakningsplan med ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen, i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (3) Bilaga VII till direktiv 2001/18/EG bör kompletteras med kommentarer som i detalj redogör för vilka mål och

allmänna principer som skall gälla för den övervakningsplan som avses i den bilagan, och hur den skall vara uppbyggd.

- (4) Den kommitté som har inrättats i enlighet med artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG rådfrågades den 12 juni 2002, men har inte avgivit något yttrande om kommissionens förslag till beslut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De vägledande kommentarer som återfinns i bilagan till detta beslut skall komplettera bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 3 oktober 2002.

På rådets vägnar

F. HANSEN

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

BILAGA

INLEDNING

I direktiv 2001/18/EG fastställs att anmälare är skyldiga att genomföra övervakningsplaner för att spåra och identifiera alla direkta eller indirekta, omedelbara, fördröjda eller oförutsedda effekter på människors hälsa eller miljön som uppkommer genom produkter som består av eller innehåller GMO där sådana ingår efter det att de släppts ut på marknaden.

Enligt artikel 13.2 e i det direktivet skall anmälnarna som en del av anmälan för utsläppande på marknaden av GMO lämna in en övervakningsplan enligt bilaga VII till direktivet. Denna plan skall omfatta ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen. Denna tidsperiod får avvika från den föreslagna tidsperioden för medgivandet. I bilaga VII beskrivs i allmänna ordalag det mål som skall uppnås och de allmänna principer som skall följas för att utforma den övervakningsplan som avses i artiklarna 13.2 och 19.3 samt artikel 20.

Dessa vägledande kommentarer skall komplettera de uppgifter som anges i bilaga VII, och syftar inom ramen för direktivet till följande:

- Att utveckla målen för övervakningen.
- Att utveckla de allmänna principerna för övervakningen.
- Att skissera de allmänna ramarna för utvecklingen av lämpliga övervakningsplaner för perioden efter utsläppandet på marknaden.

När en genetisk modifierad organism har släppts ut på marknaden är anmälaren enligt artikel 20.1 i direktivet rättsligt förpliktad att se till att övervakning och rapportering utförs enligt de villkor som anges i medgivandet. I artikel 19.3 f fastställs att i det skriftliga medgivandet i samtliga fall uttryckligen skall anges övervakningskrav i enlighet med bilaga VII, inbegripet skyldigheter att rapportera till kommissionen och de behöriga myndigheterna. I syfte att garantera insyn enligt artikel 20.4 skall resultaten av övervakningen dessutom göras tillgängliga för allmänheten.

Övervakningsplanerna för GMO som skall släppas ut på marknaden måste uppenbarligen utarbetas på grundval av varje särskilt fall, med hänsyn till miljörisikbedömningen, de förändrade egenskaper som kännetecknar den berörda genetiskt modifierade organismen, den avsedda användningen och i vilken miljö den kommer att släppas ut. Denna vägledande kommentar syftar till en allmän ram, men är inte avsedd att fastställa noggranna detaljer för övervakningsplaner som omfattar alla genetiskt modifierade organismer.

Det kan bli nödvändigt att komplettera denna ram med mer specifik och kompletterande vägledning för övervakningsplanerna eller checklistorna vad avser särskilda egenskaper, grödor eller grupper av GMO.

Rent allmänt kan övervakning definieras som en systematisk mätning av variabler och processer över tiden, förutsatt att det finns specifika skäl att samla in sådana uppgifter, till exempel för att se till att vissa standarder eller villkor är uppfyllda eller för att undersöka potentiella ändringar i förhållande till vissa utgångslägen. Mot denna bakgrund är det väsentligt att fastställa vilken typ av inverkan eller variabler som skall övervakas och i första hand verktygen och systemen för att mäta dem och en lämplig tidsperiod för mätningarna. Övervakningsresultaten kan emellertid vara viktiga för utvecklingen av ytterligare forskning.

Effektiv specifik och allmän övervakning kräver att man har utvecklat lämpliga metoder som finns tillgängliga innan övervakningsprogrammen inleds. Övervakningen bör i och för sig inte betraktas som forskning i sig utan som ett medel för att utvärdera eller kontrollera de resultat och antaganden som uppkommit genom tidigare forskning och utvärdering av potentiella risker och forskning.

A. SYFTE

Innan produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden skall en anmälan lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den genetiskt modifierade organismen skall släppas ut på marknaden för första gången. I enlighet med artikel 13.2 skall denna anmälan omfatta en sammanställning med tekniska uppgifter, bland annat en fullständig miljörisikbedömning.

Målet med en miljörisikbedömning är att från fall till fall identifiera och utvärdera de eventuella negativa effekterna, antingen direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade organismen kan få för människors hälsa och på miljön. En sådan bedömning kan även behöva ta hänsyn till de potentiella effekterna på lång sikt som är kopplad till samspelet med andra organismer och med miljön. Bedömningen av sådana negativa effekter skall utgå från en gemensam metodik, grundad på oberoende och kontrollerbara forskningsrön.

Enskilda GMO kommer sannolikt att skilja sig åt avsevärt i fråga om de modifierade arternas inneboende egenskaper, själva modifieringen och de därav följande egenskaperna. Dessa egenskaper kommer i hög grad att avgöra vilken typ av potentiell effekt som kan uppstå genom utsläppandet på marknaden av en GMO.

Efter utsläppandet på marknaden är det dessutom nödvändigt att bekräfta att den riskbedömning som genomförts för den genetiskt modifierade organismen före utsläppandet på marknaden var korrekt. Man kan inte heller utesluta att potentiella negativa effekter uppkommer som inte förutsetts i bedömningen. Därför föreskrivs övervakning efter utsläppandet på marknaden, enligt bestämmelserna i artikel 20 i direktivet.

Målet med den övervakning efter utsläppandet på marknaden som beskrivs i bilaga VII är därför att

- bekräfta att alla antaganden i miljöriskbedömningen om förekomst och verkan av potentiellt negativa effekter av den genetiskt modifierade organismen eller dess användning är korrekta, samt att
- identifiera negativa effekter av den genetiskt modifierade organismen, eller användning av denna, på människors hälsa eller på miljön som inte förutsågs i miljöriskbedömningen.

B. ALLMÄNNA PRINCIPER

Med övervakning avses enligt artiklarna 13, 19 och 20 i direktiv 2001/18/EG och inom ramen för dessa vägledande kommentarer övervakning efter utsläppandet på marknaden, som skall äga rum efter det att medgivande för utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad organism har givits.

I artikel 13.2 e i direktivet krävs att anmälarna som en del av anmälan skall bifoga en övervakningsplan enligt bilaga VII.

Enligt artikel 19.3 f skall medgivandet innehålla bestämmelser om övervakningsplanens tidsperiod och, i förekommande fall, eventuella skyldigheter för personer som säljer eller använder produkten, bland annat när det gäller odling, om deras placering, på en informationsnivå som fastställs vara lämplig.

På grundval av rapporter från anmälarna och i överensstämmelse med medgivandet och inom ramen för den övervakningsplan som anges i medgivandet bör den behöriga myndighet som tog emot den ursprungliga anmälan underrätta kommissionen och behöriga myndigheter om resultaten och kan, enligt artikel 20.1, anpassa övervakningsplanen efter den första övervakningsperioden, om så är nödvändigt i samråd med andra medlemsstater.

Planering är nödvändig för all typ av övervakning, och när övervakningsplanerna utvecklas bör hänsyn tas till både den särskilda övervakning som krävs i det enskilda fallet och mer allmän övervakning. En obligatorisk del av övervakningsplanen bör dessutom vara övervakningen av potentiellt kumulativa negativa effekter på lång sikt.

Om fall-specifik övervakning ingår i övervakningsplanen bör den inriktas på sådana potentiella effekter av utsläppandet på marknaden av en genetiskt modifierad organism som har framkommit i slutsatser och antaganden som gjorts inom ramen för miljöriskbedömningen. Vissa effekter kan förutses genom riskbedömning och tillgängliga vetenskapliga rön, men det är betydligt svårare att planera för potentiella effekter eller variabler som inte kan förutses. Genom lämplig planering av övervaknings- och kontrollplanerna kan det dock vara möjligt att öka möjligheterna till tidig detektering av sådana effekter. Övervakningsplanen bör därför utformas så att allmän övervakning för oförutsedda negativa effekter inbegrips.

I detta sammanhang bör den fall-specifika övervakningen och den allmänna övervakningens kostnadseffektivitet beaktas. Dessutom bör övervakningsplanen stämma överens med senaste vetenskapliga rön och praxis.

Medlemsstaterna kan själva bistå vid övervakningen enligt de allmänna förpliktelser som fastställs i artikel 4.5, där det krävs att den behöriga myndigheten anordnar inspektioner och vid behov vidtar andra kontrollåtgärder för att säkerställa att direktivet följs. I enlighet med fördraget har medlemsstaterna nämligen rätt att vidta ytterligare åtgärder för övervakning och kontroll, t.ex. genom nationella myndigheter, av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden. Man bör dock komma ihåg att sådana åtgärder inte ersätter den övervakningsplan som anmälarna bär ansvar för (även om den kan utgöra del av denna plan, om alla berörda parter medger detta).

Vid tolkningen av de uppgifter som samlas in vid övervakningen bör hänsyn tas till rådande miljöförhållanden och pågående verksamhet, så att ett lämpligt utgångsläge kan fastställas. I detta sammanhang kan även allmän övervakning och allmänna miljöövervakningsprogram vara till nytta. Om oförutsedda förändringar i miljön upptäcks kan man behöva överväga ytterligare riskbedömning för att undersöka om förändringarna uppkommit till följd av att den genetiskt modifierade organismen släppts ut på marknaden, eller om de beror på andra faktorer. I detta sammanhang kan det också bli nödvändigt att överväga åtgärder för att skydda människors hälsa och miljön.

C. UTFORMNING AV ÖVERVAKNINGSPLANEN

Övervakningsplanen skall utformas på grundval av följande tre nyckelavdelningar:

1. Övervakningsstrategin.
2. Övervakningsmetoder.
3. Analys, rapportering och översyn.

1. Övervakningsstrategin

För övervakningsstrategin krävs att man kan identifiera potentiella effekter som kan uppstå till följd av utsläppandet på marknaden av GMO, i vilken utsträckning dessa behöver övervakas samt lämpliga tillvägagångssätt och tidsperioder för övervakningen.

I första hand bör man undersöka hur sannolika de potentiella direkta, indirekta, omedelbara eller fördröjda negativa effekterna är som kan uppkomma genom den genetiskt modifierade organismen i samband med den användning för vilken den är avsedd och den mottagande miljön.

Direkta effekter avser primära effekter på människors hälsa eller miljön som direkt kan härledas till en genetiskt modifierad organism och som inte kan härledas till ett kausalt samband. Exempelvis kan direkta effekter av en gröda som modifierats så att den blivit resistent mot en viss insekt innebära att både målinsekter och andra insekter dör, eller att deras population förändras, till följd av de toxiner som produceras av den genetiskt modifierade organismen.

Indirekta effekter är effekter på människors hälsa eller miljön som kan härledas till ett kausalt samband. I exemplet ovan kan indirekta effekter uppstå om minskningen av målinsektspopulationen påverkar populationen av andra organismer som normalt sett livnär sig av dessa insekter.

Indirekta effekter kan omfatta samspel mellan en rad olika organismer och miljön, vilket gör det svårare att förutse eventuella potentiella effekter. Observationer av indirekta effekter kommer dessutom sannolikt att vara fördröjda. Dessa faktorer måste dock beaktas som ett led i strategin.

Omedelbara effekter avser effekter på människors hälsa eller miljön som observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut. Omedelbara effekter kan vara direkta eller indirekta.

Fördröjda effekter avser effekter på människors hälsa eller miljön som kanske inte observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut men som visar sig som en direkt eller indirekt effekt antingen i ett senare skede eller då utsättningen avslutats. Ett exempel på en fördröjd effekt är om insekter utvecklar resistens mot Bt-toxin till följd av längre exponering.

Omedelbara och fördröjda effekter kan också i sig vara direkta eller indirekta: skillnaden mellan dem är tidpunkten för när de inträffar. För direkta effekter är sannolikheten att de uppkommer omedelbart eller på kort sikt och i märkbar omfattning större. Indirekta effekter kan behöva längre tid för att yttra sig men kan ändå behöva beaktas.

Det är mycket svårt, om inte omöjligt, att förutsäga potentiella oväntade effekter som inte tagits upp i riskbedömningen. Därför bör allmän övervakning av potentiella oförutsedda effekter ingå i övervakningsstrategin.

1.1 Riskbedömning

I övervakningsstrategin bör det fastställas hur man kan bekräfta bedömningar avseende användningen av GMO och den mottagande miljön, som gjorts i samband med riskbedömningen. Härvid skall slutsatser och antaganden som gjorts vid riskbedömningen beaktas, på grundval av vetenskaplig bedömning och rekommendationer från expertkommittéer. Dessutom kan övervakningsstrategin också behöva innehålla frågor som kommit upp i samband med riskbedömningen, och som fortfarande i viss mån är oklara, till exempel frågan om möjliga effekter som först visar sig vid utsättning i stor skala. Härvid kan det vara till hjälp att även beakta de vägledande kommentarer som kompletterar bilaga II till direktiv 2001/18/EG om principerna för miljöriskbedömning.

1.2 Bakgrundsinformation

Bakgrundsinformation om den berörda genetiskt modifierade organismen, t.ex. uppgifter och information från försöksutsättningar, vetenskapliga publikationer och jämförbar relevant information från andra utsättningar, kan användas när övervakningsplanen planeras och utvecklas. Särskilt uppgifter som erhållits genom tillgängliga riskforskningsstudier och övervakning av försöksutsättningar kommer att vara till stor nytta i detta sammanhang.

1.3 Metod

Övervakningsstrategins metodik bör beskrivas. I många fall kommer tonvikten sannolikt främst att läggas på primära frågor som kräver ett svar, och upprättandet av en cyklisk övervakningsprocess så att programmets kvalitet ständigt kan förbättras.

Det skall vara möjligt att detektera potentiellt negativa effekter på ett tidigt stadium efter det att de börjar uppträda. Tidig upptäckt av eventuellt negativa effekter som uppkommer genom genetiskt modifierade organismer möjliggör snabbare översyn och genomförande av åtgärder för att minska miljökonsekvenserna.

Övervakningsplanerna för GMO skall utvecklas stegvis med beaktande av befintliga uppgifter och gängse övervakningsmetoder. I ett stegvist tillvägagångssätt kommer man i många fall även att behöva ta hänsyn till utsättningens omfång. Det första steget kan eventuellt grundas på resultaten av experimentella försök, och de påföljande stegen på storskaliga fältförsök och slutligen undersökningar av kommersiella utsättningsområden. Erfarenheter och data som insamlas genom övervakning av experimentell utsättning av genetiskt modifierade organismer kommer därför förmodligen att vara till nytta vid utformningen av det övervakningssystem efter utsläppandet på marknaden som krävs för att få marknadsföra genetiskt modifierade organismer.

Befintliga observationsprogram kan också anpassas till behovet av övervakning av GMO, i syfte att göra resultaten mer jämförbara och begränsa de resurser som krävs för att utveckla metoden. I detta ingår befintliga miljöobservationsprogram inom jordbruket, livsmedelsundersökningar, naturskydd, långsiktiga miljöövervakningsprogram, markobservation och veterinärmedicinska undersökningar. En förutsättning för att sådana program skall kunna tas med i övervakningsplanen är att anmälarna först träffar lämpliga överenskommelser med de personer eller organisationer, inbegripet nationella myndigheter, som genomför sådana undersökningar.

Detta avsnitt är främst inriktat på fall-specifik övervakning och allmän övervakning, i enlighet med de båda allmänna mål som fastställs i bilaga VII, men andra typer av övervakningssystem kan också komma att övervägas.

1.3.1 Fall-specifik övervakning

Genom fall-specifik övervakning kan man bekräfta att de vetenskapligt vedertagna antaganden som gjorts i samband med miljörisksbedömningen om potentiellt negativa effekter som en genetiskt modifierad organism eller dess användning kan ge upphov till är korrekta.

Metoden skall

- inriktas på alla potentiella effekter på människors hälsa och miljön som identifierats i riskbedömningen, med beaktande av t.ex. olika platser, marktper och klimatförhållanden, och
- vara planerad för en fast tidsperiod inom vilken resultaten bör uppnås.

Första steget i utvecklingen av en plan för fall-specifik övervakning är att fastställa fall-specifika mål för övervakningsstrategin. Därvid måste man fastställa vilka antaganden som gjorts i miljörisksbedömningen om huruvida GMO eller dess användning kommer att medföra potentiellt negativa effekter och hur omfattande de i så fall kommer att vara, och om antagandena bör bekräftas genom fall-specifik övervakning. Om riskbedömningen visat att riskerna är försumbara eller obefintliga kan det hända att det inte behövs någon fall-specifik övervakning.

I övervakningsplanen bör man endast ta upp potentiellt negativa effekter som identifierats i miljörisksbedömningen om övervakning kan bidra till att bekräfta eller avvisa de antaganden som gjorts om dessa effekter.

Om avsedd användning av GMO omfattar odling kan man behöva överväga övervakning av potentiella risker med pollenöverföring och med att dessa GMO sprids och överlever. I vilken omfattning detta kan komma att inträffa beror också på i vilken omfattning den genetiskt modifierade organismen används, och på den mottagande miljön, till exempel hur nära det produceras sexuellt kompatibla konventionella grödor och besläktade vilda arter, och i vilken omfattning.

Däremot bedöms den potentiella miljörisken som härrör från GMO som endast godkänts för import och bearbetning sannolikt ofta som mycket begränsad, eftersom dessa organismer inte avsiktligt kommer att sättas ut i miljön och förmodligen inte kommer att sprida sig.

Potentiella effekter på människors hälsa eller miljön som uppkommer genom att GMO sätts ut i miljön eller släpps ut på marknaden beror i första hand på den genetiskt modifierade organismens inneboende egenskaper och dess specifika genetiska modifikation. Exempelvis skulle potentiella effekter av överföring av pollen från genetiskt modifierade grödor till konventionella grödor eller besläktade vilda arter i första hand till stor del vara beroende av huruvida den genetiskt modifierade grödan är korsbefruktande eller självbefruktande. I detta sammanhang kan man också behöva ta hänsyn till förekomsten av besläktade vilda arter.

Däremot kommer eventuell följdverkan, som t.ex. potentiell utveckling av insekters resistens mot Bt-toxin, endast att kopplas till GMO som modifierats så att de uttrycker detta specifika toxin. Detta skulle inte vara fallet med GMO som enbart modifierats för tolerans mot bekämpningsmedel, eftersom sådana genetiskt modifierade organismer inte innehåller några Bt-toxin-gener.

På samma sätt är övervakning av potentiell överföring av gener för antibiotikaresistens och tänkbara följder av detta därför bara relevant för GMO som innehåller markögener för antibiotikaresistens som del av sin modifiering.

Så snart målen fastställts, utgående på grundval av potentiellt negativa effekter, är nästa steg att identifiera vilka parametrar som behöver mätas för att man skall kunna uppnå målen. Parametrar och tillämpliga mät- och utvärderingsmetoder måste vara giltiga och ändamålsenliga.

1.3.2 Allmän övervakning

Allmän övervakning bygger till stor del på rutinobservationer och bör användas för att kontrollera om den genetiskt modifierade organismen eller dess användning leder till oförutsedda negativa effekter på människors hälsa och miljön som inte tagits upp i riskbedömningen. I detta kan ingå observation av fenotypiska egenskaper, men mer detaljerade analyser kan också komma att behövas.

Till skillnad från fall-specifik övervakning skall den allmänna övervakningen

- syfta till att upptäcka och dokumentera indirekta, försenade och/eller kumulativa negativa effekter som inte förutsetts i riskbedömningen,
- genomföras under en längre tid och om möjligt inom ett större område.

Vilken typ av allmän övervakning som behövs, inbegripet plats, område och parametrar som skall mätas, kommer i stor utsträckning att bero på vilken typ av oförutsedda negativa effekter som övervakas. Exempelvis kan oförutsedda negativa effekter på odlade ekosystem som till exempel förändrad biologisk mångfald, kumulativ miljöinverkan på grund av upprepade utsättningar och samspel kräva andra tillvägagångssätt för allmän övervakning av andra effekter av gentransfer.

Där så är möjligt kan man vid den allmänna övervakningen dra nytta av etablerade rutinundersökningar som kontroll av jordbruksgrödor, växtskydd, veterinärmedicinska produkter och läkemedel samt ekologisk övervakning, miljöobservationer och naturskyddsprogram. Övervakningsplanen kan också innehålla en redogörelse för hur relevanta uppgifter som samlats in vid etablerade rutinundersökningar som utförs av tredje part kan samlas in av, eller göras tillgängliga för, tillståndsinnehavaren.

Om etablerade rutinundersökningar utnyttjas för den allmänna övervakningen bör detta redovisas, liksom även vilka förändringar av metoden som krävs för att genomföra en relevant allmän övervakning.

1.4 Utgångslägen

En förutsättning för identifiering och bedömning av förändringar som observerats genom övervakning, är att man fastställer den mottagande miljöns utgångsläge. Utgångsläget skall alltså vara den referenspunkt med vilken eventuella effekter av utsläppandet på marknaden av GMO kan jämföras. Innan man försöker detektera och övervaka sådana effekter måste man alltså fastställa detta utgångsläge. Parallell övervakning av "GMO-områden" och jämförbara "GMO-fria referensområden" kan utgöra ett alternativ, och kan vara till nytta i mycket dynamiska omgivningar.

Innan övervakningsprogram och miljöstrategiska åtgärder genomförs kan det därför krävas tillförlitliga uppgifter om den mottagande miljöns tillstånd, på grundval av lämpliga system för miljöobservation. Miljöobservationsprogrammets uppgift är att beakta påvisade, hypotetiska och sannolika samband i ekosystem, och de kan bidra till att fastställa

- miljöns tillstånd och förändringar i miljön,
- förändringarnas orsaker, och
- förväntad utveckling i miljön.

Indikatorer på den mottagande miljöns tillstånd kan bland annat vara djur, växter och mikroorganismer från olika organismgrupper och ekosystem. Relevanta indikatorer kan väljas ut på grundval av den berörda genetiskt modifierade organismens egenskaper och de parametrar som skall övervakas. I detta sammanhang kan sexuell kompatibilitet mellan den berörda genetiskt modifierade organismen och andra organismer även vara relevant. För varje enskild indikatorart finns det ett antal tänkbara parametrar för mätning eller hälsovariabler, till exempel antal, tillväxttakt, biomassa, reproduktion, populationens tillväxttakt, öknings-/minskningstakt och genetisk mångfald.

Det kan också vara lämpligt att ta hänsyn till utgångsläget i förhållande till de förändringar i förvaltningspraxis som användningen av GMO medför. Det skulle bland annat kunna gälla ändrad användning av bekämpningsmedel vid odlingen av arter av grödor som modifierats för att vara toleranta mot växtskyddsmedel och resistenta mot insekter. När övervakningsplaner för genetiskt modifierade grödor som är toleranta mot bekämpningsmedel beaktas kan det också vara lämpligt att ta hänsyn till användningen av bekämpningsmedel för konventionella grödor som en del av ett lämpligt utgångsläge.

1.5 Tidsperiod

Övervakningen skall genomföras tillräckligt länge för att man inte bara skall detektera omedelbara potentiella effekter utan i förekommande fall också fördröjda effekter som identifierats i miljöriskbedömningen. Man bör också ta hänsyn till samspelet mellan den beräknade risknivån och hur länge utsättningen pågår. En längre utsättningsperiod kan öka risken för kumulativa effekter. Om inga omedelbara effekter uppträder under en längre period kan det däremot innebära att övervakningen kan inriktas på fördröjda och indirekta effekter. Man bör också undersöka om övervakningsplanen behöver förlängas utöver den tidsperiod som medgivandet avser. Detta kan exempelvis behövas om den genetiskt modifierade organismen kan väntas överleva i miljön under en längre tid.

Det bör anges vilken tidsperiod som föreslås för övervakningsplanen, inbegripen en beräkning av hur ofta besök/inspektioner förväntas genomföras och hur ofta övervakningsplanen skall ses över. Därvid skall man ta hänsyn till sannolikheten för potentiella effekter som tagits upp i riskbedömningen. Exempelvis bör man beakta eventuella negativa effekter till följd av den genetiskt modifierade organismens spridning, fortplantning och överlevnad i miljön efter det att den släppts ut på marknaden. Det kan röra sig om dagar eller månader för genetiskt modifierade mikrober som sätts ut i samband med bio-saneringsprogram, eller om flera år när det handlar om vissa arter av grödor. Sannolikheten att själva de modifierade sekvenserna sprids och överlever bör också beaktas i samband med korsningar med sexuellt kompatibla arter.

Planeringen av inspektioner kommer i stor utsträckning att bestämmas av vilken typ av effekt som skall övervakas. Effekter av pollenöverföring syns exempelvis först efter blomning, även om det är relevant att besöka området före blomning för att fastställa i vilken utsträckning det förekommer sexuellt kompatibla arter i närheten. På samma sätt är övervakning av självsådda exemplar i följande odlingsperiod kopplad till tiden för fröspridning och dessa fröns överlevnad och grodd.

Det kan också i förekommande fall behövas inspektioner innan övervakningen inleds för att fastställa relevanta utgångslägen.

Övervakningsplaner och tidsperioden för dem bör inte fastställas en gång för alla, utan måste ses över och ändras mot bakgrund av de resultat som uppnås under övervakningsprogrammets lopp.

1.6 Ansvarsfördelning

I sista hand är det anmälaren/tillståndsinnehavaren som enligt direktivet är ansvarig för att se till att anmälan innehåller en övervakningsplan, och att denna utvecklas och genomförs på ett korrekt sätt.

I första hand skall anmälnarna enligt artikel 13.2 e i direktivet i sin anmälan bifoga en övervakningsplan enligt bilaga VII. Ett kriterium för bedömningen av ansökningar om medgivande att släppa ut GMO på marknaden är hur adekvat den föreslagna övervakningsplanen är. Planen skall enbart bedömas på grundval av huruvida den är lämplig, vilket kräver att den skall uppfylla kraven i själva direktivet. Den behöver inte i detalj följa dessa vägledande kommentarer.

I artikel 20.1 föreskrivs därefter att när en produkt, som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism, har släppts ut på marknaden skall anmälaren se till att övervakning och rapportering utförs enligt de villkor som anges i medgivandet. Detta skall uppnås genom att övervakningsplanen genomförs på lämpligt sätt.

Därför bör det i anmälan tydligt och klart anges vem som har ansvaret för varje enskilt steg i övervakningsplanen. Detta gäller både för fall-specifik övervakning och för allmän övervakning inom ramen för övervakningen. Anmälaren förblir visserligen ansvarig för att se till att övervakningen genomförs, men det hindrar inte att tredje parter som konsulter och användare kan vara delaktiga i övervakningen genom att utföra olika uppgifter som föreskrivs i övervakningsplanen. I fråga om allmän övervakning skulle detta kunna omfatta kommissionen, medlemsstaterna och/eller de behöriga myndigheterna. Om en tredje part anställs eller anlitas för att genomföra övervakningsstudier måste strukturen för deras delaktighet redovisas. Anmälaren/tillståndsinnehavaren ansvarar för insamlingen av övervakningsuppgifter och resultat och måste se till att denna information överförs till kommissionen och de behöriga myndigheterna enligt övervakningsplanen, i synnerhet vad gäller upptäckten av eventuella negativa effekter.

Det bör också påpekas att ingenting hindrar medlemsstaterna från att genomföra ytterligare övervakning i form av fall-specifik övervakning eller allmän övervakning. Syftet med en sådan övervakning är att riskhanteraren skall kunna vidta lämpliga åtgärder utan dröjsmål om några icke önskvärda och oidentifierade effekter uppstår inom ramen för förhandsriskbedömningen. Detta bör dock inte ses som en ersättning för övervakningsplanen, som anmälnarna fortfarande är skyldiga att genomföra (även om den, om alla berörda parter går med på detta, kan utgöra del av anmälarens övervakningsplan).

1.7 Befintliga system

Befintliga övervakningssystem eller system för allmän övervakning kan komma att utvidgas till att omfatta potentiell negativa effekter av utsläppandet på marknaden av GMO. Sådana system kan omfatta observationsprogram inom jordbruket, livsmedelsundersökningar, naturskyddsövervakning, långsiktiga system för miljöövervakning, miljöobservationsprogram och veterinärmedicinska undersökningar.

Exempelvis kan system för produktion av utsäde som följer OECD:s certifieringsregler och därför även omfattar rutininspektioner av åkrar och deras omgivning anpassas till fältövervakning av specifika parametrar.

Övervakning och kontroll av konventionella kommersiella grödor genomförs redan rutinmässigt i medlemsstaterna, och berör frågor som beräkning av gödslingsmängd och bekämpning av skadedjur, sjukdomar och ogräs. Sådan övervakning och kontroll genomförs regelbundet under hela odlingsperioden av försäljarna av de berörda jordbruksprodukterna och av odlarna själva.

Det kan därför vara möjligt att koppla en liknande tjänst till försäljningen av genetiskt modifierat utsäde, så att representerer för företaget eller inhyrda konsulter tillhandahåller åtminstone någon form av allmän övervakning. Instruktioner om övervakning, kontroll och rapportering skulle kunna distribueras till odlare som köper genetiskt modifierat utsäde, och det skulle kunna vara ett villkor för försäljning eller användning att avtal om övervakning ingås.

Det är givetvis tänkbart att låta odlarna eller jordbrukskonsulterna genomföra undersökningar av större oförutsedda förändringar eller effekter som spridning och etablering av självsådda plantor i omgivande områden, förutsatt att klara instruktioner utfärdas. Under sådana förhållanden är det tänkt att övervakning och kontroll av negativa effekter kan ingå i rutinkontroller för att bestämma insatser av bekämpning av skadedjur och ogräs.

2. Övervakningsmetoder

I detta avsnitt ges vägledning om de olika parametrar och element som kan behöva identifieras och övervakas inom ramen för övervakningsprogrammet samt om hur denna övervakning skall genomföras, vilka områden som skall övervakas, och hur ofta övervakningen skall genomföras.

2.1 Övervakningsparametrar/-element

I första hand måste de relevanta parametrarna och elementen som skall övervakas identifieras, och urvalet skall motiveras. Detta urval skall främst göras med utgångspunkt från slutsatserna av miljörisksbedömningen. Besluten om vilka parametrar och element som skall övervakas skall fattas från fall till fall, i linje med de modifierade egenskaperna hos den berörda genetiskt modifierade organismen. Hit hör bl.a. övervakning av modifieringens avsedda inverkan på målorganismer, t.ex. övervakning av majsstamspopulationer vid odling av arter av Bt-majs.

Icke-specifika element kan dock också behöva beaktas i övervakningsplanen. Exempel på sådana, men även andra element som kan komma i fråga är följande:

- Effekter på icke-målorganismer som uppstår till följd av modifieringen, t.ex. resistensutveckling hos vilda släktingar eller skadeorganismer, förändringar i spektrumet av värdorganismer eller i spridningen av skadeorganismer och virus, eller utveckling av nya virus.
- Spridning, etablering och överlevnad i icke-målomgivningar eller icke-målekosystem.
- Korsning/förädling (t.ex. förekomst, metod och frekvens) med sexuellt kompatibla besläktade vilda arter i naturliga populationer.
- Oavsedda förändringar av organismens grundläggande beteende, till exempel förändrad fortplantning, antal avkomma, växtbeteende eller fröns överlevnadsförmåga.
- Förändringar i den biologiska mångfalden (t.ex. i fråga om arternas antal eller sammansättning).

2.2 Områden/prover

Övervakningsplanen kan omfatta detaljer om var övervakningen kommer att genomföras och hur stort övervakningsområdet kommer att vara. Det kan röra sig om enskilda medlemsstater, geografiska regioner, enskilda områden, åkrar eller andra områden som anses lämpliga.

De områden och/eller provområden som skall övervakas beträffande eventuella effekter av utsläppande på marknaden av GMO bör identifieras, inbegripet områden som skall tjäna som referens- eller kontrollområden. Eventuella referens- eller kontrollområden och/eller provområden måste vara tillräckligt representativa i fråga om miljö och användningsvillkor för att det skall vara möjligt att dra meningsfulla slutsatser. Dessutom skall provtagningsmetoderna vara vetenskapligt och statistiskt korrekta. På denna grund kan sådana uppgifter ge viktig information om indikatorernas variation, och därmed bidra till effektivare detektering av effekter.

När man undersöker vilka områden som skall övervakas till exempel avseende en genetiskt modifierad gröda, och vill välja ut livsmiljöer för övervakning, kan man ta hänsyn både till grödans egenskaper (inneboende och modifierade) och till dess fortplantning och spridning, och de typer av ekosystem som kan påverkas. Relevanta områden för övervakning omfattar utvalda åkrar där grödan odlas kommersiellt, och de omgivande livsmiljöerna.

Det kan också bli nödvändigt att utvidga övervakningen/kontrollen till angränsande områden, odlade eller sådana som inte odlas, övervakningsområden, efter skörden, för självsådda plantor samt skyddade områden. Vissa typer av livsmiljöer, t.ex. störda områden och artrika växtsamhällen, är mer känsliga för invasion än andra. Störda områden med låg vegetation och rik förekomst av örter och gräs är särskilt lämpade för övervakningsändamål. För det första är de allmänt förekommande och ligger ofta nära mer intensivt odlade jordbruksområden. För det andra rör det sig ofta om vägrenar, diken och åkerkanter där det är mest sannolikt att utsäde oavsiktligt tappas och sprids.

Övervakning avseende eventuell överföring av genetiskt material till sexuellt kompatibla organiska och konventionella grödor kan också övervägas. I sådana fall krävs en bedömning av i vilken utsträckning sådana grödor odlas i angränsande områden.

2.3 Inspektioner

I övervakningsplanen bör den förutsedda övervakningsfrekvensen anges. Detta kan exempelvis göras genom en tidtabell som visar hur många inspektioner som skall göras på ett visst område, och när de kommer att genomföras. Som redan angivits i avsnitten 1.5 och 2.2 bör man i detta sammanhang i första hand beakta den tid när potentiella negativa effekter mest sannolikt kan uppträda, och de områden som skall övervakas.

2.4 Stickprovsundersökning och analys

Den metod som skall tillämpas för att senare övervaka dessa parametrar/element skall också tydligt identifieras och beskrivas, varvid man bör redogöra för provtagnings- och analystekniken. Där så är lämpligt bör man tillämpa standardmetoder, bland annat i enlighet med de europeiska CEN-standarderna och OECD-metoderna för övervakning av organismer i miljön. Hänvisningar till den använda metodens källa skall lämnas. Övervakningsmetoderna skall vara vetenskapligt korrekta och giltiga för de experimentvillkor på vilka de skall tillämpas. Därför bör man också ta hänsyn till metodernas egenskaper, exempelvis hur urval görs, hur specifika de är, huruvida de är reproducerbara, vilka begränsningar de uppvisar, vilka detektionsgränser som gäller samt förekomsten av lämpliga kontroller.

I övervakningsplanen skall det också anges hur metoden vid behov förväntas uppdateras i enlighet med den övervakningsstrategi eller metod som valts.

Man kan också använda statistisk analys när man bestämmer lämplig provtagnings- och provningsmetod, för att fastställa bästa provstorlek och minimiperioder för övervakning för den statistiska nivån för detektion av effekter som krävs.

2.5 Insamling och sammanställande av uppgifter

I övervakningsplanen skall det både för fall-specifik övervakning och för allmän övervakning anges vem som skall samla in uppgifterna, hur ofta det skall göras och hur uppgifterna skall sammanställas. Detta kan vara särskilt viktigt om man anställer eller anlitar tredje part för insamling av uppgifter. Anmälarna kan behöva tillhandahålla standardmekanismer, modeller och protokoll för insamling av uppgifter och dokumentation, i syfte att se till att detta sker på ett enhetligt sätt. Exempelvis skall standardiserade formulär tillhandahållas för dokumentation eller direktregistrering eller registrering av uppgifter med hjälp av standardiserade kalkylprogram via bärbara datorer. Anmälaren kan också i detalj behöva ange hur uppgifterna kommer att sammanställas, och särskilt hur uppgifter skall samlas in från tredje part, t.ex. konsulter eller användare.

Tidsfrister och intervall för rapporter om övervakningsresultaten skall också anges.

3. Analys, rapportering och översyn

I övervakningsplanen skall det anges hur ofta uppgifterna ses över och diskuteras i en allmän analys.

3.1 Utvärdering

Utvärderingen av uppgifterna skall där så är lämpligt omfatta statistisk analys med lämpliga standard-felmarginaler så att påföljande beslut kan fattas på korrekta premisser. Sådana beslut kan exempelvis beröra frågan om huruvida de bedömningar som belyses i riskbedömningen är korrekta. Korrekta utgångslägen och/eller kontroller av den mottagande miljöns tillstånd är också av största vikt för korrekta bedömningar. Statistisk analys skall också visa huruvida den valda metoden, t.ex. provtagning och provning, är lämplig.

Utvärdering av övervaknings- och undersökningsresultaten kan visa huruvida andra parametrar bör övervakas under programmets lopp. Man kan också behöva undersöka lämpliga reaktioner på eventuella preliminära resultat, i synnerhet om dessa tyder på potentiella negativa effekter på känsliga livsmiljöer och organismgrupper.

Tolkningen av de uppgifter som insamlats genom övervakning kan behöva göras mot bakgrund av andra befintliga miljöförhållanden och annan verksamhet. När förändringar i miljön observeras kan ytterligare bedömning krävas för att fastställa om de är en följd av den genetiskt modifierade organismen eller användning av den, eller huruvida sådana förändringar kan vara en följd av andra miljöfaktorer än utsläppandet av den genetiskt modifierade organismen på marknaden. Det kan bli nödvändigt att se över det ursprungsläge som används som jämförelse i detta avseende.

Övervakningsplanen skall struktureras så att resultaten av både den fall-specifika och den allmänna övervakningen, men också all ytterligare forskning, tydligt kan användas i beslutsprocessen inför förlängning av tillstånd för produkter.

3.2 Rapportering

När en genetisk modifierad organism har släppts ut på marknaden är anmälaren enligt artikel 20.1 i direktivet rättsligt skyldig att se till att övervakning och rapportering utförs enligt de villkor som anges i medgivandet. Rapporter om övervakningen skall lämnas till kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, men det föreskrivs inga tidsramar för detta. Dessa uppgifter skall också göras tillgängliga för allmänheten i enlighet med kraven i artikel 20.4 i direktivet. Mot denna bakgrund skall anmälarna redogöra för rapporteringsvillkoren i sin övervakningsplan.

Dessutom bör det i övervakningsrapporten redogöras för hur relevanta upplysningar som insamlats genom eventuella etablerade eller rutinmässiga tillsynsmetoder kommer att göras tillgängliga för tillståndsinnehavaren och de behöriga myndigheterna.

Anmälaren/tillståndsinnehavaren skall se till att alla resultat och åtgärder inom ramen för övervakningsprogrammen är öppna för insyn, och i övervakningsplanen skall det anges hur den insamlade informationen kommer att rapporteras och offentliggöras. Exempel på hur detta kan göras är följande:

- Informationsblad till användare och andra berörda parter.
- Workshops där informationen presenteras och berörda parter kan utbyta erfarenheter.
- Arkiverad dokumentation i företagen.
- Information på företagets hemsidor.
- Offentliggörande av information i kommersiella och vetenskapliga publikationer.

Bestämmelserna i artikel 20 i direktivet gäller även rapportering. I enlighet med artikel 20.2 är anmälaren skyldig att omedelbart vidta nödvändiga åtgärder för att skydda människors hälsa och miljön om nya uppgifter om risker har framkommit från användare eller andra källor. Anmälaren skall informera de behöriga myndigheterna om detta.

Anmälaren skall dessutom se över de uppgifter och villkor som anges i anmälan.

3.3 Översyn och anpassning

Övervakningsplaner skall inte ses som slutgiltiga. Det är viktigt att övervakningsplanen och dess metod ses över med lämpliga mellanrum och uppdateras eller anpassas om så behövs.

Enligt artikel 20.1 i direktivet får den behöriga myndighet som tog emot den ursprungliga anmälan anpassa övervakningsplanen efter den första övervakningsperioden på grundval av rapporter från anmälarna och i överensstämmelse med medgivandet och inom ramen för den övervakningsplan som anges i medgivandet. Genomförandet av den reviderade övervakningsplanen är dock fortfarande anmälares ansvar.

Översynen skall visa om mätning och insamling av uppgifter, t.ex. provtagning och analyser, är effektiva och fungerar. Dessutom skall den visa huruvida övervakningsåtgärderna på ett effektivt sätt tar vara på bedömningen, och tar hänsyn till frågor som dykt upp i samband med riskbedömningen.

Om det exempelvis används specifika modeller för prognoser, kan dessa valideras på grundval av de insamlade uppgifterna och senare bedömningar. På samma sätt bör man vid behov ta hänsyn till nya utvecklingar och framsteg inom provtagnings- och analysteknik.

Sådan översyn kan medföra att metoderna, övervakningsmålen eller övervakningsprogrammet måste anpassas, och dessa bör då ändras eller uppdateras efter behov.
