32002D0811

18.10.2002 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ L 280/27

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-3 ta' Ottubru 2002

li tistabilixxi noti ta' gwida li jissupplimentaw l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikat ġenetikamenti u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE

(2002/811/KE)

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kunsidra d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u partikolarment l-ewwel paragrafu ta' l-Anness VII tagħha,

Wara li kunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2001/18/KE tistipula li, qabel ma organiżmu modifikat ġenetikament (minn hawn il-quddiem riferut bħala GMO) bħala jew fi prodotti jkun imqiegħed fis-suq, notifika għandha tkun ippreżentata lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ta' fejn dan il-GMO ikun sejjer jitqiegħed fis-suq għall-ewwel darba.

(2) Skond id-Direttiva 2001/18/KE, in-notifikatur għandu jassigura li l-monitoraġġ u r-rappurtaġġ dwar ir-rilaxx intenzjonat ta' GMO ikun imwettaq skond il-kondizzjonijiet speċifikati fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' GMO permezz ta' l-Artikolu 13(2), l-Artikolu 19(3) u l-Artikolu 20 ta' dik id-Direttiva. Għalhekk, din in-notifika għandha jkollha pjan għall-monitoraġġ, inkluża proposta għal perijodu ta' żmien dwar pjan ta' monitoraġġ, bi qbil ma' l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

(3) L-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE għandu jkun issupplementat b'noti li jipprovdu gwida dettaljata dwar l-oġġettivi, il-prinċipji ġenerali u d-disinn tal-pjan ta' monitoraġġ riferit f'dak l-Anness.

(4) Il-kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/18/KE kien ġie konsultat nhar it-12 ta' Ġunju 2002 u għadu ma tax opinjoni dwar il-proposta tal-Kummissjoni għal Deċiżjoni,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

In-noti ta' gwida stabbiliti fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandhom ikunu wżati bħala suppliment għal l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmulha l-Lussemburgu, fit-3 ta' Ottubru 2002.

Għall-Kunsill

Il-President

F. HANSEN

([1]) ĠU L 106, tas-17.4.2001, p. 1.

ANNESS

INTRODUZZJONI

Id-Direttiva 2001/18/KE tintroduċi obbligu biex in-notifikaturi jimplementaw pjani ta' monitoraġġ sabiex jintraċċaw u jidentifikaw xi effetti diretti jew indiretti, immedjati, imdewma jew mhux previsti, fuq is-saħħa umana jew fuq l-ambjent ta' GMO bħala tali jew fil-prodotti wara li jkunu ġew imqiegħda fis-suq.

In-notifikaturi huma meħtieġa, permezz ta' l-Artikolu 13(2)(e) ta' dik id-Direttiva, li tippreżentaw bħala parti min-notifika għat-tqegħid fis-suq ta' GMO, pjan ta' monitoraġġ bi qbil ma' l-Anness VII ta' dik id-Direttiva. Dan għandu jinkludi proposta tal-perjodu ta' żmien tal-pjan ta' monitoraġġ, li jista jkun differenti mill-perjodu propost għal dak il-kunsens. L-Anness VII jiddeskrivi f'termini ġenerali l-oġġettiv li għandu jkun milħuq u l-prinċipji ġenerali li għandhom ikunu segwiti għall-iddissinjar tal-pjan tal-monitoraġġ riferut fl-Artikolu 13(2), fl-Artikolu 19(3) u l-Artikolu 20.

Din in-nota ta' gwida tissupplementa l-informazzjoni provduta fl-Anness VII, u fil-kuntest tat-Direttiva:

— tespandi dwar l-oġġettivi għal monitoraġġ,

— tespandi dwar il-prinċipji ġenerali għal monitoraġġ,

— tipprovdi abbozz għal qafas ġenerali għall-iżvilupp ta' pjani xierqa għal monitoraġġ wara s-suq.

Bħala segwiment tat-tqegħid fis-suq ta' GMO, in-notifikatur, permezz ta' l-Artikolu 20(1) tad-Direttiva, għandu l-obbligu legali biex jassigura li l-monitoraġġ u r-rappurtaġġ ikun imwettaq skond il-kondizzjonijiet speċifikati fil-kunsens. L-Artikolu 19(3)(f) jiddetta li kunsens bil-miktub għandu, fil-każi kollha, espliċitament jispeċifika l-ħtiġiet tal-monitoraġġ bi qbil ma' l-Anness VII, inklużi l-obligazzjonijiet li jsir rapport lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti. B'żieda, biex tkun assigurata trasparenza bi qbil ma' l-Artikolu 20(4), ir-riżultati tal-monitoraġġ għandhom ukoll ikunu disponibbli għall-pubbliku.

Il-pjani tal-monitoraġġ għal GMO biex jitqiegħed fis-suq għandhom kjarament jeħtieġu li jkunu żviluppati fuq il-bażi ta' każ-b'każ billi jittieħed akkont ta' l-istima tar-riskju ambjentali, il-karatteristiċi modifikati speċifiċi għall-GMO f'dak il-każ, l-użu intiż tagħhom u l-ambjent riċevitur. Din in-nota ta' gwida tagħmel referenza wkoll dwar qafas ġenerali imma ma tippruvax li tipprovdi dettalji għall-iżvilupp tal-pjani ta' monitoraġġ li jkopru il-GMO kollha.

Jista jkun meħtieġ li dan il-qafas ikun imsaħħaħ bi pjani ta' monitoraġġ aktar speċifiċi, gwida supplementarja, jew listi ta' verifika fir-rigward ta' traċċi, uċuħ jew gruppi partikolari ta' GMO.

Il-monitoraġġ jista jkun definit, f'aspett ġenerali bħala l-kejl sistematiku tal-varjabbli u l-proċessi ma tul iż-żmien u jassumi li jkun hemm raġunijiet speċifiċi għall-ġbir ta' dik l-informazzjoni, per eżempju, biex jassigura li ċerti livelli jew kondizzjonijiet ikunu milħuqa jew biex jeżamina kambjamenti potenzjali fir-rigward ta' ċerti linji bażiċi. Kontra dan l-isfond, huwa essenzjali li jkun identifat it-tip ta' l-effetti jew tal-varjabbli għall-monitoraġġ u b'importanza, l-għodda u s-sistemi biex iseħħ il-kejl tagħhom u l-perjodu ta' żmien xieraq għall-monitoraġġ. Ir-riżultati tal-monitoraġġ jistgħu, madankollu, jkunu importanti għall-iżvilupp ta' aktar riċerka.

Monitoraġġ effettiv u sorveljanza ġenerali jeħtieġu li metodoloġija xierqa tkun ġiet żviluppata u tkun disponibbli qabel ma jibdew il-programmi tal-monitoraġġ. Il-monitoraġġ m'għandux ikun meqjus bħala riċerka *per se* imma bħala meżżi għall-evalwazzjoni jew bħala verifika tar-riżultati u l-pretenzjonijiet li joriġinaw minn riċerka preċedenti u l-evalwazzjoni tar-riskju potenzjali u tar-riċerka.

A. OĠĠETTIVI

Qabel ma GMO jew bħala ġemgħa ta' GMO bħala tali jew fi prodotti jkun imqiegħed fis-suq, notifika għandha tkun ippreżentata lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ta' fejn dan il-GMO ikun sejjer jitqiegħed fis-suq għall-ewwel darba. Din in-notifika għandha, bi qbil ma' l-Artikolu 13(2), jkun fiha *dossier* tekniku ta' l-informazzjoni li tinkludi l-istudju sħiħ tar-riskju ambjentali.

Il-għanijiet ta' l-istima tar-riskju ambjentali, fuq il-bażi ta' każ b'każ, biex ikunu identifikati u evalutati l-effetti ħżiena potenzjali tal-GMO, jew direttament u inderettament, immedjat jew imdewwem, fuq is-saħħa umana u fuq l-ambjent, li joriġinaw mit-tqegħid tiegħu fis-suq. Dan l-istudju jista wkoll ikun jeħtieġ li jittieħed akkont ta' l-effetti potenzjali f'termini fit-tul assoċċjati ma l-interazzjoni ma organiżmi oħrajn u ma l-ambjent. L-evalwazzjoni ta' l-effetti ħżiena potenzjali bħal dawn għandha tkun bażata fuq metodoloġija komuni bażata fuq evidenza independentament verifikabbli u xjentifika.

GMO individwali pjuttost li jiddifferixxu konsiderevolment f'termini tal-karatteristiċi inerenti tal-ispeċi modifikati kif ukoll tal-modifika speċifika u tal-karatteristiċi li jirriżultaw. Dawn il-karatteristiċi ikunu primarji biex jiddeterminaw in-natura ta' l-effetti potenzjali li joriġinaw mit-tqegħid fis-suq tal-GMO.

Huwa wkoll meħtieġ li jkun ikkonfermat li studju ta' qabel is-suq għal GMO jkun eżatt, b'segwiment tat-tqegħid tiegħu fis-suq. Aktar minn hekk, il-possibbilità li jseħħu dawn l-effetti ħżiena potenzjali li ma kienux previsti fl-evalwazzjoni ma jistgħux ikunu njorati. Monitoraġġ ta' wara s-suq, kif meħtieġ permezz ta' l-Artikolu 20 tad-Direttiva, huwa previst għal dan l-iskop.

Kontra dan l-isfond, huwa previst li l-oġġettivi tal-monitoraġġ ta' wara s-suq, kif dettaljat taħt Anness VII, għandhom ikunu:

— li jikkonfermaw li xi supposizzjonijiet rigward is-seħħ u l-impatt ta' l-effetti ħżiena potenzjali tal-GMO jew ta' l-użu tiegħu fl-istima tar-riskju ambjentali jkunu korretti, u

— jidentifikaw is-seħħ ta' l-effetti ħżiena tal-GMO jew ta' l-użu tiegħu fuq is-saħħa umana jew fuq l-ambjent li ma kienux antiċipati fl-istima tar-riskju ambjentali.

B. **PRINĊIPJI ĠENERALI**

Il-monitoraġġ kif dettaljat fl-Artikoli 13, 19 u 20 tad-Direttiva 2001/18/KE u fil-kuntest ta' din in-nota ta' gwida jirreferi għal monitoraġġ ta' wara s-suq, li jseħħ wara li l-kunsens għat-tqegħid ta' GMO fis-suq ikunu ġie mogħti.

L-Artikolu 13(2)(e) tad-Direttiva jeħtieġ li n-notifikaturi jippreżentaw, bħala parti minn notifiki tagħhom, pjan dwar il-monitoraġġ bi qbil ma' l-Anness VII.

Il-kunsens għandu, permezz ta' l-Artikolu 19(3)(f), jispeċifika l-perijodu ta' żmien għall-pjan tal-monitoraġġ u, meta xieraq, xi obligazzjonijiet fuq il-persuni li jbiegħu il-prodott u fuq dawk li jagħmlu użu minnu, *inter alia*, fil-każ ta' koltivazzjoni, rigward il-livell ta' l-informazzjoni meqjusa bħala xierqa għal-lokalità tagħhom.

Fuq il-bażi tar-rapporti preżentati min-notifikaturi, bi qbil mal-kunsens u l-qafas ta' żmien għal pjan ta' monitoraġġ speċifikat, l-awtorità kompetenti li tirċievi n-notifika oriġinali għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Awtoritajiet Kompetenti dwar ir-riżultati u tista, kif dettaljat fl-Artikolu 20(1), u, meta meħtieġ, b'konsultazzjoni ma l-Istati Membri l-oħrajn, tadotta pjan ta' monitoraġġ wara l-ewwel perijodu ta' monitoraġġ.

L-ippjanar huwa essenzjali fir-rigward tat-tipi kollha tal-monitoraġġ u meta jkunu qegħdin jiġu żviluppati l-pjani tal-monitoraġġ, kemm il-monitoraġġ tal-każ speċifiku u s-sorveljanza ġenerali għandhom ikunu meqjusa. B'żieda ma dan, il-monitoraġġ ta' l-effetti f'termini twal ta' ħsara potenzjali kumulattiva għandu jkun meqjus bħala obligatorju min-naħa tal-pjan tal-monitoraġġ.

Monitoraġġ speċifiku ma każ għandu, meta inkluż fil-pjan tal-monitoraġġ, jiffoka fuq l-effetti potenzjali li joriġinaw mit-tqegħid fis-suq ta' l-GMO li jkun ġie aċċennat bħala riżultat tal-konklużjonijiet u l-ipoteżi ta' l-istima tar-riskju ambjentali. B'dana kollu, waqt li huwa possibbli li jkun previst li ċerti effetti jistgħu iseħħu, fuq il-bażi ta' l-istima tar-riskju u l-informazzjoni xjentifika disponibbli, huwa meqjus bħala aktar diffiċli għall-pjan ta' l-effetti potenzjali jew tal-varjabbli li ma jistgħux ikunu mistennija jew previsti. Jista, madankollu, li jkun possibbli li permezz ta' l-ippjanar xieraq tal-pjani tal-monitoraġġ u ta' sorveljanza, li jittejbu l-possibilitajiet għal sejbien kmieni ta' l-effetti bħal dawk. Id-disinn tal-pjan ta' monitoraġġ għandu, għalhekk, jinkorpora sorveljanza ġenerali dwar l-effetti ħżiena mhux antiċipati jew mhux mistennija.

L-effettività tal-monitoraġġ u tas-sorveljanza ġenerali speċifiċi għal każ għandhom ikunu meqjusa f'dan il-kuntest. Aktar minn hekk, il-pjan tal-monitoraġġ għandu jkun skond it-tagħrif speċifiku u l-passi xjentifiċi.

L-Istati Membri għandhom huma nfushom ukoll jgħinu fil-monitoraġġ permezz ta' dover ġenerali skond l-Artikolu 4(5), li jkun jeħtieġ li l-awtorità kompetenti torganizza spezzjonijiet u miżuri oħra ta' kontroll skond kif xieraq, biex jassiguraw il-konformità mad-Direttiva. Fil-fatt, l-Istati Membri huma intitolati, bi qbil mat-Trattat, li jieħdu aktar miżuri għall-monitoraġġ u l-ispezzjonijiet, per eżempju mill-awtoritajiet nazzjonali, ta' l-GMO bħala tali jew tal-prodotti mqiegħda fis-suq. B'danakollu, għandu jkun rikonoxxut li azzjoni bħal dik ma tintużax bħala sostitut għall-pjan tal-monitoraġġ li għalieh in-notifikaturi huma responsabbli (għalkemm, bil-kunsens tal-partijiet relevanti, tista tifforma parti minnu).

L-interpretazzjoni ta' l-informazzjoni miġbura permezz tal-monitoraġġ għandha tieħu akkont tal-kondizzjonijiet u l-attivitajiet ambjentali eżistenti sabiex tkun iddeterminata linja bażika xierqa. Sorveljanza ġenerali u programmi ta' monitoraġġ ambjentali fuq l-aspett ġenerali jistgħu bl-istess mod jgħinu f'dan il-kuntest. Meta tibdiliet m'humiex mistennija fl-ambjent ikunu osservati, aktar studju tar-riskju jista jkun meħtieġ li jkun ikkunsidrat biex jistabbilixxi jekk dawn ikunux seħħu bħala konsegwenza tat-tqegħid fis-suq tal-GMO jew bħala riżultat ta' fatturi oħrajn. Kontra dan l-isfond, miżuri meħtieġa biex jipproteġu s-saħħa umana u l-ambjent għandhom ukoll ikunu meqjusa.

Ċ. **DISINN TAL-PJAN TAL-MONITORAĠĠ**

Id-disinnji tal-pjani tal-monitoraġġ għandhom ikunu mibnija fuq qafas ta' ħidma li jinkludi tlett sezzjonijiet ewlenija, jiġifieri:

1. Strateġija tal-monitoraġġ;

2. Metodoloġija tal-monitoraġġ;

3. L-analiżi, ir-rapurtaġġ, ir-reviżjoni.

1. **Strateġija tal-monitoraġġ**

L-istrateġija tal-monitoraġġ bħala importanza teħtieġ l-identifikazzjoni ta' l-effetti potenzjali li jistgħu joriġinaw mit-tqegħid fis-suq ta' l-GMO, sa ċertu grad li dawn ikunu jeħtieġu l-monitoraġġ u l-approċċ xieraq u l-iskala taż-żmien li matulha jsir il-monitoraġġ.

Fl-ewwel istanza, il-possibbilità ta' potenzjal ta' l-effetti ħżiena diretti, indiretti, immedjati jew imdewwma li joriġinaw mill-GMO għandhom ikunu meqjusa skond l-użu ntiż tagħhom u l-ambjent riċevitur.

Effetti diretti jirreferu għall-effetti primarji fuq is-saħħa umana jew fuq l-ambjent li huma bħala riżultat tal-GMO innifsu u li ma jseħħux permezz ta' katina każwali ta' l-avvenimenti. Per eżempju, meta jkunu meqjusa uċuħ modifikati għal reżistenza kontra insett speċifiku, effetti diretti jistgħu jinkludu l-mewt u l-kambjamenti tal-popolazzjoni kemm ta' l-insetti fil-mira u wkoll dawk l-insetti li ma jkunux fil-mira li jseħħu bħala riżultat tat-tossin prodott mill-GMO.

Effetti indiretti jirreferu għall-effetti fuq is-saħħa umana u fuq l-ambjent li jseħħu permezz ta' katina każwali ta' l-avvenimenti. Per eżempju, fil-każ ta' hawn fuq l-effetti indiretti jistgħu jinħolqu meta tnaqqis fil-popolazzjoni ta' l-insetti fil-mira jkollha impatt fuq il-popolazzjonijiet ta' l-organiżmi l-oħrajn li normalment jgħixu fuq dawk l-insetti.

Effetti indiretti jistgħu jinvolvu interazzjonijiet bejn numru ta' organiżmi u l-ambjent li jagħmluha aktar diffiċli li jkunu mbassra xi effetti potenzjali. Osservazzjonijiet ta' l-effetti indiretti aktarx ukoll li jkunu mdewma. Dawn il-fatturi għandhom, b'dana kollu, jkunu meqjusa bħala parti mill-istrateġija.

Effetti immedjati jirreferu għall-effetti fuq is-saħħa umana jew fuq l-ambjent li jkunu osservati matul perjodu tar-rilaxx tal-GMO. Effetti immedjati jistgħu jkunu diretti jew indiretti.

Effetti mdewma jirreferu għall-effetti fuq is-saħħa umana u fuq l-ambjent li forsi ma jkunux oservati matul il-perjodu tar-rilaxx tal-GMO, imma li jsiru apparenti bħala effett dirett jew indirett fi stadju aktar tard jew wara li jispiċċa r-rilaxx. Il-bini ta' reżistenza mill-insetti għal Bt-tossin permezz tal-esposizzjoni kontinwa huwa eżempju ta' l-effett imdewwem.

Effetti immedjati u mdewwma jistgħu huma nfushom ikunu jew diretti jew inkella inderetti imma jimplikaw skala ta' żmien għal kambjament. Effetti diretti huma aktarx aktar li jidhru f'terminu immedjat jew qasir f'livell li jista jkun misjub. Effetti indiretti jistgħu jieħdu perjodu itwal ta' żmien imma xorta waħda jeħtieġ li jkunu meqjusa.

Huwa ferm diffiċċli jekk mhux impossibbli li tkun imbassra d-dehra ta' l-effetti potenzjali mhux mistennija jew mhux antiċipati imma li kienu aċċennati fl-istima tar-riskju. Sorveljanza ġenerali għall-effetti potenzjali mhux imbassra jew mhux antiċipati għandha, għalhekk, tkun meqjusa bħala parti mill-istrateġija tal-monitoraġġ.

1.1. Studju tar-riskju

L-istrateġija tal-monitoraġġ għandha tidentifika kif l-evalwazzjonijiet akkwistati mill-istima tar-riskju għandhom ikunu konfermati skond l-użu ta' dak il-GMO u l-ambjent riċevitur. Dan għandu jieħu akkont tal-konklużjonijiet u l-ipoteżi mill-istudju fuq ir-riskju, bażat fuq evalwazzjoni xjentifika u r-rakkommandazzjonijiet tal-kumitati ta' l-esperti. B'żieda, suġġetti li joriġinaw mill-istima tar-riskju li huma suġġetti għal grad ta' inċertezza, per eżempju, l-effetti possibbli li jistgħu jidhru biss meta r-rilaxxi jkunu fuq skala kbira, jistgħu jkunu meħtieġa wkoll bħala parti mill-istrateġija tal-monitoraġġ. Referenza għan-noti ta' gwida li jissuplementaw l-Anness II, dwar il-prinċipji ta' l-istima tar-riskju ambjentali, tad-Direttiva 2001/18/KE għandha tkun ta' għajnuna f'dan ir-rigward.

1.2. Informazzjoni bħala sfond

L-informazzjoni ta' sfond li tappartjeni għall-GMO f'dan il-każ, inklużi l-fatti magħrufa u l-informazzjoni mir-rilaxxi sperimentali, pubblikazzjonijiet xjentifiċi u l-evidenza relevanti komparabbli minn rilaxxi oħrajn, jistgħu kollha jkunu wżati fl-ippjanar u fid-disinn tal-pjan tal-monitoraġġ. Partikolarment, l-informazzjoni akkwistata permezz tar-riċerka disponsibbli dwar ir-riskju u l-monitoraġġ tar-rilaxxi sperimenti għandhom ikunu importanti għall-għajnuna f'dan il-kuntest.

1.3. L-approċċ

L-approċċ ta' l-strateġija tal-monitoraġġ għandu jkun spjegat. F'ħafna każi, l-iffukar aktarx li jkun imqiegħed fuq l-importanzi primarji (il-ħtieġa li tkun taf) u l-istabbiliment ta' proċess ċikliku ta' monitoraġġ sabiex ikun jista jtejjeb kontinwament il-kwalità tal-programm.

L-approċċ għandu jipprovdi l-meżżi għal potenzjal tas-sejbien ta' l-effetti ħżiena fi stadju kmieni tal-manifestazzjoni. Sejbien kmieni ta' xi effetti ħżiena attribbwiti lejn l-GMO għandhom jippermettu għal studju mill-ġdid aktar mgħaġġel u għal miżuri ta' l-implementazzjoni li jnaqqsu kwalunkwe konsegwenzi fuq l-ambjent.

Id-disinn tal-pjani tal-monitoraġġ dwar l-GMO għandu jkun mibni bl-użu ta' approċċ ta' pass b'pass billi jittieħed akkont ta' l-informazzjoni eżistenti u l-metodoloġija tal-monitoraġġ. L-approċċ ta' pass b'pass għandu f'ħafna każi jeħtieġ ukoll li jieħu akkont ta' l-iskala tar-rilaxx. L-ewwel pass jista jkun bażat fuq evidenza minn provi sperimentali b'passi sussegwenti bażati fuq provi fuq il-post fi skala kbira u fl-aħħar mill-aħħar dwar l-istħarriġ fuq pjanijiet kummerċjali. L-esperjenza u l-informazzjoni akkwistati permezz tal-monitoraġġ ta' rilaxxi sperimenti ta' l-GMO huma, għalhekk, pjuttost utili fid-disinn tar-reġim tal-monitoraġġ ta' wara s-suq kif meħtieġ għat-tqegħid fis-suq ta' l-GMO.

Programmi eżistenti ta' l-osservazzjoni jistgħu wkoll ikunu adotatti għall-ħtigiet ta' monitoraġġ tal-GMO bħala mezz biex jassiguraw il-komparabbilità u l-limiti tan-nefqa ta' riżorsi fl-iżvilupp ta' l-approċċ. Dan ikun jinkludi programmi ta' l-osservazzjonijiet eżistenti dwar l-ambjent fil-qasam ta' l-agrikoltura, stħarriġ dwar l-ikel, il-konservazzjoni tan-natura, programmi ta' monitoraġġ ekoloġiku fuq terminu fit-tul, osservazzjonijiet tal-ħamrija u stħarriġ veterinarju. L-inklużjoni ta' programmi bħal dawn bħala parti mill-pjan tal-monitoraġġ għandhom l-ewwel jeħtieġu li n-notifikaturi jakkwistaw ftehim xieraq mal-persuni jew l-organizzazzjonijiet, inklużi l-awtoritajiet nazzjonali, li jwettqu xogħol bħal dan.

Din is-sezzjoni tiffoka fuq il-monitoraġġ ta' każ speċifiku u sorveljanza ġenerali bi qbil ma żewġ oġġettivi ġenerali permezz ta' l-Anness VII għalkemm konsiderazzjonijiet ta' tipi oħrajn ta' sistemi ta' monitoraġġ ma humiex preklużi.

1.3.1. *Monitoraġġ speċifiku għal każ*

Monitoraġġ speċifiku għal każ iservi biex jikkonferma li ipoteżi xjentifikament sodi, fl-istima tar-riskju ta' l-ambjent, rigward l-effetti ħżiena potenzjali li joriġinaw mill-GMO u l-użu tiegħu huma korretti.

L-approċċ għandu:

— jiffoka fuq l-effetti potenzjali kollha dwar is-saħħa umana u l-ambjent identifikabbli bl-istima tar-riskju, billi jittieħed akkont, i.e. ta' lokalitajiet differenti, tipi ta' ħamrija, kondizzjonijiet klimatiċi, u

— jiddiffenixxi perjodu speċifiku ta' żmien li fih jakwista r-riżultati.

L-ewwel pass fl-iżvilupp ta' pjan ta' monitoraġġ għal monitoraġġ speċifiku ta' każ huwa li jiddettermina l-oġġettivita' speċifika ta' każ fl-istrateġija tal-monitoraġġ. Dan jinkludi id-determinazzjoni liema ipoteżi rigward is-seħħ u l-impatt ta' l-effetti ħżiena potenzjali tal-GMO jew ta' l-użu tiegħu kienu magħmula fl-istima tar-riskju ambjentali u għandhom ikunu konfermati mill-monitoraġġ speċifiku tal-każ. Meta l-konklużjonijiet ta' l-istima tar-riskju jidentifikaw in-nuqqas ta' riskju jew riskju negliġibbli, b'danakollu, allura il-monitoraġġ speċifikat b'każ jista ma jkunx meħtieġ.

L-effetti ħżiena potenzjali li huma identifikati fl-istima tar-riskju ambjentali għandhom ikunu inklużi biss fil-pjan tal-monitoraġġ fuq il-bażi li dak il-monitoraġġ seta jikkontribwixxi fil-konferma jew fiċ-ċaħda ta' l-ipoteżi marbuta ma' dawk l-effetti.

Jekk l-użu intiż ta' l-GMO jinkludi l-koltivazzjoni, allura konsiderazzjonijiet jistgħu jkunu mogħtija għal monitoraġġ ta' riskji potenzjali li joriġinaw mit-trasferiment tat-trab dakkari, id-dissiminazzjoni u l-persistenza ta' dawk l-GMO. Il-grad li fih dawn il-fenomeni pjuttost li jseħħu għandha wkoll tkun tiddependi mill-iskala ta' dan l-użu u ta' l-ambejnt riċevitur, inkluża l-prossimità lejn u l-iskala tal-produzzjoni ta' speċi ta' uċuħ konvenzjonali sesswalment kompatibbli u ma' relattivi ferjali.

Mill-banda l-oħra, l-potenzjal ta' riskji ambjentali li jorġinaw minn GMO approvati biss għall-importazzjoni u l-proċessar aktarx li ta' spiss ikun meqjus bħala ferm limitat meta jkun meqjus li dawn ma jkunux intenzjonalment introdotti fl-ambjent u li pjuttost li ma jinxterdux.

Effetti potenzjali fuq is-saħħa umana u fuq l-ambjent li joriġinaw mir-rilaxx jew mit-tqegħid fis-suq ta' l-GMO għandhom l-ewwelnett jiddependu min-natura inerenti tal-GMO u l-modifika ġenetika speċifika tagħha. Per eżempju, l-effett potenzjali li joriġinaw mit-trasferiment tat-trab dakkari minn uċuħ modifikati ġenetikament lejn uċuħ li ma humiex modifikati ġenetikament jew pjani relatati ta' tip ferjali għandu, fl-ewwel istanza, li jkun primarjament dipendenti fuq jekk il-wiċċ modifikat ġenetikament ikunux trans-pollinat jew li jippollina lilu nnifsu. Il-preżenza ta' relattivi ferjali tista wkoll tkun meqjusa f'dan il-kuntest.

B'danakollu, xi effetti sussegwenti, bħal per eżempju, il-potenzjal ta' l-iżvilupp ta' reżistenza kontra l-insetti għall-Bt-tossin tkun biss marbuta ma l-GMO modifikat biex ikun espress dan it-tossin speċifiku. Dan ma jkunx il-każ għall-GMO modifikat biss għal tolleranza ta' l-erbiċida, minħabba li dawn l-GMO ma jkunx fihom il-ġene ta' Bt-tossin.

L-istess, ikun biss relevanti li jsir il-monitoraġġ fuq it-trasferiment potenzjali tal-ġeni tar-reżistenza antibijotika u l-konsegwenzi possibbli fir-rigward ta' l-GMO li jinkludu ġeni ta' marka antibijotika bħala parti mill-modifika.

Wara l-identifikazzjoni ta' l-oġġettivi fuq il-bażi ta' l-effetti potenzjalment ħżiena, il-pass li jmiss għandu jkun li jkunu identifikati l-parametri li jeħtieġ li jkunu mkejla sabiex ikunu milħuqa dawn l-oġġettivi. Il-parametri, kif ukoll il-metodi użati għal kejl u l-evalwazzjoni tagħhom, għandhom ikunu validi u tajbin għall-iskop.

1.3.2. *Sorveljanza ġenerali*

Is-sorveljanza ġenerali hija primarjament bażata fuq l-osservazzjoni ta' rutina (l-approċċ ta' "ħares-ara") u għandha tkun użata biex tkun identifika s-seħħ ta' l-effetti *ħżiena mhux previsti ta' l-GMO jew ta' l-użu tiegħu fis-saħħa umana u fl-ambjent li ma kienux imbassra fl-istima tar-riskju. Din x' aktarx li tinvolvi l-osservazzjoni ta' karatteristiċi fenotipiċi imma analiżi aktar dettaljati m' humiex preklużi.*

B'kuntrast mal-monitoraġġ speċifiku-għall-każ, is-sorveljanza ġenerali għandha:

— Tfittex li tidentifika u tirreġistra kwalunkwe effetti ħżiena indiretti, mdewma u/jew kumulattivi li ma kienux mistennija fl-istima tar-riskju,

— Ikunu mwettqa matul perjodu itwal ta' żmien u possibbilment fuq żona aktar wiesgħa.

It-tip ta' sorveljanza ġenerali, inklużi l-lokalitajiet, iż-żoni u l-parametri li għandhom ikunu mkejla, pjuttost jiddependu mit-tip ta' l-effett ħażin li ma jkunx mistenni li jkun qiegħed jiġi studjat. Per eżempju, xi effetti ħżiena mhux antiċipati fuq l-ekosistema kultivata, tibdil bħal dan fil-bio-diversità, l-impatti kumulattivi ambjentali minn rilaxxi multipli u l-interazzjonijiet jistgħu jeħtieġu approċċ differenti għal sorveljanza ġenerali ta' l-effetti l-oħrajn li joriġinaw mit-trasferiment tal-ġeni.

Is-sorveljanza ġenerali tista, meta tkun kompatibbli, tagħmel użu mir-rutina stabbilita tal-prattika ta' sorveljanza bħalma hu l-monitoraġġ ta' l-uċuħ agrikoli, protezzjoni tal-pjani, prodotti veterenarji u mediċinali kif ukoll il-monitoraġġ ekoloġiku, l-osservazzjoni ambjentali u n-natura tal-programmi tal-konservazzjoni. Il-pjan tal-monitoraġġ jista wkoll jipprovdi dettalji ta' kif l-informazzjoni relevanti miġbura permezz ta' prattiċi ta' sorveljanza ta' rutina stabbilita mwettqa minn partijiet terzi tkun miġbura lura, jew issir disponibbli, bil-kunsent tad-detentur.

Jekk prattika stabbilita ta' sorveljanza ta' rutina tkun użata fis-sorveljanza ġenerali, din il-prattika għandha tkun deskritta kif ukoll il-kambjamenti fil-prattika meħtieġa għat-twettiq tas-sorveljanza ġenerali relevanti.

1.4. Linji bażiċi

Id-determinazzjoni ta' l-istatus tal-linja bażika ta' l-ambjenti riċevitur hija pre-rekwiżita għall-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni tal-kambjamenti osservati permezz tal-monitoraġġ. Fi ftit kliem, il-linja bażika sservi bħala punt ta' referenza kontra xi effetti ħziena li joriġinaw mit-tqegħid fis-suq ta' l-GMO biex ikunu mqabbla. Din il-linja bażika għandha, għalhekk, tkun iddeterminata qabel ma jsir attentat biex jinstabu u jkun hemm il-monitoraġġ ta' l-effetti bħal dawn. Monitoraġġ paralleli ta' "żoni ta' GMO" u l-komparabbli "żoni ta' referenza mhux-GMO" jistgħu jipprovdu alternattiva u jistgħu jkunu importanti meta l-ambjenti jkunu ferm dinamiċi.

Informazzjoni affidabbli rigward l-istatus ta' l-ambjent riċevitur, fuq il-bażi ta' sistemi adekwati ta' osservazzjoni ambjentali, tista, għalhekk, tkun meħtieġa qabel l-implimentazzjoni ta' programmi ta' monitoraġġ u ta' l-azzjonijiet ta' strateġija ambjentali. Programmi ta' l-osservazzjoni ambjentali huma disinjati biex jieħdu akkont tar-relazzjonijiet ipprovati u plawsibbli ta' l-ekosistema u jistgħu jgħinu fid-determinazzjoni ta':

— l-istatus ta' l-ambjent u tat-tibdiliet fih.

— kawżi ta' dawk it-tibdiliet, u

— żvilupp mistenni fl-ambjent.

Eżempji ta' l-indikaturi ta' l-istatus u ta' l-ambjent riċevitur jistgħu jinkludu annimali, pjanti u mikro-organiżmi minn diversi gruppi ta' organiżmi u ekosistemi. Indikaturi relevanti jistgħu jkunu meqjusa fuq il-bażi tal-karatteristiċi tal-GMO f'dak il-każ u l-parametri li jeħtieġu l-monitoraġġ. Kompattibiltà sesswali ma organiżmi oħrajn bil-GMO tista wkoll tkun relevanti f'dan il-kuntest. Għall-ispeċi indikaturi partikolari, numru possibli ta' parametri tal-kejl jew ta' l-adattabbilità tal-varjabbli jkunu jeżistu, inklużi dawk in-numri, rata tat-tkabbir, il-bio-massa, l-isforz riproduttiv, ir-rata ta' żieda/tnaqqis fil-popolazzjoni u diversità ġenetika.

Jista' wkoll ikun xieraq li jkunu meqjusa l-linji bażiċi tal-kambjamenti fil-prattiċi amministrattivi li jirriżultaw mill-użu ta' l-GMO. Dan ikun jista jinkludi tibdil fl-użanza ta' perstiċidi fir-rigward tal-kultivazzjoni ta' speċi ta' uċuħ modifikati għal tolleranza lejn il-erbiċidi u r-reżistena kontra l-insetti. Jista' wkoll ikun xieraq meta ssir il-kunsiderazzjoni tal-pjan tal-monitoraġġ għal uċuħ modifikati ġenetikament tolleranti għall-erbiċidi, biex ikun ikkunsidrat l-użu tal-erbiċida għal uċuħ konvenzjonali bħala parti minn linja bażika xierqa.

1.5. Perjodu ta' żmien

Il-monitoraġġ għandu jkun imwettaq matul perijodu ta' żmien ta' tul suffiċjenti biex jiskopri mhux biss l-effetti potenzjali immedjati, fejn xieraq, imma wkoll l-effetti mdewma li jkunu ġew identifikati fl-istima tar-riskju ambjentali. Konsiderazzjoni għandha wkoll tkun mogħtija għar-relazzjoni bejn il-livell kif ikkalkolat tar-riskju u d-dewmien tat-tul tar-rilaxx. Perjodu prolungat tar-rilaxx jista' jżid ir-riskju ta' l-effetti kumulattivi. In-nuqqas ta' dehra ta' l-effetti immedjati matul perjodu mtawwal, min-naħa l-waħda, jista' jippermetti l-monitoraġġ li jiffoka fuq l-effetti mdewwma u indiretti. Għandu wkoll ikun meqjus jekk ikunx meħtieġ li jkun estiż il-pjan tal-monitoraġġ bejn il-perjodu tal-kunsens. Dan jista jkun il-każ, per-eżempju, meta l-persistenza ta' l-GMO fl-ambjent ikollha l-potenzjal li tkun sinifikanti.

Il-perjodu ta' żmien kif propost tal-pjan tal-monitoraġġ għandu jkun indikat, inkluż l-abbozz tal-frekwenza probabbli taż-żjajjar/spezzjonijiet u ta' xi intervalli għal reviżjoni tal-pjan tal-monitoraġġ. Dan għandu jieħu akkont tal-probabbilità tad-dehra ta' xi effetti potenzjali kif aċċennati fl-istima tar-riskju. Per eżempju, konsiderazzjoni għandha tkun mogħtija għal xi effett ħażin li jirriżulta mid-disseminazzjoni, ir-riproduzzjoni u l-persistenza/sopravivenza ta' l-GMO fl-ambjent b'segwiment tat-tqegħid tiegħu fis-suq. Dan jista' jkun każ ta' jiem jew xhur għal mikrobi modifikati ġenetikament rilaxxati fil-programmi ta' bio-rimedjazzjoni imma jkun jista jestendi għal numru ta' snin meta ċerti speċi ta' uċuħ ikunu konċernati. Il-possibbilità ta' disimminazzjoni u l-persistenza ta' sekwenzi modifikati minnhom infushom għandha wkoll tkun meqjusa f'termini ta' taħlit ma speċi sesswalment kompatibbli.

L-ippjanar ta' l-ispezzjonijiet ikun primarjament jiddependi fuq it-tip ta' l-effett li għandu jkun immonitorjat. Per eżempju, effetti li joriġinaw mit-trasferiment tat-trab dakkari jkunu viżibbli biss wara li jkunu ħarġu l-fjuri għalkemm ikun aktar pertinenti li ssir żjara lis-sit qabel ma joħroġu l-fjuri biex ikun stabbilit l-estent li fih speċi sesswalment kompatibbli jkunu preżenti fil-viċinanza. L-istess, monitoraġġ għad-dehra ta' voluntieri fi staġuni sussegwenti tat-tkabbir għandhom ikunu marbuta maż-żmien ta' meta tinxtered iż-żerriegħa u l-persistenza u l-ġerminazzjoni tal-bank taż-żerriegħa sussegwenti.

Żjajjar minn qabel jistgħu wkoll ikunu meħtieġa, kif xieraq, qabel ma jseħħ il-monitoraġġ sabiex ikunu stabbiliti l-linji bażiċi relevanti.

Pjanijiet tal-monitoraġġ u l-perjodi taż-żmien tagħhom m'għandhomx ikunu stabbiliti indefinittivament imma riveduti u emendati fid-dawl ta' riżultati akkwistati matul il-programm tal-monitoraġġ.

1.6. L-assenjar tar-responsabbiltajiet

Fl-aħħar mill-aħħar, in-notifikatur/id-detentur tal-kunsens li huwa responsabbli, permezz tad-Direttiva, biex jassigura li l-pjan tal-monitoraġġ ikun inkluż fin-notifika, imqiegħed fil-post u l-implementat kif xieraq.

Fl-ewwel istanza, ir-responsabbilità tan-notifikaturi biex jippreżentaw bħala parti minn notifiki tagħhom, permezz ta' l-Artikolu 13(2)(e) tad-Direttiva, pjan dwar il-monitoraġġ bi qbil ma' l-Anness VII. L-addattabbiltà tal-pjan propost tal-monitoraġġ huwa wieħed mill-kriterji li bih xi applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' l-GMO għandha tkun iġġudikata. Il-pjan għandu jkun iġġudikat biss fuq il-bażi ta' jekk jew le, ikunx adekwat, li jeħtieġ it-twettiq tal-ħtiġiet stabbiliti fid-Direttiva nfisha u mhux skond l-allenjament strett ma din in-nota ta' gwida.

L-Artikolu 20(1) sussegwentament jeħtieġ li b'segwiment tat-tqegħid fis-suq ta' l-GMO jew fi prodott, in-notifikatur għandu jassigura li l-monitoraġġ u r-rappurtaġġ dwaru jkunu mwettqa bi qbil mal-kondizzjonijiet speċifikati fil-kunsens. Dan għandu jkun akkwistat permezz ta' l-implimentazzjoni xierqa tal-pjan tal-monitoraġġ.

Ir-responsabbilitajiet ta' kull pass tal-pjan tal-monitoraġġ għandhom, għalhekk, ikunu kjarament assenjati lin-notifika. Dan ikun japplika għaż-żewġ kazi speċifiċi tal-monitoraġġ u wkoll għal sorveljanza ġenerali bħala parti mill-pjan tal-monitoraġġ. Waqt li n-notifikatur jibqa' responsabbli biex jassigura li l-monitoraġġ ikun imwettaq, dan ma jipprekludix li partijiet terzi, bħalma huma l-konsulenti u l-utenti, jistgħu ikunu involuti fil-monitoraġġ billi jwettqu id-doveri varji li l-pjan tal-monitoraġġ ikun jeħtieġ. Fil-każ ta' sorveljanza ġenerali dan jista jinkludi lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u/jew l-Awtoritajiet Kompetenti. Meta partijiet terzi jkunu impjegati jew ikkontrattati biex iwettqu l-istudji tal-monitoraġġ, l-istruttura ta' l-involviment tagħhom għandha tkun dettaljata. In-notifikat/id-detentur tal-kunsens huwa responsabbli għall-kumpilazzjoni ta' l-informazzjoni tal-monitoraġġ u tar-riżultati u għandha tassigura t-trasmissjoni ta' din l-informazzjoni lejn il-Kummissjoni jew lejn l-Awtoritajiet Kompetenti, bi qbil mal-pjan tal-monitoraġġ partikolarment f'dak li jirrigwardja l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe effetti ħżiena.

Għandu l-istess ikun innotat li ma hux prekluż li Stat Membru jwettaq xi monitoraġġ addizzjonali fil-għamla ta' monitoraġġ ta' każ speċifiku jew ta' sorveljanza ġenerali. Il-għan ta' sorveljanza bħal din huwa li jiffaċilita l-amministratur tar-riskju li jieħu l-miżuri xierqa mingħajr dewmien, jekk xi effetti m'humiex mixtieqa jew m'humiex identifikati jinħolqu fil-qafas ta' l-istudju minn qabel tar-riskju. Dan m'għandux, b'danakollu, jkun rikonoxxut bħala sostitut għall-pjan tal-monitoraġġ, li jibqa taħt ir-responsabbiltà tan-notifikatur għall-implementazzjoni (għalkemm, bil-kunsens tal-partijiet relevanti, tista tifforma parti minnu).

1.7. Sistemi eżistenti

Jista jkun possibbli li jkun estiż il-monitoraġġ jew is-sistemi ta' sorveljanza ġenerali biex jindirizzaw effetti potenzjalment ħziena li joriġinaw mit-tqegħid fis-suq ta' l-GMO. Dawn is-sistemi jistgħu jinkludu programmi ta' l-osservazzjonijiet fl-oqsma agrikoli, sħarriġ dwar l-ikel, il-konservazzjoni tan-natura, programmi ta' monitoraġġ ekoloġiku fuq terminu fit-tul, osservazzjonijiet tal-ħamrija u sħarriġ veterinarju.

Per eżempju, is-sistemi tal-produzzjoni taż-żrieragħ li jsegwu r-regoli taċ-ċertifikazzjoni ta' l-OECD u għalhekk jinkludu spezzjonijiet tan-natura ta' l-għelieqi u ż-żoni tal-madwar, jistgħu jkunu adattati għal monitoraġġ fuq l-għelieqi għall-parametri speċifikati.

Il-monitoraġġ u s-sorveljanza ta' l-uċuħ kummerċjali konvenzjali diġa hija mwettqa, bħala materja ta' rutina fl-Istati Membri, f'dak li jirrigwardja l-kalkolazzjoni ta' l-applikazzjoni tal-fertilizzatur kif ukoll tal-kontroll tal-pesti u tal-ħaxix ħażin. Dan it-tip ta' monitoraġġ u sorveljanza huwa mwettaq fuq bażi regolari matul l-istaġun tat-tkabbir minn konsulenti li jbiegħu il-prodotti agronomiċi relevanti u għall-koltivaturi nfushom.

Jista, għalhekk, ikun possibbli li jkun applikat servizz simili dwar il-bejgħ ta' żrieragħ modifikati ġenetikament, li fihom ir-rappreżentanti tal-kumpannija, jew il-konsulenti kontrattati, jipprovdu mill-anqas xi forma ta' sorveljanza ġenerali. L-istruzzjonijiet li jikkonċernaw is-sorveljanza, il-monitoraġġ u r-rappurtaġġ jistgħu jkunu mqassma lill-koltivaturi li jixtru ħażniet taż-żrieragħ modifikati ġenetikament u ftehim kontrattwali jista jkun formulat bħala kondizzjoni tal-bejgħ jew l-użu.

Huwa ċertament prattiku li l-koltivaturi jew il-konsulenti agronomiċi jkunu jistgħu jwettqu stħarriġ ta' kambjamenti jew effetti maġġuri li ma kenux previsti bħal ma hija d-dissiminazzjoni u l-istabbiliment ta' pjani voluntarji ta' xi żoni fil-qrib jew l-istruzzjonijiet ċari jkunu provduti. Permezz ta' dawn iċ-ċirkostanzi, huwa maħsub li l-monitoraġġ u s-sorveljanza dwar l-effetti ħżiena tista' tkun inkorporata fil-prattiċi ta' rutina għad-determinazzjoni tad-dħul agronomiku dwar il-kontroll tal-pesti u tal-ħaxix.

2. **Metodoloġija tal-monitoraġġ**

Din is-sezzjoni tipprovdi gwida rigward it-tipi ta' parametri u l-elementi li jkunu jistgħu jeħtieġu li jkunu identifikati u monitorjati bħala parti mill-programm ta' monitoraġġ kif ukoll ta' xi meżżi tat-twettiq ta' monitoraġġ bħal dak, inklużi l-oqsma tal-monitoraġġ u l-frekwenza tal-monitoraġġ.

2.1. Parametri/elementi tal-monitoraġġ

L-ewwelnett, għandu jkun meħtieġ li jkunu identifikati l-parametri/l-elementi relevanti li għandhom ikunu monitorjati bil-ġustifikazzjoni xierqa għall-għażla tagħhom. Dan ikun primarjament jiddependi mill-konklużjonijiet ta' l-istima tar-riskju ambjentali. Deċiżjonijiet rigward il-parametri jew l-elementi tal-monitoraġġ għandhom ikunu meħuda fuq il-bażi ta' każ-b'każ skond il-karatteristiċi modifikati tal-GMO f'dak il-każ. Dan ikun jinkludi t-tipi ta' monitoraġġ ta' l-effetti ntiżi fuq l-organiżmi mmirati li joriġinaw mill-modifika, bħala eżempju ta' dan ikun il-monitoraġġ tal-popolazzjoni ta' l-insett li jtaqqab il-qmugħ fir-rigward tal-koltivazzjoni ta' varjetajiet tal-qamħ-ir-rum-Bt.

B'danakollu, elementi mhux-speċifiċi jistgħu wkoll jeħtieġu li jkunu kunsidrati bħala parti mill-pjan tal-monitoraġġ u l-eżempji ta' l-elementi bħal dawn huma preżentati kif ġej għalkemm oħrajn ma humiex preklużi:

— Effetti fuq organiżmi mhux-immirati li joriġinaw mill-modifika, inklużi l-iżviluppi tar-reżistenza f'relattivi ferjali jew fl-organiżmi ta' pesti, kambjament fil-medda ta' l-ospiti jew fit-tixrid ta' l-organżmi ta' pesti u *virus*, jew l-iżviluppi ta' *viruses* ġodda,

— It-tixrid, l-istabbiliment u l-persistenza f'ambjenti jew eko-sistemi mhux-immirati,

— It-taħlit jew it-tnissil (e.g. is-seħħ, il-meżżi u r-rati ta' taħlit/tnissil), ma relattivi ferjali sesswalment kompatibbli fil-popolazzjonijiet naturali,

— Kambjamenti m'humiex intiżi fl-imġieba bażika ta' l-organiżmi, per eżempju, kambjamenti fir-riproduzzjoni, in-numru ta' proġeni, l-imġieba tat-tkabbir u l-abbilità tas-sopravivenza taż-żrieragħ,

— Kambjamenti fil-bio-diversità (e.g. in-numru jew il-komposizzjoni tal-ispeċi).

2.2. Oqsma/kampjuni

Il-pjan tal-monitoraġġ jista jinkludi dettalji rigward ta' fejn il-monitoraġġ għandu jkun imwettaq u fuq liema oqsma. Dan jista jkun fil-livell ta' Stati Membri individwali, reġjuni ġeografiċi, siti individwali, għelieqi jew xi żona(i) oħra meqjusa xierqa.

L-oqsma u/jew il-kampjuni li għandhom ikunu monitjorati fir-rigward ta' l-effetti possibbli li joriġinaw mit-tqegħid fis-suq ta' l-GMO għandhom ikunu identifikati, inklużi dawk għall-iskop tar-referenza jew il-kontroll. Xi oqsma ta' referenza jew kontroll u/jew kampjuni għandhom ikunu rappreżentattivi suffiċjenti fit-termini tal-kondizzjonijiet ambjentali ta' l-użu għal konklużjonijiet li jgħamlu sens biex ikunu mhejjija. B'danakollu, xi metodoloġija tal-kampjunar għandha tkun xjentifikament u statistikalment soda. Fuq dan il-bażi, *data* bħal dan jista jipprovdi informazzjoni importanti dwar il-varjazzjoni ta' l-indikaturi, li jżid il-qawwa tas-sejbien ta' l-effett.

Meta ssir il-konsidrazzjoni ta' l-oqsma li għandhom ikunu monitorjati fir-rigward ta', per eżempju, speċi ta' uċuħ modifikati ġenetikament, il-karatteristiċi tiegħu (kemm inerenti u wkoll modifikati) kif ukoll ir-riproduzzjoni u d-dissiminazzjoni tagħha u tat-tipi ta' l-eko-sistemi li jistgħu jkunu affetwati jistgħu jkunu kunsidrati fid-determinazzjoni ta' l-abitati magħżula għall-monitoraġġ. Oqsma rilevanti għal monitoraġġ għandhom jinkludu għelieqi agrikoli magħżula meta l-uċuħ huma kummerċjalment imkabbra kif ukoll fl-abitati tal-madwar.

Din tista' wkoll tkun meħtieġa biex testendi l-monitoraġġ/sorveljanza ta' l-oqsma tal-qrib jew tal-viċinanza, ikkultivati jew m'humiex, flimkien ma' oqsma ta' sorveljanza wara l-ħsad għal pjani voluntarji u l-oqsma protetti. Certi tipi ta' l-abitati, bħal ma huma l-oqsma mfixkla u l-komunitajiet ta' pjani sinjuri fl-ispeċi huma aktar suxxettibli għall-invażjoni minn oħrajn. Oqsma mfixkla b'veġitazzjoni baxxa u abbundanza ogħla ta' ħwawar u ħxejjex huma partikolarment suxxettibbli għall-iskopijiet tal-monitoraġġ. L-ewwel, dawn huma ferm imfixkla u ta' spiss jinstabu qrib ta' l-oqsma agrikoli kultivati aktar intensament. It-tieni, dawn l-oqsma huma ta' spiss tipiċi għal ġnub tat-toroq, gandotti u t-trufijiet ta' l-għelieqi fejn it-telf aċċidentali u t-tixrid ta' żrieragħ huwa pjuttost li l-aktar iseħħ fl-ewwel istanza.

Il-monitoraġġ għall-possibbilità tat-trasferiment ta' materjal ġenetiku lejn uċuħ organiċi u konvenzjonali sesswalment kompatibbli jistgħu wkoll ikunu meqjusa. Dan ikun jeħtieġ evalwazzjoni sal-limitu li uċuħ bħal dawn ikunu mkabbra f'oqsma tal-biswit jew fil-qrib.

2.3. L-ispezzjonijiet

Il-pjan tal-monitoraġġ għandu jindika l-frekwenza probabbli ta' l-ispezzjonijiet. Dan jista' jinkludi tabella taż-żmien

li tindika ż-żmien u n-numru ta' żjajjar intiżi lejn is-sit. F'dan ir-rigward, is-sezzjonijiet 1.5 u 2.2 diġa dettaljati, kunsiderazzjonijiet għandhom b'importanza jkunu mogħtija għaż-żmien meta l-effetti potenzjalment ħżiena aktarx li jidhru kif ukoll dwar il-qasam (l-oqsma) li għandhom ikunu monitorjati.

2.4. Kampjunar u analiżi

Il-metodoloġija biex sussegwentament isir il-monitoraġġ fuq dawn il-parametri/elementi għandha wkoll tkun identifikata u abbozzata biċ-ċar, inklużi t-tekniki għall-kampjunar u l-analiżi. Il-livell ta' metodoloġija, kif ipprovdut mis-simili tal-livelli CEN Ewropej u l-metodi-OECD għall-monitoraġġ ta' l-organiżmi fl-ambjent, għandhom ikunu segwiti meta xieraq b'referenza għas-sorsi tal-metodoloġija tiġi provduta. Il-metodi użati għal monitoraġġ għandhom ikunu xjentifikament solidi u validi permezz tal-kondizzjonijiet sperimentali li fihom għandhom ikunu applikati; għalhekk, kunsiderazzjoni għandha tkun mogħtija għall-karatteristiċi tal-metodi, bħalma huma s-selettività, l-ispeċifiċità, xi limiti ta' sejbien, u d-disponsabbiltà tal-kontrolli xierqa.

Il-pjan tal-monitoraġġ għandu wkoll jindika kif il-metodoloġija hija mistennija li tkun aġġornata, jekk xieraq, skond l-approċċ/strateġija tal-monitoraġġ magħżul.

L-analiżi statistika tista' wkoll tkun użata meta jkun iddisinjat il-kampjunar xieraq u l-metodoloġija tat-testijiet. Sabiex ikunu determinati l-aħħar qies tal-kampjun u l-anqas perjodi tal-monitoraġġ għal-livell statistiku meħtieġ tas-sejbien ta' l-effett.

2.5. Il-ġbir u t-tqabbil tad -*data*

Il-pjan tal-monitoraġġ għandu, kemm għall-monitoraġġ tal-każ-speċifiku u tas-sorveljanza ġenerali, jidentifika kif, minn min u kemm ta' spiss l-informazzjoni għandha tkun miġbura u mqabbla. Dan jista jkun ta' importanza partikolari meta partijiet terżi jkunu mpjegati jew b'kuntratt biex jiġbru l-informazzjoni. In-notifikaturi jistgħu jkunu meħtieġa li jipprovdu mekkaniżmi, formati u protokolli *standard*, għall-ġbir u r-reġistrar ta' l-informazzjoni bħala mezz biex jassiguraw il-konsistenza. Per eżempju, formoli standardizzati tar-reġistrazzjoni jew allogament dirett jew reġistrazzjoni ta' l-informazzjoni fuq *"spread-sheets"* standardizzati permezz ta' kompjuters portabbli għandhom ikunu provduti. In-notifikatur jista' wkoll ikun meħtieġ li jagħti dettalji ta' l-informazzjoni li għandha tkun imqabbla, b'importanza kif l-informazzjoni għandha tkun miġbura mill-ġdid mingħand partijiet terzi, bħalma huma l-konsulenti jew l-utenti.

Il-limiti taż-żmien u l-intervalli għar-rapporti li jagħtu dettalji tar-riżultati tal-monitoraġġ għandhom ukoll ikunu indikati.

3. **L-analiżi, ir-rappurtaġġ, ir-reviżjoni**

Il-pjan tal-monitoraġġ għandu jindika kemm ta' spiss l-informazzjoni tkun riveduta u diskussa fl-analiżi ġenerali.

3.1. Evalwazzjoni

L-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni għandha, meta xieraq, tinkludi analiżi statistika b'valuri ta' żball *standard* xierqa biex jiffaċilitaw id-deċiżjonijiet sussegwenti li jkunu meħuda fuq bażi soda. Dawn għandhom jinkludu deċiżjonijiet dwar jekk l-evalwazzjonijiet aċċennati fl-istudju tar-riskju li jkunu korretti. F'dan ir-rigward, linji bażiċi korretti u/jew kontrolli li jirrigwardjaw l-istatus ta' l-ambjent riċevitur huma wkoll ta' l-akbar importanza għal evalwazzjonijiet eżatti. L-użu ta' l-analiżi statistika għandu wkoll jipprovdi informazzjoni dwar jekk it-tip tal-metodoloġija, inkluż il-kampjunar u l-ittestjar, ikunux xierqa.

L-evalwazzjoni tar-riżultati mill-monitoraġġ u l-istħarriġ jistgħu jiżvelaw jekk parametri oħrajn għandhomx ikunu monitorjati permezz tal-programm. Reazzjonijiet xierqa dwar xi sejbien preliminari jistgħu wkoll ikunu meħtieġa li jiġu eżaminati, partikolarment, meta l-impatti potenzjalment negattivi fuq abitati vulnerabli u gruppi ta' organiżmi jkunu suġġeriti.

L-interpretazzjoni ta' l-informazzjoni miġbura bil-monitoraġġ tista' tkun teħtieġ kunsiderazzjoni fid-dawl ta' kondizzjonijiet ambjentali u l-attivitajiet eżistenti oħrajn. Meta kambjamenti fl-ambjent ikunu osservati, aktar studju jista' jkun meħtieġ biex ikun stabbilit jekk dawn ikunux ta' konsegwenza għall-GMO jew l-użu tiegħu, jew jekk kambjamenti bħal dawn jistgħux ikunu r-riżultat ta' fatturi ambjentali apparti minn dawk tat-tqegħid tal-GMO fis-suq. Jista' jkun meħtieġ li ssir evalwazzjoni mill-ġdid tal-linji bażiċi użati għat-tqabbil f'dan ir-rigward.

Il-pjan tal-monitoraġġ għandu jkun strutturat f'tali mod, li r-riżultati tal-monitoraġġ taż-żewġ każi-speċifiċi u tas-sorveljanza ġenerali kif ukoll ir-riċerka addizzjonali tista tkun kjarament użata fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni għal rinnovament ta' l-approvazzjoni tal-prodotti.

3.2. Rappurtaġġ

B’segwiment tat-tqegħid fis-suq ta’ l-GMO, in-notifikatur, permezz ta’ l-Artikolu 20(1) tad-Direttiva, għandu obbligu legali biex jassigura li l-monitoraġġ u r-rappurtaġġ ikunu mwettqa skond il-kondizzjonijiet speċifikati fil-kunsens. Ir-rapporti ta’ dan il-monitoraġġ għandhom ikunu preżentati lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti ta’ l-Istati Membri għalkemm l-ebda qafas ta’ żmien għall-preżentazzjoni m‘hu stabbilit. Din l-informazzjoni għandha wkoll tkun disponibbli pubblikament skond il-ħtiġiet ta’ l-Artikolu 20(4) tad-Direttiva. Kontra dan l-isfond, in-notifikaturi għandhom jiddeskrivu l-kondizzjonijiet tar-rappurtaġġ fil-pjan tal-monitoraġġ.

B’żieda, l-indikazzjoni rigward kif l-informazzjoni relevanti miġbura permezz ta’ xi prattiċi stabbiliti jew ta’ rutina ta’ sorveljanza għandhom ikunu disponibbli għad-detentur tal-kunsens u għall-awtoritajiet kompetenti, għandhom ukoll ikunu provduti fil-pjan tal-monitoraġġ.

Id-detenturi tan-notifikaturi/kunsens għandhom jassiguraw trasparenza tar-riżultati u l-miżuri tal-programmi tal-monitoraġġ u tal-pjan tal-monitoraġġ għandhom jidentifikaw kif l-informazzjoni miġbura tkun irrappurtata/ippubblikata. Dan jista per eżempju jkun milħuq permezz ta’:

— folji ta’ l-informazzjoni lil-utenti jew lil dawk l-oħrajn li għandhom interess,

— laqgħat ta’ ħidma biex jippreżentaw u jagħmlu skambju ta’ l-informazzjoni ma dawk li għandhom interess,

— miżmuma fid-dokumenti tal-kumpanija,

— inklużi fil-*web-sites* tal-kumpanija,

— pubblikazzjoni ta’ l-informazzjoni bil-pubblikazzjonijiet xjentifiċi.

Id-disposizzjonijiet ta’ l-Artikolu 20 tad-Direttiva jirrigwardjaw anki r-rappurtaġġ. Bi qbil ma’ l-Artikolu 20(2), jekk xi informazzjoni ġdida li tikkonċerna r-riskju ssir disponibbli mill-utenti jew minn sorsi oħrajn, in-notifikatur huwa immedjetament meħtieġ li jieħu l-miżuri meħtieġa biex jipproteġi s-saħħa umana u l-ambjent, u jinforma lill-awtoritajiet kompetenti dwar dan.

B’żieda, in-notifikatur huwa wkoll meħtieġ li jirrevedi l-informazzjoni u l-kondizzjonijiet speċifikati fl-informazzjoni.

3.3. Reviżjoni u adattazzjoni

Il-pjani tal-monitoraġġ m’għandhomx ikunu imħarsa bħala statiċi. Huwa fundamentali li l-pjan tal-monitoraġġ u l-metodoloġija assoċjata jkunu riveduti matul intervalli xierqa u aġġornatijew adattati kif meħtieġ.

L-Artikolu 20(1) tad-Direttiva jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti li jirċievu n-notifika oriġinali, fuq il-bażi ta’ rapporti preżentati min-notifikaturi u bi qbil mal-kunsens u fil-qafas ta’ pjan speċifiku tal-monitoraġġ, biex ikun adottat il-pjan tal-monitoraġġ wara l-ewwel perjodu tal-proċess. B’danakollu, l-implimentazzjoni tal-pjan rivedut tal-monitoraġġ għal darb‘oħra jibqa’ taħt ir-responsabbiltà tan-notifikatur.

Ir-reviżjonijiet għandhom jeżaminaw l-effettività u l-effiċjenza tal-kejl ta’ l-informazzjoni u l-ġabra, inklużi l-kampjunar u l-analiżi. Ir-reviżjoni għandha wkoll tevalwa jekk il-miżuri tal-monitoraġġ humiex effettivi biex jindirizzaw l-evalwazzjonijiet u xi mistoqsijiet li joriġinaw minn dawk l-istudji tar-riskji.

Per eżempju, jekk mudelli speċifiċi huma wżati għal skopijiet predittivi, validazzjoni bażata fuq il-ġabra ta’ l-informazzjoni u l-apprezzament sussegwenti tista tkun imwettqa. L-istess, żviluppi ġodda u progress fil-kampjunar u fit-teknika analitika għandhom ukoll ikunu meqjusa meta xieraq.

B’segwiment ta’ reviżjonijiet bħal dawn, l-aġġustament ta’ metodi, miri tal-monitoraġġ u l-programm tal-monitoraġġ jistgħu jkunu meħtieġa u għandhom ikunu adattati u aġġornati kif xieraq.