

32002D0811

18.10.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 280/27

ODLUKA KOMISIJE**od 3. listopada 2002.****o utvrđivanju smjernica koje dopunjuju Prilog VII. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ**

(2002/811/EZ)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, a posebno prvi stavak njezinoga Priloga VII.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

budući da:

- (1) Direktiva 2001/18/EZ određuje da se, prije nego što je genetski modificirani organizam (dalje u tekstu GMO) stavljen na tržište kao proizvod ili sastojak nekog proizvoda, nadležnim tijelima države članice u kojoj će takav GMO biti prvi put stavljen na tržište mora dostaviti prijavu.
- (2) Prema Direktivi 2001/18/EZ, podnositelj prijave mora osigurati da se praćenje i podnošenje izvješća o namjernom uvođenju GMO-a provodi u skladu s uvjetima navedenim u odobrenju za stavljanje GMO-a na tržište na temelju članka 13. stavka 2., članka 19. stavka 3. i članka 20. te Direktive. Takva prijava, dakle, mora sadržavati plan praćenja, uključujući i prijedlog za trajanje plana praćenja, u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

- (3) Prilog VII. Direktivi 2001/18/EZ treba dopuniti bilješkama s iscrpnim pomoćnim smjernicama u vezi s ciljevima, općim načelima i nacrtu plana praćenja iz dotičnog priloga.

- (4) Mišljenje Odbora osnovanog na temelju članka 30. stavka 2. Direktive 2001/18/EZ zatraženo je 12. lipnja 2002., ali se on nije izjasnio o prijedlogu odluke koji je dala Komisija,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Smjernice utvrđene Prilogom ovoj Odluci koriste se kao dopuna Prilogu VII. Direktivi 2001/18/EZ.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourg 3. listopada 2002.

Za Vijeće
Predsjednik
F. HANSEN

⁽¹⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1.

PRILOG

UVOD

Direktiva 2001/18/EZ uvodi obvezu podnositelja prijave da primjenjuju planove praćenja kako bi pronašli i uočili bilo kakve izravne ili neizravne, trenutačne, odgođene ili nepredviđene učinke GMO-a, kao proizvoda ili sastojka proizvoda, na zdravlje ljudi ili na okoliš nakon stavljanja na tržište.

Prema članku 13. stavku 2. točki (e) te Direktive, podnositelji prijave moraju, u okviru prijave o stavljanju GMO-a na tržište, predati plan za praćenje u skladu s Prilogom VII. istoj Direktivi. Plan treba sadržavati prijedlog za trajanje plana praćenja, budući da se to razdoblje može razlikovati od onog predloženog za suglasnost. Prilog VII. u općim crtama opisuje cilj kojemu se teži te opća načela koja treba poštovati pri izradi plana praćenja iz članka 13. stavka 2., članka 19. stavka 3. i članka 20.

Ove smjernice dopunjuju podatke iz Priloga VII. te, u kontekstu Direktive:

- proširuju ciljeve praćenja,
- proširuju opća načela praćenja,
- nude osnovu za opći okvir za izradu prikladnih planova praćenja nakon stavljanja na tržište.

Prema članku 20. stavku 1. Direktive, nakon stavljanja GMO-a na tržište podnositelj prijave ima pravnu obvezu osigurati da se praćenje i izvješćivanje provode u skladu s uvjetima određenim u odobrenju. Članak 19. stavak 3. točka (f) detaljnije objašnjava kako u pisanom odobrenju u svim slučajevima trebaju izravno biti navedeni uvjeti za praćenje u skladu s Prilogom VII., uključujući obaveze podnošenja izvješća Komisiji i nadležnim tijelima. Osim toga, da bi se osigurala transparentnost u skladu s člankom 20. stavkom 4., i rezultati praćenja trebaju biti dostupni javnosti.

Planove praćenja za GMO-e koje treba staviti na tržište očito će trebati izraditi za svaki pojedinačni slučaj, uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš, modificirane karakteristike specifične za dotični GMO, njihovu namijenjenu uporabu te primateljski okoliš. Ove se smjernice pozivaju na opći okvir, ali nemaju namjeru osigurati eksplicitne detalje za izradu planova praćenja kojima bi se obuhvatili svi GMO-i.

Može biti potrebno ovaj okvir nadopuniti specifičnijim dodatnim smjernicama o planovima praćenja ili popisima s obzirom na određene karakteristike GMO-a, GM usjeve ili skupine GMO-a.

Praćenje se općenito može definirati kao sustavno mjerenje varijabli i procesa u vremenu, a pretpostavlja specifične razloge za prikupljanje takve vrste podataka, primjerice, radi osiguravanja ispunjenja određenih standarda ili uvjeta kako bi se ispitala potencijalne promjene s obzirom na određeno početno stanje. To je podloga na kojoj treba odrediti vrste učinaka ili varijabli koje treba pratiti te, još važnije, sredstva i načine mjerenja kao i odgovarajuće razdoblje mjerenja. Rezultati praćenja mogu, međutim, biti važni u razvoju daljnjeg istraživanja.

Učinkovito praćenje i opći nadzor zahtijeva razvijenu odgovarajuću metodologiju koja je dostupna prije početka programâ praćenja. Praćenje samo po sebi ne bi trebalo smatrati istraživanjem, već sredstvom procjenjivanja ili provjere rezultata i pretpostavki koje proizlaze iz prethodnog istraživanja i procjene potencijalnog rizika i istraživanja.

A. CILJEVI

Prije nego što se GMO ili kombinacija GMO-a kao proizvoda ili kao sastojaka proizvoda stavi na tržište, nadležnom tijelu države članice u kojoj GMO prvi put treba staviti na tržište treba dostaviti prijavu. Ta prijava, u skladu s člankom 13. stavkom 2., treba sadržavati tehnički dosje informacija, uključujući potpunu procjenu rizika za okoliš.

Cilj procjene rizika za okoliš je da se za svaki pojedinačni slučaj odrede i procijene mogući štetni učinci GMO-a, izravni ili neizravni, trenutačni ili odgođeni, na zdravlje ljudi i na okoliš koji proizlaze iz stavljanja GMO-a na tržište. U procjeni će se možda morati uzeti u obzir potencijalni dugoročni učinci u vezi s interakcijom s drugim organizmima i okolišem. Procjena takvih mogućih štetnih učinaka treba se zasnivati na zajedničkoj metodologiji, utemeljenoj na neovisno provjerenim znanstvenim dokazima.

Pojedini GMO-i vjerojatno će se znatno razlikovati u pogledu inherentnih karakteristika modificiranih vrsta kao i specifičnih modifikacija i karakteristika koje su rezultat toga. Te će karakteristike uvelike odrediti prirodu svakog mogućeg učinka uzrokovanog stavljanjem GMO-a na tržište.

Također je, nakon što je GMO stavljen na tržište, nužno potvrditi točnost procjene rizika prije stavljanja GMO-a na tržište. Nadalje, nemoguće je zanemariti mogućnost pojave potencijalnih štetnih učinaka koji u procjeni nisu predviđeni. U tu je svrhu predviđeno praćenje nakon stavljanja na tržište, kako je propisano člankom 20. Direktive.

To je podloga na kojoj se predviđa da ciljevi praćenja nakon stavljanja na tržište, detaljnije navedeni u Prilogu VII., trebaju:

- potvrditi točnost svih pretpostavki navedenih u procjeni rizika za okoliš u pogledu pojave i djelovanja mogućih štetnih učinaka GMO-a ili njegovog korištenja, i
- identificirati pojavu štetnih učinaka GMO-a ili njegovoga korištenja na zdravlje ljudi ili na okoliš, koji nisu predviđeni u procjeni rizika za okoliš.

B. OPĆA NAČELA

Praćenje kako je opisano u člancima 13., 19. i 20. Direktive 2001/18/EZ, a u kontekstu ovih smjernica, odnosi se na praćenje nakon stavljanja na tržište, koje se provodi nakon izdavanja odobrenja za stavljanje GMO-a na tržište.

U članku 13. stavku 2. točki (e) Direktive propisuje se da podnositelji prijave moraju, kao dio svojih prijava, predati plan praćenja u skladu s Prilogom VII.

U tom odobrenju treba, prema članku 19. stavku 3. točki (f), točno navesti razdoblje plana praćenja i, ako je potrebno, sve obaveze osoba koje prodaju dotični proizvod ili korisnika proizvoda, *inter alia*, u slučajevima kultivacije, u vezi s razinom podataka koja se smatra prikladnom za dotičnu lokaciju.

Na temelju izvješća koje su podnijeli podnositelji prijave, u skladu s odobrenjem i okvirom za dotični plan praćenja, nadležno tijelo koje prima izvornu prijavu treba Komisiju i nadležna tijela obavijestiti o rezultatima, a nakon prvog razdoblja praćenja može, kako je opisano u članku 20. stavku 1., prema potrebi i u suradnji s ostalim državama članicama, prilagoditi plan praćenja.

Planiranje je od najveće važnosti za sve vrste praćenja, a pri izradi planova praćenja treba uzeti u obzir i praćenje specifično za svaki pojedinačni slučaj i opće praćenje. Osim toga, praćenje mogućih kumulativnih štetnih učinaka trebalo bi smatrati obaveznim dijelom plana praćenja.

Ako je uključeno u plan praćenja, u praćenjima specifičnim za svaki pojedinačni slučaj, trebalo bi se usredotočiti na moguće učinke koji nastaju zbog stavljanja GMO-a na tržište, a koji su naglašeni kao rezultat zaključaka i pretpostavki procjene rizika za okoliš. Međutim, dok je na temelju procjene rizika i dostupnih znanstvenih podataka moguće predvidjeti pojavu određenih učinaka, znatno je teže planirati moguće učinke ili varijable koje je nemoguće naslutiti ili predvidjeti. Međutim, prikladnim planiranjem planova nadzora i praćenja moguće je poboljšati šanse za rano uočavanje takvih učinaka. U nacrt plana praćenja trebalo bi, dakle, unijeti opći nadzor za nepredviđene ili neočekivane štetne učinke.

U tom kontekstu treba uzeti u obzir financijsku isplativost praćenja specifičnog za svaki pojedinačni slučaj i općeg nadzora. Nadalje, plan praćenja treba biti u skladu s najnovijim znanstvenim spoznajama i praksom.

Države članice mogu i same sudjelovati u praćenju putem opće dužnosti propisane člankom 4. stavkom 5., koji propisuje da nadležno tijelo prema potrebi treba organizirati inspekcije i druge oblike kontrole kako bi osiguralo poštovanje Direktive. Štoviše, u skladu s Ugovorom, države članice imaju pravo, primjerice putem nacionalnih tijela, poduzeti daljnje mjere za praćenje i inspekciju GMO-a kao proizvoda ili kao sastojka proizvoda stavljenih na tržište. Međutim, treba potvrditi da takvo djelovanje nije zamjena za plan praćenja za koji su odgovorni podnositelji prijave (iako ono, uz suglasnost svih strana, može biti dijelom plana).

Pri tumačenju podataka prikupljenih praćenjem u obzir treba uzeti postojeće uvjete i aktivnosti u okolišu, kako bi se odredilo odgovarajuće početno stanje. U tom kontekstu slično mogu pomoći opći nadzor i programi praćenja u okolišu. Pri promatranju neočekivanih promjena u okolišu možda će biti potrebno razmotriti daljnju procjenu rizika da bi se ustanovilo jesu li promjene nastale kao posljedica stavljanja GMO-a na tržište ili kao rezultat drugih čimbenika. To je podloga na temelju koje može biti potrebno razmotriti i mjere nužne za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

C. NACRT PLANA PRAĆENJA

Nacrti planova praćenja trebaju biti utemeljeni na okviru koji se sastoji od tri ključna dijela, a to su:

1. Strategija praćenja;
2. Metodologija praćenja;
3. Analiza, izvješćivanje, preispitivanje.

1. Strategija praćenja

Za strategiju praćenja važno je uočavanje mogućih učinaka koji mogu nastati stavljanjem GMO-a na tržište, stupnja do kojeg ih je potrebno pratiti te odgovarajućeg pristupa (ili više njih) i razdoblje(-a) u kojem(-ima) će se praćenje(-a) provoditi.

Kao prvo, vjerojatnost mogućih izravnih, neizravnih, trenutačnih ili odgođenih štetnih učinaka GMO-a treba razmotriti u skladu s namijenjenom uporabom i primateljskim okolišem.

Izravni učinci odnose se na primarne učinke na zdravlje ljudi ili na okoliš koji su rezultat samoga GMO-a, a koji se ne javljaju kauzalnim slijedom događaja. Na primjer, u slučaju usjeva modificiranih radi stvaranja otpornosti na određenu vrstu kukca, izravni učinci mogu uključivati smrt i promjene u populaciji i ciljanim i neciljanim vrstama kukaca kao rezultat toksina nastalog od GMO-a.

Neizravni učinci odnose se na učinke na zdravlje ljudi i na okoliš koji nastaju kauzalnim slijedom događaja. Na primjer, u gore navedenom slučaju neizravni učinci mogu se pojaviti ako smanjenje populacije ciljane vrste kukaca utječe na populacije drugih organizama koji se obično hrane tim kukcima.

Neizravni učinci mogu uključivati interakciju između određenog broja organizama i okoliša, čime je teže predvidjeti bilo kakav mogući učinak. Vjerojatno će i opažanje neizravnih učinaka biti s vremenskim odmakom. Ti se čimbenici, međutim, moraju uzeti u obzir kao dio strategije.

Trenutačni učinci odnose se na učinke na zdravlje ljudi i na okoliš uočene u razdoblju uvođenja GMO-a. Trenutačni učinci mogu biti izravni i neizravni.

Zakašnjeni učinci odnose se na učinke na zdravlje ljudi i na okoliš koje nije moguće opaziti u razdoblju uvođenja GMO-a, već oni postaju vidljivi kao izravni ili neizravni učinak ili na kasnijem stupnju ili nakon završetka uvođenja. Primjer odgođenog učinka je izgradnja otpornosti kukaca na Bt-toksin zbog stalne izloženosti.

Trenutačni i odgođeni učinci mogu i sami biti izravni ili neizravni, no uključuju određeno razdoblje unutar kojeg se promjena događa. Vjerojatnije je da će se izravni učinci u uočljivim stupnjevima javiti odmah ili u kratkom vremenskom roku. Neizravni učinci se mogu manifestirati nakon dužeg razdoblja, ali ih svejedno može biti potrebno uzeti u obzir.

Vrlo je teško, ako ne i nemoguće, predvidjeti pojavu mogućih nepredviđenih ili neočekivanih učinaka koji nisu naglašeni u procjeni rizika. Opći nadzor mogućih nepredviđenih ili neočekivanih učinaka trebalo bi stoga razmotriti kao dio strategije praćenja.

1.1. Procjena rizika

Strategijom praćenja trebalo bi odrediti kako treba potvrditi da ocjene dobivene procjenom rizika proizlaze iz uporabe GMO-a i primateljskog okoliša. Pri tome treba uzeti u obzir zaključke i pretpostavke iz procjene rizika, utemeljene na znanstvenoj procjeni i preporukama stručnih odbora. Osim toga, pitanja iz procjene rizika koja su podložna određenom stupnju nesigurnosti, na primjer mogući učinci koji se mogu pojaviti samo kod uvođenja širokog opsega, mogu također biti potrebni kao dio strategije praćenja. Pozivanje na smjernice kao dopunu Priloga II. o načelima za procjenu rizika za okoliš Direktive 2001/18/EZ trebalo bi u tom pogledu biti korisno.

1.2. Podloge

Podloge o dotičnom GMO-u, uključujući podatke i informacije dobivene iz pokusnih uvođenja, znanstvenih publikacija i relevantnih usporedivih dokaza iz drugih uvođenja, mogu se koristiti u planiranju i osmišljavanju plana praćenja. U tom kontekstu važna pomoć bit će posebno podaci dobiveni dostupnim studijama istraživanja rizika i praćenjem pokusnih uvođenja.

1.3. Pristup

Pristup strategije praćenja treba opisati. Pažnja će u mnogim slučajevima vjerojatno biti usmjerena prema osnovnoj zabrinutosti (što je potrebno znati) i uspostavi cikličnog procesa praćenja kako bi se omogućilo trajno poboljšavanje kvalitete programa.

Pristup treba osigurati sredstva uočavanja mogućih štetnih učinaka u ranoj fazi manifestacije. Rano uočavanje bilo kakvih štetnih učinaka koji se mogu pripisati GMO-u omogućit će bržu ponovnu procjenu te primjenu mjera za smanjivanje bilo kakvih posljedica za okoliš.

U izradi planova praćenja za GMO-e treba koristiti pristup „korak po korak“, uzimajući u obzir postojeće podatke i metodologiju praćenja. Kod pristupa „korak po korak“ u mnogim će se slučajevima morati uzeti u obzir i opseg uvođenja. Prvi korak može biti utemeljen na dokazima iz pokusnih polja dok se sljedeći koraci temelje na pokusnim poljima širokog opsega i, konačno, na istraživanjima na komercijalnim površinama. Vjerojatno je, dakle, da će iskustvo i podaci prikupljeni praćenjem uvođenja GMO-a u eksperimentalne svrhe biti korisni u osmišljavanju režima praćenja nakon stavljanja na tržište koji je propisan za stavljanje GMO-a na tržište.

Postojeći programi praćenja mogu se prilagoditi potrebama praćenja GMO-a i kao sredstvo za osiguravanje kompatibilnosti te za ograničavanje trošenja sredstava pri izradi pristupa. To bi uključivalo postojeće programe promatranja okoliša u području poljoprivrede, istraživanja o hrani, očuvanja prirode, programa ekološkog dugoročnog praćenja, promatranja tla i veterinarskih istraživanja. Uključivanje takvih programa u plan praćenja prije svega bi zahtijevalo od podnositelja prijave da zaključe odgovarajući sporazum s osobama ili organizacijama, uključujući državna tijela, koje obavljaju takve poslove.

Ovaj se odjeljak usredotočuje na praćenje specifično za svaki pojedinačni slučaj i opći nadzor u skladu s dva glavna cilja prema Prilogu VII., iako nije isključena mogućnost razmatranja drugih vrsta sustava praćenja.

1.3.1. *Praćenje specifično za svaki pojedinačni slučaj*

Praćenje specifično za svaki pojedinačni slučaj služi za potvrđivanje točnosti znanstveno utemeljenih pretpostavki o mogućim štetnim učincima uzrokovanim GMO-om i njegovom uporabom, iznesenih u procjeni rizika za okoliš.

Taj bi pristup trebao:

- usredotočiti se na sve moguće učinke na zdravlje ljudi i na okoliš utvrđene procjenom rizika, uzimajući u obzir npr. različite lokacije, vrste tla, klimatske uvjete, i
- definirati određeno razdoblje u kojemu se moraju postići rezultati.

Prvi korak u izradi plana praćenja specifičnog za svaki pojedinačni slučaj je utvrđivanje ciljeva specifičnih za svaki pojedinačni slučaj u svrhu strategije praćenja. To uključuje određivanje koje su pretpostavke u vezi s pojavom i posljedicama mogućih štetnih učinaka GMO-a ili njegove uporabe uzete u obzir u procjeni rizika na okoliš i treba ih potvrditi praćenjem specifičnim za svaki pojedinačni slučaj. Međutim, ako zaključci procjene rizika utvrde nepostojanje rizika ili zanemariv rizik, tada se nužno ne treba tražiti takva vrsta praćenja.

Mogući štetni učinci utvrđeni u procjeni rizika za okoliš trebaju biti uključeni u plan praćenja samo na temelju činjenice da bi praćenje moglo doprinijeti potvrdi ili odbacivanju pretpostavki vezanih uz te učinke.

Ako namijenjena uporaba GMO-a uključuje kultivaciju, tada se može razmotriti praćenje mogućih rizika koji proizlaze iz prijenosa peludi, širenja i postojanosti dotičnih GMO-a. Stupanj u kojem će se ti fenomeni vjerojatno pojavljivati ovisit će i o opsegu i uporabi te o primateljskom okolišu, uključujući blizinu i opseg proizvodnje spolno kompatibilnih vrsta običnih kultiviranih biljaka te njihovih divljih srodnika.

I obratno, mogući rizici za okoliš uzrokovani GMO-ima odobrenim samo za uvoz i obradu vjerojatno će često biti procijenjeni kao iznimno ograničeni, s obzirom da neće biti namjerno uvođeni u okoliš te da je malo vjerojatno da će se širiti.

Mogući učinci na zdravlje ljudi ili na okoliš uzrokovani uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a na tržište prije svega će ovisiti o urođenoj prirodi GMO-a i njegovoj specifičnoj genetskoj modifikaciji. Primjerice, mogući učinci prijenosa peludi s genetski modificiranih usjeva na nemodificirane usjeve ili na srodne divlje vrste biljaka na prvom će mjestu uvelike ovisiti o tome je li se genetski modificirani usjev križao izvan svoje vrste ili se samooprašivao. U tom kontekstu može biti potrebno razmotriti i prisutnost divljih srodnika.

Međutim, bilo kakvi naknadni učinci, primjerice, mogući razvoj otpornosti kukaca na Bt-toksin, bit će povezani samo s GMO-ima modificiranim tako da iskazuju taj toksin. To ne bi bio slučaj s GMO-ima modificiranim samo za toleranciju na herbicide budući da ti GMO-i ne sadrže gen Bt-toksina.

Slično tome, bilo bi relevantno pratiti samo mogući prijenos gena za otpornost na antibiotike te moguće posljedice s obzirom na GMO-e koji kao dio modifikacije uključuju marker gene za antibiotike.

Nakon utvrđivanja ciljeva na temelju mogućih štetnih učinaka, sljedeći bi korak trebao biti utvrđivanje parametara koje treba izmjeriti kako bi se ti ciljevi postigli. Parametri, kao i metode korištene za mjerenje i procjenu, moraju biti valjani i prikladni svrsi.

1.3.2. Opći nadzor

Opći nadzor uvelike se temelji na rutinskom promatranju (pristup „gledaj-vidi”) te se treba koristiti za određivanje pojave nepredviđenih štetnih učinaka GMO-a ili njegove uporabe na zdravlje ljudi ili na okoliš, a koji nisu bili predviđeni u procjeni rizika. To će vjerojatno uključivati promatranje fenotipskih karakteristika, ali nisu isključene ni detaljnije analize.

Za razliku od praćenja specifičnog za svaki pojedinačni slučaj, opći nadzor bi trebao:

- nastojati utvrditi i zabilježiti sve neizravne, odgođene i/ili kumulativne štetne učinke koji nisu predviđeni u procjeni rizika,
- biti provoden kroz duže razdoblje te po mogućnosti na širem području.

Vrsta općeg nadzora, uključujući lokacije, područja te bilo kakve parametre koje treba mjeriti, uvelike će ovisiti o vrsti nepredviđenog štetnog učinka koji se nadzire. Na primjer, svaki nepredviđeni štetni učinak na sustav usjeva poput promjena u bioraznolikosti, kumulativnih utjecaja na okoliš uzrokovanih višestrukim uvođenjima i interakcijama može zahtijevati drukčiji pristup općem nadzoru drugih učinaka uzrokovanih prijenosom gena.

Za opći nadzor može se, u slučaju kompatibilnosti, iskoristiti postojeća praksa rutinskog nadzora poput praćenja poljoprivrednih usjeva, zaštite biljaka, veterinarskih i medicinskih proizvoda, kao i ekološko praćenje, motrenje okoliša te program za očuvanje prirode. Plan praćenja može ponuditi i detalje o tome kako dobiti ili vlasniku odobrenja učiniti dostupnim relevantne informacije prikupljene postojećom praksom rutinskog nadzora koju obavljaju treće strane.

Ako se postojeća praksa rutinskog nadzora koristi u općem nadzoru, ona bi morala biti opisana jednako kao i promjene u praksi potrebne radi obavljanja relevantnog općeg nadzora.

1.4. Početno stanje

Određivanje početnog stanja primateljskog okoliša preduvjet je za uočavanje i procjenu promjena koje se praćenjem promatraju. Ukratko, početno stanje služi kao točka za usporedbu s kojom se mogu usporediti svi učinci stavljanja GMO-a na tržište. To početno stanje treba stoga odrediti prije pokušaja uočavanja i praćenja bilo kakvih sličnih učinaka. Usporedno praćenje „GMO područja” i usporedivih „ne-GMO referentnih područja” može ponuditi alternativu i može biti važno u slučaju visoko dinamične okoline.

Pouzdan podaci o stanju primateljskog okoliša na temelju odgovarajućih sustava promatranja okoliša mogu, dakle, biti potrebni prije primjene programa praćenja i aktivnosti politike o okolišu. Programi promatranja okoliša osmišljeni su tako da uzimaju u obzir dokazane ili pretpostavljane i vjerojatne odnose u ekosustavima te mogu biti od pomoći pri određivanju:

- statusa okoliša i promjena u njemu,
- uzroka takvih promjena, i
- očekivanog razvoja okoliša.

Primjeri pokazatelja stanja primateljskog okoliša mogu uključivati životinje, biljke i mikroorganizme iz različitih skupina organizama i ekosustava. Relevantni pokazatelji mogu se razmatrati na temelju karakteristika dotičnoga GMO-a i parametara koji će se promatrati. U tom kontekstu može biti relevantna i spolna kompatibilnost drugih organizama s GMO-om. Za određenu vrstu pokazatelja postojat će nekoliko mogućih parametara ili varijabli sposobnosti za mjerenje uključujući brojeve, stopu rasta, bio masu, reproduktivnu snagu, stopu porasta/pada populacije te genetsku raznolikost.

Može biti primjereno početno stanje razmotriti i u vezi s promjenama u praksi upravljanja koje nastaju zbog uporabe GMO-a. To može uključivati promjene u uporabi pesticida u odnosu na vrstu usjeva modificiranog za otpornost na herbicide i otpornost na kukce. Pri razmatranju plana praćenja za genetski modificirane usjeve otporne na herbicide, kao dio prikladnog početnog stanja može biti primjereno uzeti u obzir i uporabu herbicida za konvencionalne usjeve.

1.5. Vremensko razdoblje

Promatranje treba provoditi vremenski dovoljno dugo kako bi se otkrili ne samo neposredni mogući učinci, tamo gdje je to prikladno, već i odgođeni učinci utvrđeni procjenom rizika za okoliš. Treba uzeti u obzir i međusobni utjecaj procijenjene razine rizika i trajanja uvođenja. Produženo razdoblje uvođenja može povećati rizik od kumulativnih učinaka. S druge strane, nepojavljivanje trenutačnih učinaka u produženom razdoblju može omogućiti praćenje i fokusiranje na odgođene i neizravne učinke. Treba razmotriti i potrebu za produživanje plana praćenja preko prethodno utvrđenog razdoblja. To se može dogoditi, primjerice, kada postoji mogućnost da će postojanost GMO-a u okolišu biti znatna.

Predloženo vremensko razdoblje za plan praćenja treba biti navedeno, uključujući okvir vjerojatne učestalosti obilazaka/inspekcija te eventualnih intervala za preispitivanje plana praćenja. Pritom treba uzeti u obzir moguću pojavu eventualnih mogućih učinaka, kako su naglašeni u procjeni rizika. Na primjer, potrebno je uzeti u obzir eventualne štetne učinke koji su rezultat širenja sjemenja, razmnožavanja i upornosti/preživljavanja GMO-a u okolišu nakon stavljanja na tržište. To može trajati nekoliko dana ili mjeseci kod genetski modificiranih mikroba uvedenih u programima biološkog oporavka, ali se može protegnuti i na nekoliko godina u slučaju određenih vrsta usjeva. Vjerojatnost širenja i postojanost samih modificiranih sekvenci također treba uzeti u obzir u smislu križanja spolno kompatibilnih vrsta.

Planiranje inspekcija uvelike će ovisiti o vrsti učinka koji će se pratiti. Na primjer, učinci uzrokovani prijenosom peludi bit će vidljivi samo za vrijeme cvatnje, iako bi bilo primjereno lokaciju obići prije cvatnje kako bi se ustanovio stupanj prisutnosti spolno kompatibilnih vrsta u blizini. Slično tome, praćenje pojave biljaka samoniklih iz istog sjemenja u sljedećoj sezoni bit će povezano s vremenom odbacivanja sjemenja te s postojanošću i klijanjem sljedećeg naraštaja sjemenja.

Prema potrebi, kako bi se utvrdilo relevantno početno stanje, može biti potreban i obilazak prije početka praćenja.

Planove praćenja i njihova razdoblja ne treba konačno utvrditi, već preispitivati i dopunjavati s obzirom na rezultate dobivene za vrijeme trajanja programa praćenja.

1.6. Raspodjela odgovornosti

Konačno, podnositelj prijave/vlasnik odobrenja je taj koji je, prema Direktivi, odgovoran za to da plan praćenja bude uključen u prijavu, primijenjen i proveden na odgovarajući način.

Prema članku 13. stavku 12. točki (e) Direktive, u prvom stupnju podnositelji prijava odgovorni su za dostavu plana praćenja u skladu s Prilogom VII. Prikladnost predloženog plana praćenja jedan je od kriterija prema kojima treba ocjenjivati svaki zahtjev za stavljanje GMO-a na tržište. Plan treba ocjenjivati isključivo na temelju toga je li prikladan ili nije, što zahtijeva ispunjavanje uvjeta utvrđenih u samoj Direktivi, za razliku od stroge usklađenosti s ovim smjernicama.

Članak 20. stavak 1. slijedom toga propisuje da, nakon stavljanja GMO-a na tržište u obliku proizvoda ili sastojka proizvoda, podnositelj prijave treba osigurati da se praćenje i izvješćivanje provodi prema uvjetima određenim u odobrenju. To treba postići odgovarajućom provedbom plana praćenja.

Odgovornosti za svaki korak plana praćenja trebaju stoga biti jasno dodijeljene u prijavi. Ovo se odnosi i na praćenje specifično za svaki pojedinačni slučaj i na opći nadzor kao dio plana praćenja. Dok je odgovornost osiguranog izvođenja praćenja još uvijek na podnositelju prijave, to ne sprečava da treće strane, npr. savjetnici i korisnici, budu uključene u praćenje kroz obavljanje različitih zadataka koje zahtijeva plan praćenja. U slučaju općeg praćenja to može uključivati Komisiju, države članice i/ili nadležna tijela. Ako su treće strane zaposlene ili unajmljene za vođenje studija praćenja, struktura njihovog posla treba biti detaljno opisana. Podnositelj prijave/vlasnik odobrenja odgovoran je za prikupljanje podataka praćenja i rezultate pa mora osigurati prijenos tih podataka Komisiji i nadležnim tijelima, prema planu praćenja, posebno u vezi s utvrđivanjem eventualnih štetnih učinaka.

Također treba istaknuti da nije isključeno da države članice provode dodatno praćenje u obliku praćenja specifičnog za svaki pojedinačni slučaj ili općeg nadzora. Cilj je takvog nadzora omogućiti upravitelju rizikom da bez odlaganja poduzme prikladne mjere ako se u okviru prethodne procjene rizika pojave eventualni neželjeni i neidentificirani učinci. To ipak bi trebalo smatrati zamjenom za plan praćenja, za čiju je provedbu i dalje odgovoran podnositelj prijave (iako, uz suglasnost svih strana, može biti dijelom plana praćenja).

1.7. Postojeći sustavi

Moguće je proširiti postojeće sustave praćenja ili općeg nadzora kako bi se obuhvatili mogući štetni učinci stavljanja GMO-a na tržište. Ti sustavi mogu uključivati programe promatranja u području poljoprivrede, istraživanja o hrani, očuvanja prirode, sustava dugoročnog ekološkog promatranja, programa promatranja okoliša te veterinarska istraživanja.

Na primjer, sustavi proizvodnje sjemenja u kojima se poštuju pravila OECD-a te koji stoga uključuju rutinske inspekcije polja i okolnog područja mogu se prilagoditi praćenju na terenu za posebne parametre.

Praćenje i nadzor konvencionalnih komercijalnih usjeva već se provode, što se podrazumijeva u državama članicama, s obzirom na izračune o uporabi gnojiva kao i kontrolu nametnika, bolesti i korova. Ovu vrstu praćenja i nadzora kroz cijelo doba rasta redovito provode savjetnici koji prodaju dotične agronomске proizvode, kao i sami uzgajivači.

Stoga može biti moguće sličnu uslugu povezati uz prodaju genetski modificiranog sjemenja gdje bi predstavnici tvrtke, ili unajmljeni savjetnici, obavljali barem nekakav oblik općeg nadzora. Upute u vezi s nadzorom, praćenjem i izvješćivanjem mogu se podijeliti uzgajivačima koji kupuju zalihe genetski modificiranog sjemenja, a ugovorni sporazumi mogu biti sročeni kao uvjet za prodaju i uporabu.

Svakako je izvedivo da uzgajivači ili agronomi savjetnici, ako im se daju jasne upute, provode istraživanja većih nepredviđenih promjena ili učinaka kao što su širenje sjemenja ili udomaćivanje samoniklih biljaka u okolnim područjima. U tim okolnostima može se predvidjeti da bi se praćenje i nadzor štetnih učinaka mogli ugraditi u svakodnevne aktivnosti radi utvrđivanja agronomskih podataka o nametnicima i kontroli korova.

2. Metodologija praćenja

Ovaj odjeljak sadrži smjernice o vrsti parametara i elemenata koje će možda trebati identificirati i pratiti kao dio programa praćenja, kao i o sredstvima za provođenje takvog praćenja, uključujući područja koja se prate i učestalost praćenja.

2.1. Parametri/elementi praćenja

Prvo će trebati odrediti relevantne parametre/elemente koji će se pratiti, uz prikladno obrazloženje za takav odabir. To će uvelike ovisiti o zaključcima procjene rizika za okoliš. Odluke u vezi s parametrima/elementima koji će se pratiti moraju se donositi za svaki pojedinačni slučaj u skladu s modificiranim karakteristikama dotičnoga GMO-a. To bi uključilo praćenje željenih učinaka na ciljanim organizmima nastalom modifikacijom, primjer čega bi bio praćenje populacija kukuruznog moljca s obzirom na kultivaciju različitih sorti Bt-kukuruz.

Međutim, i nespecifične elemente može biti potrebno razmotriti kao dio plana praćenja, a primjeri takvih elemenata su sljedeći, iako ni drugi nisu isključeni:

- učinci na neciljane organizme uzrokovani modifikacijom, uključujući razvoj otpornosti kod divljih srodnika ili organizama nametnika, promjena u ukupnom dometu ili proširenosti organizama nametnika i virusa, razvoj novih virusa,
- proširenost, udomaćenost i postojanost u neciljanom okolišu ili ekosustavima,
- oplođivanje/križanje izvan vlastite vrste (npr. pojava, sredstva i učestalost oplođivanja/križanja izvan vlastite vrste), sa spolno kompatibilnim divljim srodnicima u prirodnim populacijama,
- neželjene promjene u osnovnom ponašanju organizma, na primjer promjene pri razmnožavanju, broju potomaka, ponašanju kod rasta te sposobnosti preživljavanja sjemenja,
- promjene u bioraznolikosti (npr. u broju ili sastavu vrsta).

2.2. Područja/uzorci

Plan praćenja može uključivati detalje o tome gdje će se i na kojem području praćenje izvoditi. To može biti na razini pojedinačnih država članica, zemljopisnih regija, pojedinačnih lokacija, parcela ili bilo kojeg drugog područja koje se smatra pogodnim.

Treba identificirati područja i/ili uzorke koji će se pratiti s obzirom na moguće učinke koji nastaju stavljanjem GMO-a na tržište, uključujući one koji će poslužiti za usporedbu ili kontrolu. Sva područja i/ili uzorci za usporedbu ili kontrolu moraju biti dovoljno reprezentativni u smislu okoliša i uvjeta uporabe, kako bi se mogli izvući smisleni zaključci. Nadalje, sva metodologija uzorkovanja treba biti znanstveno i statistički utemeljena. Na temelju toga takvi podaci mogu pružiti važne informacije o varijacijama pokazatelja, što će povećati sposobnost otkrivanja učinaka.

Pri razmatranju područja koja će se pratiti s obzirom na, primjerice, genetski modificirane vrste usjeva, karakteristike (urođene i modificirane), kao i njihovo razmnožavanje i širenje te vrste ekosustava koji se mogu naći na udaru, mogu se uzeti u obzir pri određivanju staništa odabranih za praćenje. Relevantna područja koja će se pratiti uključivala bi odabrane obrađene površine na kojima se usjevi uzgajaju u komercijalne svrhe, kao i okolna staništa.

Može biti potrebno praćenje/nadzor proširiti i na spojena ili susjedna obrađena ili neobrađena područja, područja nadzora nakon žetve za samonikle biljke te zaštićena područja. Određene vrste staništa poput pogođenih područja te biljne zajednice bogate različitim vrstama sklonije su invaziji od ostalih. Pogođena područja s niskim raslinjem i velikim bogatstvom različitih vrsta trava naročito su prikladna za potrebe praćenja. Prvo, široko su rasprostranjena i često ih se nalazi u blizini obrađenih poljoprivrednih područja. Drugo, ta su područja često tipična za rubove cesta, jarke i rubove polja na kojima će najvjerojatnije doći do slučajnih gubitaka i širenja sjemenja u prvoj fazi.

Praćenje radi mogućnosti prijenosa genetskog materijala na spolno kompatibilne organske i konvencionalne usjeve također se može razmotriti. To će zahtijevati procjenu opsega uzgoja takvih usjeva u spojenim ili susjednim područjima.

2.3. Inspekcije

U planu praćenja treba navesti vjerojatnu učestalost inspekcija. To može uključivati raspored koji bi odredio vrijeme i broj planiranih obilazaka lokacije. U tom smislu, kako je već detaljnije navedeno u odjeljcima 1.5. i 2.2., bitno je uzeti u obzir vrijeme kada će se mogući štetni učinci najvjerojatnije pojaviti, kao i područje(-a) koja će se pratiti.

2.4. Uzorkovanje i analiza

Metodologija kojom će se potom pratiti ti parametri/elementi također bi trebala biti jasno utvrđena i navedena, uključujući i tehnike za uzorkovanje i analizu. Tamo gdje je to prikladno treba poštovati standardnu metodologiju koju propisuju pravilnici, poput europskih normi CEN i metoda OECD-a za praćenje organizama u prirodi, a potrebno je priložiti i uputu na izvor metodologije. Metode koje se koriste za praćenje trebaju biti znanstveno utemeljene i valjane u eksperimentalnim uvjetima u kojima će se primjenjivati: stoga je potrebno razmotriti karakteristike metoda koje će se koristiti, npr. selektivnost, specifičnost, reproduktivnost, eventualna ograničenja, granice otkrivanja te raspoloživost prikladnih kontrola.

U planu praćenja treba navesti i kako se očekuje da se metodologija prema potrebi ažurira u skladu s odabranim pristupom/strategijom praćenja.

Pri izradi prikladne metodologije uzorkovanja i testiranja također se može koristiti statistička analiza, kako bi se odredile optimalne veličine uzoraka te najmanja razdoblja praćenja za potrebne statističke razine otkrivanja učinaka.

2.5. Prikupljanje i uspoređivanje podataka

U planu praćenja, kod praćenja koja su specifična za svaki pojedinačni slučaj kao i kod općeg nadzora, treba odrediti kako će se podaci prikupljati i uspoređivati, tko će to činiti i kako često. To može biti od iznimne važnosti ako su za prikupljanje podataka uključene ili unajmljene treće strane. Podnositelj prijave će možda trebati priložiti standardne mehanizme, obrasce i protokole za prikupljanje i bilježenje podataka kao sredstvo kojim osigurava dosljednost. Na primjer, mogu se ponuditi standardizirani listovi za upisivanje podataka ili izravno unošenje bilježaka, ili bilježenje podataka u standardizirane „tablice” putem prijenosnih računala. Podnositelj prijave će također možda trebati detaljno objasniti kako će se podaci uspoređivati te, što je posebno važno, kako će se podaci uzimati od trećih strana, npr. savjetnika ili korisnika.

Također treba odrediti rokove i intervale za predavanje izvješća s detaljima o rezultatima praćenja.

3. Analiza, izvješćivanje, preispitivanje

U planu praćenja treba navesti koliko se često podaci preispituju i razmatraju u općoj analizi.

3.1. Procjena

Procjena podataka treba, prema potrebi, uključivati statističke analize s odgovarajućim vrijednostima standardnih pogrešaka kako bi se omogućilo donošenje odluka na zdravim temeljima. To obuhvaća odluke o tome jesu li procjene naglašene u procjeni rizika ispravne. U tom pogledu, točno početno stanje i/ili kontrole u vezi sa statusom primateljskog okoliša također su od iznimne važnosti za točne procjene. Primjena statističkih analiza također treba osigurati informacije o tome je li dotični tip metodologije, uključujući uzorkovanje i testiranje, prikladan.

Procjena rezultata praćenja i promatranja može otkriti treba li pratiti i druge parametre u programu. Može biti potrebno preispitati i odgovarajuće rezultate svih preliminarne otkrića, posebno ako su mogući negativni učinci na osjetljiva staništa i skupine organizama.

Tumačenje podataka prikupljenih praćenjem možda će biti potrebno razmotriti s obzirom na druge postojeće uvjete i aktivnosti u okolišu. Kada se u okolišu promatraju promjene, može biti potrebna daljnja procjena da bi se ustanovilo jesu li promjene nastale kao posljedica GMO-a ili njegovog korištenja ili su one možda rezultat nekih drugih čimbenika u okolišu, uz stavljanje GMO-a na tržište. Može biti potrebno ponovo ocijeniti početno stanje koje je u tom pogledu uzeto za usporedbu.

Plan praćenja treba biti strukturiran tako da se rezultati praćenja dobiveni na temelju praćenja specifičnog za svaki pojedinačni slučaj i kod općeg nadzora, te dodatnih istraživanja, mogu jasno koristiti u odlučivanju pri obnovi odobrenja za proizvodnju.

3.2. Izvješćivanje

Prema članku 20. stavku 1. Direktive, podnositelj prijave ima pravnu obvezu, nakon stavljanja GMO-a na tržište, osigurati da se praćenje i izvješćivanje provode u skladu s uvjetima navedenim u odobrenju. Izvješća o tom praćenju moraju se predati Komisiji i nadležnim tijelima država članica iako nije utvrđen nikakav vremenski okvir. Te informacije također trebaju biti dostupne javnosti u skladu sa zahtjevima iz članka 20. stavka 4. Direktive. Na osnovu svega toga, podnositelji prijave trebaju opisati uvjete izvješćivanja u planu praćenja.

Osim toga, plan praćenja treba sadržavati i uputu o načinu na koji će se relevantne informacije prikupljene bilo kojom prihvaćenom rutinskom metodom nadzora učiniti dostupnima vlasniku odobrenja i nadležnim tijelima.

Podnositelj prijave/vlasnik odobrenja treba osigurati transparentnost rezultata i mjera programa praćenja, a u planu praćenja treba utvrditi kako se o prikupljenim podacima izvješćuje/kako se objavljuju. To se, primjerice, može postići putem:

- obrazaca s podacima za korisnike i ostale zainteresirane strane,
- radionica za predstavljanje i razmjenu podataka sa zainteresiranim stranama,
- internih dokumenata arhiviranih u tvrtki,
- uvrštavanjem informacija na internetske stranice tvrtki,
- objavljivanjem informacija u publikacijama iz područja trgovine i znanosti.

Odredbe članka 20. Direktive odnose se i na izvješćivanje. U skladu s člankom 20. stavkom 2., ako korisnici ili drugi izvori iznesu nove informacije o riziku, podnositelj prijave obavezan je odmah poduzeti potrebne mjere za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša te o tome obavijestiti nadležno tijelo.

Osim toga, podnositelj prijave je također obavezan revidirati informacije i uvjete iznesene u prijavi.

3.3. Preispitivanje i prilagodba

Planove praćenja ne bi trebalo smatrati statičnima. Od najveće je važnosti da se plan praćenja i pripadajuća metodologija preispituju u odgovarajućim vremenskim razmacima te ažuriraju ili prilagođavaju prema potrebi.

Članak 20. stavak 1. Direktive dozvoljava nadležnom tijelu koje prima originalnu prijavu da na temelju izvješća podnositelja te u skladu s odobrenjem i okvirom za određeni plan praćenja prilagodi plan praćenja nakon prvog razdoblja praćenja. Međutim, provedba promijenjenog plana praćenja ostaje u odgovornosti podnositelja prijave.

Preispitivanjima treba ispitati uspješnost i učinkovitost mjerenja i prikupljanja podataka, uključujući uzorkovanje i analizu. Preispitivanjem također treba procijeniti učinkovitost mjera praćenja u vezi s procjenama i eventualnim pitanjima iz procjene rizika.

Na primjer, ako se u predvidive svrhe koriste specifični modeli, može se provesti validacija na temelju prikupljenih podataka i njihove procjene. Slično tomu, gdje je to moguće, potrebno je uzeti u obzir novi razvoj događaja i napredak u uzorkovanju i analitičkim tehnikama.

Nakon takvih preispitivanja mogu biti potrebne prilagodbe metoda, ciljeva praćenja i programa praćenja pa ih shodno tome treba prilagoditi ili nadograditi.