

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 3ης Οκτωβρίου 2002

για τον καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών που θα συμπληρώσουν το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(2002/811/ΕΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, και ιδίως το πρώτο εδάφιο του παραρτήματος VII,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, για την εμπορία γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού (στο εξής ΓΤΟ) ως τέτοιου ή ως συστατικού άλλων προϊόντων, απαιτείται προηγούμενη κοινοποίηση προς την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο την αγορά διατίθεται για πρώτη φορά.
- (2) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, οι κοινοποιούντες μεριμνούν ώστε η επιτήρηση και η έκθεση σχετικά με τη σκόπιμη ελευθέρωση ενός ΓΤΟ να ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην έγκριση εμπορίας, κατά την έννοια των διατάξεων του άρθρου 13 παράγραφος 2, του άρθρου 19 παράγραφος 3 και του άρθρου 20 της οδηγίας. Η κοινοποίηση πρέπει συνεπώς να περιλαμβάνει ένα σχέδιο επιτήρησης μαζί με πρόταση χρονοδιαγράμματος του σχεδίου, κατά την έννοια του παραρτήματος VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (3) Το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ πρέπει να συμπληρωθεί με λεπτομερείς επεξηγηματικές κατευθύνσεις

ως προς τους στόχους, τις γενικές αρχές και τη σύνταξη του σχεδίου επιτήρησης που προβλέπεται στο παράρτημα αυτό.

- (4) Η επιτροπή του άρθρου 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, της οποίας ζητήθηκε η γνώμη στις 12 Ιουνίου 2002, δεν γνωμοδότησε πάνω στην πρόταση απόφασης της Επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Οι κατευθυντήριες γραμμές που περιέχονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης συμπληρώνουν το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 3 Οκτωβρίου 2002.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

F. HANSEN

(¹) ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, οι κοινοποιούντες αναλαμβάνουν την υποχρέωση να εφαρμόζουν σχέδια παρακολούθησης ώστε να εντοπίζουν και να εξακριβώνουν τυχόν επιπτώσεις —άμεσες ή έμμεσες, άμεσες εμφάνισης ή όψιμες, ακόμη και απρόβλεπτες— των ΓΤΟ, είτε ως προϊόντων είτε εντός άλλων προϊόντων, για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.

Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της ως άνω οδηγίας, οι κοινοποιούντες υποβάλλουν, μαζί με την κοινοποίηση διάθεσης ενός ΓΤΟ στην αγορά, σχέδιο παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII της υπόψη οδηγίας. Το τελευταίο θα πρέπει να περιέχει και υποδείξεις ως προς τη διάρκεια του σχεδίου παρακολούθησης, η οποία μπορεί και να είναι διαφορετική από τη διάρκεια που προτείνεται για τη συγκατάθεση. Στο παράρτημα VII περιγράφονται σε γενικές γραμμές ο προς επίτευξη στόχος και οι ακολουθητέες γενικές αρχές για την εκπόνηση του σχεδίου παρακολούθησης που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, στο άρθρο 19 παράγραφος 3 και στο άρθρο 20.

Οι κατευθυντήριες γραμμές έρχονται να συμπληρώσουν το περιεχόμενο του παραρτήματος VII, και στο πνεύμα της οδηγίας:

- πραγματεύονται διεξοδικώς τους στόχους της παρακολούθησης,
- πραγματεύονται διεξοδικώς τις γενικές αρχές της παρακολούθησης,
- διαμορφώνουν ένα περίγραμμα γενικού πλαισίου για την ανάπτυξη ενδεδειγμένων σχεδίων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

Μετά τη διάθεση ενός ΓΤΟ στην αγορά, και σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 της οδηγίας, ο κοινοποιών έχει τη νομική υποχρέωση να μεριμνά ώστε, για την παρακολούθηση και την υποβολή των σχετικών εκθέσεων, να εφαρμόζονται οι όροι που προβλέπονται στη συγκατάθεση. Το άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο στ) αναφέρει ότι στη γραπτή συγκατάθεση θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να διευκρινίζονται οι απαιτήσεις παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης να υποβάλλονται εκθέσεις στην Επιτροπή και λοιπές αρμόδιες αρχές. Επιπλέον, για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια που προβλέπει το άρθρο 20 παράγραφος 4, τα αποτελέσματα της παρακολούθησης πρέπει να διατίθενται στο ευρύ κοινό.

Τα σχέδια παρακολούθησης για ΓΤΟ που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά, είναι σαφές ότι θα πρέπει να εκπονούνται για κάθε προϊόν χωριστά, λαμβανομένων υπόψη των ακόλουθων στοιχείων: εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, τροποποιημένα χαρακτηριστικά που προσιδιάζουν στον εκάστοτε ΓΤΟ, για ποια χρήση προορίζονται και για τι περιβάλλον. Στις κατευθυντήριες γραμμές γίνεται αναφορά σε ένα γενικό πλαίσιο, χωρίς όμως να επιχειρείται να δοθούν λεπτομερή στοιχεία για την εκπόνηση σχεδίων παρακολούθησης που θα καλύπτουν όλους τους ΓΤΟ.

Ενδέχεται να χρειαστεί η συμπλήρωση του παρόντος πλαισίου με ειδικότερες συμπληρωματικές κατευθύνσεις για τα σχέδια παρακολούθησης ή τους καταλόγους ελέγχων σε σχέση με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά, φυτά ή ομάδες ΓΤΟ.

Η παρακολούθηση μπορεί να οριστεί γενικώς ως η συστηματική μέτρηση μεταβλητών και διαδικασιών στο χρόνο. Εννοείται ότι υφίστανται ειδικοί λόγοι για τη συλλογή των δεδομένων αυτών, π.χ. για την εξασφάλιση της τήρησης ορισμένων προτύπων ή προϋποθέσεων ή για την εξέταση πιθανών αλλαγών σε σχέση με ορισμένες αφετηρίες αναφοράς. Με βάση τα παραπάνω, είναι απαραίτητο να εντοπιστούν οι τύποι επιπτώσεων ή παραμέτρων που θα παρακολουθούνται και βεβαίως τα εργαλεία και τα συστήματα μέτρησής τους καθώς και τα κατάλληλα χρονικά διαστήματα για τις μετρήσεις. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων ενδέχεται να τροφοδοτούν την περαιτέρω έρευνα.

Η αποτελεσματική παρακολούθηση και γενική εποπτεία απαιτεί την έγκαιρη ανάπτυξη και διάθεση κατάλληλης μεθοδολογίας πριν από την έναρξη των προγραμμάτων παρακολούθησης. Η παρακολούθηση δεν πρέπει να θεωρείται ως έρευνα για την έρευνα αλλά ως μέσο για την αξιολόγηση και τον έλεγχο αποτελεσμάτων και υποθέσεων που προκύπτουν από προηγούμενη έρευνα και αξιολόγηση πιθανών κινδύνων.

Α. ΣΤΟΧΟΙ

Πριν διατεθούν στην αγορά ένας ΓΤΟ ή συνδυασμός ΓΤΟ ως προϊόντα ή εντός άλλων προϊόντων, υποβάλλεται κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του οποίου την αγορά θα διατεθούν για πρώτη φορά. Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2, η κοινοποίηση αυτή πρέπει να περιέχει τεχνικό φάκελο πληροφοριών, ο οποίος θα περιλαμβάνει και πλήρη εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων.

Για κάθε μεμονωμένη περίπτωση, η εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων αποσκοπεί σε εντοπισμό και αξιολόγηση τυχόν δυσμενών επιπτώσεων —άμεσων ή έμμεσων, άμεσες εμφάνισης ή όψιμων, ακόμη και απρόβλεπτων— των ΓΤΟ στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, ως αποτέλεσμα της διάθεσής τους στην αγορά. Η εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων ενδεχομένως να χρειάζεται επίσης να λαμβάνει υπόψη τυχόν μακροπρόθεσμες επιπτώσεις συνδεδεμένες με την αλληλεπίδραση με άλλους οργανισμούς και με το περιβάλλον. Η αξιολόγηση τυχόν τέτοιων δυσμενών επιπτώσεων πρέπει να βασίζεται σε κοινή μεθοδολογία η οποία να στηρίζεται σε ανεξάρτητα επαληθεύσιμα επιστημονικά στοιχεία.

Οι ΓΤΟ διαφέρουν πιθανώς σημαντικά ως προς τα εγγενή χαρακτηριστικά των τροποποιούμενων ειδών καθώς και ως προς τη συγκεκριμένη τροποποίηση και τα προκύπτοντα χαρακτηριστικά. Από τα χαρακτηριστικά αυτά θα καθοριστεί σε μεγάλο βαθμό τι είδους επιπτώσεις μπορεί να έχει η κυκλοφορία ενός ΓΤΟ στην αγορά.

Είναι επίσης ανάγκη, μετά την κυκλοφορία ενός ΓΤΟ στην αγορά, να επαληθευτεί η ορθότητα της εκτίμησης κινδύνου που είχε γίνει προτού ο ΓΤΟ διατεθεί στην αγορά. Επιπλέον, δεν είναι δυνατόν να αγνοηθεί κατά την αξιολόγηση το ενδεχόμενο να υπάρξουν δυσμενείς επιπτώσεις. Σύμφωνα με το άρθρο 20 της οδηγίας, προβλέπεται προς τούτο παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.

Κατόπιν των ανωτέρω, οι στόχοι της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως αυτοί περιγράφονται στο παράρτημα VII, είναι οι ακόλουθοι:

- να επιβεβαιωθεί η ορθότητα τυχόν παραδοχών της εκτίμησης περιβαλλοντικών επιπτώσεων σχετικά με την εμφάνιση και τον αντίκτυπο δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων του ΓΤΟ (ή της χρήσεως αυτού)· και
- να εντοπιστούν τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις του ΓΤΟ (ή της χρήσεως αυτού) στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, οι οποίες δεν προβλέπονταν στην εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων.

B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Η παρακολούθηση, κατά την έννοια των άρθρων 13, 19 και 20 της οδηγίας 2001/18/EK και των ανά χείρας κατευθυντήριων γραμμών, αναφέρεται στην μετά τη διάθεση στην αγορά παρακολούθηση, η οποία και λαμβάνει χώρα μετά τη χορήγηση συγκατάθεσης για διάθεση ενός ΓΤΟ στην αγορά.

Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας, ο κοινοποιών οφείλει να υποβάλει, μαζί με την κοινοποίηση, και το σχέδιο παρακολούθησης που προβλέπεται στο παράρτημα VII.

Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο στ), η συγκατάθεση πρέπει να προβλέπει χρονοδιάγραμμα του σχεδίου παρακολούθησης και, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν υποχρεώσεις που θα βαρύνουν πωλητές και χρήστες του προϊόντος· σε περιπτώσεις καλλιέργειας ΓΤΟ, θα πρέπει επίσης να περιέχει επαρκείς πληροφορίες ως προς την τοποθεσία τους.

Βάσει των εκθέσεων που υποβάλλουν οι κοινοποιούντες σύμφωνα με τη συγκατάθεση και στο πλαίσιο του σχεδίου παρακολούθησης, η αρμόδια αρχή που παραλαμβάνει την αρχική κοινοποίηση μπορεί σύμφωνα με τις λεπτομέρειες του άρθρου 20 παράγραφος 1 να αναπροσαρμόζει το σχέδιο παρακολούθησης μετά την πρώτη περίοδο παρακολούθησης.

Ο σχεδιασμός έχει ουσιαστική σημασία για όλους τους τύπους παρακολούθησης, και κατά την εκπόνηση σχεδίων παρακολούθησης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη τόσο η κατά περίπτωση παρακολούθηση όσο και η γενική επιτήρηση. Επιπλέον, η παρακολούθηση ενδεχόμενων σωρευτικών μακροπρόθεσμων επιπτώσεων θα πρέπει να θεωρείται ως υποχρεωτική συνιστώσα του προγράμματος παρακολούθησης.

Η κατά περίπτωση παρακολούθηση θα πρέπει, όταν περιλαμβάνεται στο σχέδιο παρακολούθησης, να επικεντρώνεται σε ενδεχόμενες συνέπειες της διάθεσης ενός ΓΤΟ στην αγορά, οι οποίες έχουν υπερτονιστεί ως αποτέλεσμα παραδοχών και συμπερασμάτων της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου. Και ενώ, με βάση την τελευταία και τα υπάρχοντα επιστημονικά δεδομένα, είναι δυνατόν κάποιες συνέπειες να θεωρούνται αναμενόμενες, είναι ωστόσο πολύ δυσκολότερο να καταστρώνονται σχέδια με βάση ενδεχόμενες συνέπειες και μεταβλητές παραμέτρους που ούτε προβλεπτές είναι ούτε αναμενόμενες. Ενδέχεται όμως, με κατάλληλο σχεδιασμό της παρακολούθησης και με κατάλληλα σχέδια επιτήρησης, να υπάρχει δυνατότητα βελτιστοποίησης των πιθανοτήτων έγκαιρης πρόβλεψης τέτοιων συνεπειών. Στο εκπονούμενο σχέδιο παρακολούθησης θα πρέπει επομένως να ενσωματώνεται η γενική επιτήρηση για απροσδόκητες και απρόβλεπτες δυσμενείς συνέπειες.

Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αποτελεσματικότητα κόστους της κατά περίπτωση παρακολούθησης και της γενικής επιτήρησης.

Τα κράτη μέλη μπορούν και αυτά να συμβάλουν στην παρακολούθηση μέσω της γενικής υποχρέωσης η οποία απορρέει από το άρθρο 4 παράγραφος 5, όπου προβλέπεται ότι η αρμόδια αρχή διοργανώνει επιθεωρήσεις και λαμβάνει άλλα μέτρα ελέγχου σε κατεύθυνση συμμόρφωσης προς την οδηγία. Πράγματι, σύμφωνα με τη συνθήκη, τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να λαμβάνουν περαιτέρω μέτρα παρακολούθησης και επιθεώρησης, π.χ. από τις εθνικές αρχές, των ΓΤΟ ή των προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά. Να σημειωθεί ωστόσο ότι η τέτοια δράση δεν υποκαθιστά το σχέδιο παρακολούθησης, του οποίου η ευθύνη ανήκει στους κοινοποιούντες (παρόλο που, με τη συγκατάθεση των αρμοδίων μερών, μπορεί να αποτελεί τμήμα του).

Για την ερμηνεία των δεδομένων που συγκεντρώνονται μέσω της παρακολούθησης θα πρέπει να συνεκτιμώνται οι περιβαλλοντικές συνθήκες και δραστηριότητες προκειμένου να καθοριστεί ενδεχόμενη αφετηρία αναφοράς. Στο πλαίσιο αυτό, μπορούν ομοίως να συμβάλουν προγράμματα γενικής επιτήρησης και παρακολούθησης του περιβάλλοντος. Όταν διαπιστώνονται στο περιβάλλον απροσδόκητες αλλαγές, ενδέχεται να χρειάζεται περαιτέρω εκτίμηση κινδύνου ώστε να διαπιστωθεί κατά πόσον αυτές έχουν προκύψει ως αποτέλεσμα της διάθεσης του ΓΤΟ στην αγορά ή ως απόρροια άλλων παραγόντων. Κατόπιν αυτών, πρέπει επίσης να εξετάζεται το ενδεχόμενο λήψης μέτρων για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Γ. ΕΚΠΟΝΗΣΗ ΣΧΕΔΙΟΥ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Η εκπόνηση των σχεδίων παρακολούθησης πρέπει να βασίζεται σε ένα πλαίσιο με τρία μέρη, τα ακόλουθα:

1. στρατηγική παρακολούθησης·
2. μεθοδολογία παρακολούθησης·
3. ανάλυση, υποβολή εκθέσεων, επανεξέταση.

1. Στρατηγική παρακολούθησης

Η στρατηγική παρακολούθησης προϋποθέτει πρωτίστως εντοπισμό των δυνητικών συνεπειών που μπορεί να έχει η διάθεση ενός ΓΤΟ στην αγορά, του βαθμού στον οποίο πρέπει αυτές να παρακολουθούνται, μιας σωστής προσέγγισης και κατάλληλης χρονικής κλίμακας για την παρακολούθηση.

Κατά πρώτον, η πιθανότητα για ενδεχόμενες δυσμενείς επιπτώσεις —άμεσες, έμμεσες, ταχείας εμφάνισης ή όψιμες— των ΓΤΟ θα πρέπει να θεωρείται παράλληλα με τη χρήση για την οποία αυτοί προορίζονται και με το περιβάλλον υποδοχής.

Ως άμεσες επιπτώσεις νοούνται οι πρωτογενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον που προκύπτουν ως αποτέλεσμα του ίδιου του ΓΤΟ και όχι ως αποτέλεσμα σειράς άλλων αιτίων. Για παράδειγμα, σε περίπτωση καλλιέργειας που έχει τροποποιηθεί για να γίνει ανθεκτική απέναντι σε συγκεκριμένο έντομο, στις άμεσες επιπτώσεις ενδέχεται να συμπεριλαμβάνεται ο θάνατος και πληθυσμιακές μεταβολές τόσο των εντόμων που ήταν στόχος της τροποποίησης όσο και άλλων εντόμων (μη στόχων) ως αποτέλεσμα της τοξίνης που παράγει ο ΓΤΟ.

Ως έμμεσες επιπτώσεις νοούνται επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον που προκύπτουν ως αποτέλεσμα σειράς αιτίων. Για παράδειγμα, στην προαναφερόμενη περίπτωση, έμμεσες συνέπειες μπορούμε να έχουμε όταν η μείωση του πληθυσμού των εντόμων-στόχων έχει επίπτωση σε πληθυσμούς άλλων οργανισμών που τρέφονται από τα εν λόγω έντομα.

Στις έμμεσες επιπτώσεις μπορούν να υπαχθούν και αλληλεπιδράσεις μεταξύ αριθμού οργανισμών και του περιβάλλοντος, που δυσχεραίνουν ακόμη περισσότερο την πρόβλεψη τυχόν συνεπειών. Επίσης, είναι πιθανό να σημειωθεί καθυστέρηση στην παρατήρηση των έμμεσων επιπτώσεων. Οι παράγοντες αυτοί πρέπει όμως να θεωρούνται ως μέρος της στρατηγικής.

Ως επιπτώσεις άμεσης εμφάνισης νοούνται επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον που παρατηρούνται επί όσον χρόνο διαρκεί η ελευθέρωση του ΓΤΟ. Οι επιπτώσεις αυτές μπορεί να είναι άμεσες ή έμμεσες.

Ως όψιμες επιπτώσεις νοούνται επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον οι οποίες ενδέχεται να μην παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της ελευθέρωσης του ΓΤΟ, να εμφανιστούν όμως ως άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις είτε σε μετέπειτα στάδιο είτε αφού ολοκληρωθεί η ελευθέρωση. Ένα παράδειγμα όψιμης επίπτωσης είναι η ανάπτυξη ανθεκτικότητας των εντόμων στην τοξίνη Bt μέσω της συνεχούς έκθεσης σε αυτήν.

Οι άμεσης εμφάνισης και οι όψιμες επιπτώσεις ενδέχεται να είναι άμεσες ή έμμεσες, προϋποθέτουν όμως κάποιο χρονικό ορίζοντα για να παρατηρηθεί αλλαγή. Άμεσες επιπτώσεις είναι πιθανότερο να εμφανιστούν ταχύτατα ή βραχυπρόθεσμα σε επίπεδο που να μπορούν να ανιχνευτούν. Για την εμφάνιση έμμεσων επιπτώσεων ενδέχεται να απαιτείται περισσότερος χρόνος, εντούτοις ενδεχομένως να χρειάζεται να λαμβάνονται υπόψη.

Είναι πολύ δύσκολο, έως αδύνατο, να προβλεφθεί η εμφάνιση δυνητικών συνεπειών, απρόβλεπτων ή απροσδόκητων, που δεν έχουν επισημανθεί ιδιαίτερα στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Η γενική επιτήρηση για ενδεχόμενες απροσδόκητες ή απρόβλεπτες συνέπειες θα πρέπει, επομένως, να θεωρείται ως μέρος της στρατηγικής παρακολούθησης.

1.1. Εκτίμηση κινδύνου

Η στρατηγική παρακολούθησης πρέπει να προβλέπει τρόπους επαλήθευσης των αξιολογήσεων που προκύπτουν βάσει της εκτίμησης κινδύνου, ανάλογα με τη χρήση του ΓΤΟ και του περιβάλλοντος υποδοχής. Προς τούτο πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παραδοχές και συμπεράσματα που βασίζονται στην εκτίμηση κινδύνου, με συνεκτίμηση επιστημονικών δεδομένων και συστάσεων επιτροπών εμπειρογνομόνων. Επιπλέον, στη στρατηγική παρακολούθησης, θα πρέπει ίσως να εντάσσονται ζητήματα που απορρέουν από την εκτίμηση κινδύνου με ορισμένο όμως βαθμό αβεβαιότητας, π.χ. πιθανές συνέπειες που ενδέχεται να εμφανιστούν μόνο όταν οι ελευθερώσεις εκτελεστούν σε μεγάλη κλίμακα. Σχετικό βοήθημα αποτελούν οι κατευθυντήριες γραμμές που συμπληρώνουν το παράρτημα II, σχετικά με τις αρχές της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου, της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

1.2. Γενικές πληροφορίες

Για τον σχεδιασμό και την εκπόνηση του σχεδίου παρακολούθησης πρέπει να χρησιμοποιούνται γενικές πληροφορίες που αφορούν τον εκάστοτε ΓΤΟ, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων και πληροφοριών από ελευθερώσεις πειραματικής κλίμακας, επιστημονικές δημοσιεύσεις και σχετικά συγκρίσιμα στοιχεία από άλλες ελευθερώσεις. Συγκεκριμένα, σημαντικά θα συνέβαλλαν δεδομένα προερχόμενα από ερευνητικές μελέτες κινδύνου και από την παρακολούθηση περιπτώσεων ελευθέρωσης σε πειραματική κλίμακα.

1.3. Προσέγγιση

Απαιτείται προσδιορισμός της προσέγγισης που πρέπει να ακολουθεί η στρατηγική παρακολούθησης. Σε πολλές περιπτώσεις, η εστίαση το πιθανότερο θα αφορά ζητήματα πρωταρχικού ενδιαφέροντος και την καθιέρωση μιας κυκλοτερούς διαδικασίας παρακολούθησης ώστε να υπάρχει δυνατότητα διαρκούς βελτίωσης της ποιότητας του προγράμματος.

Η προσέγγιση πρέπει να δίνει τα μέσα εντοπισμού πιθανών δυσμενών επιπτώσεων σε πρώιμο στάδιο της εμφάνισής τους. Ο έγκαιρος εντοπισμός τυχόν δυσμενών επιπτώσεων που μπορούν να αποδοθούν σε ΓΤΟ θα δώσει τη δυνατότητα για ταχύτερη επανεκτίμηση και εφαρμογή μέτρων περιορισμού ενδεχόμενων συνεπειών για το περιβάλλον.

Η εκπόνηση των σχεδίων παρακολούθησης ΓΤΟ θα πρέπει να ακολουθεί μια βήμα προς βήμα προσέγγιση και να λαμβάνει υπόψη τα υπάρχοντα δεδομένα και τη μεθοδολογία παρακολούθησης. Σε μια βήμα προς βήμα προσέγγιση πρέπει επίσης να συνεκτιμάται η κλίμακα της ελευθέρωσης. Το πρώτο βήμα μπορεί να στηρίζεται σε στοιχεία από πειραματικές δοκιμές των οποίων οι διαδοχικές ενέργειες θα βασίζονται σε μεγάλης κλίμακας δοκιμές πεδίου, τέλος δε σε μελετητικές έρευνες επί εμπορικών αγροτεμαχίων. Πληροφορίες και πείρα που προκύπτουν από την παρακολούθηση πειραματικής κλίμακας ελευθερώσεων ΓΤΟ είναι επομένως πιθανό να χρησιμεύουν στο σχεδιασμό ενός καθεστώτος παρακολούθησης μετά την εμπορία το οποίο απαιτείται για τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά.

Προγράμματα παρατήρησης που ήδη υπάρχουν θα μπορούσαν επίσης να προσαρμοστούν στις ανάγκες παρακολούθησης ΓΤΟ ως μέσο για να εξασφαλιστεί μια δυνατότητα σύγκρισης και για να περιοριστούν οι πόροι που δαπανώνται για τη χάραξη της προσέγγισης. Μπορούν να συμπεριληφθούν εδώ προγράμματα παρατήρησης του περιβάλλοντος που αφορούν γεωργικές δραστηριότητες, μελετητικές έρευνες για τα τρόφιμα, τη διατήρηση της φύσης, την παρατήρηση του εδάφους και μελετητικές έρευνες κτηνιατρικού περιεχομένου. Η ένταξη παρόμοιων προγραμμάτων στο σχέδιο παρακολούθησης απαιτεί κατ' αρχάς να συμφωνήσουν οι κοινοποιούντες με τα άτομα ή τους οργανισμούς που διεξάγουν αυτό το έργο, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών αρχών.

Αυτό το κεφάλαιο επικεντρώνεται στην κατά περίπτωση παρακολούθηση και τη γενική επιτήρηση σύμφωνα με τους δύο γενικούς στόχους του παρτηρίματος VII, χωρίς να αποκλείονται άλλοι τύποι συστημάτων παρακολούθησης.

1.3.1. Παρακολούθηση κατά περίπτωση

Η παρακολούθηση κατά περίπτωση χρησιμεύει για να επιβεβαιώνεται η ορθότητα στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου αναφορικά με ενδεχόμενες δυσμενείς επιπτώσεις ενός ΓΤΟ και της χρήσεως αυτού.

Η προσέγγιση αυτή:

- πρέπει να επικεντρώνεται σε όλες τις ενδεχόμενες επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, όπως αυτές εντοπίζονται στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, και
- πρέπει να προσδιορίζει συγκεκριμένο χρονικό διάστημα στη διάρκεια του οποίου να προκύψουν ορισμένα αποτελέσματα.

Το πρώτο βήμα κατά την εκπόνηση ενός σχεδίου για μια κατά περίπτωση παρακολούθηση είναι ο καθορισμός αντίστοιχων στόχων στη στρατηγική παρακολούθησης. Εδώ πρέπει να δούμε τι παραδοχές υπάρχουν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου σχετικά με την εμφάνιση και επίπτωση ενδεχόμενων αρνητικών επιπτώσεων του ΓΤΟ και της χρήσεως αυτού, παραδοχές που θα πρέπει να επαληθεύονται στην κατά περίπτωση παρακολούθηση. Εάν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου συμπεραίνεται ότι δεν υπάρχουν κίνδυνοι ή ότι υπάρχει αμελητέος κίνδυνος, ενδέχεται να μην συντρέχει λόγος για παρακολούθηση κατά περίπτωση.

Ενδεχόμενες δυσμενείς επιπτώσεις που εντοπίζονται στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να συμπεριληφθούν στο σχέδιο παρακολούθησης αποκλειστικά και μόνο για να συμβάλουν στην επιβεβαίωση ή απόρριψη των παραδοχών που συνδέονται με αυτές τις επιπτώσεις.

Εάν ο ΓΤΟ προορίζεται, μεταξύ άλλων χρήσεων, και για καλλιέργεια, τότε πρέπει να προσεχθούν και ενδεχόμενοι κίνδυνοι εξαιτίας της μεταφοράς γύρης, της διασποράς και διατήρησης του υπόψη ΓΤΟ. Η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των φαινομένων εξαρτάται επίσης από την κλίμακα χρήσεως και από το περιβάλλον υποδοχής, συμπεριλαμβανομένης της γειτνίασης και της κλίμακας παραγωγής καλλιεργειών φυλετικώς συμβατών με άγρια συγγενικά είδη.

Αντιστρόφως, ενδεχόμενοι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι προερχόμενοι από ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί μόνο για εισαγωγή και επεξεργασία θα θεωρηθούν πιθανώς ως εξαιρετικά περιορισμένοι, δεδομένου ότι τέτοιοι ΓΤΟ δεν θα εισαχθούν σκόπιμα στο περιβάλλον, οπότε και είναι αδύνατο να διασπαρούν.

Οι δυνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον ως αποτέλεσμα της ελευθέρωσης ενός ΓΤΟ και της διάθεσής του στην αγορά εξαρτώνται πρώτα απ' όλα από την ίδια τη φύση του ΓΤΟ και την εκάστοτε ειδική γενετική τροποποίηση. Παραδείγματος χάρι, ενδεχόμενες συνέπειες εξαιτίας της μεταφοράς γύρης από γενετικώς τροποποιημένες καλλιέργειες σε άλλες μη γενετικώς τροποποιημένες ή σε άγρια συγγενικά είδη εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το κατά πόσον το γενετικώς τροποποιημένο είδος πολλαπλασιάζεται με διασταύρωση ή με αυτεπικονίαση. Η παρουσία άγριων συγγενικών ειδών θα πρέπει ίσως επίσης να εξετάζεται στη συνάρτηση αυτή.

Εντούτοις, τυχόν επακόλουθα (π.χ. ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας ενός εντόμου στην τοξίνη Bt) θα συνδέονται μόνο με ΓΤΟ που τροποποιήθηκαν για να εκφράσουν τη συγκεκριμένη αυτή τοξίνη. Δεν θα συνέβαινε το ίδιο με ΓΤΟ που τροποποιούνται για να γίνουν ανθεκτικοί στα ζιζανιοκτόνα, αφού τέτοιοι ΓΤΟ δεν περιέχουν το γονίδιο της τοξίνης Bt.

Ομοίως, θα ενδιέφερε μόνο η παρακολούθηση ενδεχόμενης μεταβίβασης γονιδίων ανθεκτικών στα αντιβιοτικά και οι πιθανές συνέπειες σε σχέση με ΓΤΟ που περιέχουν γονίδια σήμανσης ανθεκτικά στα αντιβιοτικά ως μέρος της τροποποίησης.

Από τη στιγμή που θα έχουν καθοριστεί οι στόχοι με κριτήριο ενδεχόμενες δυσμενείς επιπτώσεις, το επόμενο βήμα είναι να καθοριστούν οι παράμετροι που πρέπει να μετρούνται ώστε να επιτευχθούν οι στόχοι. Οι παράμετροι, καθώς και οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση και αξιολόγηση αυτών, πρέπει να είναι έγκυρες και πρόσφορες.

1.3.2. Γενική επιτήρηση

Η γενική επιτήρηση βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην παρατήρηση ρουτίνας (προσέγγιση «look-see») και πρέπει να χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον οι οποίες δεν προβλέπονται στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Είναι πιθανό να περιλαμβάνει παρατήρηση των φαινοτυπικών χαρακτηριστικών αλλά δεν αποκλείεται η λεπτομερέστερη ανάλυση.

Αντίθετα προς την κατά περίπτωση παρακολούθηση, η γενική επιτήρηση:

- πρέπει να επιδιώκει να προσδιορίσει και να καταγράψει τυχόν έμμεσες επιπτώσεις, όψιμες ή/και σωρευτικές, που δεν προβλέπονται στην εκτίμηση κινδύνου,
- πρέπει να εκτείνεται σε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και πιθανόν σε ευρύτερη έκταση.

Ο τύπος της γενικής επιτήρησης (συμπεριλαμβάνονται τοποθεσία, έκταση και άλλες προς μέτρηση παράμετροι) εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον τύπο των μην αναμενόμενων δυσμενών επιπτώσεων που εξετάζονται. Για παράδειγμα, μη αναμενόμενες δυσμενείς επιπτώσεις στο καλλιεργούμενο οικοσύστημα, όπως μεταβολές βιοποικιλότητας, σωρευτικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις εξαιτίας πολλαπλών ελευθερώσεων και αλληλεπιδράσεων ενδέχεται να απαιτούν διαφορετική προσέγγιση γενικής επιτήρησης σε σχέση με άλλες επιπτώσεις εξαιτίας μεταβίβασης γονιδίων.

Σε ένα σχέδιο γενικής επιτήρησης μπορούν να χρησιμοποιούνται καθιερωμένες πρακτικές επιτήρησης, όπως παρακολούθηση γεωργικών καλλιεργειών, φυτοπροστασία, κτηνιατρικά και εν γένει ιατρικά προϊόντα, καθώς και προγράμματα οικολογικής παρακολούθησης, παρατήρησης του περιβάλλοντος και διατήρησης της φύσης. Στο σχέδιο παρακολούθησης μπορεί επίσης να εξηγηθεί λεπτομερώς πώς θα αναζητώνται από τον κάτοχο της συγκατάθεσης ή θα τίθενται στη διάθεση του οι σχετικές πληροφορίες που συλλέγονται μέσω των καθιερωμένων πρακτικών επιτήρησης που εκτελούνται από τρίτα μέρη.

Εάν στο πλαίσιο της γενικής παρατήρησης χρησιμοποιούνται καθιερωμένες πρακτικές, οι τελευταίες πρέπει να περιγράφονται μαζί με όποιες αλλαγές χρειάζεται να γίνουν για να πραγματοποιηθεί μια ουσιαστική γενική επιτήρηση.

1.4. Αφετηρίες αναφοράς

Ο καθορισμός μιας αφετηρίας στο περιβάλλον υποδοχής αποτελεί προϋπόθεση για τον εντοπισμό και την αξιολόγηση των αλλαγών που παρατηρούνται. Με δύο λόγια, η αφετηρία χρησιμεύει ως σημείο αναφοράς για σύγκριση με τυχόν επιπτώσεις που θα παρατηρούνται από τη διάθεση στην αγορά ενός ΓΤΟ. Ο καθορισμός της αφετηρίας αναφοράς πρέπει συνεπώς να προηγείται του εντοπισμού και της παρακολούθησης παρόμοιων επιπτώσεων. Η παράλληλη παρακολούθηση «περιοχών GMO» και συγκρίσιμων «περιοχών αναφοράς χωρίς GMO» μπορεί να αποδειχτεί ενδιαφέρουσα σε πολύ δυναμικά περιβάλλοντα.

Με βάση κατάλληλα συστήματα παρατήρησης του περιβάλλοντος, ενδέχεται συνεπώς να απαιτούνται έγκυρες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του περιβάλλοντος υποδοχής, πριν από την υλοποίηση των προγραμμάτων παρακολούθησης και των δράσεων περιβαλλοντικής πολιτικής. Τα προγράμματα παρατήρησης του περιβάλλοντος σχεδιάζονται έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψη αποδεδειγμένες ή πιθανολογούμενες σχέσεις μεταξύ οικοσυστημάτων, μπορούν δε να συμβάλουν στον καθορισμό των κάτωθι παραμέτρων:

- κατάσταση του περιβάλλοντος και μεταβολές που σημειώνονται σ' αυτό,
- αίτια των μεταβολών και
- αναμενόμενες εξελίξεις του περιβάλλοντος.

Στα παραδείγματα δεικτών της κατάστασης του περιβάλλοντος υποδοχής μπορούν να περιλαμβάνονται ζώα, φυτά και μικροοργανισμοί από διάφορες ομάδες οργανισμών και οικοσυστήματα. Οι δείκτες μπορούν να θεωρούνται βάσει των χαρακτηριστικών του εκάστοτε ΓΤΟ και των προς παρακολούθηση παραμέτρων. Μπορεί επίσης να είναι σχετική και η φυλετική συμβατότητα άλλων οργανισμών με τον ΓΤΟ. Για συγκεκριμένο είδος-δείκτη, θα υπάρχει μια σειρά παραμέτρων μέτρησης ή μεταβλητών ευρωστίας, μεταξύ των οποίων πληθυσμοί, ρυθμός ανάπτυξης, βιομάζα, αναπαραγωγική προσπάθεια, ρυθμός αύξησης/μείωσης του πληθυσμού και γενετική ποικιλότητα.

Ενδέχεται επίσης να είναι ενδεδειγμένο να θεωρούνται τα σημεία αναφοράς από πλευράς αλλαγών στη διαχειριστική πρακτική η οποία προκύπτει ως αποτέλεσμα της χρήσεως των ΓΤΟ. Τέτοιες αλλαγές μπορεί να περιλαμβάνουν τη χρήση φυτοφαρμάκων σε σχέση με την καλλιέργεια ειδών που τροποποιούνται για να αποκτήσουν ανοχή στα ζιζανιοκτόνα και ανοχή στα έντομα. Ενδεχομένως θα πρέπει, όταν εξετάζεται το σχέδιο παρακολούθησης για τις ανεκτικές στα ζιζανιοκτόνα γενετικά τροποποιημένες καλλιέργειες, να θεωρείται η χρήση των ζιζανιοκτόνων για συμβατικές καλλιέργειες ως τμήμα μιας ενδεδειγμένης αφετηρίας αναφοράς.

1.5. Χρονική διάρκεια

Η παρακολούθηση πρέπει να διαρκεί ένα χρονικό διάστημα επαρκούς διάρκειας ώστε να διαπιστώνονται όχι μόνο οι άμεσες πιθανές επιπτώσεις αλλά και οι όψιμες επιπτώσεις που εντοπίζονται στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη η αλληλεπίδραση μεταξύ της εκτιμώμενης διακινδύνευσης και της διάρκειας της ελευθέρωσης. Μια παρατεταμένη περίοδος ελευθέρωσης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σωρευτικών επιπτώσεων. Η μη εμφάνιση άμεσων επιπτώσεων για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, αφετέρου, μπορεί να επιτρέψει να εστιαστεί η παρακολούθηση στις όψιμες και έμμεσες επιπτώσεις. Πρέπει επίσης να εξετάζεται κατά πόσον είναι ανάγκη να παρατείνεται το σχέδιο παρακολούθησης πέραν της περιόδου της συγκατάθεσης, όπως π.χ. όταν η διατήρηση των ΓΤΟ στο περιβάλλον έχει το δυναμικό να είναι ουσιαστική.

Η προτεινόμενη χρονική διάρκεια του σχεδίου παρακολούθησης πρέπει να αναφέρεται, μαζί με μια αδρή παρουσίαση της πιθανής συχνότητας των επισκέψεων/επιθεωρήσεων και κάθε μεσοδιαστήματος επανεξέτασης του σχεδίου παρακολούθησης. Στο χρονικό πλαίσιο πρέπει να συνεκτιμάται πιθανή εμφάνιση τυχόν επιπτώσεων, όπως προβλέπονται στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Για παράδειγμα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κάθε δυσμενής επίπτωση που προκύπτει λόγω διασποράς, αναπαραγωγής και διατήρησης/επιβίωσης ενός ΓΤΟ στο περιβάλλον μετά τη διάθεσή του στην αγορά. Αυτό μπορεί να είναι ζήτημα ημερών ή μηνών για γενετικώς τροποποιημένα μικρόβια που ελευθερώνονται στο πλαίσιο βιοθεραπευτικών προγραμμάτων, μπορεί όμως να είναι και ζήτημα ετών όταν πρόκειται για ορισμένα καλλιεργούμενα είδη. Η πιθανότητα διασποράς και διατήρησης των ιδίων των τροποποιημένων αλληλουχιών πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη από πλευράς διασταυρώσεων με είδη φυλετικής συμβατά.

Το πρόγραμμα των επιθεωρήσεων είναι σε μεγάλο βαθμό συνάρτηση του τύπου των προς παρακολούθηση επιπτώσεων. Επιπτώσεις π.χ. που είναι αποτέλεσμα μεταφοράς γύρης θα φανούν μόνο μετά την άνθηση, αν και θα ήταν σκόπιμη μια επίσκεψη πριν από την άνθηση για να διαπιστωθεί σε τι βαθμό υπάρχουν στα πέριξ είδη φυλετικώς συμβατά. Ομοίως, η παρακολούθηση για εμφάνιση αυτοφύων φυτών σε επόμενες καλλιεργητικές περιόδους θα συσχετιστεί με το χρόνο της σποράς καθώς και με τη διατήρηση και βλάστηση της επόμενης τράπεζας σπόρων σποράς.

Ενδέχεται να χρειαστεί, εφόσον ενδείκνυται, να γίνουν επισκέψεις και πριν αρχίσει η παρακολούθηση, για να καθοριστούν αφετηρίες αναφοράς.

Τα σχέδια παρακολούθησης και η χρονική τους διάρκεια δεν είναι αόριστης διάρκειας, αλλά επανεξετάζονται και τροποποιούνται με βάση τα αποτελέσματα που προκύπτουν στη διάρκεια του προγράμματος παρακολούθησης.

1.6. Ανάθεση αρμοδιοτήτων

Δυνάμει της οδηγίας, η ευθύνη για να συμπεριληφθεί στην κοινοποίηση ένα σχέδιο παρακολούθησης το οποίο και να υλοποιηθεί σωστά ανήκει στον κοινοποιούντα/κάτοχο της συγκατάθεσης.

Κατά πρώτο λόγο, και δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας, οι κοινοποιούντες έχουν την ευθύνη να υποβάλουν μαζί με την κοινοποίηση ένα σχέδιο παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII. Η καταλληλότητα του προτεινόμενου σχεδίου παρακολούθησης είναι ένα από τα κριτήρια με βάση τα οποία θα πρέπει να κρίνεται κάθε αίτηση διάθεσης στην αγορά ενός ΓΤΟ. Το σχέδιο πρέπει να κρίνεται μόνο με βάση την καταλληλότητά του, το οποίο απαιτεί να πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στην ίδια την οδηγία, και όχι να ευθυγραμμίζεται αυστηρά με τις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές.

Εν συνεχεία, δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 1, και μετά τη διάθεση ενός ΓΤΟ ως προϊόντος ή υπό μορφή άλλου προϊόντος στην αγορά, ο κοινοποιών μεριμνά ώστε η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων να γίνονται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στη συγκατάθεση. Αυτό πρέπει να επιτευχθεί με σωστή εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης.

Κατά συνέπεια, στην κοινοποίηση πρέπει να περιγράφεται με σαφήνεια η ανάθεση των αρμοδιοτήτων για κάθε στάδιο του σχεδίου παρακολούθησης. Αυτό ισχύει τόσο για την παρακολούθηση κατά περίπτωση όσο και για τη γενική επιτήρηση ως μέρος του σχεδίου παρακολούθησης. Ενώ ο κοινοποιών διατηρεί την ευθύνη για την πορεία του σχεδίου παρακολούθησης, τίποτε δεν εμποδίζει τρίτους, όπως π.χ. συμβούλους και χρήστες, να εμπλέκονται στην παρακολούθηση επωμιζόμενοι διάφορες υποχρεώσεις που προβλέπει το σχέδιο παρακολούθησης. Όταν ανατίθεται σε τρίτα μέρη η πραγματοποίηση μελετών παρακολούθησης, ο τρόπος της εμπλοκής τους πρέπει να προβλέπεται λεπτομερώς.

Να σημειωθεί επίσης ότι δεν αποκλείεται και τα κράτη μέλη να συμμετέχουν στην παρακολούθηση, τόσο την παρακολούθηση κατά περίπτωση όσο και τη γενική επιτήρηση. Η εμπλοκή όμως των κρατών μελών δεν πρέπει να θεωρείται ως υποκατάστατο του σχεδίου παρακολούθησης, το οποίο παραμένει υπό την ευθύνη του κοινοποιούντος (παρόλο που, με τη συγκατάθεση των αρμοδίων μερών, μπορεί να αποτελεί τμήμα του).

1.7. Υπάρχοντα συστήματα παρακολούθησης

Ενδέχεται να υπάρχει δυνατότητα επέκτασης των συστημάτων παρακολούθησης και γενικής επιτήρησης που ήδη υπάρχουν ώστε αυτά να καλύπτουν και ενδεχόμενες δυσμενείς επιπτώσεις εξαιτίας της διάθεσης ΓΤΟ στην αγορά. Τα συστήματα αυτά ενδέχεται να συμπεριλαμβάνουν προγράμματα παρατήρησης που αφορούν γενικές δραστηριότητες, μελετητικές έρευνες σχετικές με τα τρόφιμα, τη διατήρηση της φύσης, και μελετητικές έρευνες κτηνιατρικού περιεχομένου.

Για παράδειγμα, τα συστήματα παραγωγής σπόρων που ακολουθούν τους κανόνες πιστοποίησης του ΟΟΣΑ και περιλαμβάνουν συνεπώς επιθεωρήσεις ρουτίνας των αγρών και πέριξ εκτάσεων θα μπορούσαν να προσαρμοστούν για παρακολούθηση επί του αγρού βάσει συγκεκριμένων παραμέτρων.

Η παρακολούθηση και επιτήρηση συμβατικών εμπορικών καλλιεργειών αποτελούν ήδη πραγματικότητα στα κράτη μέλη, ως προς τον υπολογισμό της εφαρμογής λιπασμάτων καθώς και τον έλεγχο επιβλαβών εντόμων και ζώων, ασθενειών και ζιζανίων. Αυτού του τύπου η παρακολούθηση και επιτήρηση πραγματοποιούνται σε τακτική βάση καθ' όλη τη διάρκεια της καλλιεργητικής περιόδου από συμβούλους οι οποίοι πωλούν συναφή γεωπονικά προϊόντα και από τους ίδιους τους καλλιεργητές.

Ανάλογη υπηρεσία μπορεί να υπάρξει και για πωλήσεις γενετικώς τροποποιημένων σπόρων, μέσω της οποίας αντιπρόσωποι μιας εταιρείας ή συμβασιούχοι σύμβουλοι θα εξασφαλίζουν κάποιας μορφής γενική επιτήρηση. Συμβουλευτικές οδηγίες σχετικά με την επιτήρηση, την παρακολούθηση μπορούν να δίνονται και σε καλλιεργητές που αγοράζουν αποθέματα γενετικώς τροποποιημένων σπόρων και να υπογράφονται σχετικές συμφωνίες πώλησης ή χρήσης.

Υπό τον όρο της παροχής σαφών συμβουλευτικών οδηγιών, θα ήταν εφικτό για καλλιεργητές και γεωπόνους συμβούλους να πραγματοποιούν μελετητικές έρευνες με αντικείμενο μεγάλες απρόβλεπτες αλλαγές και επιπτώσεις όπως η διασπορά και εγκατάσταση αυτοφύων φυτών σε παρακείμενες εκτάσεις. Υπό τις περιστάσεις αυτές, προβλέπεται ότι η παρακολούθηση και επιτήρηση για τον εντοπισμό δυσμενών επιπτώσεων μπορούν να ενσωματωθούν σε πρακτικές ρουτίνες για τον προσδιορισμό αγρονομικών εισροών ελέγχου επιβλαβών ζώων και ζιζανίων.

2. Μεθοδολογία παρακολούθησης

Το κεφάλαιο αυτό προβλέπει συμβουλευτικές κατευθύνσεις ως προς τα είδη παραμέτρων και στοιχείων που ενδεχομένως χρειάζεται να εντοπίζονται και να παρακολουθούνται στο πλαίσιο ενός προγράμματος παρακολούθησης, καθώς και τα μέσα με τη βοήθεια των οποίων θα γίνεται η παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων των προς παρακολούθηση εκτάσεων και της συχνότητας παρακολούθησης.

2.1. Παράμετροι/στοιχεία παρακολούθησης

Απαιτείται κατ' αρχάς να γίνει επιλογή των παραμέτρων/στοιχείων που θα παρακολουθούνται και να αιτιολογηθεί επαρκώς η επιλογή τους. Η επιλογή θα εξαρτηθεί σε μεγάλο βαθμό από τα συμπεράσματα της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου. Οι αποφάσεις ως προς την επιλογή των προς παρακολούθηση παραμέτρων/στοιχείων πρέπει να λαμβάνονται για κάθε περίπτωση χωριστά με βάση τα τροποποιημένα χαρακτηριστικά του εκάστοτε ΓΤΟ. Συμπεριλαμβάνεται εδώ η παρακολούθηση των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων σε οργανισμούς στόχους τα οποία προκύπτουν από την τροποποίηση· σχετικό παράδειγμα είναι η παρακολούθηση των πληθυσμών του σκόληκα του αραβοσίτου σε σχέση με την καλλιέργεια ποικιλιών αραβοσίτου Bt.

Εντούτοις, στο πλαίσιο του σχεδίου παρακολούθησης ενδεχομένως χρειάζεται να λαμβάνονται υπόψη και μη ειδικά στοιχεία, παραδείγματα των οποίων απαριθμούνται στη συνέχεια (χωρίς να αποκλείονται και άλλα):

- επιπτώσεις της τροποποίησης σε οργανισμούς μη στόχους (συμπεριλαμβάνεται η ανάπτυξη αντοχής σε άγρια συγγενικά είδη ή επιβλαβείς οργανισμούς, μεταβολή του φάσματος ξενιστών ή της διασποράς επιβλαβών οργανισμών και ιών, ανάπτυξη νέων ιών,
- διασπορά, εγκατάσταση και διατήρηση σε περιβάλλοντα και οικοσυστήματα μη στόχους,
- διασταύρωση/αναπαραγωγή (τρόποι και ρυθμοί διασταύρωσης/αναπαραγωγής) με φυλετικώς συμβατά άγρια συγγενικά είδη φυσικών πληθυσμών,
- μη επιδιωκόμενες μεταβολές της βασικής συμπεριφοράς του οργανισμού (π.χ. μεταβολές στην αναπαραγωγή, τον αριθμό απογόνων, συμπεριφορά ως προς την ανάπτυξη και ικανότητα επιβίωσης των σπόρων),
- μεταβολές βιοποικιλότητας (π.χ. στον αριθμό ή τη σύνθεση των ειδών).

2.2. Εκτάσεις/δείγματα

Το σχέδιο παρακολούθησης μπορεί να προβλέπει λεπτομερώς πού θα γίνεται η παρακολούθηση και σε πόση έκταση. Αυτό μπορεί να γίνεται σε επίπεδο μεμονωμένων κρατών μελών, γεωγραφικών περιφερειών, μεμονωμένων τοποθεσιών, αγροτεμαχίων ή κάθε άλλης έκτασης που κρίνεται κατάλληλη.

Οι εκτάσεις ή/και δείγματα που θα τεθούν υπό παρακολούθηση για το ενδεχόμενο επιπτώσεων εξαιτίας της διάθεσης στην αγορά ενός ΓΤΟ θα πρέπει να καθορίζονται, συμπεριλαμβανομένων όσων προορίζονται για τις ανάγκες της αναφοράς ή του ελέγχου. Κάθε έκταση ή/και δείγμα για αναφορά ή έλεγχο πρέπει να είναι επαρκώς αντιπροσωπευτικές από πλευράς περιβάλλοντος και συνθηκών χρήσεως ώστε να προκύπτουν αξιόπιστα συμπεράσματα. Οι μέθοδοι δειγματοληψίας επίσης θα πρέπει να είναι επιστημονικά και στατιστικά ορθές. Σε αυτή τη βάση, τέτοια δεδομένα μπορούν να δώσουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη διακύμανση των δεικτών, ώστε να ενισχυθεί η δυνατότητα εντοπισμού επιπτώσεων.

Όταν εξετάζονται οι προς παρακολούθηση εκτάσεις σε σχέση π.χ. με μια γενετικώς τροποποιημένη καλλιέργεια, τα χαρακτηριστικά αυτής (τόσο τα εγγενή όσο και τα τροποποιημένα), η αναπαραγωγή και διασπορά και οι τύποι οικοσυστημάτων που ενδεχομένως θα επηρεαστούν, θα μπορούσαν να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή των προς παρακολούθηση ενδιαιτημάτων. Στις προς παρακολούθηση εκτάσεις μπορούν να συμπεριλαμβάνονται επιλεγμένες γεωργικές εκτάσεις των οποίων οι καλλιέργειες προορίζονται για εμπορική εκμετάλλευση καθώς και τα περίξ ενδιαιτήματα.

Μπορεί επίσης να κριθεί αναγκαία η επέκταση της παρακολούθησης/επιτήρησης σε παρακείμενες ή γειτονικές καλλιεργούμενες και μη καλλιεργούμενες εκτάσεις, σε εκτάσεις μετά τη συγκομιδή οι οποίες παρακολουθούνται για αυτοφυή φυτά και σε προστατευόμενες περιοχές. Ορισμένοι τύποι ενδιαιτημάτων, όπως διαταραγμένες περιοχές και φυτοκοινωνίες με πολλά είδη, είναι επιρρεπέστερες σε εισβολές από άλλες. Διαταραγμένες περιοχές με χαμηλή βλάστηση και υπεραφθονία χόρτων και χλόης προσφέρονται ιδιαίτερα για τις ανάγκες της παρακολούθησης. Πρώτον, υπάρχουν πολλές και μεγάλες τέτοιες εκτάσεις και συχνά γεινιάζουν με γεωργικές εκτάσεις που καλλιεργούνται εντατικότερα. Δεύτερον, τέτοιες εκτάσεις απαντούν συχνά στις παρυφές δρόμων και αγρών ή σε χαντάκια, όπου είναι πολύ πιθανό να πέσουν τυχαία και να διασκορπιστούν σπόροι.

Πρέπει επίσης να εξεταστεί η περίπτωση παρακολούθησης για το ενδεχόμενο μεταβίβασης γενετικού υλικού σε οργανικές και συμβατικές καλλιέργειες φυλετικών συμβατές. Αυτό προϋποθέτει κάποια εκτίμηση του βαθμού στον οποίο τέτοιες καλλιέργειες απαντούν σε παρακείμενες και γειτονικές εκτάσεις.

2.3. Επιθεωρήσεις

Το σχέδιο παρακολούθησης πρέπει να προβλέπει την πιθανή συχνότητα των επιθεωρήσεων, με χρονοδιάγραμμα που θα εμφανίζει τον αριθμό των προβλεπόμενων επισκέψεων και πότε θα γίνουν αυτές. Έτσι, και σύμφωνα με τα σημεία 1.5 και 2.2 του παρόντος, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί ως προς το ποια είναι η πιθανότερη στιγμή εμφάνισης τυχόν δυσμενών επιπτώσεων και σε ποιες περιοχές.

2.4. Δειγματοληψία και ανάλυση

Απαιτείται επίσης σαφής περιγραφή της μεθοδολογίας βάσει της οποίας θα παρακολουθούνται στη συνέχεια οι εν λόγω παράμετροι/στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών δειγματοληψίας και ανάλυσης. Όπου είναι ενδεδειγμένο, πρέπει να ακολουθείται η πρότυπη μεθοδολογία, όπως αυτή προβλέπεται βάσει των προτύπων της CEN και των μεθόδων του ΟΟΣΑ σχετικά με την παρακολούθηση των οργανισμών στο περιβάλλον· πρέπει μάλιστα να γίνεται και παραπομπή στην πηγή της μεθοδολογίας. Οι μέθοδοι παρακολούθησης πρέπει να είναι επιστημονικά βάσιμες και έγκυρες στο πλαίσιο των πειραματικών συνθηκών εφαρμογής τους· προσοχή απαιτείται και ως προς τα χαρακτηριστικά των μεθόδων, όπως επιλεκτικότητα, ιδιοσυμπύκνωση, αναπαραγωγιμότητα, τυχόν περιορισμούς, όρους ανίχνευσης, ενδεδειγμένους ελέγχους.

Στο σχέδιο παρακολούθησης πρέπει επίσης να προβλέπεται πώς αναμένεται να αναπροσαρμόζεται η μεθοδολογία, εφόσον ενδεικνύται, σύμφωνα με την προσέγγιση/στρατηγική παρακολούθησης που επιλέγεται.

Κατά τον σχεδιασμό της μεθοδολογίας δειγματοληψίας και δοκιμών, μπορεί να χρησιμοποιείται και η στατιστική ανάλυση ώστε να προσδιορίζονται τα βέλτιστα μεγέθη δείγματος και οι ελάχιστοι χρόνοι παρακολούθησης για την απαιτούμενη στατιστική στάθμη εντοπισμού επιπτώσεων.

2.5. Συγκέντρωση και διαταξινόμηση δεδομένων

Τόσο για την παρακολούθηση κατά περίπτωση όσο και για τη γενική επιτήρηση, το σχέδιο παρακολούθησης πρέπει να προβλέπει πώς, από ποιον και με τι συχνότητα πρέπει να γίνεται συλλογή και διαταξινόμηση δεδομένων. Αυτό μπορεί να έχει ιδιαίτερη σημασία όταν για τη συλλογή δεδομένων απασχολούνται τρίτα μέρη. Οι κοινοποιούντες ενδέχεται να πρέπει να παρέχουν πρότυπους μηχανισμούς, τρόπους αποθήκευσης (μορφοποίησης) και πρωτόκολλα για τη συλλογή δεδομένων και εγγραφή τους σε αρχεία για λόγους συνέπειας. Μπορούν π.χ. να παρέχουν τυποποιημένα φύλλα εγγραφής ή άμεση καταγραφή ή καταγραφή δεδομένων σε τυποποιημένα λογιστικά φύλλα μέσω φορητών υπολογιστών. Ο κοινοποιών ενδέχεται να πρέπει επίσης να περιγράφει λεπτομερώς πώς θα γίνει η διαταξινόμηση των δεδομένων και πώς θα ανακτώνται οι πληροφορίες από τρίτα μέρη (συμβούλους και χρήστες).

Θα πρέπει επίσης να ορίζονται προθεσμίες για την υποβολή εκθέσεων όπου θα περιγράφονται λεπτομερώς τα αποτελέσματα της παρακολούθησης.

3. Ανάλυση, υποβολή εκθέσεων, επανεξέταση

Το σχέδιο παρακολούθησης θα πρέπει να προβλέπει τη συχνότητα επανεξέτασης και συνολικής εξέτασης των δεδομένων.

3.1. Αξιολόγηση

Για την αξιολόγηση των δεδομένων θα πρέπει να χρησιμοποιείται, όπου αυτό είναι ενδεδειγμένο, η στατιστική ανάλυση με ενδεδειγμένες τιμές τυπικού σφάλματος ώστε να ληφθούν σωστές αποφάσεις. Μεταξύ των αποφάσεων αυτών θα είναι και αποφάσεις που θα κρίνουν κατά πόσον είναι σωστές οι αξιολογήσεις που προβάλλονται στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Πολύ μεγάλη σημασία για την ορθότητα των αξιολογήσεων έχουν επίσης και οι ορθές αφετηρίες αναφοράς ή/και οι έλεγχοι που συνδέονται με την κατάσταση του περιβάλλοντος υποδοχής. Με στατιστικές αναλύσεις μπορούν επίσης να προκύψουν πληροφορίες για το κατά πόσον η μεθοδολογία που ακολουθείται (συμπεριλαμβανονται δειγματοληψία και δοκιμές) είναι η ενδεδειγμένη.

Με βάση την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης και των μελετητικών ερευνών μπορεί να κριθεί κατά πόσον πρέπει να παρακολουθούνται στο πλαίσιο του προγράμματος και άλλες παράμετροι. Ενδέχεται επίσης να πρέπει να γίνεται κατάλληλη αξιοποίηση κάθε προκαταρκτικού πορίσματος, ιδιαίτερος όταν αυτά υποδεικνύουν δυνητικές αρνητικές επιπτώσεις σε τρωτά ενδιαιτήματα και ομάδες οργανισμών.

Η ερμηνεία των δεδομένων που συγκεντρώνονται μέσω της παρακολούθησης ενδέχεται να πρέπει να γίνεται υπό το φως και άλλων περιβαλλοντικών συνθηκών και δραστηριοτήτων. Όταν παρατηρούνται αλλαγές στο περιβάλλον, ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση για να διαπιστωθεί κατά πόσον αυτές είναι συνέπεια του ίδιου του ΓΤΟ ή της χρήσεως αυτού ή κατά πόσον τέτοιες αλλαγές μπορεί να είναι και αποτέλεσμα άλλων περιβαλλοντικών παραγόντων πέρα από τη διάθεση του ΓΤΟ στην αγορά. Ενδέχεται να χρειαστεί επαναξιολόγηση των καταστάσεων αναφοράς που χρησιμοποιούνται για σύγκριση.

Το σχέδιο παρακολούθησης πρέπει να είναι έτσι διαρθρωμένο ώστε τα αποτελέσματα τόσο της κατά περίπτωση παρακολούθησης όσο και της γενικής επιτήρησης καθώς και επιπλέον έρευνα να μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη λήψη των αποφάσεων σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης προϊόντων.

3.2. Υποβολή εκθέσεων

Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1, μετά τη διάθεση ενός ΓΤΟ στην αγορά, ο κοινοποιών έχει τη νομική υποχρέωση να μεριμνά ώστε η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων να γίνονται σύμφωνα με τους όρους που προσδιορίζονται στη συγκατάθεση. Οι εκθέσεις πρέπει να υποβάλλονται στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την υποβολή των εκθέσεων δεν προβλέπεται χρονικό πλαίσιο. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 της οδηγίας, οι πληροφορίες πρέπει να τίθενται στη διάθεση του ευρύτερου κοινού. Οι κοινοποιούντες πρέπει να περιγράφουν τους όρους της υποβολής εκθέσεων στο σχέδιο παρακολούθησης.

Στο τελευταίο πρέπει επίσης να προβλέπεται πώς θα τίθενται στη διάθεση του κατόχου της συγκατάθεσης και των αρμοδίων αρχών πληροφορίες που συλλέγονται με οποιαδήποτε καθιερωμένη πρακτική επιτήρησης.

Οι κοινοποιούντες και οι κάτοχοι της συγκατάθεσης μεριμνούν για τη διαφάνεια των αποτελεσμάτων και μέτρων των προγραμμάτων παρακολούθησης, και στο σχέδιο παρακολούθησης πρέπει να αναφέρεται πώς μεταδίδονται/δημοσιεύονται οι πληροφορίες που συλλέγονται. Αυτό μπορεί π.χ. να γίνει με τα ακόλουθα μέσα:

- ενημερωτικά έντυπα για χρήστες και άλλους ενδιαφερόμενους,
- εργαστήρια παρουσίασης και ανταλλαγής πληροφοριών με τους ενδιαφερόμενους,
- αρχειοθετημένα έγγραφα της εταιρείας,
- εισαγωγή στις ιστοθέςεις της εταιρείας στο Διαδίκτυο,
- δημοσίευση πληροφοριών σε οικονομικές και επιστημονικές εκδόσεις.

Στην κοινοποίηση πληροφοριών αναφέρονται επίσης και οι διατάξεις του άρθρου 20 της οδηγίας. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2, εάν γίνουν γνωστές νέες πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενους κινδύνους, προερχόμενες από χρήστες ή από άλλες πηγές, ο κοινοποιών οφείλει αμέσως να λάβει μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου και να ενημερώσει την αρμόδια αρχή σχετικά.

Επιπλέον, ο κοινοποιών οφείλει να αναθεωρήσει τις πληροφορίες και τους όρους που περιγράφονται στην κοινοποίηση.

3.3. Επανεξέταση και προσαρμογή

Τα σχέδια παρακολούθησης δεν πρέπει να θεωρούνται ως αμετάβλητα. Είναι πολύ βασικό να επανεξετάζονται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα και να αναπροσαρμόζονται ή να τροποποιούνται αναλόγως τόσο το σχέδιο παρακολούθησης όσο και η αντίστοιχη μεθοδολογία.

Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 της οδηγίας, και βάσει των εκθέσεων που υποβάλλουν οι κοινοποιούντες, σύμφωνα με τη συγκατάθεση και το πλαίσιο του σχεδίου παρακολούθησης, η αρμόδια αρχή που παραλαμβάνει την αρχική κοινοποίηση έχει τη δυνατότητα να τροποποιεί το σχέδιο παρακολούθησης μετά την πρώτη περίοδο παρακολούθησης. Εντούτοις, η υλοποίηση του αναθεωρημένου σχεδίου παρακολούθησης εξακολουθεί να είναι αρμοδιότητα του κοινοποιούντος.

Κατά την επανεξέταση πρέπει να μελετάται η αποτελεσματικότητα των μετρήσεων και της συλλογής δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων της δειγματοληψίας και των αναλύσεων. Κατά την επανεξέταση θα πρέπει επίσης να κρίνεται κατά πόσον τα μέτρα παρακολούθησης είναι αποτελεσματικά όταν πρόκειται για αξιολογήσεις και τυχόν ζητήματα που ανακύπτουν από τις εκτιμήσεις κινδύνου.

Για παράδειγμα, εάν χρησιμοποιούνται για λόγους πρόβλεψης ειδικά μοντέλα, ενδεχομένως θα πρέπει να γίνεται επικύρωση με βάση τα δεδομένα που έχουν συγκεντρωθεί και να ακολουθεί εκτίμηση. Ομοίως, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι νεότερες εξελίξεις και η πρόοδος στις τεχνικές δειγματοληψίας και ανάλυσης.

Μετά την επανεξέταση, ενδέχεται να χρειάζεται αναπροσαρμογή των μεθόδων, των στόχων της παρακολούθησης και του προγράμματος παρακολούθησης, τα οποία και πρέπει να βελτιώνονται αναλόγως.