

32002D0811

2002.10.18.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 280/27

A TANÁCS HATÁROZATA

(2002. október 3.)

a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv VII. mellékletének kiegészítésére szolgáló iránymutatások meghatározásáról

(2002/811/EK)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a 2001/18/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelv-re ⁽¹⁾ és különösen annak VII. melléklete első bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) A 2001/18/EK irányelv meghatározza, hogy egy géntechnológiával módosított szervezet (a továbbiakban: GMO) önálló termékként vagy termékekben való kereskedelmi forgalomba hozatala előtt értesíteni kell annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a szóban forgó GMO-t először hozták kereskedelmi forgalomba.

(2) A 2001/18/EK irányelvnek megfelelően a bejelentőnek biztosítani kell, hogy a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátásának felügyeletét (monitoring), valamint az erről szóló jelentést az irányelv 13. cikkének (2) bekezdése, 19. cikkének (3) bekezdése és 20. cikke alapján a GMO-k forgalomba hozatali engedélyében meghatározott feltételeknek megfelelően készítik el. Ezért a jelentésnek a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően tartalmaznia kell egy felügyeleti tervet, beleértve a felügyeleti terv ütemezésére vonatkozó javaslatot is.

(3) A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletét olyan iránymutatásokkal kell kiegészíteni, amelyek részletes útmutatást adnak a mellékletben említett célkitűzésekkel, alapelvekkel és a mellékletben említett felügyeleti terv kialakításával kapcsolatban.

(4) A 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (2) bekezdésével létrehozott bizottság, miután 2002. június 12-én konzultáltak vele a Bizottság határozati javaslatáról, nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az e határozat mellékletében meghatározott iránymutatást a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének kiegészítéseként kell használni.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 2002. október 3-án.

a Tanács részéről

az elnök

F. HANSEN

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

MELLÉKLET

BEVEZETÉS

A 2001/18/EK irányelv a bejelentőkre vonatkozó kötelezettséget vezet be, amely szerint felügyeleti (monitoring) terveket kell létrehozni annak érdekében, hogy visszakereshetők és azonosíthatók legyenek az önálló termékként vagy termékekben kereskedelmi forgalomba hozott GMO-k emberi egészségre, illetve környezetre gyakorolt közvetlen vagy közvetett, azonnali, késleltetett vagy előre nem látott hatásai.

A bejelentőknek az irányelv 13. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerint a GMO kereskedelmi forgalomba hozatalára vonatkozó jelentés részeként be kell nyújtaniuk az irányelv VII. mellékletének megfelelő felügyeleti tervet. Ennek tartalmaznia kell a felügyeleti terv ütemezésére vonatkozó javaslatot, amely eltérhet a jóváhagyásra javasolt időtartamtól. A VII. melléklet általánosan leírja az elérendő célkitűzéseket és a 13. cikk (2) bekezdésében, 19. cikk (3) bekezdésében és a 20. cikkben említett felügyeleti terv kialakításakor követendő alapelveket.

Ez az iránymutatás kiegészíti a VII. mellékletben megadott információkat, az irányelv összefüggésében pedig:

- kibővíti a felügyeletre vonatkozó célkitűzéseket,
- kibővíti a felügyeletre vonatkozó alapelveket,
- körvonalazza a megfelelő utólagos piacfelügyeleti tervek fejlesztésének általános kereteit.

A GMO kereskedelmi forgalomba hozatalával kapcsolatban a bejelentőknek az irányelv 20. cikkének (1) bekezdése alapján kötelessége biztosítani azt, hogy a felügyeletet és jelentést az engedélyben meghatározott feltételeknek megfelelően végezzék el. A 19. cikk (3) bekezdésének f) pontja részletesen leírja, hogy az írásos engedélynek a VII. mellékletnek megfelelően minden esetben egyértelműen meg kell határoznia a felügyeleti követelményeket, beleértve a Bizottság és az illetékes hatóságok felé történő jelentési kötelezettségeket is. Továbbá a 20. cikk (4) bekezdésének megfelelő átláthatóság biztosítása érdekében a megfigyelés eredményeit közzé kell tenni.

A kereskedelmi forgalomba hozandó GMO-kkal kapcsolatos felügyeleti terveket az adott esettől függően kell kialakítani, figyelembe véve a környezeti kockázatértékelést, a szóban forgó GMO-ra vonatkozó módosított jellemzőket, azok tervezett felhasználását, valamint a befogadó környezetet. Ez az iránymutatás utal az általános keretekre is, de nem kíván részletes adatokkal szolgálni az összes GMO-t szabályozó felügyeleti terv kidolgozásával kapcsolatban.

Szükséges lehet, hogy ezeket a kereteket bizonyos jellemzők, növényi kultúrák vagy a GMO-k csoportjai tekintetében további jobban meghatározott, a felügyeleti tervek vagy ellenőrzési jegyzékekre vonatkozó útmutatásokkal egészítsék ki.

A felügyelet kifejezés általánosan a változók és a folyamatok rendszeres időbeli méréseként határozható meg, ami

feltételezi, hogy különös okai vannak az adatok gyűjtésének, például annak biztosítása, hogy az eljárások megfelelnek bizonyos szabványoknak vagy feltételeknek, illetve, hogy bizonyos kiindulási szempontokból tanulmányozzák a

lehetséges változásokat. Ezek alapján alapvető fontosságú, hogy azonosítsák a megfigyelendő hatások vagy változók típusait, és még fontosabb, hogy meghatározzák az ezek mérésére szolgáló eszközöket és rendszereket, valamint a mérések megfelelő időtartamát. Ezenkívül a felügyelet eredménye a további kutatások során is fontos lehet.

A hatékony felügyelet és az általános ellenőrzés megkívánja, hogy a felügyeleti tervek megkezdése előtt kialakítsák és rendelkezésre bocsássák a megfelelő módszereket. A felügyeletet önmagában nem lehet kutatásnak tekinteni, csupán olyan eszközként szolgál, amellyel a korábbi kutatásokból és a lehetséges kockázatok és kutatások értékeléséből származó eredményeket és feltételezéseket lehet értékelni és ellenőrizni.

A. CÉLKITŰZÉSEK

Mielőtt a GMO-t vagy a GMO kombinációit önálló termékként vagy termékekben kereskedelmi forgalomba hoznák, értesíteni kell azon tagállam illetékes hatóságát, ahol először akarják forgalomba hozni a GMO-t. Ennek az értesítésnek a 13. cikk (2) bekezdésének megfelelően tartalmaznia kell egy műszaki dokumentációt, amely magában foglalja a teljes környezeti kockázatértékelést is.

A környezeti kockázatértékelés célja, hogy az egyes esetekben meghatározza és értékelje a GMO kereskedelmi forgalomba hozatalából származó, az emberi egészségre és a környezetre esetleg ártalmas hatásokat, legyenek azok közvetlenek vagy közvetettek, azonnaliak vagy késleltetettek. Szükséges lehet, hogy az elemzés figyelembe vegye az egyéb szervezetekkel és a környezettel megvalósuló kölcsönhatásokból származó, hosszú távú lehetséges hatásokat is. E lehetséges nem kívánt hatások értékelését egységes módszerek és olyan tudományos bizonyítékok alapján kell elvégezni, amelyeket ellenőrizhet egy független testület.

Az egyes GMO-k valószínűleg lényegesen különböznek egymástól a módosított fajok inherens jellemzőiben, valamint a különleges módosításokban és az azokból következő jellemzőkben. E jellemzők nagymértékben meghatározzák a GMO forgalomba hozatalából származó lehetséges hatások jellegét.

Azt is igazolni kell, hogy a szóban forgó GMO kereskedelmi forgalomba hozatala előtti kockázatértékelés a forgalomba hozatalt követően is tükrözi-e a valóságot. Ezenkívül nem lehet figyelmen kívül hagyni az értékelés során előre nem látható nem kívánt hatások lehetőségét sem. Ezért írják elő az irányelv 20. cikke szerinti utólagos piaci felügyeletet.

Ezek alapján az utólagos piaci felügyelet célkitűzései a VII. melléklet előírásai alapján a következők:

- annak igazolása, hogy a GMO lehetséges nem kívánt hatásaira vonatkozó feltételezések, illetve e feltételezéseknek a környezeti kockázatértékelésben való felhasználása helyes-e, valamint
- a GMO-nak, vagy felhasználásának az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt olyan nem kívánt hatásainak a meghatározása, amelyre nem számítottak a környezeti kockázatértékelésben.

B. ALAPELVEK

A 2001/18/EK irányelv 13., 19. és 20. cikkében részletezett felügyelet ezen iránymutatás alkalmazásában arra az utólagos piaci felügyeletre vonatkozik, amelyre a GMO kereskedelmi forgalomba hozatalának jóváhagyása után kerül sor.

Az irányelv 13. cikke (2) bekezdésének e) pontja előírja, hogy a bejelentők a VII. mellékletnek megfelelően a bejelentésük részeként nyújtsanak be egy felügyeleti tervet.

A kereskedelmi forgalomba hozatali engedély jóváhagyása részeként a 19. cikk (3) bekezdésének f) pontja alapján meg kell határozni a felügyeleti terv időtartamát és adott esetben a terméket értékesítő személyekre és a felhasználókra – többek között a termesztés során – vonatkozó kötelezettségeket az adott helyen megfelelően tartott információ mennyiségével kapcsolatban.

A bejelentők által benyújtott jelentések alapján, valamint a kereskedelmi forgalomba hozatali engedéllyel és a meghatározott felügyeleti terv kereteivel összhangban az eredeti bejelentést kézhez kapó illetékes hatóság értesíti az eredményekről a Bizottságot és az illetékes hatóságokat, továbbá a 20. cikk (1) bekezdésének megfelelően szükség esetén a tagállamokkal konzultálva az első felügyeleti időszakot követően kiigazíthatja a felügyeleti tervet.

A tervezés valamennyi felügyeleti típus esetében elengedhetetlen, a felügyeleti tervek elkészítése során pedig egyaránt mérlegelni kell az egyedi felügyelet és az általános ellenőrzés alkalmazását is. Továbbá a felügyeleti terv kötelező részeként kell figyelembe venni a lehetséges ártalmak halmozódó hosszú távú hatásainak felügyeletét is.

Az egyedi felügyeletnek a felügyeleti terv részeként a GMO kereskedelmi forgalomba hozatalából adódó olyan lehetséges hatásokra kell összpontosítania, amelyekre a környezeti kockázatértékelés következtetései és feltételezései eredményeként irányult a figyelem. Míg azonban a kockázatértékelés és a rendelkezésre álló tudományos információk alapján előre lehet jelezni bizonyos lehetséges hatásokat, jóval nehezebb az olyan lehetséges hatásokkal vagy változásokkal kapcsolatos tervezés, amelyek nem láthatók előre, illetve nem jósolhatók meg. A felügyeleti és ellenőrzési tervek megfelelő tervezésével azonban optimalizálni lehet e hatások korai észlelésének esélyét. Ezért a terv elkészítése során be kell építeni a felügyeleti tervbe az előre nem látható, illetve az előre nem jelezhető káros hatások kimutatására szolgáló általános ellenőrzést.

Ebben az összefüggésben figyelembe kell venni az egyedi felügyelet és az általános ellenőrzés költséghatékonyságát. A felügyeleti tervnek meg kell felelnie a legújabb tudományos ismereteknek és gyakorlatnak is.

A tagállamok támogathatják a felügyeletet a 4. cikk (5) bekezdésében meghatározott általános kötelezettségeiken keresztül, amelyek előírják, hogy az illetékes hatóságnak ellenőrzéseket kell végeznie, adott esetben pedig egyéb ellenőrzési intézkedéseket kell bevezetnie az irányelv betartásának biztosítása érdekében. Ennek alapja, hogy a Szerződéssel összhangban a tagállamok – például a nemzeti hatóságokon keresztül – jogosultak további intézkedések meghozatalára az önálló termékeként vagy termékek részeként kereskedelmi forgalomba bocsátott GMO-k felügyelete és ellenőrzése érdekében. Azonban el kell ismerni, hogy az ilyen jellegű tevékenység nem helyettesíti a felügyeleti tervet, amelynek végrehajtása a bejelentők feladata (bár az érintett felek beleegyezésével a terv részét képezheti).

A felügyelet során összegyűjtött adatok értelmezésekor figyelembe kell venni az adott környezeti feltételeket és tevékenységeket annak érdekében, hogy egy megfelelő kiindulási helyzetet határozhassanak meg. Az általános ellenőrzési és környezetfelügyeleti programok ebben az összefüggésben általában hasonló módon segíthetnek. Amennyiben váratlan környezeti változásokat figyelnek meg, akkor további kockázatértékelésre lehet szükség annak megállapítása érdekében, hogy a változások a GMO kereskedelmi forgalomba hozatala vagy egyéb tényezők következtében léptek-e fel. Ezek alapján szükséges lehet az emberi egészséget és a környezetet védő intézkedések elfogadása.

C. A FELÜGYELETI TERV FELÉPÍTÉSE

A felügyeleti tervek elkészítésekor a következő három kulcsfontosságú szakaszt kell figyelembe venni:

1. a felügyeleti stratégia;
2. a felügyeleti módszerek;
3. elemzés, jelentés, felülvizsgálat.

1. A felügyeleti stratégia

A felügyeleti stratégia fontos követelménye a GMO kereskedelmi forgalomba hozatalából eredő lehetséges hatások meghatározása, a felügyelet szükséges mértéke, továbbá a felügyelet megfelelő megközelítése(i) és időtartama.

Elsősorban a GMO-ból eredő lehetséges közvetlen, közvetett, azonnali vagy késleltetett káros hatások valószínűségét kell figyelembe venni a tervezett felhasználással és a befogadó környezettel összhangban.

A közvetlen hatások közé tartoznak az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt elsődleges hatások, amelyek magának a GMO-nak az eredményei, és amelyek nem az események okozati láncolatának következményeként lépnek fel. Egy bizonyos rovarral szembeni ellenállás érdekében módosított haszonnövény esetében például a GMO által termelt méreganyag eredményeként a közvetlen hatások magukban foglalhatják mind a cél-, mind pedig a nem célrovarok pusztulását, illetve populációjuk megváltozását.

A közvetett hatások közé tartoznak azok az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatások, amelyek az események okozati láncolatának következményeként lépnek fel. A fent említett esetben például közvetett hatások jelentkezhetnek, amennyiben a célrovarok populációjának csökkenése hatást gyakorol olyan egyéb szervezetek populációjára is, amelyek szokásos körülmények között e rovarokkal táplálkoznak.

Szintén a közvetett hatások közé tartozhatnak azok a számos szervezet és a környezet között kialakuló kölcsönhatások is, amelyek megnehezítik a lehetséges hatások előrejelzését. A közvetett hatások megállapítása így valószínűleg csak egy bizonyos idő elteltével lehetséges. E tényezőket azonban figyelembe kell venni a stratégia kialakítása során.

Az azonnali hatások azok az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatások, amelyeket a GMO kibocsátásának időtartama alatt észlelnek. Az azonnali hatások lehetnek közvetlenek vagy közvetettek.

Késleltetett hatás alatt azt az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatást kell érteni, amelyet nem a GMO kibocsátásának időtartama alatt észlelnek, hanem közvetlen vagy közvetett hatásként lépnek fel a kibocsátás későbbi szakaszában, illetve a kibocsátás megszüntetése után. A késleltetett hatások egyik példája a rovarok Bt-méreganyaggal szembeni fokozódó ellenállása az expozíció következtében.

Az azonnali és a késleltetett hatások maguk is lehetnek közvetlen vagy közvetett jellegűek, a köztük lévő különbség pedig a fellépésük időpontjában van. A közvetlen hatások valószínűleg azonnali vagy rövid távú hatásként jelentkeznek észlelhető mértékben. A közvetett hatások fellépése hosszabb időt vehet igénybe, adott esetben azonban mégis figyelembe kell venni őket.

Nagyon nehéz – ha nem lehetetlen – a kockázatértékelésben ki nem emelt, előre nem látható vagy váratlan lehetséges hatások fellépésének előrejelzése. Ezért az előre nem látható vagy váratlan lehetséges hatásokra vonatkozó általános ellenőrzést a felügyeleti stratégia részének kell tekinteni.

1.1. Kockázatértékelés

A felügyeleti stratégiában meg kell határozni, hogy a GMO használatával és a befogadó környezettel kapcsolatban hogyan erősítik meg a kockázatértékelés alapján kapott eredményeket. Ennek során figyelembe kell vennie a kockázatértékelésnek a tudományos értékeléseken és a szakértői bizottságok ajánlásain alapuló következtetéseit és feltételezéseit. Szintén a felügyeleti stratégia részének kell tekinteni azokat a kockázatértékelés közben felmerülő témákat, amelyek bizonyos fokig kétségesek, például azokat a lehetséges hatásokat, amelyek csak nagymértékű kibocsátások esetén lépnek fel. Ebben a tekintetben segítségül szolgálhat a 2001/18/EK irányelvnek a környezeti kockázatértékelés alapelveiről szóló II. mellékletét kiegészítő iránymutatásokra való hivatkozás is.

1.2. Háttér-információk

A szóban forgó GMO-hoz kapcsolódó háttér-információk, beleértve a kibocsátási kísérletekből, a tudományos publikációkból és az egyéb kibocsátások hasonló eredményeiből származó adatokat és információkat is, mind felhasználhatók a felügyeleti terv elkészítéséhez és kialakításához. Ezzel kapcsolatban különösen fontos segítséget jelenthetnek a rendelkezésre álló, kockázatértékelési tanulmányokból és a kísérleti kibocsátások megfigyeléséből származó adatok.

1.3. Megközelítés

Le kell írni a felügyeleti stratégia megközelítési módját. Sok esetben a hangsúlyt az elsődleges problémákra (szükséges tudnivalókra) és egy ciklikus felügyeleti eljárás kialakítására kellene helyezni a programok minőségének folyamatos javítása érdekében.

A megközelítési módnak biztosítania kell a várható káros hatások korai észleléséhez szükséges módszereket és eszközöket. A GMO-ra visszavezethető káros hatások korai észlelése gyorsabb átértékelést és az intézkedések gyorsabb végrehajtását teszi lehetővé a környezetre gyakorolt hatások csökkentése érdekében.

A GMO-ra vonatkozó felügyeleti terveket lépésenként kell kialakítani, figyelembe véve a már rendelkezésre álló adatokat és felügyeleti módszereket. E megközelítésnek sok esetben figyelembe kell vennie a kibocsátás mértékét. Az első lépést a kisebb kísérletek eredményeire, a következő lépéseket pedig a nagyobb léptékű, helyszínen végzett kísérletekre, majd végül a kereskedelmi mintaterületeken végzett vizsgálatokra kell alapozni. Ezért a GMO kísérleti kibocsátásainak felügyelete alapján szerzett tapasztalatok és információk valószínűleg hasznosak lesznek a GMO kereskedelmi forgalomba hozatalához szükséges utólagos piaci felügyeleti rendszer kialakításánál.

A létező vizsgálati programokat is át lehet venni a GMO-k felügyelete érdekében, ami segítheti az összehasonlíthatóságot és a szóban forgó megközelítési mód fejlesztési költségeinek korlátozását. Az említett átvétel magában foglalja a már létező környezetvizsgálati programokat a mezőgazdaság, az élelmiszer-vizsgálatok, a természetvédelem, a hosszú távú ökológiai felügyeleti programok, a talajvizsgálat és az állat-egészségügyi vizsgálatok területén. Az említett programoknak a felügyeleti rendszer részeként történő felhasználása elsősorban azt követeli meg, hogy a bejelentők megállapodjanak az e munkálatokat irányító személyekkel vagy szervezetekkel, beleértve az nemzeti hatóságokat is.

E szakasz a VII. melléklet két általános célkitűzésével összhangban az egyedi felügyeletre és az általános ellenőrzésre összpontosít, miközben egyéb felügyeleti rendszerek is szóba jöhetnek.

1.3.1. Az egyedi felügyelet

Az egyedi felügyelet annak megállapítására szolgál, hogy a GMO-k lehetséges káros hatásaival kapcsolatos környezeti kockázatértékelés tudományosan megalapozott feltételezései és azok alkalmazása helyes-e.

A megközelítésnek:

- a kockázatértékelésben megállapított, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt összes lehetséges hatással foglalkoznia kell, és figyelembe kell vennie például az eltérő helyszíneket, talajtípusokat, éghajlati feltételeket, továbbá
- meg kell határozni egy időtartamot, amelyen belül eredményeket kell elérni.

Az egyedi felügyeleti terv kialakítása során az első lépésben meg kell határozni a felügyeleti stratégiának az adott esetre jellemző célkitűzéseit. Ez magában foglalja annak meghatározását, hogy melyek azok a környezeti kockázatértékelés során alkalmazott, a GMO-ból, illetve annak felhasználásából származó lehetséges káros következmények megjelenésével és hatásával kapcsolatos előfeltételezések, amelyeket az egyedi felügyelet keretében meg kell erősíteni. Amennyiben a kockázatértékelés következtetései a kockázat hiányára vagy elhanyagolható kockázatra utalnak, nem szükséges az egyedi felügyelet.

A környezeti kockázatértékelés során megállapított lehetséges káros hatásokat csak akkor kell bevonni a felügyeleti tervbe, ha a felügyelet hozzájárulhat az ilyen jellegű hatásokra vonatkozó feltételezések igazolásához vagy elutasításához.

Amennyiben egy GMO tervezett felhasználása magában foglalja a növénytermesztést is, mérlegelni kell az említett GMO-k virágporokon keresztül történő átviteléből, elterjedéséből és a környezetben való megmaradásából eredő lehetséges kockázatokat is. Az említett jelenségek előfordulásának valószínűsége a felhasználás mértékétől és a befogadó környezettől is függ, többek között az ivarilag összeegyeztethető hagyományos haszonnövények és az azokkal rokon vadnövények fizikai közelségét, valamint a termelés mértékét.

A fentiekkel ellentétben a kizárólag behozatalra vagy feldolgozásra engedélyezett GMO-kat valószínűleg gyakran tekintik korlátozott környezeti kockázatnak, mivel ezeket a szervezeteket szándékosan nem terjesztik a környezetben, így nem valószínű, hogy elterjednek.

Egy GMO kibocsátásából vagy kereskedelmi forgalomba hozatalából származó, az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt lehetséges hatások elsősorban a GMO belső tulajdonságaitól, illetve annak különleges genetikai módosításától függenek. Például a géntechnológiával módosított haszonnövények virágporának a géntechnológiával nem módosított haszonnövényekre, illetve vadnövényekre való átvitelekor fellépő lehetséges hatások elsősorban attól függenek, hogy a géntechnológiával módosított haszonnövény önbeporzó, vagy allogámiával szaporodik. Ebben az összefüggésben figyelembe kell venni a rokon vadnövények jelenlétét is.

A későbbi hatásokat, mint például a rovarok Bt-méreganyaggal szembeni ellenállásának kialakulását azonban csak azokhoz a GMO-khoz kötik, amelyeket annak érdekében módosítottak, hogy ezeket a különleges méreganyagokat termeljék. A csak gyomirtó szerekkel szembeni tűrőhatár érdekében módosított GMO-kra ez nem érvényes, mivel ezek nem tartalmazzák a Bt-méreganyag génjét.

Hasonlóképpen csak olyan GMO-k esetében indokolt az antibiotikumokkal szemben ellenálló gének esetleges átadására és az azok következményeire vonatkozó felügyelet, amelyek a genetechnológiai módosítás részeként antibiotikum marker géneket tartalmaznak.

A célkitűzéseknek a várható káros hatások alapján történő meghatározását követő lépés azon paraméterek megállapítása, amelyeket a célkitűzések megvalósítása érdekében kell mérni. A paramétereknek, valamint a mérési és értékelési módszereknek érvényesnek kell lenniük, és a céloknak megfelelően kell kialakítani őket.

1.3.2. Általános ellenőrzés

Az általános ellenőrzés elsősorban a rendszeres megfigyelésen („általános áttekintés”) alapul, és a GMO-ból, illetve annak használatából adódó, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt, a kockázatértékelésekben nem jelzett előre nem látható káros hatások meghatározására kell használni. A tevékenység nagy valószínűséggel magában foglalja a fenotípusos jellemzők megfigyelését, de részletesebb elemzésre is sor kerülhet.

Az egyedi felügyelettel szemben az általános ellenőrzés:

- a kockázatértékelésekben előre nem jelzett, közvetett, késleltetett és/vagy halmozódó káros hatás meghatározására és feljegyzésére kell, hogy törekedjen,
- hosszabb időtartamon keresztül és a lehető legnagyobb területen kell, hogy végezzék.

Az általános ellenőrzés jellege, beleértve a felmérendő helyszíneket, területeket és egyéb paramétereket is, továbbra is a váratlan káros hatás jellegétől függ. Így például a mezőgazdasági ökoszisztémára gyakorolt váratlan káros hatások, mint például a biológiai sokféleség változása, az ismételt kibocsátásból eredő halmozódó környezeti hatások és kölcsönhatások eltérő megközelítést igényelhetnek a génátvitelből eredő egyéb hatások általános ellenőrzése során.

Az általános ellenőrzés során adott esetben fel lehet használni a korábban kidolgozott rendszeres ellenőrzési eljárásokat, mint például a mezőgazdasági haszonnövények felügyeletét, a növényvédelmet, az állat-egészségügyi és gyógyászati termékek felügyeletét, valamint az ökológiai megfigyelést, a környezeti vizsgálatokat és a természetvédelmi programokat. A felügyeleti terv részletezheti, hogy a harmadik fél által irányított, korábban kidolgozott rendszeres ellenőrzési eljárások során szerzett érdemi információkat az engedély birtokosa milyen módon keresheti vissza, illetve hogyan férhet hozzá.

Amennyiben az általános ellenőrzés során korábban kidolgozott rendszeres ellenőrzési eljárásokat alkalmazzák, akkor ezeket az eljárásokat és az eljárásoknak azokat a módosításait írásba kell foglalni, amelyek az általános ellenőrzés szabályszerű elvégzéséhez szükségesek.

1.4. Kiindulási körülmények

A befogadó környezet kiindulási körülményeinek megállapítása fontos előfeltételként szolgál a felügyelet során vizsgált változások meghatározására és értékelésére. Röviden összefoglalva a kiindulási körülmények olyan összehasonlítható alapként szolgálnak, amelyhez a GMO kereskedelmi forgalomba hozatalából adódó hatások viszonyíthatóak. A szóban forgó kiindulási körülményeket ezért a fent említett hatások észlelésének és felügyeletének megkezdése előtt kell meghatározni. A „GMO-területek” és az összehasonlítható „nem GMO referenciaterületek” párhuzamos felügyelete egy másik lehetőséget jelent, amely fontos lehet a nagymértékben dinamikus környezet esetén.

Ezért a felügyeleti programok és a környezetpolitikai intézkedések végrehajtása előtt szükség van a megfelelő környezeti vizsgálati rendszerek alapján szerzett, a befogadó környezet állapotára vonatkozó megbízható információkra. A környezetvizsgálati programokat úgy alakították ki, hogy azok figyelembe vegyék a bizonyított vagy feltételezett valószínű ökoszisztémás kapcsolatokat, és elősegítsék a következők meghatározását:

- a környezet állapotát és az abban bekövetkező változásokat,
- a változások okait, valamint
- a környezet várható fejlődését.

A befogadó környezet állapotának mutatói közé tartozhatnak a különböző szervezetszoptok és ökoszisztémák állatai, növényei és mikroorganizmusai. Az érdemi mutatók kiválasztását a szóban forgó GMO jellemzői és a megfigyelendő paraméterek alapján kell mérlegelni. Ezzel kapcsolatban lényeges lehet az egyéb szervezeteknek a GMO-val való ivari összeegyeztethetősége. Egy bizonyos indikátorként szolgáló faj esetében számos mérési paraméter vagy a szervezet alkalmasságára utaló változó létezik, beleértve a szervezetek számát, a növekedés mértékét, a biomasszá, a szaporodási képességet, valamint a populáció és a genetikai sokféleség növekedési vagy csökkenési arányát is.

A GMO-k használatából eredő igazgatási eljárások módosításaival kapcsolatban is fontos lehet figyelembe venni a kiindulási körülményeket. Ez magában foglalhatja a peszticidok felhasználásában bekövetkezett változásokat az olyan haszonnövényfajok termesztése céljából, amelyeket a gyomirtó szerekkel szembeni tűrés és a rovarokkal szembeni ellenálló képesség érdekében módosítottak. A gyomirtó szerekkel szembeni tűrés érdekében géntechnológiával módosított haszonnövények felügyeleti tervének mérlegelésekor is fontos lehet, hogy a megfelelő kiindulási körülmények részeként a hagyományos haszonnövények esetében is figyelembe vegyék a gyomirtó szerek használatát.

1.5. Időtartam

A felügyelet időtartamának elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy ne csak az azonnali lehetséges hatásokat, hanem adott esetben a környezeti kockázatértékelés során meghatározott késleltetett hatásokat is észleljék. Figyelmet kell fordítani a becsült kockázati szint és a kibocsátás időtartama közötti kölcsönhatásra is. A hosszabb kibocsátási időtartam növelheti a halmozódó hatások kockázatát. Ezzel szemben ha a hosszabb időtartam alatt nem lépnek fel azonnali hatások, akkor a felügyelet a késleltetett és közvetett hatásokra összpontosíthat. Azt is mérlegelni kell, hogy az engedély időtartamán túl meg kell-e hosszabbítani a felügyeleti tervet. Erre akkor lehet szükség, ha a GMO tartósan fennmarad a környezetben.

Fel kell tüntetni a felügyeleti terv tervezett időtartamát, beleértve az ellenőrzések várható gyakoriságát, valamint a felügyeleti terv esetleges felülvizsgálatának rendszerességét. Ebben az utóbbi esetben figyelembe kell venni a kockázatértékelésben kiemelt lehetséges hatások várható megjelenését. Mérlegelni kell például a kereskedelmi forgalomba hozatalt követően a környezetben elterjedő, szaporodó és fennmaradó GMO-ból eredő káros hatásokat. A fent említett hatások jelentkezésének ideje a biológiai regenerálódási programok során használt, géntechnológiával módosított mikrobák esetében napokra vagy hónapokra tehető, de bizonyos haszonnövényfajok esetében évekig is tarthat. A módosított szekvenciák elterjedésének vagy fennmaradásának valószínűségét is mérlegelni kell az ivarilag összeegyeztethető fajokkal való keresztezés esetén.

Az ellenőrzések megtervezése nagymértékben függ a megfigyelendő hatás jellegétől. Például a virágpor átviteléből származó hatás csak a virágzást követően várható, bár helyénvaló lenne virágzás előtt is ellenőrizni a helyszínt annak érdekében, hogy megállapítsák az ivarilag összeegyeztethető fajok jelenlétének mértékét az adott környéken. Hasonlóképpen a következő vegetációs időszakban a felmagzó alkalmi növények előfordulásának felügyeletét a maghullás időpontjához, valamint a következő vetőmagbank fennmaradásához és csírázásának időpontjához kapcsolják.

A megfelelő kiindulási körülmények megállapítása érdekében a felügyelet megkezdése előtt adott esetben előzetes ellenőrzések is szükségesek lehetnek.

A felügyeleti terveket és azok időtartamát kizárólag határozott időtartamra lehet megállapítani, és a felügyeleti program során szerzett eredmények alapján felül kell vizsgálni és módosítani kell azokat.

1.6. A hatáskörök meghatározása

Végző soron az irányelv alapján a bejelentő/az engedély birtokosa a felelős annak biztosításáért, hogy a felügyeleti terv szerepeljen az értesítésben, és a szabályoknak megfelelően végrehajtsák azt.

Az irányelv 13. cikke (2) bekezdésének e) pontja alapján mindenekelőtt a bejelentő felelőssége, hogy a VII. melléklettel összhangban az értesítés részeként benyújtja a felügyeleti tervet. A javasolt felügyeleti terv alkalmassága az egyik olyan kritérium, amelynek alapján egy GMO kereskedelmi forgalomba hozatala iránti kérelmet elbírálnak. A tervet kizárólag az alkalmasság alapján kell elbírálni, amely megkívánja, hogy a terv a magában az irányelvben meghatározott követelményeknek feleljen meg, ne pedig ezen iránymutatások követelményeinek.

A 20. cikk (1) bekezdése később előírja, hogy a GMO önálló termékként vagy egy termék részeként történő kereskedelmi forgalomba hozatalát követően a bejelentő biztosítja, hogy a felügyeletet és az arra vonatkozó jelentéseket az engedélyben meghatározott feltételeknek megfelelően végzik el. Ezt a felügyeleti terv megfelelő végrehajtásával kell elérni.

Az értesítésben ezért a felügyeleti terv minden egyes lépésével kapcsolatban egyértelműen meg kell határozni a hatásköröket. Ezt kell alkalmazni a felügyeleti terv részét képező egyedi felügyeletre és általános ellenőrzésre. Bár a bejelentő felelős a felügyelet elvégzéséért, ez nem zárja ki, hogy a felügyeleti tervben előírt különböző feladatok elvégzésével harmadik felek, például tanácsadók vagy felhasználók is részt vegyenek abban. Az általános ellenőrzésben részt vehetnek a Bizottság, a tagállamok és/vagy az illetékes hatóságok. Amennyiben egy harmadik felet alkalmaznak, vagy bíznak meg a felügyeleti tanulmányok elvégzésével, akkor részletezni kell a részvételük módját és feltételeit. A bejelentőnek/az engedély birtokosának kell összeállítania a felügyelet adatait és eredményeit, és biztosítania kell, hogy ezeket az információkat a felügyeleti tervnek megfelelően továbbítsák a Bizottságnak és az illetékes hatóságoknak, különös tekintettel a káros hatások meghatározására.

Hasonlóképpen azt is meg kell jegyezni, hogy nem kizárt, hogy az egyedi felügyelet vagy az általános ellenőrzés keretében a tagállamok kiegészítő felügyeletet végeznek. Ezen ellenőrzéseknek az a célja, hogy a kockázatértékelő késelem nélkül meg lehessen állapítani a megfelelő intézkedéseket, ha az előzetes kockázatértékelés során bármilyen nem kívánt és azonosíthatatlan hatás jelentkezik. Ez azonban nem helyettesítheti a felügyeleti tervet, amelyek végrehajtása továbbra is a bejelentő felelőssége (bár az említett kiegészítő felügyelet az érintett felek beleegyezésével a felügyeleti terv részét képezheti).

1.7. A már meglévő rendszerek

A már meglévő felügyeleti vagy általános ellenőrzési rendszereket ki lehet terjeszteni a GMO-k kereskedelmi forgalomba hozatalából eredő lehetséges káros hatások kimutatása érdekében. Ebbe a körbe tartozhatnak a mezőgazdasági vizsgálati programok, az élelmiszerek ellenőrzése, a természetvédelem, a hosszú távú ökológiai felügyeleti programok, a környezetmegfigyelési programok vagy az állat-egészségügyi felmérések.

Például azok a vetőmagtermelő rendszerek, amelyek megfelelnek az OECD minősítési szabályainak, és ezért a művelési területeken vagy azok környékén rendszeres ellenőrzéseket is alkalmaznak, módosíthatók a meghatározott paraméterek helyszíni felügyelete érdekében.

A hagyományos mezőgazdasági haszonnövények felügyelete és ellenőrzése rendszerint már a tagállamokban megtörténik a műtrágyahasználattal kapcsolatos számítások, valamint a járványok, betegségek és a gyomnövények terjedésének szabályozása érdekében. Az ilyen jellegű felügyeletet és ellenőrzést a vegetációs időszak során a szóban forgó mezőgazdasági termékeket értékesítő tanácsadók és maguk a termelők végzik rendszeresen.

Ezért lehetséges, hogy a géntechnológiával módosított vetőmagok értékesítéséhez hasonló szolgáltatásokat kapcsoljanak, amelynek alapján a vállalat képviselői vagy a megbízott tanácsadók az általános ellenőrzéssel kapcsolatban legalább néhány feladatot átvehetnek. A géntechnológiával módosított vetőmagokat vásárló termelőkhez el lehetne juttatni az ellenőrzésekkel, a felügyelettel és a jelentésekkel kapcsolatos információkat, az értékesítés vagy felhasználás feltételeként pedig szerződéses megállapodások is alkalmazhatók.

A termelők vagy a mezőgazdasági tanácsadók, amennyiben egyértelmű utasításokat kapnak, kétségtelenül végre tudják hajtani a legfontosabb előre nem látható változások vagy hatások kimutatására irányuló vizsgálatokat, mint például a feldolgozó alkalmi növények elterjedésére és a szomszédos területeken való megtelepedésére vonatkozó vizsgálatokat. E körülmények között előre látható, hogy a káros hatások felügyelete és ellenőrzése beépíthető a járványok és gyomnövények megfékezését célzó mezőgazdasági tevékenységek megállapítására alkalmazott rendszeres eljárások közé.

2. Felügyeleti módszerek

A következő szakasz iránymutatást tartalmaz azon paraméterek és tényezők típusaival kapcsolatban, amelyeknek a meghatározása és felügyelete a felügyeleti program részeként, valamint a felügyelet végrehajtásához szükséges eszközökhöz, beleértve a megfigyelendő területeket és a felügyelet gyakoriságát is, szükséges lehet.

2.1. Felügyeleti paraméterek/tényezők

Először meg kell határozni a fontosabb megfigyelendő paramétereket/tényezőket, és megfelelően indokolni kell a kiválasztásukat. Ez nagymértékben függ a környezeti kockázatértékelés következtetéseitől. A megfigyelendő paraméterekre vagy tényezőkre vonatkozó döntéseket a szóban forgó GMO módosított jellemzőivel összhangban az adott eset alapján kell meghozni. Ez magában foglalja a célszervezetek módosításából eredő szándékolt hatások felügyeletét, például a kukoricamoly-populáció felügyeletét a Bt-kukoricafajták termesztése során.

Azonban a felügyeleti terv keretében lehetőleg a nem különleges tényezőket is figyelembe kell venni, többek között a következőket, bár további példák is lehetségesek:

- a módosításból eredő, nem a célszervezetekre gyakorolt hatások, beleértve a rokon vadnövényekkel vagy a fertőző szervezetekkel szembeni ellenálló képesség kialakulását, a gazdanövények övezetének vagy a fertőző szervezetek és vírusok elterjedésének változását, valamint az új vírusok kifejlődését is,
- elterjedés, telepek kifejlődése vagy fennmaradása a célzottól eltérő környezetekben vagy ökoszisztémákban,
- önbeporzás/nemesítés (például előfordulás, az önbeporzás/nemesítés eszközei és aránya) a természetes populációk ivarilag összeegyeztethető rokon vadnövényeivel,
- a szervezet alapvető viselkedésében bekövetkező nem tervezett változások, például a szaporodásban, a növekedésben, a növekedésben és a magvak túlélőképességében bekövetkezett változás,
- a biológiai sokféleséget érintő változások (például a fajok számának vagy összetételének változása).

2.2. Területek/minták

A felügyeleti terv részletezheti, hogy a felügyeletet hol és milyen területen végzik el. Ez lehet az egyes tagállamokban, földrajzi régiókban, külön helyszíneken, mintaterületeken vagy egyéb megfelelőnek ítélt területeken.

Meg kell határozni azokat a területeket és/vagy mintákat, amelyeket a GMO kereskedelmi forgalomba hozatalából eredő lehetséges hatások szempontjából figyelnek meg, beleértve a viszonyítás vagy ellenőrzés céljából megfigyelt területeket és/vagy mintákat is. Minden referencia- vagy ellenőrzési területnek és/vagy mintának elég reprezentatívnak kell lennie ahhoz, hogy a környezeti és a felhasználási feltételek tekintetében megfelelő következtetéseket vonhassanak le. Továbbá a mintavételezési módszereknek tudományosan és statisztikailag megalapozottnak kell lenniük. Így ezek az adatok fontos információkat szolgáltatnak az indikátornövények módosulásáról, ami növeli a hatások észlelésének hatékonyságát.

A géntechnológiával módosított haszonnövényfaj esetében megfigyelendő területek mérlegelése során a megfigyelésre kiválasztott élőhelyek meghatározásánál figyelembe vehetők például az adott faj tulajdonságai (mind az öröklődő, mind pedig a módosított tulajdonságok), az adott faj szaporodása és elterjedése, valamint a befolyásolható ökoszisztémák típusai. A megfigyelendő területek közé olyan kiválasztott mezőgazdasági területek tartoznak, ahol a haszonnövényeket gazdasági célból termesztik, továbbá a szomszédos élőhelyek.

Adott esetben a felügyeletet/ellenőrzést ki kell terjeszteni a határos vagy szomszédos megművelt és nem művelt területekre, a betakarítás után a feldolgozó alkalmi növények tekintetében ellenőrzött területekre, valamint a védett területekre. Egyes élőhelytípusok, mint például a megzavart területek és a fajokban gazdag növényi közösségek jobban ki vannak téve az invázióknak, mint más élőhelytípusok. Az alacsony vegetációjú, gyomnövényekben és fűvekben gazdag, magas populációsűrűségű megzavart területek különösen alkalmasak a megfigyelésre. Egrészt ezek nagyon elterjedtek, és gyakran az intenzívebben művelt mezőgazdasági területek közelében találhatók. Továbbá e területek gyakran utak mellett, árkokban, földek szélén találhatók, ahol nagy a valószínűsége, hogy a magok véletlenül odakerülnek és elterjednek.

Figyelembe kell venni azt is, hogy a genetikai anyagok átterjedhetnek az ivarilag összeegyeztethető szerves vagy hagyományos haszonnövényekre is. Ezzel kapcsolatban értékelni kell, hogy milyen mértékben termesztik ezeket a haszonnövényeket a határos vagy szomszédos területeken.

2.3. Ellenőrzések

A felügyeleti tervben fel kell tüntetni az ellenőrzések várható gyakoriságát. Ez egy időbeosztást is tartalmazhat, amely megadja a tervezett helyszíni ellenőrzések számát és ütemezését. Az 1.5. és 2.2. szakaszban megállapítottak szerint ezzel kapcsolatban fontos mérlegelni a megfigyelendő területet és azt, hogy mikor a legvalószínűbb a lehetséges káros hatások megjelenése.

2.4. Mintavétel és elemzés

E paraméterek/tényezők ezt követő felügyeletének módszereit is egyértelműen meg kell határozni és ismertetni, beleértve a mintavételi és elemzési eljárásokat is. Adott esetben a szervezetek környezetben történő megfigyelésére az európai CEN-szabványokban és az OECD-módszerekben előírt szabványos módszereket kell alkalmazni, és hivatkozni kell a kiválasztott módszer forrására. A felügyeleti módszereknek tudományosan megalapozottnak kell lenniük, és érvényesnek kell lenniük az alkalmazott kísérleti feltételek mellett; ezért figyelembe kell venni a módszerek következő jellemzőit: a szelektivitás, a specificitás, megismételhetőség, korlátozások, a kimutathatósággal kapcsolatos határértékek, a megfelelő ellenőrzés rendelkezésre állása.

A felügyeleti tervnek tartalmaznia kell, hogy adott esetben a kiválasztott felügyeleti megközelítésnek/stratégiának megfelelően hogyan teszik naprakésszá a módszert.

A megfelelő mintavételi és vizsgálati módszerek tervezésénél statisztikai elemzések is felhasználhatók a minták optimális méretének és a statisztikailag értékelhető hatások megállapításához szükséges minimális felügyeleti időtartam meghatározása érdekében.

2.5. Az adatok összegyűjtése és összesítése

A felügyeleti tervnek mind az egyedi felügyelet, mind pedig az általános ellenőrzés esetében tartalmaznia kell az adatok összegyűjtésének és összesítésének a módját és gyakoriságát, valamint e tevékenységeket végző személyeket. Ez különösen fontos lehet abban az esetben, ha az adatok összegyűjtésére egy harmadik felet alkalmaznak vagy szerződtenek. A következetesség biztosítása érdekében a bejelentőknek meg kell adniuk az adatgyűjtéssel és -feljegyzéssel kapcsolatos szabványos eljárásokat, formátumot és jegyzőkönyveket. Például szabványos feljegyzési íveket, illetve hordozható számítógépeken futtatott egységesített táblázatok segítségével közvetlen naplővezetést vagy adatrögzítést lehet alkalmazni. A bejelentőnek adott esetben részleteznie kell az adatok összesítésének módját, valamint azt, hogy a harmadik felek – tanácsadók, felhasználók – hogyan továbbítják az adatokat.

Meg kell adni a felügyelet eredményeit tartalmazó jelentésekre vonatkozó határidőket és azok gyakoriságát is.

3. Elemzés, jelentés, felülvizsgálat

A felügyeleti tervben fel kell tüntetni, hogy az adatokat milyen gyakran vizsgálják felül és vitatják meg átfogó elemzések keretében.

3.1. Értékelés

Adott esetben az adatok elemzésének tartalmaznia kell a statisztikai elemzést és annak szórását annak érdekében, hogy a továbbiakban megalapozott döntéseket hozzanak. Ez magában foglalja az arról szóló döntéseket, hogy a kockázatértékelésben kiemelt értékelések helyesek-e. Ezzel kapcsolatban a befogadó környezetre vonatkozó valószínű kiindulási körülmények és/vagy ellenőrzések a pontos értékelés szempontjából szintén kiemelkedő fontosságúak. A statisztikai elemzésnek arról is információkat kell adnia, hogy a kiválasztott módszerek, beleértve a mintavételt és a próbákat is, megfelelőek-e.

A felügyelet és a felmérések eredményeinek értékelése alapján szükségessé válhat, hogy más paramétereket is megfigyeljenek a program keretében. Adott esetben vizsgálni kell az előzetes megállapításokra vonatkozó megfelelő intézkedéseket is, különösen abban az esetben, ha sérülékeny élőhelyekre vagy szervezetszoportokra gyakorolt negatív hatások feltételezhetők.

Adott esetben a felügyelet során összegyűjtött adatok értékelésekor figyelembe kell venni a többi környezeti feltételt és tevékenységet is. Amennyiben környezeti változásokat észlelnek, akkor további értékelésre lehet szükség annak meghatározása érdekében, hogy a változások a GMO vagy a GMO-használat, illetve a GMO kereskedelmi forgalomba hozatalától független környezeti tényezők következményei-e. Adott esetben újra kell értékelni az ezzel kapcsolatos összehasonlítás kiindulási körülményeit is.

A felügyeleti tervet úgy kell felépíteni, hogy mind az egyedi felügyelet, mind pedig az általános ellenőrzések és kiegészítő kutatások eredményeit egyértelműen fel lehessen használni a termékjövőhagyás meghosszabbításával kapcsolatos döntéshozatali eljárásban.

3.2. Jelentés

A GMO kereskedelmi forgalomba hozatalát követően az irányelv 20. cikkének (1) bekezdésében meghatározott bejelentő jogilag kötelezett, hogy biztosítsa a felügyeletnek és a jelentésnek az engedély feltételei szerinti végrehajtását. A felügyeletre vonatkozó jelentést a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak kell benyújtani, bár a benyújtásra vonatkozó határidőt nem határozzák meg. A szóban forgó információkat az irányelv 20. cikke (4) bekezdésének követelményeivel összhangban nyilvánossá kell tenni. Ezért a bejelentőknek a felügyeleti tervben le kell írniuk a jelentési feltételeket.

Továbbá azt is meg kell adni a felügyeleti tervben, hogy a már meglévő eljárások vagy rendszeres ellenőrzések során szerzett információkat hogyan továbbítják az engedély birtokosának és az illetékes hatóságoknak.

A bejelentőknek/az engedély birtokosainak biztosítaniuk kell a felügyeleti programok eredményeinek és méréseinek átláthatóságát, a felügyeleti tervben pedig meg kell adni az összegyűjtött adatok bejelentésének/közzétételének módját. Ezt a következőkkel lehet elérni:

- a felhasználóknak és a többi érdekelteknek szóló információs lapok,
- az érdekelteknek szervezett szemináriumok, ahol bemutatják és kicserélik az információkat,
- a vállalatok archívumai,
- közzététel a vállalatok honlapján,
- az információk közzététele kereskedelmi és tudományos kiadványokban.

Az irányelv 20. cikkének előírásai a jelentésre is vonatkoznak. A 20. cikk (2) bekezdésének megfelelően – amennyiben a kockázattal kapcsolatban új információt kapnak a felhasználóktól vagy egyéb forrásokból – a bejelentőnek haladéktalanul meg kell hoznia a szükséges intézkedéseket az emberi egészség és a környezet megóvásának érdekében, és erről értesítenie kell az illetékes hatóságot.

A bejelentőnek felül kell vizsgálnia az értesítésben megadott információkat és feltételeket is.

3.3. Felülvizsgálat és kiigazítás

A felügyeleti terv nem statikus rendszer. Nagyon fontos, hogy a felügyeleti tervet és annak módszereit megfelelő időközönként felülvizsgálják, és szükség esetén naprakésszé tegyék és kiigazítsák azokat.

Az irányelv 20. cikkének (1) bekezdése lehetővé teszi, hogy az eredeti értesítést átvevő illetékes hatóság a bejelentők által benyújtott jelentések alapján, továbbá az engedély és a meghatározott felügyeleti terv kereteivel összhangban az első felügyeleti időszakot követően kiigazítsa a felügyeleti tervet. A kiigazított felügyeleti terv végrehajtása azonban továbbra is a bejelentő felelőssége.

A felülvizsgálatok során ellenőrizni kell az adatmérés és -gyűjtés hatékonyságát és hatásságát, beleértve a mintavételt és az elemzést is. A felülvizsgálatok során azt is értékelni kell, hogy a felügyeleti intézkedések a kockázatértékelés eredményei és az értékelés során felmerülő problémák tekintetében hatékonyak-e.

Például ha az előrejelzéshez különleges modelleket használnak, akkor egy az összegyűjtött adatokon alapuló validálást, azt követően pedig egy értékelést lehet elvégezni. Adott esetben a mintavételi és elemzési eljárások terén elért új tudományos eredményeket is figyelembe kell venni.

A felülvizsgálatokat követően szükségessé válhat a módszerek, a felügyeleti célkitűzések és a felügyeleti program átdolgozása, szükség esetén pedig frissíteni kell, és ki kell igazítani őket.