

32002D0811

18.10.2002

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 280/27

ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 3. října 2002,

kterým se stanoví pokyny doplňující přílohu VII směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS

(2002/811/ES)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾, a zejména na první pododstavec přílohy VII uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2001/18/ES stanoví, že dříve, než je geneticky modifikovaný organismus (dále jen GMO) jako produkt nebo jako součást produktu uveden na trh, musí být příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se takový GMO poprvé uvádí na trh, předloženo oznámení.
- (2) Podle směrnice 2001/18/ES musí oznamovatel zajistit, aby se monitorování záměrného uvolňování GMO a zprávy o něm prováděly v souladu s podmínkami specifikovanými v povolení k uvedení GMO na trh na základě čl. 13 odst. 2, čl. 19 odst. 3 a článku 20 uvedené směrnice. Proto musí takové oznámení obsahovat plán monitorování, včetně návrhu doby monitorování, podle přílohy VII směrnice 2001/18/ES.

- (3) Příloha VII směrnice 2001/18/ES by měla být doplněna poznámkami poskytujícími podrobné pokyny ohledně cílů, obecných zásad a návrhu plánu monitorování podle uvedené přílohy.

- (4) Dne 12. června 2002 byl konzultován výbor zřízený podle čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES a tento výbor nezaujal k návrhu rozhodnutí Komise stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pokyny stanovené v příloze tohoto rozhodnutí se použijí jako doplněk přílohy VII směrnice 2001/18/ES.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Lucemburku dne 3. října 2002.

Za Radu

předseda

F. HANSEN

⁽¹⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

PŘÍLOHA

ÚVOD

Směrnice 2001/18/ES zavádí pro oznamovatele povinnost uplatňovat plány monitorování za účelem najít a identifikovat přímé nebo nepřímé, okamžité, opožděné nebo nepředvídané účinky GMO jako produktů nebo v produktech s jejich obsahem na lidské zdraví nebo životní prostředí po jejich uvedení na trh.

Podle čl. 13 odst. 2 písm. e) směrnice se požaduje, aby oznamovatelé předložili jako součást oznámení uvedení GMO na trh plán monitorování podle přílohy VII směrnice. Tento plán by měl zahrnovat návrh doby monitorování, která se může lišit od navrhované doby platnosti souhlasu. Příloha VII obecně popisuje cíle, kterých má být dosaženo, a obecné zásady, které je třeba dodržet při vytváření plánu monitorování, uvedeného v čl. 13 odst. 2, čl. 19 odst. 3 a článku 20.

Tyto pokyny doplňují informace poskytnuté v příloze VII a v souvislosti se směrnicí:

- rozšiřují cíle monitorování,
- rozšiřují obecné zásady monitorování,
- poskytují návrh obecného rámce pro vytváření vhodných plánů monitorování po uvedení na trh.

Po uvedení GMO na trh má oznamovatel podle čl. 20 odst. 1 směrnice zákonnou povinnost zajistit, aby se monitorování a podávání zpráv provádělo v souladu s podmínkami specifikovanými v souhlasu s uvedením na trh. Ustanovení čl. 19 odst. 3 písm. f) podrobně stanoví, že písemný souhlas by měl ve všech případech výslovně specifikovat požadavky na monitorování podle přílohy VII, včetně povinnosti podávat zprávy Komisi a příslušným orgánům. Kromě toho by také měly být výsledky monitorování veřejně zpřístupněny, aby se zajistila jejich průhlednost podle čl. 20 odst. 4.

Je zřejmé, že plány monitorování GMO uváděných na trh bude třeba vytvářet pro jednotlivé případy, s přihlédnutím k hodnocení rizik pro životní prostředí, modifikovaným charakteristikám specifickým pro dotýčný GMO, jeho zamýšlenému použití a přijímajícímu prostředí. Tyto pokyny poskytují obecný rámec, ale nepokoušejí se poskytnout přesné podrobné údaje pro vytváření plánů monitorování, které by se vztahovaly na všechny GMO.

Může se ukázat nezbytné doplnit tento rámec konkrétnějšími doplňkovými pokyny pro plány monitorování nebo kontrolními seznamy týkajícími se určitých charakteristik, plodin a skupin GMO.

Monitorování lze obecně definovat jako systematické měření proměnných veličin a procesů v čase, přičemž se předpokládá existence specifických důvodů pro shromažďování takových údajů, například k zajištění toho, aby byly dodrženy určité normy nebo podmínky, nebo kvůli zkoumání potenciálních změn vzhledem k určitému výchozímu stavu. Za těchto okolností je nezbytné stanovit typ účinků nebo proměnných veličin, které mají být sledovány, a co je důležité, měřicí nástroje a systémy a vhodnou dobu měření. Výsledky monitorování mohou ovšem být důležité také pro rozvoj dalšího výzkumu.

Účinné monitorování a obecný dohled vyžadují vývoj vhodné metodologie, která musí být k dispozici před zahájením monitorovacích programů. Monitorování by nemělo být samo o sobě považováno za výzkum, ale za prostředek k hodnocení nebo ověřování výsledků a předpokladů vyplývajících z předchozího výzkumu a hodnocení potenciálního rizika.

A. CÍLE

Dříve než se samotné GMO nebo kombinace GMO nebo produkty s jejich obsahem uvedou na trh, musí být příslušnému orgánu členského státu předloženo oznámení, ve kterém se GMO poprvé uvede na trh. Toto oznámení by mělo v souladu s čl. 13 odst. 2 obsahovat technické dokumenty zahrnující úplné hodnocení rizik pro životní prostředí.

Cílem hodnocení rizik pro životní prostředí je pro každý jednotlivý případ zjistit a vyhodnotit potenciální nepříznivé účinky GMO, přímé i nepřímé, okamžité i opožděné na lidské zdraví a životní prostředí, které z uvedení na trh vyplývají. Toto hodnocení může také vyžadovat zvážení potenciálních dlouhodobých účinků spojených s interakcí s jinými organismy a životním prostředím. Hodnocení takových potenciálních nepříznivých účinků by se mělo provádět na základě společné metodologie opírající se o nezávisle ověřitelné vědecké důkazy.

Jednotlivé GMO se budou pravděpodobně významně lišit ve vlastních charakteristikách modifikovaných druhů a také ve specifické modifikaci a výsledných charakteristikách. Tyto charakteristiky budou z velké části určovat povahu jakýchkoli potenciálních účinků vyplývajících z uvedení GMO na trh.

Po uvedení na trh je také nezbytné potvrdit, že hodnocení rizik před uvedením GMO na trh je přesné. Navíc nesmí být opomenuta možnost výskytu potenciálních nepříznivých účinků, které nebyly při hodnocení předvídaný. Pro tento účel se předpokládá monitorování po uvedení na trh, jak to požaduje článek 20 směrnice.

Za těchto okolností se předpokládá, že cíle monitorování po uvedení na trh, jak je podrobně uvedeno v příloze VII, jsou tyto:

- potvrdit, že všechny předpoklady týkající se výskytu a dopadu potenciálních nepříznivých účinků GMO nebo jeho použití, uvedené v hodnocení rizik pro životní prostředí, jsou správné, a
- zjistit výskyt nepříznivých účinků GMO nebo jeho použití na lidské zdraví nebo životní prostředí, které nebyly předvídaný při hodnocení rizik pro životní prostředí.

B. OBECNÉ ZÁSADY

Monitorováním podle článků 13, 19 a 20 směrnice 2001/18/ES a v rámci těchto pokynů, se rozumí monitorování po uvedení na trh, které se provádí po udělení souhlasu k uvedení na trh.

Ustanovení čl. 13 odst. 2 písm. e) směrnice požaduje, aby oznamovatelé jako součást oznámení předložili plán monitorování podle přílohy VII.

Souhlas by měl podle čl. 19 odst. 3 písm. f) specifikovat časový plán monitorování a případně všechny povinnosti uložené osobám, které produkt prodávají nebo užívají, mimo jiné v případě pěstitelství, týkající se lokality, na úrovni považované za vhodnou.

Na základě zpráv předložených oznamovateli a v souladu se souhlasem a rámcem pro specifikovaný plán monitorování by příslušný orgán, který přijímá původní oznámení, měl uvědomit Komisi a příslušné orgány o výsledcích a v nezbytných případech může, jak stanoví čl. 20 odst. 1, po konzultaci s ostatními členskými státy po prvním období monitorování plán upravit.

Plánování má zásadní význam pro všechny typy monitorování a při vývoji plánů monitorování je třeba brát v úvahu monitorování jednotlivých případů i obecný dohled. Kromě toho je třeba za povinnou součást plánu monitorování považovat monitorování potenciálních nepříznivých kumulativních a dlouhodobých účinků.

Monitorování jednotlivých případů, je-li zahrnuto do plánu monitorování, by se mělo soustředit na potenciální účinky vyplývající z uvedení GMO na trh, které byly zdůrazněny jako výsledek závěrů a předpokladů hodnocení rizik pro životní prostředí. Zatímco je ovšem možné na základě hodnocení rizik a dostupných vědeckých informací předpovědět, že se mohou vyskytnout určité účinky, je značně obtížnější plánovat monitorování pro potenciální účinky nebo proměnné veličiny, které nemohou být předvídaný nebo předpověděny. Prostřednictvím vhodného plánování monitorování a dohledu lze ovšem možnosti včasné detekce takových účinků optimalizovat. Návrh plánu monitorování by proto měl zahrnovat obecný dohled pro případ neočekávaných a nepředvídaných nepříznivých účinků.

V této souvislosti je třeba vzít v úvahu rentabilitu monitorování jednotlivých případů a obecného dohledu. Dále je třeba, aby byl plán monitorování v souladu s nejnovějšími vědeckými poznatky a praxí.

Členské státy mohou také pomoci při monitorování v rámci obecné povinnosti podle čl. 4 odst. 5, který požaduje, aby příslušný orgán podle potřeby organizoval inspekce a další kontrolní opatření a zajistil tak dodržování směrnice. Členské státy jsou v souladu se Smlouvou oprávněny přijmout za účelem monitorování a kontroly GMO nebo produktů s jejich obsahem uvedených na trh další opatření, například prostřednictvím vnitrostátních orgánů. Je ovšem třeba si uvědomit, že takové opatření nenahrazuje plán monitorování, za který jsou odpovědní oznamovatelé (i když může se souhlasem příslušných stran tvořit součást takového plánu).

Interpretace údajů shromážděných při monitorování by měla brát v úvahu stávající environmentální podmínky a aktivity, aby se stanovil vhodný výchozí stav. V této souvislosti může podobně pomoci obecný dohled a programy monitorování životního prostředí. V případech, kdy jsou pozorovány neočekávané změny životního prostředí, může být potřebné další hodnocení rizik, aby se zjistilo, zda ke změnám došlo v důsledku uvedení GMO na trh nebo v důsledku jiných faktorů. Za těchto okolností může být také nutné vzít v úvahu opatření nezbytná k ochraně lidského zdraví a životního prostředí.

C. NÁVRH PLÁNU MONITOROVÁNÍ

Návrh plánů monitorování by měl vycházet z rámce, který zahrnuje tři hlavní oddíly, a to:

1. strategii monitorování;
2. metodu monitorování;
3. analýzu, podávání zpráv, přezkum.

1. Strategie monitorování

Strategie monitorování vyžaduje zejména zjištění potenciálních účinků, které mohou vzniknout na základě uvedení GMO na trh, stupně, do jakého je třeba tyto účinky monitorovat, a stanovení vhodného přístupu nebo přístupů a doby monitorování.

V prvé řadě je třeba vzít v úvahu pravděpodobnost potenciálních přímých, nepřímých nebo opožděných účinků GMO ve spojení s jeho zamýšleným použitím a vstupním prostředím.

Přímé účinky se vztahují na primární účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, které jsou výsledkem samotného GMO a neobjevují se v důsledku příčinného řetězce událostí. Například u plodiny modifikované tak, aby získala větší odolnost vůči určitému hmyzu, mohou přímé účinky zahrnovat smrt a změny v populaci cílové i necílové skupiny hmyzu, které vzniknou v důsledku toxinu produkovaného GMO.

Nepřímé účinky jsou účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, které se objevují v důsledku příčinného řetězce událostí. Ve výše uvedeném případě mohou například nepřímé účinky vzniknout, když snížení populace cílové skupiny hmyzu má dopad na populace dalších organismů, které se tímto hmyzem běžně živí.

Nepřímé účinky mohou zahrnovat interakce mezi řadou organismů a životním prostředím, což ztěžuje předpověď jakéhokoli potenciálního účinku. Pozorování nepřímých účinků budou také pravděpodobně opožděná. Tyto faktory se ovšem musí brát v úvahu jako součást strategie.

Okamžité účinky jsou účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, které jsou pozorovány v době uvolňování GMO. Okamžité účinky mohou být přímé nebo nepřímé.

Opožděné účinky jsou účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, které nemusejí být pozorovány během uvolňování GMO, ale stávají se zřejmými jako přímý nebo nepřímý účinek buď v pozdějším stadiu, nebo po ukončení uvolňování. Příkladem zpožděného účinku je odolnost hmyzu vůči Bt-toxinu vytvořená v průběhu pokračující expozice.

Okamžité i opožděné účinky mohou samy o sobě být jak přímé, tak nepřímé, ale rozdíl spočívá v časovém intervalu změny. Přímé účinky se s větší pravděpodobností objeví okamžitě nebo po krátké době na úrovni, kterou je možné prokázat. Nepřímé účinky mohou potřebovat delší časový interval, než se projeví, nicméně je třeba s nimi počítat.

Je velmi obtížné, ne-li nemožné, předpovědět výskyt potenciálních nepředvídaných nebo neočekávaných účinků, které nebyly zdůrazněny při hodnocení rizika. Obecný dohled sloužící k monitorování potenciálních nepředvídaných nebo neočekávaných účinků by proto měl být považován za součást strategie monitorování.

1.1 Hodnocení rizik

Strategie monitorování by měla určit, jak mají být výsledky získané z hodnocení rizik potvrzovány s ohledem na použití dotyčného GMO a na vstupní prostředí. Je třeba vzít v úvahu závěry a předpoklady vyplývající z hodnocení rizik, které jsou založené na vědecké analýze a doporučeních výborů znalců. Kromě toho mohou být jako součást strategie monitorování požadovány také otázky vyplývající z hodnocení rizik, které mají určitý stupeň nejistoty, například možné účinky, které se mohou vyskytnout pouze při uvolňování ve velkém rozsahu. V tomto ohledu by měly pomoci pokyny doplňující přílohu II směrnice 2001/18/ES, které se týkají zásad hodnocení rizik pro životní prostředí.

1.2 Doprovodné informace

Při plánování a vytváření plánu monitorování se mohou použít všechny doprovodné informace týkající se dotyčného GMO, včetně údajů a informací z experimentálních uvolnění, vědeckých publikací a příslušných srovnatelných výsledků jiných uvolnění. V této souvislosti mohou významně pomoci zejména údaje získané z dostupných studií rizik a monitorování experimentálních uvolnění.

1.3 Přístup

Bylo by třeba popsat přístup ke strategii monitorování. V mnoha případech se pravděpodobně bude klást důraz na primární zájmy (potřebu vědět) a stanovení cyklického procesu monitorování, aby bylo možné nepřetržitě zlepšovat kvalitu programu.

Tento přístup by měl poskytnout prostředky k detekci potenciálních nepříznivých účinků v časném stadiu jejich projevu. Včasné zjištění všech nepříznivých účinků, které je možno přiřadit GMO, umožní rychlejší přehodnocení a zavedení opatření ke snížení jakýchkoli důsledků pro životní prostředí.

Návrh plánů monitorování GMO by se měl vytvářet v postupných krocích, přičemž se berou v úvahu stávající údaje a metody monitorování. Přístup postupného vytváření plánu bude v mnoha případech také vyžadovat zvážení rozsahu uvolňování. První krok může vycházet z dokumentace experimentálních zkoušek a následné kroky mohou potom být založeny na zkouškách většího rozsahu prováděných v terénu, a konečně na průzkumu na hospodářsky využívaných pozemcích. Zkušenosti a informace získané při monitorování experimentálních uvolnění GMO proto budou pravděpodobně užitečné při navrhování režimu monitorování požadovaného po uvedení GMO na trh.

Potřebám monitorování GMO by také mohly být přizpůsobeny stávající programy monitorování, které by mohly být využity jako prostředky k zajištění srovnatelnosti a omezení výdajů při vývoji přístupu. To by zahrnovalo stávající programy monitorování životního prostředí v oblasti zemědělství, zkoušek potravin, ochrany přírody, dlouhodobé programy ekologického monitorování, sledování půdy a veterinární prohlídky. Zahrnutí takových programů jako součástí plánu monitorování by vyžadovalo, aby oznamovatelé získali souhlas příslušných osob a organizací, včetně vnitrostátních orgánů, které takové činnosti vykonávají.

Tento oddíl se zaměřuje na monitorování jednotlivých případů a obecný dohled v souladu se dvěma obecnými cíli podle přílohy VII, ačkoli není vyloučeno zvážení jiných typů systému monitorování.

1.3.1 Monitorování jednotlivých případů

Monitorování jednotlivých případů slouží k potvrzení, že vědecky odůvodněné předpoklady týkající se potenciálních nepříznivých účinků GMO a jeho použití, uvedené v hodnocení rizik pro životní prostředí, jsou správné.

Přístup:

- by se měl soustředit na všechny potenciální účinky na lidské zdraví a životní prostředí zjištěné při hodnocení rizik, přičemž se mimo jiné vezmou v úvahu odlišné lokality, typy půdy, klimatické podmínky, a
- měl by definovat konkrétní období, ve kterém se mají získat výsledky.

Prvním krokem ve vývoji plánu monitorování pro jednotlivé případy je určit cíle strategie monitorování. To zahrnuje určení, které předpoklady týkající se výskytu a dopadu potenciálních nepříznivých účinků GMO nebo jeho použití byly stanoveny v hodnocení rizik pro životní prostředí a měly by být potvrzeny monitorováním jednotlivých případů. Ovšem v případech, kdy závěry hodnocení rizik ukazují nepřítomnost rizik nebo rizika zanedbatelná, nemusí být monitorování jednotlivých případů vyžadováno.

Potenciální nepříznivé účinky, které jsou zjištěny v hodnocení rizik pro životní prostředí, by měly být zahrnuty do plánu monitorování pouze na základě toho, že by monitorování mohlo přispět k potvrzení nebo odmítnutí předpokladů, které jsou s těmito účinky spojeny.

Pokud zamýšlené použití GMO zahrnuje pěstitelství, je třeba věnovat pozornost monitorování potenciálních rizik vyplývajících z přenosu pylu, šíření a persistence těchto GMO. Stupeň pravděpodobnosti výskytu těchto jevů bude také záviset na rozsahu jeho použití a na přijímajícím prostředí, včetně blízkosti a rozsahu produkce pohlavně kompatibilních druhů konvenčních plodin a příbuzných planě rostoucích rostlin.

Naopak potenciální environmentální rizika GMO schválených pouze pro dovoz a zpracování, budou pravděpodobně často posouzena jako velmi omezená za předpokladu, že GMO nebudou záměrně zaváděny do životního prostředí a že se pravděpodobně nebudou šířit.

Potenciální účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývající z uvolnění nebo uvedení GMO na trh budou v první řadě závislé na vlastním charakteru GMO a jeho konkrétních genetických modifikací. Například potenciální účinky vzniklé přenosem pylu z geneticky modifikovaných plodin na plodiny, které geneticky modifikované nejsou, nebo na příbuzné planě rostoucí rostliny budou v první řadě z velké části závislé na tom, zda geneticky modifikovaná plodina je schopná samoopylení nebo vyžaduje cizí opylení. V této souvislosti může být potřebné vzít v úvahu také přítomnost planě rostoucích příbuzných rostlin.

Naproti tomu jakékoli pozdější účinky, jako je například potenciální vývoj odolnosti hmyzu vůči Bt-toxinu, budou spojeny pouze s GMO modifikovanými k produkci tohoto specifického toxinu. Toto není případ GMO modifikovaných pouze pro toleranci vůči herbicidům, protože tyto GMO neobsahují gen Bt-toxinu.

Podobně by mělo význam sledovat potenciální přenos genů odolnosti vůči antibiotikům a možné následky pouze u GMO, které jako součást modifikace zahrnují antibiotické signální geny.

Po stanovení cílů na základě potenciálních nepříznivých účinků by dalším krokem mělo být určení parametrů, které je třeba měřit, aby se dosáhlo těchto cílů. Parametry i metody použité pro jejich měření a vyhodnocení musí být vhodné a účelné.

1.3.2 Obecný dohled

Obecný dohled je z větší části založen na rutinním monitorování a měl by se využívat ke zjištění výskytu nepředvídaných nepříznivých účinků GMO nebo jeho použití na lidské zdraví a životní prostředí, které nebyly předvídané v hodnocení rizik. To bude pravděpodobně zahrnovat monitorování fenotypových charakteristik, ale nevyklučuje se podrobnější analýza.

Na rozdíl od monitorování jednotlivých případů by obecný dohled:

- měl usilovat o identifikaci a záznam všech nepřímých, opožděných nebo kumulativních nepříznivých účinků, které nebyly očekávány při hodnocení rizik,
- se měl provádět pod delší dobu a pokud možno v širší oblasti.

Typ obecného dohledu, včetně lokalit, oblastí a všech měřených parametrů, bude z velké části záviset na typu sledovaného nepředpokládaného nepříznivého účinku. Například všechny nepředpokládané nepříznivé účinky na pěstební ekosystém, jako jsou změny v biologické rozmanitosti, kumulativní dopady opakovaných uvolnění a interakcí na životní prostředí, mohou vyžadovat odlišný přístup k obecnému dohledu nad jinými účinky vznikajícími přenosem genů.

Obecný dohled by mohl v případech slučitelnosti využívat zavedené praktiky, jako jsou monitorování zemědělských plodin, ochrany rostlin, veterinárních a léčivých produktů, stejně jako ekologické monitorování, pozorování životního prostředí a programy ochrany přírody. Plán monitorování může také podrobně stanovit, jak budou příslušné informace shromážděné pomocí zavedených postupů dohledu, prováděných třetími stranami, získávány držitelem souhlasu nebo jak mu budou zpřístupněny.

Pokud se ve obecném dohledu použije zavedený rutinní postup, tento postup by měl být popsán, stejně jako jeho změny potřebné k řádnému naplnění obecného dohledu.

1.4 Výchozí stav

Určení výchozího stavu vstupního prostředí je nutným předpokladem pro stanovení a hodnocení změn zjištěných monitorováním. Stručně řečeno, výchozí stav slouží jako referenční bod, vůči kterému se srovnávají všechny účinky vyplývající z uvedení GMO na trh. Tento výchozí stav by se proto měl určit dříve, než dojde k pokusu prokázat a sledovat jakékoli takové účinky. Paralelní monitorování „oblastí GMO“ a srovnatelných „referenčních oblastí bez přítomnosti GMO“ může poskytnout alternativu a může být důležité v případech, kdy je životní prostředí vysoce dynamické.

Před prováděním programů monitorování a opatření politiky životního prostředí mohou proto být potřebné spolehlivé informace o stavu vstupního prostředí získané na základě vhodných systémů monitorování životního prostředí. Programy pozorování životního prostředí jsou určeny k tomu, aby byly vzaty v úvahu prokazatelné nebo podezřelé a pravděpodobné vztahy v ekosystémech, a mohou pomoci při zjištění:

- stavu životního prostředí a jeho změn,
- příčin takových změn a
- očekávaného vývoje životního prostředí.

Příklady ukazatelů stavu vstupního prostředí mohou zahrnovat zvířata, rostliny a mikroorganismy z různých skupin organismů a ekosystémů. Příslušné ukazatele se mohou zvažovat na základě charakteristik dotyčného GMO a parametrů, které mají být monitorovány. V této souvislosti může být důležitá také pohlavní kompatibilita ostatních organismů s GMO. Pro určité druhy ukazatelů bude existovat řada možných parametrů měření nebo vhodných veličin, včetně vyjádření počtu, míry růstu, biomasy, reprodukce, míry poklesu nebo růstu populace a genetické rozmanitosti.

Může také být vhodné uvažovat o výchozích stavech ve vztahu ke změnám řídicí praxe, které vyplývají z použití GMO. To by mohlo zahrnovat změny v používání pesticidů s ohledem na pěstování plodin modifikovaných ke zvýšení tolerance vůči herbicidům a odolnosti vůči hmyzu. Když se zvažuje plán monitorování pro plodiny geneticky modifikované k vyšší toleranci vůči herbicidům, může také být vhodné uvažovat v rámci výchozího stavu o použití herbicidů pro konvenční plodiny.

1.5 Doba monitorování

Monitorování by se mělo provádět po dobu dostatečně dlouhou pro zjištění nejen okamžitých potenciálních účinků, ale podle potřeby také opožděných účinků, které byly zjištěny v hodnocení rizik pro životní prostředí. Pozornost je třeba také věnovat vztahu mezi odhadovanou úrovní rizika a trváním uvolňování. Prodloužená doba uvolňování může zvýšit riziko kumulativních účinků. Nepřítomnost okamžitých účinků v prodloužené době může na druhé straně umožnit, aby se monitorování soustředilo na opožděné a nepřímé účinky. Je třeba také zvážit, zda je nezbytné rozšířit plán monitorování za dobu platnosti souhlasu. To může přicházet v úvahu například v případech, kdy persistence GMO v životním prostředí může být potenciálně významná.

Měla by být uvedena navržená doba platnosti plánu monitorování, včetně návrhu pravděpodobné četnosti kontrolních návštěv/inspekcí a všech intervalů pro přezkumy plánu monitorování. Je třeba vzít v úvahu pravděpodobný výskyt potenciálních účinků, jak jsou zdůrazněny v hodnocení rizik. Například je třeba věnovat pozornost všem nepříznivým účinkům vyplývajícím z šíření, reprodukce a persistence/přežívání GMO v životním prostředí po jeho uvedení na trh. To může pro geneticky modifikované mikroby uvolňované v rámci programů biologické regenerace trvat dny nebo měsíce, ale tato doba se může v případech, kdy se jedná o určité druhy plodin, prodloužit na řadu roků. Je třeba také zvážit pravděpodobnost šíření a persistence samotných modifikovaných sekvencí s ohledem na křížení s pohlavně kompatibilními druhy.

Plánování inspekcí bude z velké části závislé na typu účinku, který má být monitorován. Například účinky vznikající přenosem pylu budou viditelné pouze po nasazení květu, ačkoli by bylo vhodné navštívit místo před květem, aby se zjistil rozsah, v jakém jsou v okolí přítomny pohlavně kompatibilní druhy. Podobně monitorování výskytu planě rostoucích plodin v následných pěstebních obdobích bude spojeno s dobou vysemenění a persistencí a klíčením další semenné banky.

Případně mohou být také nezbytné předběžné kontrolními návštěvy před zahájením monitorování, aby se stanovily příslušné výchozí stavy.

Plány a doby monitorování by neměly být stanoveny na neurčito, ale měly by být přezkoumány a upravovány s ohledem na výsledky získané v průběhu programu monitorování.

1.6 Určení odpovědnosti

Oznamovatel/držitel souhlasu je tím, kdo má podle směrnice v konečné fázi odpovědnost za zajištění, že plán monitorování je zahrnut v oznámení, uveden do praxe a řádně prováděn.

Oznamovatelé jsou v první řadě odpovědní za to, že jako součást jejich oznámení podle čl. 13 odst. 2 písm. e) směrnice bude předložen plán monitorování v souladu s přílohou VII. Vhodnost navrženého plánu monitorování je jedním z kritérií, podle kterých by se měla posuzovat každá žádost o uvedení GMO na trh. Plán by se měl posuzovat výlučně na základě toho, zda je nebo není vhodný, což vyžaduje splnění požadavků stanovených v samotné směrnici a nikoli přesné dodržení těchto pokynů.

Ustanovení čl. 20 odst. 1 dále požaduje, aby po uvedení GMO nebo produktů s jejich obsahem na trh oznamovatel zajistil, že monitorování a hlášení o GMO bude prováděno v souladu s podmínkami specifikovanými v souhlasu. Toho by se mělo dosáhnout vhodným prováděním plánu monitorování.

Odpovědnost za každý krok plánu monitorování by proto měla být jasně určena v oznámení. To platí jak pro monitorování jednotlivých případů, tak pro obecný dohled v rámci plánu monitorování. Skutečnost, že oznamovatel zůstává odpovědný za zajištění, že se monitorování bude provádět, nevylučuje, že by do monitorování mohly být zapojeny třetí osoby, jako jsou konzultanti a uživatelé, kteří plní určité úkoly, které vyžaduje plán monitorování. V případě obecného dohledu by mohla být zapojena Komise, členské státy nebo příslušné orgány. V případech, kdy jsou zapojeny třetí strany nebo mají zadáno vypracování studií monitorování, by měla být podrobně specifikována struktura jejich zapojení. Oznamovatel/držitel souhlasu je odpovědný za zpracování údajů a výsledků získaných při monitorování a musí v souladu s plánem monitorování zajistit přenos těchto informací ke Komisi a příslušným orgánům, zejména co se týká zjištění jakýchkoli nepříznivých účinků.

Podobně je třeba připomenout, že není vyloučeno, aby členské státy prováděly dodatečné monitorování formou monitorování jednotlivých případů nebo obecného dohledu. Cílem takového dohledu je, aby se v rámci řízení rizik umožnilo bezodkladné přijetí vhodných opatření, pokud by vznikly nežádoucí účinky, které nebyly zjištěny v rámci předchozího hodnocení rizik. Toto by se ovšem nemělo považovat za náhražku plánu monitorování, za jehož provedení je nadále odpovědný oznamovatel (ačkoli takový dohled může se souhlasem příslušných stran tvořit součást plánu).

1.7 Stávající systémy

Je případně možné rozšířit stávající systémy monitorování nebo obecného dohledu tak, aby se kontrolovaly potenciální nepříznivé účinky vyplývající z uvedení GMO na trh. Tyto systémy mohou zahrnovat programy monitorování v oblasti zemědělství, zkoušek potravin, ochrany přírody, dlouhodobé systémy ekologického monitorování, programy monitorování životního prostředí a veterinární prohlídky.

Například systémy produkce semen, které splňují pravidla osvědčení OECD, a proto zahrnují rutinní inspekce na polích a okolních plochách, by mohly být přizpůsobeny pro monitorování specifických parametrů na polích.

Monitorování konvenčních hospodářských plodin a dozor nad nimi se již běžně v členských státech provádí, co se týká propočtu použití hnojiv, stejně jako boje proti škůdcům, chorobám a plevelu. Monitorování tohoto typu a dohled pravidelně provádějí v průběhu pěstebního období prodejci příslušných produktů a samotní pěstitelé.

Proto je případně možné přiřadit podobnou službu k prodeji geneticky modifikovaných semen v případech, kdy zástupci společnosti nebo smluvní konzultanti poskytují alespoň určitou formu obecného dohledu. Pěstitelům nakupujícím geneticky modifikované osivo by mohly být distribuovány pokyny ohledně dohledu, monitorování a podávání zpráv a podmínky prodeje nebo použití by mohly být formulovány ve smluvním ujednání.

Určitě je proveditelné, aby pěstitelé nebo zemědělští konzultanti, pokud dostanou jasné instrukce, mohli provádět šetření nepředvídaných důležitých změn nebo účinků, jako je šíření a uchycení planě rostoucích plodin na sousedních plochách. Za těchto okolností se předpokládá, že by monitorování nepříznivých účinků a dohled nad nimi mohly být zahrnuty do rutinní praxe určování agronomických vstupů pro boj proti škůdcům a plevelu.

2. Metoda monitorování

Tento oddíl poskytuje pokyny ohledně typů parametrů a prvků, které může být potřebné zjistit a monitorovat v rámci programu monitorování a také pokyny ohledně prostředků provádění takového monitorování, včetně oblastí a četnosti monitorování.

2.1 Parametry/prvky monitorování

Nejprve bude nezbytné určit příslušné parametry/prvky, které mají být monitorovány, a řádně zdůvodnit jejich výběr. To bude z velké části záviset na závěrech hodnocení rizik pro životní prostředí. Rozhodnutí o těchto parametrech nebo prvcích musí být přijímáno pro každý jednotlivý případ v závislosti na modifikovaných charakteristikách dotyčného GMO. To případně zahrnuje monitorování zamýšlených účinků modifikace na cílové organismy, příkladem toho by mohlo být monitorování populací obalečů napadajících odrůdy Bt-kukuřice.

V rámci plánu monitorování může ovšem být potřebné uvažovat také o nesespecifických prvcích a příklady takových prvků, aniž by byly vyloučeny jiné prvky, jsou:

- účinky modifikace na necílové organismy, včetně vývoje odolnosti u planě rostoucích příbuzných rostlin nebo škodlivých organismů, změny v hostitelském spektru nebo v šíření škodlivých organismů a virů a vývoje nových virů,
- šíření, usídlení a persistence v necílových prostředích nebo ekosystémech,
- cizí opylení/množení (např. výskyt, prostředky a míra cizího opylení/množení) s pohlavně kompatibilními planě rostoucími příbuznými rostlinami v přirozených populacích,
- nezamýšlené změny v základním chování organismu, například změny v reprodukci, počtu potomků, způsobu růstu a schopnosti přežítí semen,
- změny v biologické rozmanitosti (např. v počtu nebo složení druhů).

2.2 Oblasti/vzorky

Plán monitorování může zahrnovat podrobné údaje o tom, kde a v jak velké oblasti se bude monitorování provádět. To může být na úrovni jednotlivých členských států, zeměpisných regionů, jednotlivých stanovišť, pozemků nebo jakýchkoli jiných oblastí, které jsou považovány za vhodné.

Je třeba stanovit oblasti nebo vzorky, které mají být monitorovány s ohledem na možné účinky vyplývající z uvedení GMO na trh, včetně těch, které slouží k referenčním a kontrolním účelům. Všechny referenční nebo kontrolní oblasti nebo vzorky by měly být dostatečně reprezentativní z hlediska životního prostředí a podmínek použití, aby mohly být vyvozeny smysluplné závěry. Navíc by měla být každá metoda odběru vzorků vědecky a statisticky správná. Na tomto základě mohou takové údaje poskytnout důležité informace o změnách ukazatelů, čímž se posílí význam detekce účinku.

Když se zvažují oblasti, které mají být monitorovány, například vzhledem ke geneticky modifikovaným druhům plodin, mohly by se při určování lokalit vybraných k monitorování vzít v úvahu jejich charakteristiky (vlastní i modifikované) a také jejich reprodukci a šíření a typy ekosystémů, které mohou být ovlivněny. Oblasti, jejichž monitorování má význam, zahrnují vybrané zemědělské polnosti, kde se pěstují hospodářské plodiny, a také sousední lokality.

Případně může být také nezbytné rozšířit monitorování/dohled na sousední a blízké obdělávané a neobdělávané plochy, na dohled nad planě rostoucími plodinami na sklizených plochách a rovněž na chráněné oblasti. Určité typy stanovišť, jako jsou narušené oblasti a druhově bohatá společenství rostlin, jsou náchylnější k invazi než ostatní. Pro účely monitorování jsou zejména vhodné narušené oblasti s nízkou vegetací a vysokým výskytem bylin a travin. Především jsou velmi rozšířené a často se nacházejí v blízkosti intenzivně obdělávaných zemědělských ploch. Za druhé se tyto plochy často typicky vyskytují při okrajích silnic, u příkopů a na okrajích polí, kde je pravděpodobnější náhodná ztráta a rozšíření semen.

Také je možné uvažovat o monitorování přenosu genetického materiálu k pohlavně kompatibilním organickým a konvenčním plodinám. To bude vyžadovat hodnocení rozsahu, v jakém se takové plodiny pěstují na sousedních a blízkých plochách.

2.3 Inspekce

Plán monitorování by měl uvádět pravděpodobnou četnost inspekci. To může představovat časový harmonogram, který ukazuje časové rozvržení a počet zamýšlených kontrolních návštěv na místě. V tomto ohledu, jak již bylo podrobně specifikováno v oddílech 1.5 a 2.2, je pozornost třeba věnovat hlavně době, kdy se s největší pravděpodobností objeví potenciální nepříznivé účinky, a také oblasti či oblastem, které mají být monitorovány.

2.4 Odběr vzorků a rozbor

Měly by se také jasně určit a popsat metody pro následné monitorování těchto parametrů/prvků, včetně technik odběru vzorků a rozboru. Kde je to vhodné, měly by se použít standardní metodologie, jak je stanoví evropské normy CEN a metody OECD pro monitorování organismů v životním prostředí, a mělo by se odkazovat na zdroj zvolené metodologie. Metody použité pro monitorování by měly být vědecky správné a vhodné pro experimentální podmínky, ve kterých mají být používány; proto je třeba věnovat pozornost takovým charakteristikám metod, jako jsou selektivita, specifická, opakovatelnost, jakákoli omezení, meze detekce a dostupnost vhodných kontrol.

Plán monitorování by měl také ukazovat, jaké případné aktualizace se v souladu se zvoleným přístupem/strategií monitorování v metodologii očekávají.

Při návrhu vhodné metodologie odběru vzorků a testování by se také měla využít statistická analýza, aby se určily optimální velikosti vzorků a minimální intervaly opakovaného monitorování potřebné pro požadovanou statistickou úroveň detekce účinku.

2.5 Shromažďování a sestavování údajů

Plán monitorování by měl pro monitorování jednotlivých případů i pro obecný dohled stanovit, kdo a jak často má sbírat a sestavovat údaje. To může být zvláště důležité, když jsou zapojeny třetí strany nebo je jim zadáno shromažďování údajů. Oznamovatel musí případně poskytnout normalizované mechanismy, formáty a protokoly pro shromažďování a sestavení údajů, které slouží jako prostředky k zajištění konzistence. Například by mohly být poskytnuty normalizované záznamové archy nebo přímý záznam nebo registrace údajů na normalizovaných „tabulkových kalkulátorech“ instalovaných na přenosných počítačích. Oznamovatel musí případně také podrobně specifikovat, jak budou údaje sestavovány a hlavně jak budou získávány informace od třetích stran, jako jsou konzultanti nebo uživatelé.

Měly by se také určit konečné termíny a intervaly pro hlášení podrobných výsledků monitorování.

3. Analýza, podávání zpráv, přezkum

Plán monitorování by měl uvádět, jak často se údaje podrobují přezkumu a celkové analýze.

3.1 Vyhodnocení

Vyhodnocení údajů by mělo podle potřeby zahrnovat statistickou analýzu s vhodnými hodnotami standardní chyby, aby se umožnilo přijímat následná rozhodnutí na hodnověrném základě. Ta budou zahrnovat rozhodnutí o tom, zda vyhodnocení zdůrazněná v analýze rizik jsou správná. Pro přesná vyhodnocení jsou v tomto ohledu také svrchaně důležité správné výchozí stavy nebo kontroly týkající se stavu vstupního prostředí. Použití statistické analýzy by mělo také poskytnout informace o vhodnosti metody, včetně odběru vzorků a testování.

Vyhodnocení výsledků monitorování a výběrových šetření může odhalit, zda je třeba v rámci programu sledovat další parametry. Může být také potřebné zkoumat vhodné reakce na některé předběžné výsledky, zejména v případech, kdy se předpokládají potenciální negativní dopady na zranitelná stanoviště a skupiny organismů.

Interpretace údajů shromážděných při monitorování může vyžadovat posouzení s ohledem na další stávající environmentální podmínky a aktivity. V případech, kdy jsou pozorovány změny v životním prostředí, může být nutné další hodnocení, aby se zjistilo, zda tyto změny jsou způsobeny GMO nebo jeho použitím, nebo zda takové změny mohou být důsledkem jiných faktorů v oblasti životního prostředí, než je uvedení GMO na trh. V tomto ohledu také může být nezbytné přehodnotit výchozí stavy použité pro srovnání.

Plán monitorování by měl být strukturován takovým způsobem, aby výsledky monitorování jednotlivých případů i obecného dohledu a také výsledky dalšího výzkumu mohly být bez dalšího použity v procesu rozhodování o obnovení souhlasu.

3.2 Podávání zpráv

Po uvedení GMO na trh má oznamovatel podle čl. 20 odst. 1 směrnice zákonnou povinnost zajistit, aby monitorování a podávání zpráv byla prováděna v souladu s podmínkami specifikovanými v souhlasu. Zprávy o monitorování musí být předložena Komisi a příslušným orgánům členských států, ačkoli pro podání těchto zpráv není stanoven žádný časový rámec. Tyto informace by také měly být v souladu s požadavky čl. 20 odst. 4 směrnice zpřístupněny veřejnosti. Na tomto základě by oznamovatelé měli popsat podmínky podávání zpráv v plánu monitorování.

Kromě toho je v plánu monitorování také třeba ukázat, jak budou příslušné informace shromažďované v rámci postupů některého zavedeného nebo rutinního dohledu zpřístupněny držiteli souhlasu a příslušným orgánům.

Oznamovatelé/držitelé souhlasu by měli zajistit průhlednost výsledků a opatření programů monitorování a plán monitorování by měl stanovit, jak budou shromážděné informace zaznamenány/zveřejněny. Toho by se mohlo dosáhnout například použitím těchto prostředků:

- informační tabulky pro uživatele a další zúčastněné strany,
- semináře sloužící k prezentaci a výměně informací se zúčastněnými stranami,
- archivace v podnikových dokumentech,
- zahrnutí do webových stránek podniku,
- zveřejnění informací v obchodních a vědeckých publikacích.

Ustanovení článku 20 směrnice se týkají také podávání zpráv. Ustanovení čl. 20 odst. 2 stanoví, že pokud oznamovatel získá od uživatelů nebo z jiných zdrojů nové informace o riziku, neprodleně musí přijmout nezbytná opatření na ochranu lidského zdraví a životního prostředí a uvědomit o tom příslušný orgán.

Kromě toho se také požaduje, aby oznamovatel informace a podmínky specifikované v oznámení podroboval přezkumu.

3.3 Přezkum a úpravy

Na plány monitorování by se nemělo pohlížet staticky. Základní význam má to, že plán monitorování a použité metody se ve vhodných intervalech přezkoumají a podle potřeby se aktualizují nebo upraví.

Podle čl. 20 odst. 1 směrnice může příslušný orgán, který přijal původní oznámení, plán monitorování v souladu se souhlasem a rámcem pro tento plán upravit, a to na základě zpráv předložených oznamovateli po prvním období monitorování. Ovšem za provádění revidovaného plánu monitorování opět zůstává odpovědný oznamovatel.

Přezkumy by měly zkoumat účinnost a výkonnost měření a shromažďování údajů, včetně odběru vzorků a rozboru. Přezkum by měl také hodnotit, zda monitorovací opatření účinně reagují na vyhodnocení a všechny otázky vyplývající z hodnocení rizik.

Pokud se například použijí určité modely pro účely předpovědi, může se provádět ověřování vycházející z nashromážděných údajů a následného hodnocení. Podobně by se podle potřeby měl vzít v úvahu nový vývoj a pokrok v oblasti technik odběru vzorků a rozboru.

Po takových přezkumech může být nezbytné přizpůsobit metody a cíle programu monitorování, které by se podle potřeby měly upravit nebo vylepšit.