

32002D0811

18.10.2002

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 280/27

NÕUKOGU OTSUS,**3. oktoober 2002,**

geneetiliselt muundatud organismide tahtlikku keskkonda viimist ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa täiendavate juhiste kehtestamise kohta

(2002/811/EÜ)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle VII lisa esimest lõiku,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivis 2001/18/EÜ nähakse ette, et enne geneetiliselt muundatud organismi (edaspidi GMO) turuleviimist kas tootena või toote koostises tuleb esitada teade pädevale asutusele selles riigis, kus kõnesolev GMO esmakordselt turule viiakse.

(2) Direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt peab teate esitaja tagama, et GMOde tahtliku keskkonda viimisega seotud seire ja teatamine toimuksid kooskõlas selle direktiivi artikli 13 lõike 2, artikli 19 lõike 3 ja artikli 20 alusel antud loas ettenähtud tingimustega. Seega peab kõnesolev teade vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale sisaldama seirekava, kaasa arvatud ettepanekud ajakava kohta.

(3) Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa tuleks täiendada selgitustega, milles antakse üksikasjalised juhised selles lisas mainitud seirekava eesmärgi, üldpõhimõtete ja ülesehituse kohta.

(4) Kuigi direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõike 2 alusel moodustatud komiteelt on 12. juunil 2002 nõu küsitud, ei ole ta esitanud arvamust komisjoni ettepaneku kohta otsuse küsimuses,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Käesoleva otsuse lisas sätestatud juhiseid kasutatakse direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa täiendusena.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Luxembourg, 3. oktoober 2002

*Nõukogu nimel**eesistuja*

F. HANSEN

⁽¹⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

LISA

SISSEJUHATUS

Direktiivis 2001/18/EÜ kehtestatakse teate esitajatele seirekavade rakendamise kohustus, selleks et pärast GMOde turuleviimist jälgida ja välja selgitada toodetena või toodete koostises esinevate GMOde otseseid või kaudseid, koheseid ja viit- või ettenägemata mõjusid inimese tervisele ja keskkonnale.

Teate esitajad peavad selle direktiivi artikli 13 lõike 2 punkti e alusel esitama GMO turuleviimist käsitleva teate osana direktiivi VII lisaga kooskõlas oleva seirekava. Selles tuleb märkida ka seirekavaks ettenähtud aeg, mis võib erineda taotletavast nõusoleku kehtivuse ajast. VII lisas on üldjoontes kirjeldatud artikli 13 lõikes 2, artikli 19 lõikes 3 ja artiklis 20 mainitud seirekava ülesehituse eesmärki ja üldpõhimõtteid.

Käesolevad juhised täiendavad VII lisas esitatud teavet ja käesoleva direktiivi kontekstis:

- laiendavad seire eesmärke,
- laiendavad seire üldpõhimõtteid,
- annavad üldise raamistiku vajalike turustamisjärgsete seirekavade väljaarendamiseks.

Pärast GMO turuleviimist on teate esitajal direktiivi artikli 20 lõike 1 alusel juriidiline kohustus tagada, et seire ja teatamine toimuksid nõusolekus kindlaksmääratud tingimuste kohaselt. Artikli 19 lõike 3 punktis f on täpsustatud, et kirjalikus nõusolekus tuleb kõigil juhtudel selgesõnaliselt kindlaks määrata VII lisa kohased seirendõuded, kaasa arvatud komisjonile ja pädevatele asutustele teatamise kohustus. Lisaks sellele tuleb artikli 20 lõike 4 kohase läbipaistvuse tagamiseks teha seire tulemused ka avalikult kättesaadavaks.

Turuleviidavate GMOde seirekavad on ilmselt vaja koostada iga juhtumi kohta eraldi, võttes arvesse keskkonnariski hinnangut, asjakohase GMO spetsiifilisi modifitseeritud omadusi, selle kavatses kasutamist ja vastuvõtvat keskkonda. Käesolevates juhistes esitatakse üldine raamistik ega püüta anda selgesõnalisi üksikasju kõiki GMOsid hõlmavate seirekavade koostamiseks.

Seda raamistikku võib olla vaja täiendada täpsemate lisajuhistega, milles käsitletakse seirekavasid ja kontrollakte seoses kindlate tunnuste, kultuurtaimede või GMOde gruppidega.

Seiret võib üldiselt määratleda kui muutujate ja protsesside süstemaatilist mõõtmist ajas, kusjuures eeldatakse, et selliste andmete kogumiseks on konkreetsed põhjused, näiteks vastavuse tagamine teatavatele standarditele või tingimustele või võimalike muutuste uurimine teatavate võrdlustasemetes suhtes. Sellel taustal on oluline välja selgitada jälgitavate mõjude ja muutujate iseloom, eriti nende mõõtmiseks vajalikud seadmed ja süsteemid ning vajalik mõõtmiste kestus. Seire tulemused võivad olla olulised ka edasiste uuringute arendamiseks.

Tõhusa seire ja üldise järelevalve jaoks on vaja välja arendada sobivad meetodid ja need peavad enne seireprogrammide elluviimise alustamist olema kättesaadavad. Seiret ei tohi käsitada uurimistööna iseenesest, vaid varasemate uuringute tulemuste ja oletuste hindamise ning kontrollimise ja võimaliku riski hindamise ja uurimise vahendina.

A. EESMÄRGID

Enne GMO või GMOde kombinatsiooni turuleviimist tuleb esitada teade pädevale asutusele selles riigis, kus GMO esmakordselt turule viiakse. Artikli 13 lõike 2 kohaselt peab see teade sisaldama tehnilise teabe toimikut, kaasa arvatud täielikku keskkonnariski hinnangut.

Keskkonnariski hindamise eesmärk on GMO turuleviimisest tingitud võimaliku otsese või kaudse, vahetu või hiljem avalduva inimese tervisele ja keskkonnale kahjuliku mõju väljaselgitamine ning hindamine iga juhtumi puhul eraldi. Sellise hindamise puhul võib osutuda vajalikuks arvesse võtta ka võimalikke pikaajalisi mõjusid, mis tulenevad teiste organismide ja keskkonnaga seotud vastastikmõjutustest. Selliste võimalike kahjulike mõjude hindamine tuleb rajada ühistele meetoditele, mis põhinevad sõltumatult kontrollitavatel teaduslikel tõenditel.

Tõenäoliselt erinevad individuaalsed GMOd oluliselt nii muundatud liikide loomuse kui ka konkreetsete modifikatsioonide ja resultantomaduste poolest. Need omadused tingivad suurel määral GMO turuleviimisest tulenevate võimalike mõjude iseloomu.

Samuti on vaja pärast turuleviimist tõendada, et turustamiseelne GMOga seotud riski hinnang on õige. Peale selle ei tohi arvestamata jätta hindamisel ettenägemata jäänud võimalike kahjulike mõjude esinemist. Sellel eesmärgil on ette nähtud direktiivi artikli 20 alusel nõutav turustamisjärgse seire.

Kõike seda arvestades on ette nähtud, et VII lisa alusel täpsustatud turustamisjärgse seire eesmärgid on:

- kinnitada, et keskkonnamiski hindamisel tehtud oletused GMO või selle kasutamise võimaliku kahjuliku mõju esinemise ja toimimise kohta on õiged, ja
- välja selgitada selliste inimese tervisele või keskkonnale kahjulike GMOst või selle kasutamisest tingitud mõjude esinemine, mida keskkonnamiski hindamise puhul ei oodatud.

B. ÜLDPÕHIMÕTTED

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklites 13, 19 ja 20 ning käesolevates juhistes käsitletakse üksikasjalikult turustamisjärgset seiret, mis toimub pärast seda, kui nõusolek GMO turuleviimiseks on antud.

Direktiivi artikli 13 lõike 2 punktis e nõutakse, et teate esitajad esitaksid oma teate osana direktiivi VII lisaga kooskõlas oleva seirekava.

Artikli 19 lõike 3 punkti f alusel tuleb nõusolekus kindlaks määrata seirekava kestus ja vajaduse korral toote müüja või kasutaja kohustused seoses nende asukohas vajalikuks peetava teabe tasemega, muu hulgas ka kasvatamise puhul.

Teate esitajate poolt esitatud aruannete alusel ja kooskõlas nõusolekuga ning kindlaksmääratud seirekava raamistikuga teatab esmase teate vastuvõtnud pädev asutus komisjonile ja teistele pädevatele asutustele tulemustest ning võib pärast esimese seireperioodi lõppu artikli 20 lõikes 1 esitatud üksikasjade kohaselt ja vajaduse korral teiste liikmesriikidega konsulteerides seirekava kohandada.

Kavandamine on oluline kõikide seireliikide puhul ja seirekavade koostamisel tuleb käsitleda nii kindla juhtumiga seotud seiret kui ka üldjärelvalvet. Lisaks sellele tuleb seirekava kohustusliku osana käsitleda ka võimalike kumulatiivsete pikaajaliste kahjulike mõjude seiret.

Kui seirekavasse kuulub kindla juhtumiga seotud seire, tuleb see keskendada GMode turuleviimisest tulenevatele võimalikele mõjudele, mis on esile toodud keskkonnamiski hinnangu järeldustes ja oletustes. Kuigi riskihinnangu ja kättesaadava teadusinfo alusel on võimalik ette näha, et teatavad mõjud võivad esineda, on siiski tunduvalt raskem koostada kava nende võimalike mõjude või muutujate kohta, mida ei saa ette näha või ennustada. Sobivate seire- ja järelvalvekavade koostamise abil võib olla siiski võimalik optimeerida selliste mõjude varajase avastamise võimalusi. Seega peab seirekava koostamine hõlmama ka ootamatute või ettenägemata kahjulike mõjude üldist järelvalvet.

Selles kontekstis peab arvesse võtma ka kindla juhtumiga seotud seire ning üldjärelvalve tasuvust. Lisaks sellele peab seirekava vastama kõige uuematele teaduslikele vaadetele ja uurimistöö kogemustele.

Liikmesriigid võivad ka ise seirele kaasa aidata üldise kohustuse raames artikli 4 lõike 5 alusel, milles nõutakse, et pädev asutus korraldaks inspekteerimisi ja võtaks muid kontrollmeetmeid, et tagada vastavus direktiivile. Tegelikult on liikmesriikidel õigus vastavalt asutamislepingule näiteks siseriiklike asutuste kaudu võtta ka edasisi meetmeid toodetena või toodete koostises turuleviidud GMode seireks ja kontrollimiseks. Tuleb siiski tunnistada, et sellised sammud ei asenda seirekava, mille eest vastutab teate esitaja (kuigi osapoolte nõusolekul võivad need olla osa seirekavast).

Seireandmete tõlgendamiseks vajaliku võrdlustaseme kindlaksmääramisel tuleb arvestada olemasolevaid keskkonnatingimusi ja tegevust. Selles kontekstis võivad abiks olla ka üldjärelvalve ja keskkonnaseire programmid. Kui keskkonnas ilmnevad ootamatud muutused, võib osutada vajalikuks kaaluda edasist riski hindamist, et kindlaks teha, kas need muutused on tekkinud GMO turuleviimise tagajärjel või on tingitud muudest teguritest. Sellel taustal võib vaadelda ka inimese tervise ja keskkonna kaitseks vajalikke meetmeid.

C. SEIREKAVA ÜLESEHITUS

Seirekava ülesehituses peab olema kolm järgmist otsustava tähtsusega osa:

1. seirestrateegia;
2. seiremeetodid;
3. analüüs, teatamine, uuesti läbivaatamine.

1. Seirestrateegia

Seirestrateegia tähtis ülesanne on välja selgitada võimalikud mõjud, mis võivad olla tingitud GMO turuleviimisest, nende mõjude seire vajalik määr, sobiv(ad) lähenemisviis(id) ja seire ajakava.

Esmajoones tuleb käsitleda võimaliku GMOst tuleneva otsese, kaudse, vahetu või hiljem avalduva kahjuliku mõju tõenäosust, võttes arvesse kavatsatud kasutust ja vastuvõtvat keskkonda.

Otsene mõju tähendab GMO enda esmast mõju inimese tervisele või keskkonnale, kusjuures mõju ei ole sündmuste põhjusliku ahela tagajärg. Näiteks kultuurtaime puhul, mis on muundatud teatavate putukate suhtes resistentseks, võib otsene mõju seisneda nii sihtputukate kui ka muude putukate suremises ja populatsioonide muutustes, mis on põhjustatud GMO poolt tekitatud toksiinist.

Kaudne mõju tähendab mõju inimese tervisele või keskkonnale sündmuste põhjusliku ahela kaudu. Näiteks eespool esitatud juhtudel võivad esineda kaudsed mõjud, kui sihtputukate populatsiooni vähendamine mõjutab tavaliselt nendest putukatest toituvate teiste organismide populatsioone.

Kaudsed mõjud võivad hõlmata paljude organismide ja keskkonna vastastikmõjutusi, mis teeb võimalike mõjude ennustamise veelgi raskemaks. Kaudseid mõjud ilmnevad tõenäoliselt ka kui viitmõjud. Neid tegureid tuleb siiski käsitleda strateegia osana.

Kohene mõju on mõju inimese tervisele või keskkonnale, mis ilmneb GMO keskkonda viimise ajal. Kohene mõju võib olla otsene või kaudne.

Viitmõju on mõju inimese tervisele või keskkonnale, mis võib mitte ilmnedagi GMOde keskkonda viimise ajal, kuid avaldub otsese või kaudse mõjuna kas hilisemal etapil või pärast keskkonda viimise lõpetamist. Viitmõju näide on putukatel resistentsuse väljakujunemine Bt-toksiini suhtes kestva kokkupuute korral.

Kohesed ja viitmõjud võivad iseenesest olla kas otsesed või kaudsed, aga muutuste ilmnemiseks on vaja aega. Otseste mõjude puhul on tõenäolisem, et need ilmnevad kindlakstehtaval tasemel kas kohe või lühikese aja jooksul. Kaudsete mõjude ilmnemiseks võib kuluda rohkem aega, kuid nendega tuleb siiski arvestada.

Riskihinnangus esiletoomata jäetud võimalike ettenägemata või ootamatute mõjude ilmnemist on väga raske või isegi võimatu ennustada. Seega tuleb võimalike ettenägemata või ootamatute mõjude üldjärelvalvet käsitleda seirestrateegia osana.

1.1. Riski hindamine

Seirestrateegias tuleks kindlaks määrata, kuidas seoses GMO ja vastuvõtva keskkonna kasutamisega tuleb kinnitada riski hindamisel saadud hinnanguid. Seejuures tuleb arvestada riski hindamisel tehtud järeldusi ja oletusi, mis põhinevad teaduslikel hinnangutel ja ekspertkomisjonide soovitusel. Peale selle võib olla vaja seirestrateegia osana arvesse võtta ka selliseid riskihinnangust tulenevaid küsimusi, mis on teataval astmel määramatud, näiteks mõjusid, mis võivad esineda ainult suures ulatuses keskkonda viimise puhul. Selles suhtes on abiks direktiivi 2001/18/EÜ keskkonnariski hindamise põhimõtteid käsitlevad II lisa täiendavad juhised.

1.2. Taustinformatsioon

Seirekava planeerimisel ja koostamisel võib kasutada asjaomase GMOga seotud taustinformatsiooni, kaasa arvatud eksperimentaalsest keskkonda viimisest ja teaduslikest publikatsioonidest pärinev teave, samuti muudest keskkonda viimistest saadud võrreldavad andmed. Selles kontekstis on oluline abi eelkõige olemasolevatest riski uurimisel ja eksperimentaalse keskkonda viimise seirel saadud andmetest.

1.3. Lähenemisviis

Kirjeldatakse seirestrateegia lähenemisviisi. Et programmi kvaliteeti oleks võimalik pidevalt parandada, keskendutakse paljudel juhtudel tõenäoliselt esmatähtsatele küsimustele (teabevajadustele) ja tsüklilise seiremenetluse kehtestamisele.

Lähenemisviis peab andma vahendid võimalike kahjulike mõjude kindlakstegemiseks nende ilmnemise varasel etapil. GMOle omistatavate kahjulike mõjude varajane kindlakstegemine võimaldab kiiremini anda uut hinnangut ja rakendada meetmeid keskkonnamõjude vähendamiseks.

GMOde seirekavade koostamisel tuleks kasutada järkjärgulist lähenemisviisi, mille puhul võetakse arvesse olemasolevaid andmeid ja seiremeetodeid. Järkjärgulise lähenemisviisi puhul tuleb paljudel juhtudel võtta arvesse ka keskkonda viimise ulatust. Esimene etapp võib rajaneda katsetustest saadud andmetel, järgmised tugineda laiaulatuslikele välikatsetele ja lõppetapid kaubanduslikul eesmärgil rajatud kõlvikutel tehtud uurimustele. Seega on GMOde eksperimentaalsel keskkonda viimisel saadud kogemus ja teave tõenäoliselt kasutatavad ka GMOde turuleviimiseks nõutava turustamisjärgse seiresüsteemi kavandamisel.

Võrreldavuse tagamiseks ja selleks, et piirata lähenemisviisi väljaarendamiskulutusi, võib GMOde seire vajadusteks kohandada ka olemasolevaid seireprogramme. Nende hulka kuuluvad olemasolevad põllumajandusalased keskkonnaseireprogrammid, toidu kontroll, looduskaitse, pikaajalised ökoloogilise seire programmid, mullaseire ja veterinaarkontroll. Selliste programmide lülitamiseks seirekavasse oleks vaja, et teate esitajad saaksid kõigepealt asjakohase nõusoleku isikutelt või asutustelt, kaasa arvatud siseriiklikelt asutustelt, kes neid töid korraldavad.

Käesolevas punktis keskendutakse kindla juhtumiga seotud seirele ja üldjärelevalvele kooskõlas VII lisa kahe üldeesmärgiga, kuigi ei ole välistatud ka muude seiresüsteemide arvestamine.

1.3.1. Kindla juhtumiga seotud seire

Kindla juhtumiga seotud seire võimaldab kinnitada, et keskkonnariski hindamisel tehtud teaduslikult usaldatavad oletused GMOst ja selle kasutamisest tulenevate võimalike kahjulike mõjude kohta on õiged.

Selle lähenemisviisi puhul tuleb:

- keskenduda kõikidele inimeste tervist ja keskkonda mõjutada võivatele riskihinnanguga kindlakstehtud mõjudele, arvestades näiteks erinevaid asukohti, mullatüüpe ja kliimatilisi tingimusi, ning
- kindlaks määrata konkreetne ajavahemik tulemuste saamiseks.

Esimene etapp kindla juhtumiga seotud seirekava väljaarendamisel on kindla juhtumiga seotud seirestrateegia eesmärkide kindlaksmääramine. Siia kuulub nende oletuste kindlakstegemine, mis tehti GMO või selle kasutamise tulenevate võimalike kahjulike mõjudega seotud keskkonnariski hindamisel ja mida tuleb kindla juhtumiga seotud seire abil kinnitada. Juhul kui keskkonnariski hinnangus on tehtud järeldus, et risk puudub või on tähtsusetu, võib kindla juhtumiga seotud seiret mitte nõuda.

Keskkonnariski hindamisel väljaselgitatud võimalikud kahjulikud mõjud lülitatakse seirekavasse ainult juhul, kui seire abil on võimalik kaasa aidata nende mõjudega seotud oletuste kinnitamisele või ümberlükkamisele.

Kui GMO kavatsetud kasutuseks on ka taimekasvatus, tuleb arvestada ka õietolmu ülekandest ning nende GMOde levikut ja püsivusest tuleneva võimaliku riski seiret. Nende nähtuste esinemise tõenäoline määr sõltub ka kasutuse ulatusest ja vastuvõtvast keskkonnast, kaasa arvatud ristlusvõimeliste tavaliste kultuurliikide ja nende metsikute sugulasliikide lähedus ja viljelemise ulatus.

Seevastu ainult impordiks ja töötlemiseks heakskiidetud GMOdest tulenevaid võimalikke keskkonnoahtusid tuleb tõenäoliselt sageli hinnata väga piiratuks tingimuseks, et neid GMOsid ei viida keskkonda tahtlikult ja nende levimine on vähe tõenäoline.

GMO keskkonda viimisest või turuleviimisest tulenev võimalik mõju inimese tervisele ja keskkonnale sõltub eelkõige GMO loomusest ja tema konkreetsetest geneetiliselt muundatud omadustest. Näiteks võimalikud mõjud, mis tulenevad õietolmu ülekandest geneetiliselt muundatud kultuurtaimedelt geneetiliselt muundamata kultuurtaimede või metsikut tüüpi sugulasaimedele, olenevad suurel määral eelkõige sellest, kas geneetiliselt muundatud kultuurtaimed on risttolmlejad või isetolmlejad. Selles kontekstis võib olla vaja arvesse võtta ka metsikute sugulasliikide olemasolu.

Kõik järgnevad mõjud, näiteks putukatel resistentsuse väljakujunemine Bt-toksiini suhtes, on siiski seotud üksnes GMOga, mida on muundatud tekitama seda konkreetset toksiini. Seda ei esine nende GMOde puhul, mida on muundatud üksnes herbitsiidiresistentsuse omandamiseks, kuna nendel GMOdel puudub Bt-toksiini geen.

Analoogiliselt on muundamise tulemusena antibiootikumi markergeene omandanud GMOde puhul oluline jälgida antibiootikumiresistentsuse geenide ülekannet ja selle võimalikke tagajärgi.

Pärast eesmärkide väljaselgitamist võimalike kahjulike mõjude alusel on järgmine etapp parameetrite väljaselgitamine, mida on vaja nende eesmärkide saavutamiseks mõõta. Parameetrid ja nende mõõtmiseks ning hindamiseks kasutatavad meetodid peavad olema adekvaatsed ja vastama eesmärgile.

1.3.2. Üldjärelevalve

Üldjärelevalve põhineb suurel määral tavapärasel jälgimisel ("vaata ja näe" lähenemisviis) ja seda tuleks kasutada ettenägemata kahjulike mõjude väljaselgitamiseks, mida GMO või selle kasutamine avaldab inimese tervisele ja keskkonnale ning mida riskihinnangus ei ennustatud. See hõlmab tõenäoliselt fenotüübiliste tunnuste jälgimist, kuid ei välista ka üksikasjalikumaid analüüsi.

Vastupidi kindla juhtumiga seotud seirele tuleb üldjärelevalve puhul:

- püüda välja selgitada ja talletada kaudseid, hiljem avalduvaid ja/või kumulatiivseid kahjulikke mõjusid, mida ei nähtud ette riskihinnangus,
- teha järelevalvet pika aja jooksul ja võimalik, et ka laiemal territooriumil.

Üldjärelevalve iseloom, kaasa arvatud kohad, piirkonnad ja mõõdetavad parameetrid, sõltub suurel määral kontrollitava ettenägemata kahjuliku mõju iseloomust. Näiteks kultiveeritavates ökosüsteemides esinevad ettenägemata kahjulikud mõjud, nagu muutused bioloogilises mitmekesisuses ning mitmetest keskkonda viimistest ja vastastikmõjutustest tingitud kumulatiivsed keskkonnamõjud, võivad nõuda teistsugust lähenemisviisi kui muude geenide ülekandest tingitud mõjude üldjärelevalve.

Ühildatavuse korral võib üldjärelevalves kasutada ka olemasolevat tavapärasest järelevalvet nagu põllukultuuride seire, taimekaitsealane seire, veterinaarias ja meditsiinis kasutatavate toodete kontroll, samuti ökoloogilise seire, keskkonnaseire ja looduskaitse programmid. Seirekavas võib märkida ka üksikasjad selle kohta, kuidas nõusoleku valdaja saab teha väljavõtteid olemasolevast kolmandate isikute poolt tehtud tavapärase järelevalve abil kogutud teabest või kuidas talle võimaldatakse ligipääs nendele andmetele.

Kui üldjärelevalves kasutatakse olemasolevat tavapärasest järelevalvet, tuleb kirjeldada tavapärase järelevalve protseduuri ja muudatusi, mis on selles protseduuris vajalikud selleks, et see vastaks asjakohase üldjärelevalve nõuetele.

1.4. Võrdlustasemed

Seire abil jälgitavate muudatuste väljaselgitamise ja hindamise eeldus on vastuvõtva keskkonna võrdlustaseme kindlaksmääramine. Lühidalt väljendudes on võrdlustase lähtealus, mille suhtes hinnatakse GMO turuleviimisest tingitud mõjusid. Seega enne, kui püüda neid mõjusid avastada või jälgida, tuleb kindlaks määrata see võrdlustase. Kui keskkond on väga muutuv, võib alternatiivina olla tähtis "GMOga piirkondade" ja "GMOdeta võrdluspriirkondade" paralleelne seire.

Seega on enne seirekavade ja keskkonnapolitiika alaste meetmete rakendamist vaja vastuvõtva keskkonna seisundi kohta usaldusväärset teavet, mis on saadud piisavate keskkonnajärelevalve süsteemide alusel. Keskkonnajärelevalve programmide koostamisel on arvesse võetud tõestatud või oletatavaid tõenäolisi ökosüsteemi seoseid ja need võivad kaasa aidata järgmiste küsimuste selgitamisel:

- keskkonna seisund ja selle muutused,
- nende muutuste põhjused ja
- keskkonna oodatav areng.

Vastuvõtva keskkonna seisundit osutavateks indikaatoriteks võivad olla erinevatesse organismide gruppidesse ja ökosüsteemidesse kuuluvad loomad, taimed ja mikroorganismid. Indikaatorite sobivust võib kaaluda asjakohase GMO omaduste ja jälgitavate parameetrite alusel. Selles kontekstis või olla oluline ka muude organismide ja GMO suguline sobivus. Iga konkreetse indikaatorliigi puhul on olemas mitmeid võimalikke mõõdetavaid parameetreid või seisundit iseloomustavaid muutujaid, nagu arvukus, kasvukiirus, biomass, reproduktsioonipanus, populatsiooni kasvu/kahanemise kiirus ja geneetiline mitmekesisus.

Võib osutada vajalikuks arvestada võrdlustasemeid ka seoses GMOde kasutamisest tingitud muutustega majandamisviisides. Siia võivad kuuluda muutused pestitsiidide kasutamises, kui viljeldakse kultuurtaimi, mida on muundatud nii, et nad on omandanud herbitsiiditolerantsuse ja putukaresistentsuse. See võib olla vajalik ka geneetiliselt muundatud herbitsiiditolerantsete kultuurtaimede seirekava käsitlemisel, selleks et vajaliku võrdlustaseme osana arvestada herbitsiidide kasutamist tavalistel kultuuridel.

1.5. Aeg

Seiret tuleb teha piisavalt pika ajavahemiku jooksul, et vajaduse korral kindlaks määrata mitte ainult võimalikud vahetud mõjud, vaid ka keskkonnariski hindamisel väljaselgitatud viitmõjud. Tuleb arvesse võtta ka kindlaksmääratud riskitaseme ja keskkonda viimise kestuse vastastikmõjutusi. Keskkonda viimine pikema aja jooksul võib suurendada kumulatiivsete toimete esinemise riski. Kui vahetud mõjud ei ilmne pika aja jooksul, võib see teisest küljest anda võimaluse seire keskendamiseks viit- ja kaudsetele mõjudele. Samuti tuleb arvesse võtta, kas seirekava on vaja pikendada üle nõusolekus ettenähtud ajavahemiku. Selline juhtum võib esineda näiteks juhul, kui GMOde püsivus keskkonnas võib olla oluline.

Tuleb märkida seirekavaks ettenähtud aeg, samuti iseloomustada külastuste/inspekteerimiste tõenäolist sagedust ja seirekava uuesti läbivaatamise ajavahemikke. Seejuures tuleb arvesse võtta riskihinnangus esiletoodud võimalike mõjude tõenäolist esinemist. Näiteks tuleb arvestada kahjulikke mõjusid, mis on tingitud GMO levikust, paljunemisest ning püsivusest/ellujäämusest keskkonnas pärast tema turuleviimist. Biotaastusprogrammide raames keskkonda viidud geneetiliselt muundatud mikroobide puhul võib selleks kuluda päevi või kuid, teatavate kultuurtaimeliikide puhul aga mitmeid aastaid. Suguliselt sobivate liikide ristluse puhul tuleb arvestada ka muundatud DNA järjestuste eneste levikut ja püsivust.

Inspekteerimiste kavandamine oleneb suurel määral jälgitava mõju iseloomust. Näiteks öietolmu ülekandest tingitud mõjud on nähtavad ainult öitsemisjärgselt, kuigi kohakülastused võivad osutada vajalikeks ka enne öitsemist, selleks et kindlaks teha, millisel määral esineb naabruses ristlusvõimelisi liike. Samuti peab järgnevatel vegetatsiooniperioodidel inimese abita kasvama hakanud taimede seire olema seotud seemnete varisemise ning varisemisjärgse seemnepanga püsivuse ja idanemise ajaga.

Eelkülastused võivad olla vajalikud ka enne seire alustamist asjakohase võrdlustaseme kindlaksmääramiseks.

Seirekava ja selle jaoks ettenähtud aega ei kinnitata määramata ajaks, vaid neid vaadatakse uuesti läbi ja muudetakse, silmas pidades seireprogrammide rakendamisel saadud tulemusi.

1.6. Vastutuste määramine

Direktiivi alusel vastutab selle tagamise eest, et seirekava esitatakse teates, kehtestatakse ja asjakohaselt rakendatakse, eelkõige teate esitaja/nõusoleku valdaja.

Kõigepealt on teate esitajal kohustus esitada direktiivi artikli 13 lõike 2 punkti e alusel oma teate osana VII lisaga kooskõlas olev seirekava. Esitatud seirekava sobivus on üks kriteeriumidest, mille alusel GMO turuleviimise taotlust hinnatakse. Seirekava puhul tuleks hinnata üksnes seda, kas see on direktiivis ettenähtud nõuete täitmiseks piisav, mitte aga selle täpset vastavust käesolevatele juhistele.

Seejärel on artikli 20 lõikes 1 nõutud, et pärast GMO turuleviimist tootena või toote koostises peab teate esitaja tagama GMOga seotud seire ja teatamise vastavalt nõusolekus kindlaksmääratud tingimustele. See tuleb saavutada seirekava sobiva rakendamise abil.

Sellest tulenevalt tuleb teates selgelt kindlaks määrata seirekava iga etapiga seotud kohustused. See kehtib nii seirekava osaks oleva kindla juhtumiga seotud seire kui ka üldjärelevalve suhtes. Ehkki teate esitaja vastutab seire tegemise eest, ei välista see kolmandate isikute, nagu nõustajate ja kasutajate kaasamist seiresse mitmesuguste seirekavas nõutud ülesannete täitjana. Üldjärelevalve puhul võivad nende hulka kuluda komisjon, liikmesriigid ja/või pädevad asutused. Kui seirega seotud uuringute tegemiseks on sõlmitud tööleping või leping kolmandate isikutega, tuleb nende osaluse viis täpsustada. Teate esitaja/nõusoleku valdaja vastutab seire andmete ja tulemuste vormistamise eest ja peab tagama selle teabe edastamise komisjonile ning pädevatele asutustele vastavalt seirekavale, eriti seoses kahjulike mõjude väljaselgitamisega.

Tuleb samuti märkida, et ei välistata täiendava seire tegemist liikmesriikide poolt, mis võib olla nii kindla juhtumiga seotud seire kui ka üldjärelevalve. Sellise järelevalve eesmärk on võimaldada riski juhtijal võtta viivitamata vajalikke meetmeid, kui seoses varasema riskihinnanguga on ilmnunud ebasoovitavaid või väljaselgitamata mõjusid. Seda järelevalvet ei peeta siiski seirekava asendavaks, seirekava rakendamise eest jääb vastutavaks teate esitaja (kuigi asjaomaste osapoolte nõusolekul võib see järelevalve olla seirekava osa).

1.7. Olemasolevad süsteemid

Olemasolevaid seire- või üldjärelevalve süsteeme võib olla võimalik laiendada ka GMode turuleviimisest tingitud võimalikele kahjulikele mõjudele. Nende süsteemide hulka võivad kuuluda põllumajandusalased keskkonnaseireprogrammid, toidu kontroll, looduskaitse, pikaajalised ökoloogilised seiresüsteemid, keskkonnaseire ja veterinaarkontroll.

Näiteks seemnekasvatussüsteeme, mille puhul järgitakse OECD sertifitseerimiseeskirju ja sellest tulenevalt rakendatakse tavapäraselt põldude ja ümbritsevate alade inspekteerimist, võib kohandada kindlaksmääratud parameetrite väliseireks.

Väetiste kulu arvutamise ning kahjurite, haiguste ja umbrohutõrje alal juba tehakse liikmesriikides harilike kaubanduslikul eesmärgil kasvatatavate kultuurtaimede tavapäraselt seiret ja järelevalvet. Sellist seiret ja järelevalvet teevad korrapäraselt vegetatsiooniperioodi kestel asjakohaseid taimekasvatussaadusi turustavad nõustajad ja taimekasvatajad ise.

Seega võib osutada võimalikuks siduda samalaadne teenus geneetiliselt muundatud seemnete müügiga, juhul kui äriühingu esindajad või lepingulised nõustajad tagavad üldjärelevalve vähemalt mõnel viisil. Juhendid järelevalve, seire ja aruannete kohta võib jaotada geneetiliselt muundatud seemnepartiisid ostvatele taimekasvatajatele, kusjuures lepingu võib sõnastada müügi või kasutamise tingimusena.

Juhul kui neile antakse selged juhendid, on taimekasvatajatel ja agrotehnilistel nõustajatel kindlasti võimalik jälgida peamisi ettenägemata muutusi ja mõjusid nagu inimese abita kasvama hakanud taimede levik ja püsijäämine naaberpiirkondades. Nende asjaolude alusel võib ette näha, et kahjulike mõjude seiret ja järelevalvet saab lülitada kahjuri- ja umbrohutõrje puhul kasutatavatesse tavapärastesse agrotehnilise panuse määramise protseduuridesse.

2. Seiremeetodid

Selles punktis antakse juhised parameetrite tüübi ja elementide iseloomu kohta, mida võib olla vaja seireprogrammi osana välja selgitada ja jälgida, samuti sellise seire tegemiseks vajalike vahendite kohta, kaasa arvatud seirealad ja seire sagedus.

2.1. Seirealused parameetrid/elementid

Esmalt on vaja välja selgitada asjakohased jälgitavad parameetrid/elementid ja anda vajalik põhjendus nende valiku kohta. See oleneb suurel määral keskkonnanariski hindamisel tehtud järeldustest. Seirealuste parameetrite/elementide kohta tuleb otsus teha iga juhtumi puhul eraldi vastavalt asjaomase GMO muundatud omadustele. Siia kuuluvad sellised juhtumid nagu sihtorganismidel avalduvate muundamisest tingitud kavatsatud mõjude jälgimine, mille näide on varreleediku populatsiooni seire Bt-maisi sortide kasvatamisel.

Siiski võib osutada vajalikuks seirekava osana arvesse võtta ka mittespetsiifilisi elemente, mille näited on esitatud allpool, kuigi ei välistata ka muid juhtumeid:

- muundamisest tingitud mõju mittesihtorganismidele, kaasa arvatud resistentsuse väljaarenemine metsikutel sugulastel või kahjurorganismidel, muutused peremeesorganismide ringis või kahjurorganismide ja viiruste levikus, uute viiruste väljaarenemine,
- levik, elamaasumine ja püsimine mittesihtkeskkondades või -ökosüsteemides,
- kaugristlus/aretus (nt kaugristluse/aretuse esinemine, viisid ja määr) looduslikes populatsioonides esinevate suguliselt sobivate metsikute sugulastega,
- ettekavatsemata muutused organismide baaskäitumises, nt muutused paljunemises, järglaste arvukuses, kasvukäitumises ja seemnete ellujäämuses,
- muutused bioloogilises mitmekesisuses (nt liikide arvukus või struktuur).

2.2. Piirkonnad/proovid

Seirekavasse võivad kuuluda üksikasad selle kohta, kus ja kui suures piirkonnas tuleb seiret teha. Seire võib toimuda ühe liikmesriigi, geograafilise ala, teatava koha, maatüki või mõne muu vajalikuks peetava piirkonna (muude vajalikuks peetavate piirkondade) tasemel.

Tuleb välja selgitada piirkonnad ja/või proovid, mida tuleb jälgida GMO turuleviimisest tuleneva võimaliku mõju suhtes, kaasa arvatud võrdluseks või etalonidena kasutatavad piirkonnad ja/või proovid. Selleks et saaks teha tähendust omavaid järeldusi, peavad võrdluseks või etalonidena kasutatavad piirkonnad ja/või proovid olema keskkonna ja kasutustingimuste poolest piisavalt representatiivsed. Lisaks sellele peavad proovi võtmise meetodid olema teaduslikult ja statistiliselt korrektsed. Selliselt saadud andmed võivad anda olulist teavet indikaatorite muutumise kohta, mis tõhustab mõjude avastamist.

Kindlaks määramiseks seireks valitavaid habitate ning alasid, mida on vaja jälgida näiteks seoses teatava geneetiliselt muundatud kultuurtaimeliigiga, tuleb arvesse võtta nii selle taime loomupäraseid ja muundatud omadusi, paljunemist ning levikut kui ka ökosüsteemi tüüpe, mida võidakse mõjutada. Asjakohaste seirealade hulka peaksid kuuluma nii väljavalitud põllud, kus kultuurtaimi kasvatatakse kaubanduslikel eesmärkidel, kui ka ümbruses asuvad kasvukohad.

Seiret/järelevalvet võib olla vaja laiendada ka külgnevatele või naabruses asuvatele haritavatele ja mitteharitavatele piirkondadele, koristamisjärgsetele aladele inimese abita kasvama hakanud taimede jälgimiseks ja kaitsepiirkondadele. Teatavat tüüpi kasvukohad nagu häiritud kooslusega alad ja liigirikkad taimekooslused on invasiooni suhtes vastuvõtlikumad kui teised. Häiritud kooslusega madala taimkattega alad, kus domineerivad rohundid ja heintaimed, on seireks eriti sobivad. Esiteks on need laialt levinud ja esinevad sageli intensiivselt haritavate põllumaad läheduses. Teiseks on nendele aladele iseloomulik, et nad asuvad sageli teede, kraavide ja põldude ääres, kus eeskätt juhuslik seemnete kadumaminek ja levik on kõige tõenäolisem.

Võib arvesse võtta ka geneetilise materjali ülekande võimalust suguliselt sobivatele mahepõllundustaimedele ja tavalistele kultuuritaimedele. Sellest tulenevalt võib olla vaja hinnata, kui palju neid taimi kasvab külnevates või naaberpiirkondades.

2.3. Inspekteerimine

Seirekavas tuleb märkida inspekteerimise tõenäoline sagedus. Selles võib olla ka ajakava, milles on märgitud kavatsatud kohakülastuste ajastus ja arv. Nagu juba üksikasjalikult kirjeldati punktides 1.5 ja 2.2, tuleb sellega seoses oluliste teguritena arvestada võimalike kahjulike mõjude kõige tõenäolisema ilmnemise aega ja seirepiirkonda (seirepiirkondi).

2.4. Proovi võtmine ja analüüs

Tuleb selgesti kindlaks määrata ja piiritleda parameetrite/elementide seire meetodid, kaasa arvatud proovi võtmise ja analüüsi meetodid. Vajaduse korral järgitakse Euroopa CEN-standardites ja OECD-meetodites ettenähtud meetoditega samalaadseid keskkonnas toimuvaid organismide seire meetodeid, viidates seejuures meetodi allikale. Seiremeetodid peavad olema nende kasutamise tingimustes teaduslikult korrektsed ja tunnustatud; sellest lähtuvalt tuleb arvesse võtta kõnesolevate meetodite selliseid külgi nagu selektiivsus, spetsiifilisus, tulemuste reprodutseeritavus, kasutuspiirangud, määramispiirid ja vajalike kontrollkatsete võimalikkus.

Seirekavas tuleb märkida ka, kuidas valitud seirestrateegia/lähenedisviisi kohaseid meetodeid vajaduse korral ajakohastada.

Vajalike proovi võtmise ja katsemeetodite kavandamisel tuleb kasutada ka statistilist analüüsi, mille abil määratakse kindlaks optimaalsed proovi mahud ja minimaalsed seireajad, et saavutada mõju määramisel nõutav statistiline tase.

2.5. Andmete kogumine ja võrdlemine

Nii kindla juhtumiga seotud seire kui ka üldjärelevalve puhul tuleb seirekavas kindlaks määrata, kuidas, kelle poolt ja millise sagedusega andmeid kogutakse ja võrreldakse. See võib olla eriti tähtis juhul, kui andmete kogumiseks on sõlmitud tööleping või leping kolmandate isikutega. Ühtluse tagamiseks võib olla vaja varustada teate esitajad standardsete andmekogumise ja -talletamise vahendite, vormide ja reeglistikega. Näiteks võib neile anda ühtsed salvestuslehed või võimaldada andmete otsest registreerimist portatiivsete arvutite abil ühtsetes arvutustabelites. Teate esitajal võib samuti olla vaja täpsustada, kuidas tuleb andmeid võrrelda ja eriti kuidas teha väljavõtteid kolmandate isikute nagu nõustajate ja kasutajate valduses olevast teabest.

Tuleb märkida ka seiretulemusi täpsustavate aruannete esitamise tähtsust ja sagedus.

3. Analüüs, teatamine, uuesti läbivaatamine.

Seirekavas tuleb märkida, kui sageli kogu analüüsi käigus vaadatakse andmeid uuesti läbi ja neid arutatakse.

3.1. Hindamine

Andmete hindamisel tuleb vajaduse korral kasutada statistilist analüüsi ja vajalikke standardvea väärtusi, selleks et järgnevat otsustada oleks võimalik teha usaldusväärset alust. Siia kuuluvad ka otsustused selle kohta, kas riski hindamisel esiletoodud hinnangud on õiged. Selles suhtes on õigete hinnangute andmiseks väga tähtis õigete võrdlustasemete ja/või vastuvõtva keskkonnaga seotud võrdlusvõimaluste olemasolu. Statistilise analüüsi kasutamine annab samuti teavet selle kohta, kas kasutatavad meetodid, kaasa arvatud proovi võtmise ja katsetamise viisid, on sobivad.

Seire ja järelevalve andmete hindamine võimaldab välja selgitada, kas asjakohase programmi raames tuleks jälgida ka teisi parameetreid. Võib osutada vajalikuks sobivalt reageerida juba esialgsetele tulemuste puhul, eriti juhul, kui oletatakse võimalikke kahjulikke mõjusid tundlikele elupaikadele ja organismide gruppidele.

Seire abil kogutud andmete tõlgendamisel võib olla vaja silmas pidada ka muid olemasolevaid keskkonnatingimusi ja tegevusi. Juhul kui keskkonnas ilmnevad muutused, võib vajalikuks osutada edasine hindamine, et kindlaks teha, kas muutused on tingitud GMOst või selle kasutamisest või võivad need muutused olla põhjustatud muudest keskkonnateguritest kui GMO turuleviimine. Sellega seoses võib olla vaja ümber hinnata ka kasutatavad võrdlustasemed.

Seirekava ülesehitus peab olema selline, et nii kindla juhtumiga seotud seire, üldjärelevalve kui ka lisauuringute tulemusi saaks selgesti kasutada toodete heakskiidu pikendamise otsustamismenetlustes.

3.2. Teatamine

Pärast GMO turuleviimist on teate esitajal direktiivi artikli 20 lõike 1 alusel juriidiline kohustus tagada, et seire ja teatamine toimuksid nõusolekus kindlaksmääratud tingimuste kohaselt. Seirearuanded esitatakse komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele, kusjuures aruande esitamise ajalisi raame ei ole kehtestatud. See teave tuleb ka avalikustada direktiivi artikli 20 lõikes 4 ettenähtud korras. Sellel taustal tuleks teate esitajatel seirekavas kirjeldada teatamise tingimusi.

Lisaks sellele tuleb seirekavas kindlaks määrata, kuidas tehakse nõusoleku valdajale ja pädevatele asutustele kättesaadavaks asjakohane teave, mis on kogutud olemasoleva või tavapärase järelevalvetegevuse abil.

Teate esitaja/nõusoleku valdaja tagab seireprogrammi tulemuste ja meetmete läbipaistvuse ning seirekavas tuleb kindlaks määrata, kuidas kogutud teave avaldatakse/publitseeritakse. Selleks võib kasutada näiteks järgmisi vahendeid:

- kasutajatele ja teistele sidusrühmadele mõeldud teabelehed,
- seminarid sidusrühmadele, kus esitatakse ja vahetatakse teavet,
- äriettevõttesisesed arhiividokumendid,
- äriettevõtete veebisaidid,
- teabe avaldamine kaubandus- ja teaduslikes publikatsioonides.

Teatamist käsitletakse ka direktiivi artikli 20 sätetes. Kui saab kättesaadavaks kasutajatelt või muudest allikatest pärinev uus teave riski olemasolu kohta, peab teate esitaja vastavalt artikli 20 lõikele 2 võtma viivitamata vajalikke meetmeid inimese tervise ja keskkonna kaitseks ning teatama sellest pädevale asutusele.

Lisaks sellele peab teate esitaja teates esitatud andmed ja tingimused uuesti läbi vaatama.

3.3. Lävivaatamine ja kohandamine

Keskkonnariski hinnangut ei käsitata muutumatuna. Kehtib põhimõte, et seirekava ja sellega seotud meetodeid vaadatakse vajalike ajavahemike tagant uuesti läbi ning vajaduse korral neid ajakohastatakse või kohandatakse.

Direktiivi artikli 20 lõike 1 kohaselt võib esmase teate vastuvõtnud pädev asutus teate esitajalt saadud teabe alusel ja kooskõlas nõusolekuga ning kindlaksmääratud seirekava raamistikuga pärast esimese seireperioodi lõppu seirekava kohandada. Uuesti läbivaadatud seirekava rakendamise eest vastutab siiski endiselt teate esitaja.

Lävivaatamiste puhul kontrollitakse andmete mõõtmise ja kogumise, kaasa arvatud proovivõtmise ja analüüsi mõjusust ning tõhusust. Lävivaatamisel antakse hinnang ka sellele, kas seiremeetmed on mõjusad riski hindamisel antud hinnangute ja nendest tulenevate küsimuste käsitlemisel.

Näiteks kui ennustamiseks kasutatakse konkreetseid mudeleid, võib need kogutud andmete ja järgneva hindamise alusel kinnitada. Samuti tuleb vajaduse korral arvesse võtta proovivõtmise ja analüüsimeetodite arengut ning edusamme.

Pärast läbivaatamist võib osutada vajalikuks meetodite, seire eesmärkide ja seireprogrammide täpsustamine ning neid tuleb vajaduse korral kohandada ja täiustada.