

32002D0811

18.10.2002

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 280/27

ROZHODNUTIE RADY

z 3. októbra 2002,

ktorým sa zavádzajú usmerňujúce pokyny dopĺňajúce prílohu VII smernice 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS

(2002/811/ES)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady ⁽¹⁾, najmä na prvý odsek jej prílohy VII,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže:

- (1) Smernica 2001/18/ES ustanovuje, že pred uvedením geneticky modifikovaného organizmu (ďalej len GMO) na trh ako výrobku alebo vo výrobkoch sa musí zaslať ohlásenie príslušnému orgánu členského štátu, kde sa takýto GMO má uviesť na trh po prvýkrát.
- (2) Podľa smernice 2001/18/ES musí ohlasovateľ zabezpečiť, aby sa vykonávalo monitorovanie a podávanie správ o zámernom uvoľňovaní GMO v súlade s podmienkami špecifikovanými v povolení na uvedenie GMO na trh podľa článku 13 ods. 2, článku 19 ods. 3 a článku 20 uvedenej smernice. Takéto ohlásenie musí preto v súlade s prílohou VII smernice 2001/18/ES obsahovať plán monitorovania vrátane návrhu na časové obdobie plánu monitorovania.
- (3) Príloha VII smernice 2001/18/ES by sa mala doplniť o pokyny poskytujúce podrobné usmernenie o cieľoch,

všeobecných zásadách a návrhu plánu monitorovania, ktoré sú v tejto prílohe uvedené.

- (4) Dňa 12. júna 2002 sa uskutočnili konzultácie s výborom, ktorý bol zriadený podľa článku 30 ods. 2 smernice 2001/18/ES a ktorý k návrhu rozhodnutia neprijal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Usmerňujúce pokyny uvedené v prílohe tohto rozhodnutia sa použijú ako dodatok k prílohe VII smernice 2001/18/ES.

Článok 2

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Luxemburgu 3. októbra 2002

Za Radu

predseda

F. HANSEN

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

PRÍLOHA

ÚVOD

Smernica 2001/18/ES zavádza povinnosť, aby ohlasovatelia vykonávali plány monitorovania na sledovanie a identifikáciu všetkých priamych alebo nepriamych, bezprostredných, oneskorených alebo nepredvídaných účinkov GMO na zdravie ľudí alebo na životné prostredie po ich uvedení na trh ako výrobkov alebo vo výrobkoch.

Podľa článku 13 ods. 2 písm. e) smernice sa od ohlasovateľov vyžaduje, aby spolu s ohlásením o uvedení GMO na trh predkladali aj plán monitorovania v súlade s prílohou VII uvedenej smernice. Toto oznámenie by malo obsahovať aj obdobie trvania plánu monitorovania, ktoré sa môže líšiť od navrhovanej doby platnosti súhlasu. Príloha VII opisuje vo všeobecnosti cieľ, ktorý sa má dosiahnuť, a všeobecné zásady, ktoré sa majú dodržiavať pri zostavovaní plánu monitorovania uvedeného v článku 13 ods. 2, článku 19 ods. 3 a článku 20.

Tieto usmerňujúce pokyny dopĺňajú informácie uvedené v prílohe VII a v kontexte smernice:

- rozširujú ciele monitorovania,
- rozširujú všeobecné zásady monitorovania,
- poskytujú náčrt všeobecného rámca pre vypracovanie vhodných plánov monitorovania po uvedení na trh.

Po uvedení GMO na trh je ohlasovateľ podľa článku 20 ods. 1 smernice právne povinný zabezpečiť, aby sa monitorovanie a podávanie správ vykonávalo podľa podmienok uvedených v súhlase. Článok 19 ods. 3 písm. f) podrobne uvádza, že písomný súhlas by mal v každom prípade výslovne špecifikovať požiadavky na monitorovanie v súlade s prílohou VII, vrátane povinností podávať správy Komisii a príslušným orgánom. Okrem toho na účely zabezpečenia transparentnosti v súlade s článkom 20 ods. 4 by sa mali výsledky monitorovania taktiež sprístupňovať verejnosti.

Plány monitorovania pre GMO, ktoré sa majú uviesť na trh, sa budú musieť vypracovávať pre každý jednotlivý prípad osobitne, berúc do úvahy posudzovanie environmentálneho rizika, modifikované charakteristiky špecifické pre príslušné GMO, ich plánované použitie a prijímajúce životné prostredie. Tento usmerňujúci pokyn sa odvoláva na všeobecný rámec, ale nemá za cieľ poskytnúť explicitné podrobné pokyny pre vypracovávanie plánov monitorovania tak, aby pokryli všetky GMO.

Možno bude potrebné doplniť tento rámec konkrétnejším, dopĺňujúcim usmernením pre plány monitorovania alebo kontrolné zoznamy týkajúce sa konkrétnych vlastností, druhov rastlín alebo skupín GMO.

Monitorovanie sa môže vo všeobecnosti definovať ako systematické meranie premenných a procesov v čase a predpokladá, že existujú zvláštne dôvody pre zber takýchto údajov, napríklad na zabezpečenie splnenia určitých noriem alebo podmienok alebo na preskúmanie možných zmien v porovnaní s určitými základnými referenčnými hodnotami. Na tomto základe je nutné identifikovať typ účinkov alebo premenných, ktoré sa majú monitorovať a čo je dôležité, aj nástroje a spôsoby ich merania a príslušné lehoty meraní. Výsledky monitorovania však môžu byť dôležité aj pre rozvoj ďalšieho výskumu.

Účinné monitorovanie a všeobecné sledovanie si vyžadujú, aby bola vypracovaná vhodná metodika a aby bol k dispozícii pred začatím monitorovacích programov. Monitorovanie by sa nemalo považovať za výskum ako taký, ale za prostriedok na hodnotenie alebo verifikáciu výsledkov a predpokladov vyplývajúcich z predchádzajúceho výskumu a hodnotenia možného rizika a výskumu.

A. CIELE

Pred uvedením GMO alebo kombinácie GMO na trh ako výrobkov alebo vo výrobkoch sa musí zaslať ohlásenie príslušnému orgánu členského štátu, kde sa takýto GMO má uviesť na trh po prvýkrát. Takéto ohlásenie by malo v súlade s článkom 13 ods. 2 obsahovať technickú dokumentáciu obsahujúcu úplné posúdenie environmentálneho rizika.

Cieľom posudzovania environmentálneho rizika je na základe každého jednotlivého prípadu identifikovať a zhodnotiť možné nepriaznivé účinky GMO, buď priame alebo nepriame, bezprostredné alebo oneskorené, na zdravie ľudí a na životné prostredie, vyplývajúce z jeho uvedenia na trh. Toto posúdenie si možno vyžiada aj zohľadnenie možných dlhodobých účinkov súvisiacich so vzájomným pôsobením s inými organizmami a životným prostredím. Vyhodnotenie takýchto možných nepriaznivých účinkov by sa malo vykonávať na základe spoločnej metodiky vychádzajúcej z nezávisle overiteľných vedeckých dôkazov.

Jednotlivé GMO sa budú pravdepodobne značne líšiť, čo sa týka základných charakteristík modifikovaných druhov, ako aj konkrétnych modifikácií a výsledných charakteristík. Tieto charakteristiky budú do značnej miery určovať povahu možných účinkov vyplývajúcich z uvedenia GMO na trh.

Po uvedení GMO na trh je taktiež nevyhnutné potvrdiť, že posúdenie rizika pre toto GMO pred uvedením na trh je presné. Okrem toho nie je možné ignorovať možnosť výskytu možných nepriaznivých účinkov, ktoré sa vo vyhodnotení nepredvídali. Na tento účel sa počíta s monitorovaním po uvedení na trh, ktoré sa vyžaduje podľa článku 20 smernice.

Na základe týchto informácií sa predpokladá, že ciele monitorovania po uvedení na trh podrobne uvedené v prílohe VII sú nasledovné:

- potvrdiť, že všetky predpoklady týkajúce sa výskytu a vplyvu možných nepriaznivých účinkov GMO alebo jeho používania, ktoré sú uvedené v posúdení environmentálneho rizika, sú správne, a
- identifikovať výskyt nepriaznivých účinkov GMO alebo jeho používania na zdravie ľudí alebo na životné prostredie, s ktorými sa pri posudzovaní environmentálneho rizika nepočítalo.

B. VŠEOBECNÉ ZÁSADY

Monitorovanie, ktoré je podrobne uvedené v článkoch 13, 19 a 20 smernice 2001/18/ES a v súvislosti s týmto usmerňujúcimi pokynmi sa týka monitorovania po uvedení na trh, ktoré sa vykonáva po udelení súhlasu na uvedenie GMO na trh.

Článok 13 ods. 2 písm. e) smernice vyžaduje, aby ohlasovatelia predkladali ako súčasť svojich ohlásení plán monitorovania v súlade s prílohou VII.

Podľa článku 19 ods. 3 písm. f) súhlas by mal špecifikovať obdobie platnosti plánu monitorovania a prípadne všetky povinnosti osôb, ktoré daný výrobok predávajú, alebo každého jeho používateľa, okrem iného aj v prípade kultivácie, týkajúce sa úrovne informácií, ktoré sa v ich lokalite považujú za vhodné.

Na základe správ, ktoré predkladajú ohlasovatelia v súlade so súhlasom a rámcom pre špecifikovaný plán monitorovania, príslušný orgán prijímajúci originál ohlásenia by mal informovať Komisiu a príslušné orgány o výsledkoch, a môže, ako je podrobne uvedené v článku 20 ods. 1, a v prípade potreby, po konzultáciách s ostatnými členskými štátmi prijať prvý plán monitorovania po prvom monitorovacom období.

Plánovanie je nevyhnutné v súvislosti so všetkými typmi monitorovania a pri vypracovávaní plánov monitorovania je potrebné zvážiť tak osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady, ako aj všeobecné sledovanie. Okrem toho by sa malo monitorovanie možných nepriaznivých kumulatívnych dlhodobých účinkov považovať za povinnú súčasť plánu monitorovania.

Osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady, ak sa zahrnie do plánu monitorovania, by sa malo zamerať na tie možné účinky vyplývajúce z uvedenia GMO na trh, ktoré boli zdôraznené ako výsledok záverov a predpokladov posudzovania environmentálneho rizika. Zatiaľ čo na základe posudzovania rizika a dostupných vedeckých informácií je možné predpovedať, že určité účinky by sa mohli vyskytnúť, omnoho obtiažnejšie je plánovať tie možné účinky alebo premenné, ktoré nie je možné predvídať ani predpovedať. Prostredníctvom vhodných plánov monitorovania a sledovania by však malo byť možné optimalizovať šance na včasné zistenie takýchto účinkov. Návrh plánu monitorovania by preto mal zahŕňať všeobecné sledovanie neočakávaných alebo nepredvídaných nepriaznivých účinkov.

V tejto súvislosti by sa mala brať do úvahy efektívnosť nákladov na osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady a na všeobecné sledovanie. Okrem toho plán monitorovania by mal byť v súlade s najnovšími vedeckými poznatkami a praxou.

Členské štáty si môžu taktiež pomôcť s monitorovaním prostredníctvom všeobecnej povinnosti podľa článku 4 ods. 5, ktorý vyžaduje, aby príslušný orgán organizoval inšpekcie a ďalšie prípadné kontrolné opatrenia na zabezpečenie súladu so smernicou. V súlade so zmluvou majú členské štáty naozaj právo prijať, napríklad prostredníctvom národných orgánov, ďalšie opatrenia na monitorovanie a kontrolu GMO uvedených na trh ako výrobkov alebo vo výrobkoch. Je však potrebné uznať, že takéto konanie nenahrádza plán monitorovania, za ktorý sú zodpovední ohlasovatelia (hoci so súhlasom príslušných strán môžu tvoriť jeho súčasť).

Interpretácia údajov zozbieraných prostredníctvom monitorovania by mala brať do úvahy existujúce environmentálne podmienky a činnosti s cieľom určiť príslušnú základnú referenčnú úroveň. Podobne môžu v tejto súvislosti vo všeobecnosti pomôcť programy všeobecného sledovania a monitorovania životného prostredia. Ak dôjde k neočakávaným zmenám životného prostredia, bolo by potrebné zvážiť ďalšie posúdenie rizika, aby sa zistilo, či vznikli ako následok uvedenia GMO na trh, alebo ako následok iných faktorov. Z toho dôvodu by mohlo byť tiež potrebné zvážiť opatrenia na ochranu zdravia ľudí a životného prostredia.

C. NÁVRH PLÁNU MONITOROVANIA

Návrh plánu monitorovania by mal vychádzať z rámca pozostávajúceho z trhoch kľúčových častí, konkrétne:

1. monitorovacia stratégia;
2. metodika monitorovania;
3. analýza, podávanie správ, preskúmanie.

1. Monitorovacia stratégia

Monitorovacia stratégia si naliehavo vyžaduje identifikáciu možných účinkov, ktoré by mohli vzniknúť pri uvedení GMO na trh, stupňa, v akom musia byť monitorované, príslušný prístup(príslušné prístupy) a časové merítko (časové merítko), počas ktorého (ktorých) sa majú monitorovať.

Najprv sa musí zväziť pravdepodobnosť možných priamych, nepriamych alebo oneskorených nepriaznivých účinkov spôsobovaných GMO v súlade s jeho plánovaným použitím a prijímajúcim životným prostredím.

Priame účinky sa týkajú primárnych účinkov na zdravie ľudí alebo na životné prostredie, ktoré sa vyskytujú ako následok pôsobenia samotného GMO a nie ako následok príčinného sledu udalostí. Napríklad, keď sa uvažuje o plodine modifikovanej tak, aby bola odolná proti konkrétnemu hmyzu, priame účinky môžu zahŕňať úhyn a zmeny populácie tak cieľového, ako aj necieľového hmyzu spôsobené následkom toxínu produkovaného GMO.

Nepriame účinky sa týkajú účinkov na zdravie ľudí alebo na životné prostredie, ktoré sa vyskytujú ako následok príčinného sledu udalostí. Napríklad vo vyššie uvedenom prípade môžu nepriame následky vzniknúť, ak pokles populácie cieľového hmyzu má vplyv na populácie iných organizmov, ktoré sa zvyčajne týmto hmyzom živia.

Nepriame účinky môžu zahŕňať vzájomné pôsobenie medzi celým radom organizmov a životným prostredím, čo ešte viac sťažuje možnosť predpovedať akýkoľvek nepriaznivý účinok. Pozorovanie nepriamych účinkov sa pravdepodobne prejaví oneskorene. Tieto faktory sa však musia zväziť ako súčasť stratégie.

Bezprostredné účinky sa týkajú účinkov na zdravie ľudí a na životné prostredie, ktoré sa pozorujú počas uvoľňovania GMO. Bezprostredné účinky môžu byť priame alebo nepriame.

Oneskorené účinky sa týkajú účinkov na zdravie ľudí alebo na životné prostredie, ktoré nie je možné pozorovať počas uvoľňovania GMO, ale sa prejavujú ako priamy alebo nepriamy účinok buď až v neskoršom štádiu uvoľňovania alebo po jeho skončení. Vytvorenie odolnosti hmyzu proti Bt-toxínu pri nepretržitom vystavení jeho účinku je príkladom oneskoreného účinku.

Bezprostredné a oneskorené účinky môžu byť samy o sebe priame alebo nepriame, ale prejavujú sa v rôznom čase. Priame účinky sa pravdepodobnejšie vyskytnú bezprostredne alebo krátko po uvoľnení na úrovni, ktorú je možné detekovať. Nepriame účinky si môžu vyžadovať dlhší čas, aby sa prejavili, ale napriek tomu môže byť potrebné brať ich do úvahy.

Je veľmi obtiažne, ak nie nemožné predpovedať výskyt možných nepredvídaných alebo neočakávaných účinkov, ktoré neboli zdôraznené v posudzovaní rizika. Všeobecné sledovanie možných nepredvídaných alebo neočakávaných účinkov by sa preto malo zväziť ako súčasť monitorovacej stratégie.

1.1. Posudzovanie rizika

Monitorovacia stratégia by mala identifikovať, ako sa majú hodnotenia získané pri posudzovaní rizika potvrdiť v súvislosti s používaním daného GMO a prijímajúceho životného prostredia. Mali by brať do úvahy závery a predpoklady z posudzovania rizík založené na vedeckom hodnotení a odporúčaní odborných výborov. Okrem toho, záležitosti vyplývajúce z posudzovania rizika, ktoré podliehajú určitému stupňu neistoty, napríklad možné účinky, ktoré by sa mohli objaviť len pri uvoľnení GMO vo veľkej miere, sa môžu považovať za súčasť monitorovacej stratégie. V tejto súvislosti by mohol pomôcť odkaz na usmerňujúce pokyny, ktoré dopĺňajú prílohu II smernice 2001/18/ES o zásadách posudzovania environmentálneho rizika.

1.2. Základné informácie

Pri plánovaní a navrhovaní plánu monitorovania sa môžu použiť základné informácie týkajúce sa príslušného GMO, vrátane všetkých údajov a informácií z experimentálnych uvoľnení, vedeckých publikácií a príslušných porovnateľných dôkazov z ostatných uvoľnení. V tejto súvislosti výrazne pomôžu najmä údaje získané prostredníctvom dostupných štúdií z výskumu rizík a z monitorovania experimentálnych uvoľnení.

1.3. Prístup

Je potrebné opísať prístup monitorovacej stratégie. V mnohých prípadoch by bolo potrebné sa zamerať na primárne záujmy (potrebu poznať) a zavedenie cyklického monitorovacieho procesu s cieľom umožniť nepretržité zlepšovanie kvality programu.

Prístup by mal stanovovať spôsoby zisťovania možných nepriaznivých účinkov v počiatočnej etape ich prejavu. Včasné zistenie nepriaznivých účinkov, ktoré je možné pripísať GMO, umožní omnoho rýchlejšie opätovné posúdenie a vykonávanie opatrení na zníženie akýchkoľvek následkov pre životné prostredie.

Návrh plánov monitorovania pre GMO by sa mal vytvárať postupne, krok za krokom, berúc do úvahy existujúce údaje a metodiky monitorovania. Postupný prístup si v mnohých prípadoch taktiež vyžiada zohľadnenie rozsahu uvoľnenia. Prvý krok by mohol spočívať na dôkazoch z experimentálnych pokusov a následné kroky z veľkoplošných pokusov v teréne a napokon z prieskumov na komerčných pozemkoch. Skúsenosti a informácie získané počas monitorovania experimentálnych uvoľnení GMO budú preto pravdepodobne užitočné pri navrhovaní režimu monitorovania po uvedení na trh, ktorý sa vyžaduje pri uvádzaní GMO na trh.

Existujúce programy pozorovania by sa taktiež mohli upraviť na účely monitorovania GMO, ako prostriedok na zabezpečenie porovnateľnosti, a na obmedzenie výdavkov zo zdrojov pri vyvíjaní prístupu. To by zahŕňalo existujúce programy pozorovania životného prostredia v oblasti poľnohospodárstva, potravinových prieskumov, ochrany prírody, dlhodobých ekologických monitorovacích programov, pozorovania pôdy a veterinárnych prieskumov. Zahŕnutie takýchto programov, ako súčasti plánu monitorovania by si vyžadovalo, aby ohlasovatelia najprv dosiahli príslušnú dohodu s osobami alebo organizáciami, vrátane národných orgánov, ktoré túto prácu vykonávajú.

Táto časť sa zameriava na osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady a všeobecné sledovanie v súlade s dvoma všeobecnými cieľmi podľa prílohy VII, aj keď sa nevylučuje ani zváženie iných typov systému monitorovania.

1.3.1. Osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady

Osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady slúži na potvrdenie správnosti vedecky spoľahlivých predpokladov pri posudzovaní environmentálneho rizika, ktoré sa týkajú možných nepriaznivých účinkov vyplývajúcich z pôsobenia GMO a jeho používania.

Tento prístup by sa mal:

- zamerať na všetky možné účinky na zdravie ľudí a na životné prostredie identifikované pri posudzovaní rizika, berúc do úvahy napr. rôzne lokality, typy pôdy, klimatické podmienky, a
- definovať konkrétne lehoty, v rámci ktorých sa majú získať výsledky.

Prvým krokom pri vypracovávaní plánu monitorovania pri osobitnom monitorovaní pre konkrétne prípady je určiť osobitné ciele monitorovacej stratégie pre konkrétne prípady. To zahŕňa určenie, aké predpoklady týkajúce sa výskytu a vplyvu možných nepriaznivých účinkov GMO alebo jeho používania sa použili pri posudzovaní environmentálneho rizika, a mali by sa potvrdiť osobitným monitorovaním pre konkrétne prípady. Ak však závery posudzovania rizika identifikujú neprítomnosť rizika alebo zanedbateľné riziko, potom sa nemusí vyžadovať osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady.

Možné nepriaznivé účinky, ktoré sú identifikované pri posudzovaní environmentálneho rizika, by sa mali zahrnúť do plánu monitorovania len vtedy, ak by monitorovanie mohlo prispieť k potvrdeniu alebo vyvráteniu predpokladov súvisiacich s týmito účinkami.

Ak plánované použitie GMO zahŕňa kultiváciu, potom by bolo potrebné zvážiť monitorovanie možných rizík súvisiacich s prenosom, rozširovaním a životnosťou peľu týchto GMO. Úroveň pravdepodobnosti výskytu týchto javov bude taktiež závisieť od rozsahu použitia a prijímajúceho životného prostredia, vrátane blízkosti a rozsahu produkcie pohlavne kompatibilných bežných plodín a voľne rastúcich príbuzných druhov.

Naopak, možné environmentálne riziká vyplývajúce z GMO schválených len na vývoz a spracovanie sa budú pravdepodobne často posudzovať ako veľmi obmedzené vzhľadom na skutočnosť, že nebudú úmyselne zavedené do životného prostredia a preto nie je pravdepodobné, že by sa rozšírili.

Možné účinky na zdravie ľudí alebo na životné prostredie vyplývajúce z uvoľnenia GMO alebo jeho uvedenia na trh budú v prvom rade závisieť od samotnej povahy GMO a jeho konkrétnej genetickej modifikácie. Napríklad možné účinky prenosu peľu z geneticky modifikovaných plodín na plodiny, ktoré nie sú geneticky modifikované, alebo na voľne rastúce rastliny podobného druhu budú v prvom rade v prevažnej miere závisieť od toho, či je geneticky modifikovaná plodina cudzoopelovacia alebo samoopelovacia. V tejto súvislosti bude možno potrebné taktiež zvážiť prítomnosť voľne žijúcich príbuzných druhov.

Všetky následné účinky, napríklad možné vytvorenie odolnosti hmyzu proti Bt-toxínu, však budú súvisieť len s GMO upravenými tak, aby vykazovali tento konkrétny toxín. To nebude platiť pre GMO modifikované len tak, aby boli tolerantné (znášavé) voči herbicídum, pretože tieto GMO neobsahujú gén Bt-toxínu.

Podobne by bolo potrebné monitorovať možný prenos génov odolnosti proti antibiotikám a možné následky len v súvislosti s GMO, ktoré obsahujú antibiotické markérové gény, ako súčasť modifikácie.

Po identifikácii cieľov na základe možných nepriaznivých účinkov by nasledujúcim krokom mala byť identifikácia ukazovateľov, ktoré je potrebné merať, aby bolo možné tieto ciele dosiahnuť. Ukazovatele, ako aj metódy použité na ich meranie a hodnotenie musia byť platné a vhodné na tento účel.

1.3.2. Všeobecné sledovanie

Všeobecné sledovanie je prevažne založené na rutinnom pozorovaní (prístup „pozriem — vidím“) a malo by sa používať na identifikáciu výskytu nepredvídaných nepriaznivých účinkov GMO alebo jeho používania na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré neboli predpovedané pri posudzovaní rizika. To by mohlo zahŕňať pozorovanie fenotypových charakteristík, ale nevylučujú sa ani podrobnejšie analýzy.

Na rozdiel od osobitného monitorovania pre konkrétne prípady, všeobecné sledovanie:

- by sa malo snažiť identifikovať a zaznamenať akékoľvek nepriame, následné (oneskorené) a/alebo kumulatívne nepriaznivé účinky, s ktorými sa pri posudzovaní environmentálneho rizika nepočítalo,
- by sa malo vykonávať počas dostatočne dlhého obdobia a podľa možnosti v širšej oblasti.

Typ všeobecného sledovania, vrátane lokalít, oblastí a všetkých ukazovateľov, ktoré sa majú merať, bude závisieť prevažne od typu neočakávaného nepriaznivého účinku, ktorý sa má sledovať. Napríklad všetky neočakávané nepriaznivé účinky na kultivované ekosystémy, ako sú napríklad zmeny biodiverzity, kumulatívne environmentálne vplyvy viacnásobného uvoľnenia GMO a vzájomného pôsobenia si môžu vyžadovať odlišný prístup k všeobecnému sledovaniu ostatných účinkov vyplývajúcich z prenosu génov.

Všeobecné sledovanie, ak je kompatibilné, by mohlo využiť zavedené praktiky rutinného sledovania, ako sú napríklad monitorovanie poľnohospodárskych plodín, ochrana rastlín, veterinárnych a zdravotníckych výrobkov, ako aj ekologického monitorovania, environmentálneho pozorovania a programy na ochranu krajiny. Plán monitorovania môže taktiež poskytnúť podrobné informácie, ako držiteľ súhlasu získa príslušné informácie zozbierané v rámci zavedenej praxe rutinného sledovania, ktoré vykonávajú tretie strany, alebo ako sa k týmto informáciám dostane.

Ak sa pri všeobecnom sledovaní použije zavedená prax rutinného sledovania, táto prax by sa mala opísať, rovnako ako aj zmeny praxe potrebné na plnenie príslušného všeobecného sledovania.

1.4. Základné referenčné údaje

Určenie základného referenčného stavu prijímajúceho životného prostredia je základnou požiadavkou pre identifikáciu a zhodnotenie zmien pozorovaných prostredníctvom monitorovania. V krátkosti, základný referenčný stav slúži ako referenčný bod, na základe ktorého je možné porovnávať všetky účinky vyplývajúce z uvedenia GMO na trh. Tento základný referenčný stav by sa preto mal určiť ešte pred pokusom o zisťovanie a monitorovanie všetkých takýchto účinkov. Paralelné monitorovanie „oblastí GMO“ a porovnateľných „referenčných oblastí bez GMO“ môže poskytnúť alternatívu a môže byť dôležité, ak sú prostredia veľmi dynamické.

Preto sa pred vykonávaním monitorovacích programov a činností environmentálnej politiky môžu vyžadovať spoľahlivé informácie o stave prijímajúceho životného prostredia na základe primeraných systémov pozorovania životného prostredia. Programy na pozorovanie životného prostredia sú navrhnuté tak, aby zohľadňovali dokázané alebo očakávané a možné vzťahy v rámci ekosystému, a môžu pomôcť pri určovaní:

- stavu životného prostredia a jeho zmien;
- príčin týchto zmien a
- očakávaného vývoja životného prostredia.

Príklady ukazovateľov stavu prijímajúceho životného prostredia môžu zahŕňať živočíchy, rastliny a mikroorganizmy z rozličných skupín organizmov a ekosystémov. Príslušné ukazovatele sa môžu zväziť na základe charakteristík predmetného GMO a ukazovateľov, ktoré sa majú monitorovať. Pohlavná kompatibilita ostatných organizmov s GMO môže byť v tejto súvislosti tiež významná. Pre konkrétny druh slúžiaci ako ukazovateľ bude existovať celý rad možných ukazovateľov merania alebo vhodných premenných, vrátane počtov, rýchlosti rastu, biomasy, reprodukčnej schopnosti, miery populačného rastu/poklesu a genetickej diverzity.

Bolo by tiež vhodné zväziť základný referenčný stav vo vzťahu k zmenám riadiacej praxe vyplývajúcej z používania GMO. To môže zahŕňať zmeny používania pesticídov v súvislosti s kultiváciou druhov plodín, ktoré boli modifikované tak, aby boli znášanlivé voči herbicídum a odolné proti hmyzu. Pri zvažovaní plánu monitorovania pre geneticky modifikované plodiny tak, aby boli tolerantné voči herbicídum, by mohlo byť tiež vhodné zväziť použitie herbicídov pri bežných plodinách, ako súčasť príslušného základného referenčného stavu.

1.5. Lehota

Monitorovanie by sa malo vykonávať po dostatočne dlho, aby sa detekovali nielen bezprostredné možné účinky, kde to prichádza do úvahy, ale taktiež oneskorené účinky, ktoré boli identifikované pri posudzovaní environmentálneho rizika. Pozornosť by sa mala venovať aj vzájomnej závislosti medzi odhadovanou úrovňou rizika a trvaním uvoľnenia. Predĺžené uvoľňovanie môže zvýšiť riziko kumulatívnych účinkov. Neobjavenie sa bezprostredných účinkov po dlhšiu dobu môže na druhej strane umožniť, aby sa monitorovanie zameralo na oneskorené a nepriame účinky. Malo by sa taktiež zväziť, či je potrebné predĺžiť plán monitorovania aj po skončení platnosti súhlasu. Mohlo by sa tak stať napríklad v prípade, kedy je možné zotrvanie GMO v životnom prostredí významné.

Mala by byť uvedená navrhovaná lehota plánu monitorovania, vrátane naznačenia pravdepodobnej frekvencie návštev/inšpekcií a intervalov preskúvania plánu monitorovania. To by malo zohľadňovať pravdepodobný výskyt možných účinkov uvedených v posudzovaní rizika. Pozornosť by sa mala napríklad venovať každému nepriaznivému účinku vyplývajúcemu zo šírenia, reprodukcie a zotrvávania/prežívania GMO v životnom prostredí po jeho uvedení na trh. Mohlo by to byť záležitosťou dní alebo mesiacov pre geneticky modifikované mikróby uvoľnené v rámci bio-asanačných programov, ale mohlo by sa to predĺžiť na niekoľko rokov, ak ide o určité druhy plodín. Pri krížení pohlavne kompatibilných druhov by sa taktiež mala zväziť pravdepodobnosť rozšírenia a zotrvania samotných modifikovaných sekvencií.

Plánovanie inšpekcií bude v prevažnej miere závisieť od typu účinku, ktorý sa má monitorovať. Napríklad účinky prenosu peľu budú viditeľné len po odkvitnutí, hoci by bolo vhodné navštíviť miesto ešte pred kvitnutím, aby sa zistil rozsah, v akom sa v blízkosti nachádzajú pohlavne kompatibilné druhy. Podobne, monitorovanie výskytu rastlín zo samovýsevu v nasledujúcom vegetačnom období bude pravdepodobne súvisieť s dobou opadávanie semien a klíčením nasledujúcej zásoby semien v pôde.

Popríklad môžu byť nevyhnutné aj návštevy ešte pred začiatkom monitorovania, aby sa zistili príslušné základné referenčné údaje.

Plány monitorovania a ich doby trvania by nemali byť stanovené na dobu neurčitú, ale mali by sa preskúmať a meniť v zmysle výsledkov získaných počas monitorovacieho programu.

1.6. Rozdelenie zodpovedností

V zásade je ohlasovateľ/držiteľ súhlasu podľa smernice zodpovedný za zabezpečenie toho, aby bol plán monitorovania uvedený v ohlásení, aby sa uviedol do praxe a odpovedajúco vykonával.

V prvom rade je zodpovednosťou ohlasovateľov predkladať ako súčasť ohlásení podľa článku 13 ods. 2 písm. e) smernice aj plán monitorovania v súlade s prílohou VII. Vhodnosť navrhovaného plánu monitorovania je jedným z kritérií, podľa ktorých by sa mala posudzovať každá žiadosť o uvedenie GMO na trh. Plán by sa mal posudzovať výhradne na základe toho, či je primeraný alebo nie, čo si vyžaduje splnenie požiadaviek ustanovených v samotnej smernici, na rozdiel od striktnéj úpravy podľa týchto usmerňujúcich pokynov.

Článok 20 ods. 1 následne vyžaduje, aby po uvedení GMO na trh ako výrobku alebo vo výrobku ohlasovateľ zabezpečil, aby sa vykonávalo monitorovanie a podávanie správ o tomto GMO podľa podmienok uvedených v súhlase. To by sa malo dosiahnuť prostredníctvom vhodného vykonávania plánu monitorovania.

V ohlásení by mali byť preto jasne rozdelené zodpovednosti za každý krok plánu monitorovania. To by sa malo vzťahovať tak na osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady, ako aj na všeobecné sledovanie ako súčasť plánu monitorovania. Zatiaľ čo si ohlasovateľ ponecháva zodpovednosť za zabezpečenie toho, aby sa monitorovanie vykonávalo, to nevylučuje, aby sa monitorovania nezúčastňovali tretie strany, ako sú napríklad konzultanti a používatelia, a to tým, že budú vykonávať rozličné úlohy, ktoré si plán monitorovania vyžaduje. V prípade všeobecného sledovania by sa to mohlo týkať Komisie, členských štátov a príslušných orgánov. Ak sa na vykonanie monitorovacích štúdií zamestnajú tretie strany, alebo sa s nimi uzatvorí zmluva, ich účasť musí byť uvedená podrobne. Ohlasovateľ/držiteľ súhlasu je zodpovedný za zber údajov a výsledkov z monitorovania a musí zabezpečiť prenos týchto informácií Komisii a príslušným orgánom podľa plánu monitorovania, najmä čo sa týka identifikácie všetkých nepriaznivých účinkov.

Podobne je potrebné poznamenať, že to nevylučuje, aby členské štáty vykonávali dodatočné monitorovanie v podobe osobitného monitorovania pre konkrétne prípady alebo všeobecného sledovania. Cieľom takéhoto sledovania je umožniť manažérovi rizík, aby okamžite prijal patričné opatrenia, ak by sa v rámci predchádzajúceho posudzovania rizika objavili akékoľvek nežiadúce a neidentifikovateľné účinky. To by sa však nemalo považovať za náhradu plánu monitorovania, ktorého vykonávanie zostáva v zodpovednosti ohlasovateľa (hoci so súhlasom príslušných strán môže predstavovať jeho súčasť).

1.7. Existujúce systémy

Je možné rozšíriť existujúce systémy monitorovania alebo všeobecného sledovania tak, aby sa týkali možných nepriaznivých následkov uvedenia GMO na trh. Tieto systémy môžu zahŕňať programy pozorovania v oblasti poľnohospodárstva, potravinových prieskumov, ochrany prírody, dlhodobých programov ekologického monitorovania, programov pozorovania životného prostredia a veterinárnych prieskumov.

Napríklad systémy výroby osiva, ktoré sa riadia certifikačnými pravidlami OECD a preto zahŕňajú rutinné inšpekcie na poliach a v príľahlých oblastiach, by sa mohli prispôbiť na monitorovanie konkrétnych ukazovateľov priamo v teréne.

Monitorovanie a sledovanie bežných komerčných plodín sa už v členských štátoch vykonáva ako samozrejmosť s ohľadom na výpočet používania umelých hnojív, ako aj ničenie poľnohospodárskych škodcov, kontrolu chorôb a boj proti burine. Tento typ monitorovania a sledovania vykonávajú pravidelne počas vegetačných období tak konzultanti, ktorí príslušné poľnohospodárske výrobky predávajú, ako aj samotní pestovatelia.

Preto by bolo možné pripojiť podobnú službu k predaju geneticky modifikovaných semien, v rámci ktorej by zástupcovia spoločnosti alebo zmluvní konzultanti zabezpečovali aspoň určitú formu všeobecného sledovania. Inštrukcie týkajúce sa sledovania, monitorovania a podávania správ by sa mohli distribuovať pestovateľom, ktorí nakupujú geneticky modifikované osivá, a mohli by sa vypracovať zmluvné dohody ako podmienka predaja alebo používania.

Bolo by určite možné zrealizovať, aby pestovatelia a poľnohospodárski konzultanti vykonávali prieskumy hlavných nepredvídaných zmien alebo účinkov, ako je napríklad rozširovanie a usadzovanie sa rastlín zo samovýsevu v príslušných oblastiach, ak sa im poskytnú jasné inštrukcie. Za týchto okolností sa predpokladá, že monitorovanie a sledovanie nepriaznivých účinkov by sa mohlo zahrnúť do bežnej praxe určovania poľnohospodárskych vstupov pre ničenie poľnohospodárskych škodcov a boja proti burine.

2. Metodika monitorovania

Táto časť poskytuje usmernenie čo sa týka typov ukazovateľov alebo prvkov, ktoré by bolo potrebné identifikovať a monitorovať, ako súčasť monitorovacieho programu, ako aj prostriedkov na vykonávanie takéhoto monitorovania, vrátane oblastí, ktoré sa majú monitorovať a frekvencie monitorovania.

2.1. Monitorovacie ukazovatele/prvky

Po prvé, bude nevyhnutné identifikovať príslušné ukazovatele/prvky, ktoré sa majú monitorovať s primeraným odôvodnením ich výberu. To bude v prevažnej miere závisieť od záverov posudzovania environmentálneho rizika. Rozhodnutia, čo sa týka ukazovateľov alebo prvkov, ktoré sa majú monitorovať, sa musia prijímať pre jednotlivé prípady v súlade s modifikovanými charakteristikami príslušného GMO. Zahŕňalo by to také monitorovanie plánovaných účinkov na cieľové organizmy spôsobené modifikáciou, akého príkladom je monitorovanie populácií vijačky kukuričnej v súvislosti s kultiváciou odrôd Bt-kukurice.

Možno však bude potrebné zvážiť ako súčasť plánu monitorovania aj nešpecifické prvky. Príklady takýchto prvkov sú uvedené nižšie, aj keď nie sú vylúčené ani iné prípady:

- účinky modifikácie na necieľové organizmy, vrátane vytvorenia odolnosti voľne žijúcich príbuzných organizmov alebo organizmov škodcov, zmeny v rozsahu hostiteľov alebo rozšírenie organizmov škodcov a vírusov, vývoj nových vírusov,
- rozšírenie, usadenie sa a zotrvávanie v necieľových prostrediach alebo ekosystémoch,
- cudzoopelenie/nepříbuzenské párenie (napr. výskyt, spôsoby a úroveň cudzoopelenia/nepříbuzenského párenia) s pohlavne kompatibilnými voľne žijúcimi príbuznými v prirodzených populáciách,
- neúmyselné zmeny v základnom správaní sa organizmu, napríklad zmeny reprodukcie, počtu potomstva, spôsobu rastu a schopnosti semien prežiť,
- zmeny biodiverzity (napr. počet alebo zloženie druhov).

2.2. Oblasti/vzorky

Plán monitorovania môže obsahovať podrobnosti o tom, kde sa má monitorovanie vykonávať a na akej oblasti. Môže to byť na úrovni jednotlivých členských štátov, zemepisných oblastí, jednotlivých miest, pozemkov alebo akýchkoľvek iných oblastí považovaných za vhodné.

Mali by sa identifikovať oblasti a/alebo vzorky, ktoré sa majú monitorovať v súvislosti s možnými účinkami uvedenia GMO na trh, vrátane tých, ktoré sú určené ako referenčné alebo kontrolné. Každá referenčná alebo kontrolná oblasť musí byť dostatočne zastúpená čo sa týka životného prostredia a podmienok použitia, aby bolo možné vyvodiť zmysluplné závery. Okrem toho by mala byť každá metodika odberu vzoriek vedecky a štatisticky prijateľná. Takto môžu údaje poskytnúť dôležité informácie o kombinácii ukazovateľov, ktoré zvýšia možnosť zistenia účinkov.

Pri zvažovaní oblastí, ktoré sa majú monitorovať napríklad s ohľadom na geneticky modifikované druhy plodín, by sa mali pri určovaní biotopov vybraných pre monitorovanie brať do úvahy ich charakteristiky (tak pôvodné, ako aj modifikované), ako aj ich reprodukciu a rozširovanie a typy ekosystémov, ktoré by mohli byť ovplyvnené. Príslušné oblasti, ktoré sa majú monitorovať, by mali zahŕňať vybrané poľnohospodárske polia, na ktorých sa pestujú poľnohospodárske plodiny, ako aj okolité biotopy.

Mohlo by byť tiež potrebné rozšíriť monitorovanie/sledovanie na príslušné alebo susediace kultivované alebo nekultivované oblasti, sledovanie oblastí po zbere úrody zamerané na rastliny zo samovýsevu a chránené oblasti. Určité typy biotopov, ako sú napríklad narušené oblasti a rastlinné spoločenstvá bohaté na rôzne druhy, sú náchylnejšie na napadnutie. Narušené oblasti so slabou vegetáciou a hojnosťou bylín a tráv sú na účely monitorovania obzvlášť vhodné. Po prvé, sú hojne rozšírené a často sa nachádzajú v blízkosti intenzívnejšie obrábaných poľnohospodárskych oblastí. Po druhé, tieto rastliny sa často nachádzajú pri okrajoch ciest, priekop a polí, kde je v prvom rade najpravdepodobnejší výskyt náhodných strát a rozptylu semien.

Bolo by možné zvážiť aj monitorovanie možnosti prenosu genetického materiálu na pohlavne kompatibilné organizmy a bežné plodiny. Vyžiada si to vyhodnotenie rozsahu, v akom sa takéto plodiny pestujú v priľahlých alebo susedných oblastiach.

2.3. Inšpekcie

Plán monitorovania by mal naznačovať pravdepodobnú frekvenciu inšpekcií. Mohlo by to byť v podobe časového harmonogramu, ktorý by naznačoval časové rozdelenie a počet plánovaných návštev miesta. V tejto súvislosti, ako už bolo podrobne uvedené v častiach 1.5. a 2.2., pozornosť by bolo potrebné venovať najmä obdobiu, kedy by sa mohli s najväčšou pravdepodobnosťou vyskytovať možné nepriaznivé účinky, ako aj oblastiam, ktoré sa majú monitorovať.

2.4. Odber vzoriek a analýza

Bolo by taktiež potrebné jasne identifikovať a načrtnúť metodiku následného monitorovania týchto ukazovateľov/prvkov, vrátane techník odoberania a analýzy vzoriek. Kde to prichádza do úvahy, mala by sa použiť štandardná metodika, aká je ustanovená napríklad v podobných európskych CEN normách alebo v metódach OECD na monitorovanie organizmov v životnom prostredí a mal by sa uviesť odkaz na zdroj tejto metodiky. Metódy použité na monitorovanie by mali byť vedecky prijateľné a platné za experimentálnych podmienok, za akých sa uplatňujú; preto by sa mali zobrať do úvahy charakteristiky metód, ako sú napríklad výberovosť, špecifickosť, reprodukovateľnosť, možné obmedzenia, detekčné limity a dostupnosť primeraných kontrol.

Plán monitorovania by mal taktiež naznačovať, ako sa podľa zvoleného monitorovacieho prístupu/stratégie plánuje prípadná aktualizácia metodiky.

Štatistická analýza by sa taktiež mohla použiť pri navrhovaní príslušnej metodiky odberu vzoriek a testovania s cieľom určiť optimálnu veľkosť vzoriek a minimálne monitorovacie intervaly potrebné pre dosiahnutie štatisticky významnej úrovne zistenia účinkov.

2.5. Zber a porovnávanie údajov

Plán monitorovania by tak mal v prípade osobitného monitorovania pre konkrétne prípady, ako aj všeobecného sledovania, identifikovať, ako, kto a ako často má zbierať a porovnávať údaje. To by mohlo byť obzvlášť dôležité vtedy, ak sa zamestnávajú tretie strany alebo sa s nimi uzatvorí zmluva na zber údajov. Ohlasovatelia možno budú potrebovať stanoviť štandardné mechanizmy, formáty a protokoly na zber a zaznamenávanie údajov, ako prostriedku na zabezpečenie konzistentnosti. Mohli by sa napríklad stanoviť štandardizované formuláre na zaznamenávanie údajov alebo priame zaznamenávanie alebo registrácia údajov do štandardných „tabulkových editorov“ prostredníctvom prenosných počítačov. Ohlasovateľ by možno tiež mal podrobne uviesť, ako sa budú údaje porovnávať, a najmä ako bude získavať informácie od tretích strán, ako sú napríklad konzultanti a používatelia.

Tiež by sa mali uvádzať lehoty a intervaly pre správy obsahujúce podrobný opis výsledkov z monitorovania.

3. Analýza, podávanie správ, preskúmanie

Plán monitorovania by mal naznačovať, ako často sa budú údaje prehľadnocovať a ako často sa o nich bude diskutovať v rámci celkovej analýzy.

3.1. Vyhodnotenie

Vyhodnotenie údajov by malo zahŕňať, kde to prichádza do úvahy, štatistickú analýzu s príslušnými hodnotami štandardných chýb, ktoré umožnia, aby sa následné rozhodnutia prijímali na serióznom základe. To sa týka rozhodnutí o tom, či sú hodnotenia uvedené v posudzovaní rizika správne. Pre presné hodnotenia sú v tejto súvislosti tiež veľmi významné základné referenčné údaje a/alebo kontroly týkajúce sa stavu prijímajúceho životného prostredia. Používanie štatistických analýz by malo taktiež poskytnúť informácie o tom, či sa používa vhodný typ metodiky, vrátane metodiky odoberania vzoriek a testovania.

Vyhodnotenie výsledkov z monitorovania a prieskumov môže odhaliť, či by sa mali v rámci programu monitorovať aj ďalšie ukazovatele. Možno bude potrebné preskúmať vhodné reakcie na akékoľvek predbežné zistenia, najmä ak naznačujú možné negatívne vplyvy na zraniteľné biotopy a skupiny organizmov.

Možno bude potrebné zvážiť interpretáciu údajov zozbieraných počas monitorovania z hľadiska ostatných existujúcich environmentálnych podmienok a činností. Ak sa pozorujú zmeny v životnom prostredí, možno bude potrebné ďalšie posúdenie, aby sa určilo či ide o následok GMO alebo jeho používania alebo či takéto zmeny môžu byť výsledkom environmentálnych faktorov iných ako je uvedenie GMO na trh. Možno bude potrebné v tejto súvislosti prehľadnotiť základné referenčné hodnoty použité na porovnanie.

Plán monitorovania by mal mať takú štruktúru, aby sa výsledky tak osobitného monitorovania pre konkrétne prípady, ako aj všeobecného sledovania a dodatočného výskumu mohli so samozrejmosťou použiť v rozhodovacom procese pri obnovovaní súhlasu pre výroby.

3.2. Podávanie správ

Po uvedení GMO na trh je ohlasovateľ podľa článku 20 ods. 1 smernice povinný zabezpečiť, aby sa monitorovanie a podávanie správ vykonávalo podľa podmienok uvedených v súhlase. Správy z tohto monitorovania sa musia predkladať Komisii a príslušným orgánom členských štátov, aj keď na ich predkladanie nie je určená žiadna lehota. Informácie sa taktiež musia sprístupňovať verejnosti v súlade s požiadavkami článku 20 ods. 4 smernice. Z toho dôvodu by ohlasovatelia mali v pláne monitorovania opísať podmienky podávania správ.

Okrem toho by sa v pláne monitorovania malo taktiež uviesť, ako sa príslušné informácie zozbierané pomocou zavedených alebo rutinných praktík sledovania dostanú k držiteľovi súhlasu a príslušným orgánom.

Ohlasovatelia/držiteľia súhlasu by mali zabezpečiť transparentnosť výsledkov a opatrení monitorovacích programov a plán monitorovania by mal identifikovať, ako sa zozbierané informácie budú uvádzať v správach/uverejňovať. To je možné dosiahnuť napríklad prostredníctvom:

- informačných formulárov pre používateľov a ostatných hlavných účastníkov,
- seminárov na prezentáciu a výmenu informácií medzi hlavnými zúčastnenými,
- archivovania dokumentov spoločností,
- uvádzania na web stránkach spoločností,
- uverejňovania informácií v obchodných a vedeckých publikáciách.

Ustanovenia článku 20 smernice sa týkajú aj podávania správ. V súlade s článkom 20 ods. 2, ak používatelia alebo iné zdroje uverejnia nové informácie týkajúce sa rizika, ohlasovateľ je povinný okamžite prijať opatrenia potrebné na ochranu zdravia ľudí a životného prostredia a informovať o nich príslušný orgán.

Ohlasovateľ je okrem toho tiež povinný zrevidovať informácie a podmienky uvedené v ohlásení.

3.3. Preskúmanie a úprava plánu

Plány monitorovania sa nemajú považovať za statické. Je veľmi dôležité, aby sa plán monitorovania a s nim súvisiaca metodika preskúmavali vo vhodných intervaloch a aby sa v prípade potreby aktualizovali alebo upravovali.

Článok 20 ods. 1 smernice umožňuje príslušnému orgánu, ktorý obdrží originál ohlásenia, aby na základe správ predkladaných ohlasovateľmi a v súlade so súhlasom a v rámci plánu osobitného monitorovania upravil plán monitorovania po prvom monitorovacom období. Za vykonávanie revidovaného plánu monitorovania je však aj naďalej zodpovedný ohlasovateľ.

Preskúmania by mali preskúmať efektívnosť a účinnosť meraní a zberu údajov, vrátane odoberania vzoriek a analýzy. Preskúmanie by malo taktiež vyhodnotiť, či sa monitorovacie opatrenia efektívne zaoberajú hodnotením a otázkami vyplývajúcimi z posudzovania rizika.

Ak sa napríklad na účely predikcie použijú konkrétne modely, môže sa vykonať ich potvrdenie na základe zozbieraných údajov a ich následne vyhodnotenie. Podobne, kde to prichádza do úvahy, by sa mali zohľadňovať aj nové vývojové trendy a pokrok dosiahnutý pri odoberaní vzoriek a v analytických technikách.

Po takýchto prehodnoteniach by mohla byť potrebná úprava metód, cieľov monitorovania a monitorovacieho programu a v prípade potreby by sa mali podľa toho upraviť alebo aktualizovať.