

32002D0811

18.10.2002.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 280/27

PADOMES LĒMUMS

(2002. gada 3. oktobris)

par metodiskām norādēm, ar ko papildina VII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu

(2002/811/EK)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās VII pielikuma pirmo daļu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

(1) Ar Direktīvu 2001/18/EK nosaka to, ka pirms tādu produktu laišanas tirgū, kas satur ģenētiski modificētu organismu (turpmāk — “GMO”) vai sastāv no tā, jāiesniedz paziņojums tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā paredzēts attiecīgo GMO laist tirgū pirmo reizi.

(2) Saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK paziņojuma iesniedzējam jānodrošina, lai apzināta GMO izplatīšana tiktu uzraudzīta un par to ziņotu saskaņā ar nosacījumiem, kas norādīti atļaujā par GMO laišanu tirgū, ievērojot minētās direktīvas 13. panta 2. punktu, 19. panta 3. punktu un 20. pantu. Tāpēc saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu šādā paziņojumā jābūt monitoringa plānam, ieskaitot priekšlikumu par tā laikposmu.

(3) Direktīvas 2001/18/EK VII pielikums jāpapildina ar piezīmēm, kurās ir sīki izstrādāti norādījumi par attiecīgajā pie-

likumā minētā monitoringa plāna mērķiem, vispārējiem principiem un uzbūvi.

(4) Pēc 2002. gada 12. jūnija apspriedes ar komiteju, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 2. punktu, tā nav devusi atzinumu par Komisijas priekšlikumu, kas attiecas uz lēmumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Metodiskas norādes, kas ir šā lēmuma pielikumā, izmanto kā Direktīvas 2001/18/EK VII pielikuma papildinājumu.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Luksemburgā, 2002. gada 3. oktobrī

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
F. HANSEN

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

PIELIKUMS

IEVADS

Ar Direktīvu 2001/18/EK noteikts, ka paziņojuma iesniedzējiem ir pienākums īstenot monitoringa plānus, lai izsekotu un identificētu produktu, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, jebkuru tiešu vai netiešu, tūlītēju, kavētu vai neparedzētu ietekmi uz cilvēku veselību vai vidi pēc to laišanas tirgū.

Ievērojot minētās direktīvas 13. panta 2. punkta e) apakšpunktu, iesniedzējiem paziņojumā par ĢMO laišanu tirgū jāiekļauj monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu. Tajā jāiekļauj priekšlikums par monitoringa plāna laikposmu, kas var atšķirties no saskaņojamā laikposma. Minētās direktīvas VII pielikumā ir vispārīgi aprakstīts 13. panta 2. punktā, 19. panta 3. punktā un 20. pantā minētā monitoringa plāna mērķis un vispārējie uzbūves principi.

Informāciju, kas iekļauta VII pielikumā un saistās ar direktīvu, ar šo norādījumu:

- papildina ar informāciju par monitoringa mērķiem,
- papildina ar informāciju par monitoringa vispārējiem principiem,
- sniedz to attiecīgo plānu vispārējā satvara izklāstu, ko izstrādā par monitoringu pēc ĢMO pārdošanas.

Pēc ĢMO laišanas tirgū paziņojuma iesniedzējam saskaņā ar direktīvas 20. panta 1. punktu ir juridiska saistība nodrošināt monitoringu un ziņošanu atbilstīgi nosacījumiem, kas norādīti saskaņojumā. Ar 19. panta 3. punkta f) apakšpunktu ir noteikts, ka rakstiskajā piekrišanā visos gadījumos skaidri jānorāda monitoringa prasības saskaņā ar VII pielikumu, tostarp pienākums ziņot Komisijai un kompetentajām iestādēm. Turklāt, lai nodrošinātu pārredzamību saskaņā ar 20. panta 4. punktu, monitoringa rezultātiem jābūt arī publiski pieejamiem.

Monitoringa plāni par ĢMO laišanu tirgū noteikti jāizstrādā katram gadījumam atsevišķi, ņemot vērā vides risku novērtējumu, attiecīgā ĢMO raksturīgās izmainītās pazīmes, paredzēto lietojumu un uztvērējvidi. Šis norādījums attiecas uz vispārēju satvaru, bet neiekļauj skaidru informāciju par monitoringa plānu izstrādi visiem ĢMO.

Varētu būt nepieciešams šo satvaru papildināt ar konkrētākiem papildnorādījumiem par monitoringa plāniem vai pārbaudes protokoliem, ciktāl tie attiecas uz konkrētām ĢMO īpašībām, kultūrām vai grupām.

Monitoringu var vispārīgi definēt ar sistemātisku mainīgo vērtību un procesu mērīšanu laikā, pieņemot, ka šādu datu vākšanai ir īpaši iemesli, piemēram, lai nodrošinātu atbilstību atsevišķiem standartiem vai nosacījumiem vai pārbaudītu iespējamās izmaiņas attiecībā uz dažām bāzes līnijām. Uz šā fona ir būtiski identificēt uzraugāmās ietekmes vai uzraugāmo mainīgo vērtību veidu, kā arī mehānismus un sistēmas to mērīšanai un atbilstošu mērīšanas laikposmu. Monitoringa rezultāti tomēr var būt nozīmīgi turpmākās pētniecības attīstībā.

Efektīvam monitoringam un vispārējai uzraudzībai jāizstrādā attiecīga metodoloģija, kas ir pieejama pirms monitoringa programmu sākšanas. Monitoringu pašu par sevi nedrīkst uzskatīt par pētniecību, bet par līdzekli to rezultātu un pieņemumu vērtēšanai vai pārbaudei, kas rodas iepriekšējās pētniecībā un iespējamā riska novērtēšanā.

A. MĒRĶI

Pirms tādu produktu laišanas tirgū, kas satur ĢMO vai to kombināciju vai sastāv no ĢMO vai to kombinācijas, par to iesniedz paziņojumu tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā paredzēts attiecīgo ĢMO laist tirgū pirmo reizi. Saskaņā ar 13. panta 2. punktu šajā paziņojumā jāiekļauj tehniskā informācijas dokumentācija, ieskaitot pilnīgu vides risku novērtējumu.

Vides risku novērtējuma mērķis ir katrā atsevišķā gadījumā identificēt un novērtēt iespējamo tiešu vai netiešu, tūlītēju vai kavētu ĢMO kaitīgo ietekmi uz cilvēku veselību vai vidi, ko var radīt tā laišana tirgū. Šajā novērtējumā var būt jāņem vērā arī iespējamā ilgstošā ietekme, ko izraisa mijiedarbība ar citiem organismiem un vidi. Šāda iespējamā kaitīgā ietekme jāvērtē pēc kopīgas metodoloģijas, kas balstās uz neatkarīgi pārbaudāmiem zinātniskajiem datiem.

Atsevišķi ĢMO var ievērojami atšķirties pēc modificētās sugas, kā arī specifiskās modifikācijas un izrietošajām raksturīgajām pazīmēm. Šīs raksturīgās pazīmes lielā mērā nosaka jebkuras tādas ietekmes raksturu, ko izraisa ĢMO laišana tirgū.

Jāapstiprina arī ĢMO pirmspārdošanas riska novērtējuma pareizība pēc tā laišanas tirgū. Turklāt jāņem vērā, ka var būt kaitīga ietekme, ko novērtējumā nevar paredzēt. Šajā nolūkā saskaņā ar direktīvas 20. pantu ir paredzēts pārdoto ĢMO monitorings.

Tāpēc saskaņā ar VII pielikumu izklāstītie pārdoto ĢMO monitoringa mērķi ir:

- apstiprināt, ka visi vides risku novērtējuma pieņēmumi, kas attiecas uz ĢMO vai tā lietojuma iespējamās kaitīgās ietekmes rašanos un sekām, ir pareizi, un
- identificēt tās ĢMO vai tā lietojuma kaitīgās ietekmes rašanos, kas skar cilvēku veselību vai vidi un nav paredzēta vides risku novērtējumā.

B. VISPĀRĒJIE PRINCIPI

Monitorings, kas izklāstīts Direktīvas 2001/18/EK 13., 19. un 20. pantā un kas saistībā ar šo norādījumu attiecas uz pārdotajiem ĢMO, notiek pēc tam, kad ir dota piekrišana ĢMO laišanai tirgū.

Direktīvas 13. panta 2. punkta e) apakšpunktā ir prasība, ka paziņojumu iesniedzējiem saskaņā ar VII pielikumu monitoringa plāns jāiesniedz kā paziņojumu daļa.

Atbilstoši 19. panta 3. punkta f) apakšpunktam saskaņojumā jānorāda monitoringa plāna laikposms un vajadzības gadījumā visas saistības personām, kas pārdod produktu, vai visiem tā lietotājiem, cita starpā arī kultivēšanas gadījumā, un šīs saistības attiecas uz tās informācijas līmeni, kas nepieciešama personu atrašanās vietā.

Pamatojoties uz iesniedzēju ziņojumiem, atbilstoši saskaņojumam un monitoringa plāna satvaram kompetentajai iestādei, kas saņēmusi paziņojuma oriģinālu, jāinformē Komisija un kompetentās iestādes par rezultātiem, un pēc pirmā monitoringa perioda tā saskaņā ar 20. panta 1. punktu pēc vajadzības un apspriežoties ar pārējām dalībvalstīm var pielāgot monitoringa plānu.

Plānošana ir būtiska attiecībā uz visu veidu monitoringu, un, izstrādājot monitoringa plānus, jāapsver gan īpašais monitorings konkrētos gadījumos, gan vispārējā uzraudzība. Turklāt tās iespējamās kumulatīvās kaitīgās ietekmes monitorings, kas ir ilgstošs, jāuzskata par monitoringa plāna obligātu sastāvdaļu.

Īpašais monitorings konkrētos gadījumos, kuru iekļauj monitoringa plānā, jākoncentrē uz to iespējamo ietekmi, ko izraisa ĢMO laišana tirgū un kas ir izklāstīta, pamatojoties uz vides risku novērtējuma secinājumiem un pieņēmumiem. Tomēr, pamatojoties uz riska novērtējumu un pieejamo zinātnisko informāciju, ir iespējams paredzēt konkrētu ietekmi, bet ir ievērojami grūtāk plānot iespējamo ietekmi vai mainīgās vērtības, ko nevar paredzēt vai prognozēt. Tomēr, attiecīgi plānojot monitoringu, var optimizēt šādas ietekmes savlaicīgu atklāšanu. Tāpēc monitoringa plānā jāiekļauj neparedzamās vai negaidītās kaitīgās ietekmes vispārējā uzraudzība.

Saistībā ar to jāņem vērā īpaša monitoringa konkrētos gadījumos un vispārējās uzraudzības izmaksu lietderība. Turklāt monitoringa plānam jābūt saskaņā ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un praksi.

Arī pašas dalībvalstis var palīdzēt monitoringā, pildot vispārīgo pienākumu saskaņā ar 4. panta 5. punktu, kurā ir prasība, ka kompetentā iestāde pēc vajadzības organizē inspicēšanas un citus kontroles pasākumus, lai nodrošinātu atbilstību direktīvas prasībām. Dalībvalstīm saskaņā ar Līgumu patiešām ir tiesības veikt turpmākos pasākumus tādu tirgū laistu produktu, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, monitoringam un inspicēšanai, ko veic, piemēram, valsts iestādes. Tomēr jāatzīst, ka šāda darbība neaizstāj monitoringa plānu (kaut arī ar attiecīgo personu piekrišanu var būt tā sastāvdaļa), par ko atbild paziņojuma iesniedzēji.

Savāktā monitoringa datu interpretācijā jāņem vērā esošie vides apstākļi un darbības, kas vērstas uz piemērotas bāzes līnijas noteikšanu. Līdzīgi var noderēt vispārējās uzraudzības un vides monitoringa programmas. Ja vidē novēro negaidītas izmaiņas, tad būtu jāapsver vajadzība pēc turpmākā riska novērtējuma, lai noteiktu, vai tās ir sekas ĢMO laišanai tirgū vai citu faktoru darbības rezultāts. Saistībā ar to būtu jāapsver arī pasākumi cilvēku veselības un vides aizsardzībai.

C. MONITORINGA PLĀNA IZSTRĀDE

Monitoringa plānu uzbūvei jābūt balstītai uz satvaru, kurā ir šādas trīs galvenās iedaļas:

1. Monitoringa stratēģija.
2. Monitoringa metodoloģija.
3. Analīze, ziņojums, pārskatīšana.

1. Monitoringa stratēģija

Monitoringa stratēģijā ir svarīgi noteikt iespējamo ietekmi, kas var rasties no ĢMO laišanas tirgū, pakāpi, līdz kādai tie jāuzrauga, kā arī attiecīgu(-as) metodi(-es) un monitoringa laikposmu(-us).

Pirmajā gadījumā jāapsver, cik liela ir varbūtība, ka ĢMO izraisīs tiešu, netiešu, tūlītēju vai kavēto kaitīgo ietekmi, ņemot vērā tā paredzēto lietojumu un uztvērējvidi.

Tieša ietekme ir paša ĢMO tāda primāra ietekme uz cilvēku veselību vai vidi, kas nenotiek kauzālā notikumu secībā. Piemēram, attiecībā uz kultūru, kas modificēta rezistencei pret noteiktu insektu, tiešā ietekme, ko izraisa ĢMO ražotais toksīns, var ietvert gan to insektu nāvi un izmaiņas populācijā, kas ir mērķa insekti, gan to, kuri nav mērķa insekti.

Netiešā ietekme ir tāda ietekme uz cilvēku veselību vai vidi, kas notiek kauzālā notikumu secībā. Piemēram, iepriekšminētajā gadījumā netiešā ietekme var rasties, ja mērķa insektu populācijas samazinājums ietekmē tādu citu organismu populācijas, kuri parasti barojas ar šiem insektiem.

Netiešā ietekme var ietvert vairāku organismu un vides mijiedarbību, un tas apgrūtina iespējamās ietekmes prognozēšanu. Netiešās ietekmes novērojumi var būt arī novēloti. Tomēr šie faktori jāuzskata par stratēģijas sastāvdaļu.

Tūlītēja ietekme ir tāda ietekme uz cilvēku veselību vai vidi, ko novēro ĢMO izplatīšanas laikā. Tūlītējā ietekme var būt tieša vai netieša.

Kavēta ietekme ir tāda ietekme uz cilvēku veselību vai vidi, kas var nebūt novērojama ĢMO izplatīšanas laikā, bet kļūst pamanāma tiešas vai netiešas ietekmes veidā vēlākā stadijā vai tad, kad izplatīšana ir beigusies. Kavētās ietekmes piemērs ir rezistences attīstība insektiem pret Bt toksīnu, ja uz tiem iedarbojas ilgstoši.

Tūlītējā un kavētā ietekme pati var būt tieša vai netieša, bet tā var ietvert atšķirības laikposmos. Tiešā ietekme atklājamā līmenī visdrīzāk notiek tūlītēji vai īsā laikā. Netiešās ietekmes izpausmei var būt vajadzīgs ilgāks laikposms, tomēr tā jāņem vērā.

Ir ļoti grūti vai pat neiespējami prognozēt iespējamo neparedzamo vai negaidīto ietekmi, kas nav izklāstīta riska novērtējumā. Tāpēc iespējamās neparedzamās vai negaidītās ietekmes vispārējā uzraudzība jāuzskata par monitoringa stratēģijas sastāvdaļu.

1.1. Riska novērtēšana

Monitoringa stratēģijā jānoteic, kā saskaņā ar attiecīgā ĢMO lietojumu un uztvērējvidi jāapstiprina vērtējumi, ko iegūst riska novērtēšanā. Šajā nolūkā jāņem vērā riska novērtējuma secinājumi un pieņēmumi, kas balstās uz zinātnisko vērtējumu un ekspertu komiteju ieteikumiem. Turklāt jāautājumi, kas rodas riska novērtēšanā un kas ir zināmā mērā neskaidri, piemēram, par iespējamo ietekmi, kas var izpausties tikai, izplatot lielos apmēros, arī būtu jāiekļauj monitoringa stratēģijā kā tās sastāvdaļa. Šajā ziņā jāvadās pēc norādījumiem, ar ko papildina Direktīvas 2001/18/EK II pielikumu par vides risku novērtējuma principiem.

1.2. Vispārēja informācija

Monitoringa plāna plānošanā un izstrādē var izmantot visu vispārējo informāciju, kas attiecas uz attiecīgo ĢMO, ieskaitot datus un informāciju, ko iegūst eksperimentālā izplatīšanā, no zinātniskām publikācijām un attiecīgiem salīdzināmiem pierādījumiem, kuri iegūti citā izplatīšanā. Šajā ziņā īpaši derīgi ir dati, ko iegūst no pieejamiem riska pētījumiem un eksperimentālas izplatīšanas monitoringa.

1.3. Metode

Jāapraksta monitoringa stratēģijas metode. Daudzos gadījumos jākoncentrējas uz galvenajām bažām (jāzina) un cikliska monitoringa procesa izveidi, lai varētu nepārtraukti uzlabot programmas kvalitāti.

Ar metodi jānodrošina līdzekļi, ar ko atklāt iespējamo kaitīgo ietekmi agrā izpausmes stadijā. Jebkuras ar ĢMO saistītas kaitīgas ietekmes savlaicīga atklāšana ĢMO dod iespēju ātrāk atkārtoti novērtēt un īstenot pasākumus, lai samazinātu visas sekas vidē.

ĢMO monitoringa plānu izstrāde jāveido pēc pakāpeniskas metodes, ņemot vērā esošos datus un monitoringa metodoloģiju. Pakāpeniskajā metodē daudzos gadījumos jāņem vērā arī izplatīšanas apmērs. Pirmo posmu var veidot, pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti eksperimentālos izmēģinājumos secīgos posmos, balstoties uz liela apmēra lauka izmēģinājumiem un visbeidzot apsekojumiem lauksaimniecībā izmantojamajos zemes gabalos. Pieredze un informācija, kas iegūta ĢMO eksperimentālās izplatīšanas monitoringā, var noderēt, izstrādājot pārdoto ĢMO monitoringa režīma plānu, kas vajadzīgs, lai ĢMO laistu tirgū.

ĢMO monitoringa vajadzībām varētu pielāgot arī esošās novērošanas programmas, lai nodrošinātu salīdzināmību un ierobežotu resursu izdevumus metodes izstrādei. Tas attiecas uz esošām vides novērošanas programmām lauksaimniecībā, pārtikas izpētē, dabas saglabāšanā, ilgtermiņa ekoloģiskā monitoringa programmām, augsnes novērošanu un veterinārajiem pētījumiem. Šādu programmu iekļaušanai monitoringa plānā pirmām kārtām vajadzīga attiecīga paziņojuma iesniegumu vienošanās ar personām vai organizācijām, to skaitā valsts iestādēm, kas vada šādu darbu.

Šī iedaļa ir koncentrēta uz īpašu monitoringu konkrētos gadījumos un vispārēju uzraudzību saskaņā ar diviem vispārējiem mērķiem, kas noteikti saskaņā ar VII pielikumu, bet netraucējot cita veida monitoringa sistēmas izskatīšanu.

1.3.1. *Īpašais monitorings konkrētos gadījumos*

Īpašu monitoringu konkrētos gadījumos izmanto, lai apstiprinātu to, ka ir pareizi zinātniski pamatoti pieņēmumi, kas vides risku novērtējumā attiecas uz iespējamo kaitīgo ietekmi, kuru izraisa ĢMO un tā lietojums.

Metodē:

- jākoncentrējas uz visu to ietekmi, kas iespējama uz cilvēku veselību un vidi un kas identificēta riska novērtējumā, t. i., ņemot vērā dažādas atrašanās vietas, augsnes tipus, klimatiskos apstākļus, un
- jānosaka precīzs laikposms, kurā jāiegūst rezultāti.

Pirmais posms plāna izstrādē īpašam monitoringam konkrētos gadījumos ir noteikt monitoringa stratēģijas mērķus konkrētiem gadījumiem. Jānoteic arī, kuri pieņēmumi par ĢMO vai tā lietojuma iespējamās kaitīgās ietekmes sastopamību un ietekmi ir izklāstīti vides risku novērtējumā, un tie jāapstiprina ar īpašu monitoringu konkrētos gadījumos. Ja risku novērtējuma secinājumos ir identificēta riska neesamība vai nenozīmīgs risks, tad nav vajadzīgs īpašais monitorings konkrētos gadījumos.

Iespējamā kaitīgā ietekme, kas identificēta vides risku novērtējumā, jāiekļauj monitoringa plānā, tikai pamatojoties uz to, ka monitoringam varētu būt nozīme to pieņēmumu apstiprināšanā vai noraidīšanā, kas attiecas uz šo ietekmi.

Ja paredzētajā ĢMO lietojumā ietilpst kultivēšana, tad vajadzētu apsvērt to risku monitoringu, ko rada putekšņu pārnese, šo ĢMO izplatīšana un noturība. Pakāpe, kurā pastāv šīs parādības varbūtība, ir atkarīga arī no šā lietojuma apmēra un uztvērējvides, ieskaitot krustoties spējīgu parasto kultivēto sugu un radniecīgo savvaļas sugu tuvumu un apjomu.

Savukārt iespējamo vides risku, ko rada ĢMO, kuri apstiprināti tikai ievēšanai un pārstrādei, var bieži novērtēt kā galēji ierobežotu, ja ĢMO apzināti neievada vidē un ja tiem nav raksturīgi izplatīties.

Iespējamā ietekme uz cilvēku veselību vai vidi, ko izraisa ĢMO izplatīšana vai laišana tirgū, pirmām kārtām ir atkarīga no ĢMO piemītošajām īpatnībām un tā specifiskās ģenētiskās modifikācijas. Piemēram, iespējamā ietekme, ko izraisa putekšņu pārnese no ģenētiski modificētām kultūrām uz ģenētiski nemodificētām kultūrām vai radniecīgiem savvaļas augiem, lielā mērā ir atkarīga no tā, vai ģenētiski modificētā kultūra krustojas vai pašapputeksnējas. Šajā ziņā var būt jāapsver arī radniecīgu savvaļas augu klātbūtne.

Tomēr visa turpmākā ietekme, piemēram, iespējamā rezistences attīstība insektiem pret Bt toksīnu, ir tikai saistīta ar ĢMO, kas modificēti šā specifiskā toksīna izpaušmei. Citādi ir ar ĢMO, kas modificēti tikai noturībai pret herbicīdiem, jo šie ĢMO nesatur Bt toksīna gēnu.

Tāpat ir patiesām svarīgi uzraudzīt iespējamo antibiotiku rezistences gēnu pārnesi un iespējamās sekas attiecībā uz ĢMO, kas modifikācijā satur antibiotiku rezistenta gēna iezīmētāju.

Pēc mērķu noteikšanas, pamatojoties uz iespējamo kaitīgo ietekmi, nākamais posms ir to parametru identifikācija, kas jāmēra, lai sasniegtu šos mērķus. Parametriem un to mērīšanas un vērtēšanas metodēm jābūt derīgām un šim nolūkam piemērotām.

1.3.2. Vispārējā uzraudzība

Vispārējā uzraudzība lielā mērā balstās uz periodisku novērošanu (pēc principa "skaties — redzi!"), un to izmanto, lai identificētu to ĢMO neparedzamo kaitīgo ietekmi vai lietojumu, kas nav prognozēts riska novērtējumā, bet ir kaitīgs cilvēku veselībai un videi. Tā ietver fenotipisko pazīmju novērošanu, bet neizslēdz sīkāk izstrādātas analīzes.

Pretstatā īpašam monitoringam konkrētos gadījumos vispārējā uzraudzībā:

- jācenšas identificēt un reģistrēt jebkuru netiešo, kavēto un/vai kumulatīvo kaitīgo ietekmi, kas nav paredzēta riska novērtējumā,
- jāizmanto ilgāks laikposms un iespējami lielāka platība.

Vispārējās uzraudzības veids, ieskaitot atrašanās vietas, platības un visus mērāmos parametrus, lielā mērā ir atkarīgs no tā, kādu negaidītu kaitīgo ietekmi pēta. Piemēram, lai uzraudzītu tādu neparedzētu kaitīgu ietekmi uz kultivēto ekosistēmu kā izmaiņas bioloģiskajā daudzveidībā, daudzkārtējas izplatīšanas un mijiedarbības kumulatīvo ietekmi uz vidi, var būt vajadzīga cita vispārējās uzraudzības metode, lai uzraudzītu citu ģēnu pārnesei ietekmi.

Vispārējai uzraudzībai saderības gadījumā varētu izmantot tradicionālo periodiskās uzraudzības praksi, piemēram, lauksaimniecības kultūru, augu aizsardzības, veterināro un medicīnisko produktu monitoringu, kā arī ekoloģiskā monitoringa, vides novērošanas un dabas saglabāšanas programmas. Monitoringa plānā var būt arī ziņas par to, kā saskaņojuma turētājs iegūst attiecīgo informāciju, ko trešās personas savākušas tradicionālajā periodiskās uzraudzības praksē, vai kā šī informācija ir saskaņojuma turētājam pieejama.

Ja vispārējā uzraudzībā izmanto tradicionālu periodisku uzraudzību, tad jāapraksta gan šī prakse, gan izmaiņas, kas tajā vajadzīgas, lai veiktu attiecīgo vispārējo uzraudzību.

1.4. Bāzes līnijas

Uztvērējvīdē bāzes līnijas stāvokļa noteikšana ir priekšnoteikums monitoringā novēroto izmaiņu identifikācijai un vērtēšanai. Bāzes līnija ir atskaites punkts, ar ko var salīdzināt jebkuru ietekmi, kuru izraisa ĢMO laišana tirgū. Tāpēc bāzes līnija jānoteic pirms mēģinājuma atklāt un uzraudzīt jebkuru ietekmi. Paralela ĢMO platību un tādu salīdzināmu platību, kurās nav ĢMO, monitorings var būt alternatīvs, un tam var būt nozīme, ja vide ir īpaši dinamiska.

Tāpēc ticama informācija par uztvērējvīdē stāvokli, kas balstīta uz vides adekvātas novērošanas sistēmām, var būt vajadzīga pirms monitoringa programmu un vides politikas pasākumu izpildes. Vides novērošanas programmas ir paredzētas, lai ņemtu vērā pierādītas, ticamas vai iespējamās ekosistēmu attiecības, un var derēt, lai noteiktu:

- vides stāvokli un izmaiņas tajā,
- šādu izmaiņu cēloņus un
- gaidāmo vides attīstību.

Uztvērējvīdē stāvokļa rādītāju piemēros var iekļaut dzīvniekus, augus un mikroorganismus no dažādām organismu grupām un ekosistēmām. Attiecīgos rādītājus var apsvērt, balstoties uz attiecīgā ĢMO pazīmēm un uzraugamajiem parametriem. Šajā ziņā nozīme var būt arī citu organismu spējai krustoties ar ĢMO. Attiecīgai indikatorugai ir vairāki iespējamie mērījumu parametri jeb piemērotības mainīgās vērtības, tostarp skaits, augšanas ātrums, biomasas, reproducēšanās spējas, populācijas palielināšanās/samazināšanās ātrums un ģenētiskās dažādības līdzība.

Var būt lietderīgi arī apsvērt bāzes līniju attiecību pret tām izmaiņām vadības praksē, ko nosaka ĢMO lietojums. Tās var ietvert izmaiņas pesticīdu lietojumā to labības augu sugu kultivēšanā, kas modificētas noturībai pret herbicīdiem un rezistencei pret insektiem. Var būt lietderīgi arī, apsverot monitoringa plānu kultūrām, kas ģenētiski modificētas noturībai pret herbicīdiem, apsvērt herbicīdu lietojumu parastajām kultūrām, ko pieņem par attiecīgas bāzes līnijas sastāvdaļu.

1.5. Laikposms

Monitoringa jāveic tādā laikposmā, kas ir pietiekami ilgs, lai vajadzības gadījumā atklātu ne tikai iespējamo tūlītējo ietekmi, bet arī kavēto ietekmi, kura ir identificēta vides riska novērtējumā. Jāapsver arī sakarība starp prognozēto riska līmeni un izplatīšanas ilgumu. Ilgāks izplatīšanas periods var palielināt kumulatīvās ietekmes risku. Ja ilgākā periodā neizpaužas tūlītējā ietekme, tad, no otras puses, monitoringu var koncentrēt uz kavēto un netiešo ietekmi. Jāapsver arī tas, vai monitoringa plāns jāattiecinā uz laikposmu, kas ir pēc saskaņotā laikposma. Tā var būt, piemēram, ja ĢMO ir īpaši noturīgs vīdē.

Jānorāda paredzētais monitoringa plāna laikposms, ieskaitot iespējamā apmeklēšanas/inspicēšanas biežuma un monitoringa plāna pārskatīšanas intervālu visu izklāstu. Jāņem vērā jebkuras tādas ietekmes izpausmes iespējamība, kas izklāstīta risku novērtējumā. Piemēram, jāapsver jebkura kaitīgā ietekme, ko izraisa ĢMO izplatīšana, reprodukcija un noturība/izdzīvošana vidē pēc tā laišanas tirgū. Ģenētiski modificētiem mikrobiem, ko izplata saskaņā ar bioloģiskās attīrīšanas programmām, šis laiks var būt dienas vai mēneši, bet dažām labības augu sugām tas varētu būt vairāki gadi. Pašu modifikāciju secību izplatīšanās un noturības iespējamība jāapsver arī attiecībā uz krustošanu ar krustoties spējīgām sugām.

Inspicēšanas plānošana ir lielā mērā atkarīga no uzraugāmās ietekmes veida. Piemēram, ietekme, ko izraisa putekšņu pārnese, izpaužas tikai pēc ziedēšanas, bet būtu lietderīgi teritoriju apmeklēt pirms ziedēšanas, lai konstatētu, kāds ir krustoties spējīgo sugu klātbūtnes apmērs. Tāpat pašizsējas augu parādīšanos turpmākajos augšanas periodos uzrauga saistībā ar sēklu izsēšanās laiku un turpmākās sēklu bankas noturību un daudzību.

Iepriekšēji apmeklējumi var būt vajadzīgi arī pirms monitoringa sākuma, lai noteiktu attiecīgas bāzes līnijas.

Monitoringa plānu laikposmus nedrīkst noteikt bez termiņa, bet tie jāpārskata un jāgroza saskaņā ar rezultātiem, ko iegūst, īstenojot monitoringa programmu.

1.6. Atbildības sadalījums

Saskaņā ar direktīvu galīgā atbildība par monitoringa plāna iekļaušanu paziņojumā, noformēšanu un pienācīgu izpildi ir paziņojuma iesniedzējam/saskaņojuma turētājam.

Sākumā saskaņā ar Direktīvas 13. panta 2. punkta e) apakšpunktu paziņojuma iesniedzējiem paziņojumos, ko tie iesniedz, jāiekļauj monitoringa plāns saskaņā ar VII pielikumu. Iesniegtā monitoringa plāna piemērotība ir viens no kritērijiem, pēc kuriem jāspriež par jebkuru pieteikumu ĢMO laišanai tirgū. Par plānu spriež tikai, pamatojoties uz to, vai tas ir pietiekams attiecībā uz to prasību izpildi, kas noteiktas pašā direktīvā, un vai tas ir ciešā saskaņā ar šo norādījumu.

Pēc tam saskaņā ar 20. panta 1. punkta prasību pēc tāda produkta laišanas tirgū, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, paziņojuma iesniedzējs nodrošina monitoringu un ziņošanu saskaņā ar nosacījumiem, kuri norādīti saskaņojumā. Tas jāpanāk, attiecīgi īstenojot monitoringa plānu.

Tāpēc pienākumi katrā monitoringa plāna posmā skaidri jānosaka paziņojumā. Tas attiecas gan uz īpašu monitoringu konkrētos gadījumos, gan uz vispārējo uzraudzību, kas ir monitoringa plāna sastāvdaļa. Paziņojuma iesniedzējs patur atbildību par monitoringa īstenošanu, bet tas neizslēdz tādu trešo personu kā konsultantu un lietotāju iesaistīšanu monitoringā, izpildot dažādus uzdevumus, kas prasīti monitoringa plānā. Vispārējā uzraudzībā var iesaistīt Komisiju, dalībvalstis un/vai kompetentās iestādes. Nodarbinot trešās personas vai slēdzot ar tām līgumu, lai veiktu monitoringa pētījumus, to iesaistīšanas shēma sīki jāizklāsta. Paziņojuma iesniedzējs/saskaņojuma turētājs atbild par monitoringa datu apkopošanu un rezultātiem, un tam jānodrošina šīs informācijas pārraide Komisijai un kompetentajām iestādēm saskaņā ar monitoringa plānu, īpaši attiecībā uz jebkuras kaitīgās ietekmes identifikāciju.

Tāpat jāatzīmē, ka dalībvalstis var veikt papildu monitoringu, kas var būt vai nu īpašais monitorings konkrētos gadījumos, vai vispārējā uzraudzība. Šādas uzraudzības mērķis ir dot riska pārvaldītājam iespēju nekavējoties veikt attiecīgus pasākumus, ja iepriekšēja risku novērtējuma jomā rodas nevēlama vai neidentificēta ietekme. Tomēr jāatzīmē, ka šāda darbība neaizstāj monitoringa plānu (kaut arī ar attiecīgo personu piekrišanu var būt tā sastāvdaļa), par kura īstenošanu atbildību patur paziņojuma iesniedzējs.

1.7. Esošās sistēmas

Var būt iespējams paplašināt esošās monitoringa vai vispārējās uzraudzības sistēmas, tās attiecinot uz iespējamu kaitīgo ietekmi, ko izraisa ĢMO laišana tirgū. Šīs sistēmas ietver novērošanas programmas lauksaimniecībā, pārtikas pētījumus, dabas saglabāšanu, ilgtermiņa ekoloģiskā monitoringa sistēmas, vides novērošanas programmas un veterināros pētījumus.

Piemēram, sēklu audzēšanas sistēmas, kurās ievēro ESAO sertifikācijas noteikumus un tāpēc ietver lauku un apkārtnes platību periodisku inspicēšanu, varētu pielāgot norādīto parametru monitoringam uz lauka.

Parastās komerc kultūras, pats par sevi saprotams, dalībvalstīs jau uzrauga attiecībā uz mēslojuma aprēķināšanu un kaitēkļu, slimību un nezāļu apkarošanu. Šā veida monitoringu visa augšanas perioda laikā regulāri veic konsultanti, kas pārdod attiecīgos zemkopības produktus, un paši audzētāji.

Tāpēc ģenētiski modificētu sēklu pārdošanu ir iespējams papildināt ar līdzīgu pakalpojumu, kurā uzņēmēj sabiedrības pārstāvji vai nolikti konsultanti veic vismaz kāda veida vispārējo uzraudzību. Instrukciju, kas attiecas uz monitoringu un ziņošanu, varētu izplatīt audzētājiem, kuri pērk ģenētiski modificētas sēklas, un līguma noteikumos varētu formulēt pārdošanas vai lietošanas nosacījumus.

Ja būtu skaidras instrukcijas, tad audzētāji un zemkopības konsultanti noteikti varētu pētīt tādas galvenās neparedzētās izmaiņas vai ietekmi kā to pašizsējas augu izplatīšanos un ieviešanos, kas aug piegulošās platībās. Tādos apstākļos paredzams, ka kaitīgās ietekmes monitoringu un uzraudzību varētu iekļaut periodiskajā praksē, ko izmanto, lai noteiktu lauksaimniecībā izmantojamās vielas kaitēkļu un nezāļu apkarošanai.

2. Monitoringa metodoloģija

Šajā iedaļā ir norādījums uz tiem parametru un elementu veidiem, kuri var būt jāidentificē un kuru monitorings var būt jāiekļauj monitoringa programmā, kā arī uz līdzekļiem šāda monitoringa veikšanai, tostarp uz uzraugāmām platībām un uz monitoringa biežumu.

2.1. Monitoringa parametri/elementi

Pirmkārt, jāidentificē attiecīgie uzraugāmie parametri/elementi, pamatojot to izraudzīšanu. Tā ir lielā mērā atkarīga no vides risku novērtējuma secinājumiem. Lēmumi par uzraugāmiem parametriem vai elementiem jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi saskaņā ar attiecīgā ĢMO modificētajām pazīmēm. Tajos ietver monitoringa piemērotību paredzētajai ietekmei uz modificētajiem mērķa organismiem; piemērs būtu kukurūzas sviļņu populāciju monitorings attiecībā uz kultivētajām Bt kukurūzas šķirnēm.

Tomēr par monitoringa plāna sastāvdaļu varētu uzskatīt arī tādus elementus, kas nav specifiski, un tādu elementu piemēri, neizslēdzot citus, ir šādi:

- ietekme uz organismiem, kas nav mērķa organismi un kas radušies no modifikācijas, ieskaitot rezistences attīstību radniecīgos savvaļas organismos vai kaitēkļu organismos, izmaiņas saimniekorganismu lokā vai kaitēkļu organismu un vīrusu izkliedēs, kā arī jaunu vīrusu attīstību,
- izkliede, ieviešanās un noturība vidē vai ekosistēmās, kas nav mērķa vide vai ekosistēmas,
- krustošanās/vairošanās (piemēram, krustošanās/vairošanās biežums, veids un intensitāte) ar krustoties spējīgiem, radniecīgiem savvaļas organismiem dabīgās populācijās,
- neparedzētas izmaiņas organisma pamatuzvedībā, piemēram, izmaiņas reprodukcijā, pēcnācēju skaitā, augšanā un sēklu izdzīvošanas spējā,
- izmaiņas bioloģiskajā daudzveidībā (piemēram, sugu skaitā vai sastāvā).

2.2. Platības/paraugi

Monitoringa plānā var iekļaut ziņas par to, kur un cik lielā platībā monitorings tiks veikts. To var norādīt atsevišķu dalībvalstu, ģeogrāfisko reģionu, atsevišķu teritoriju, zemes gabalu vai vajadzības gadījumā citu platību līmenī.

Jāidentificē uzraugāmās platības un/vai paraugi attiecībā uz iespējamu ietekmi, ko izraisa ĢMO laišana tirgū, ieskaitot tos, kas paredzēti atskaitē vai kontrolei. Visām atskaites vai kontroles platībām un/vai paraugiem jābūt pietiekami raksturīgiem videi un lietošanas apstākļiem, lai iegūtu nozīmīgus secinājumus. Turklāt visai paraugu ņemšanas metodoloģijai jābūt zinātniski un statistiski pamatotai. No šādi pamatotiem datiem var iegūt nozīmīgu informāciju par rādītāju izmaiņām, un tā palielinās ietekmes atklāšanas spēja.

Apsverot uzraugāmās platības, piemēram, attiecībā uz ģenētiski modificētu labības augu sugu, nosakot dzīvotnes, ko izraugās monitoringam, varētu apsvērt šīs sugas pazīmes (piemītošās un modificētās), kā arī tās reprodukciju un izplatīšanos, un ekosistēmu tipus, ko var ietekmēt. Pie monitoringam nozīmīgām platībām būtu pieskaitāmi izraudzīti lauksaimniecības lauki, kur kultūru audzē komerciāli, un apkārtējās dzīvotnes.

Monitoringu/uzraudzību varētu arī attiecināt uz piegulošām vai kaimiņos esošām kultivētām un nekultivētām platībām, platībām, kurās pēc ražas novākšanas uzrauga pašizsējas augus, un aizsargājamām teritorijām. Dažu veidu dzīvotnes, piemēram, platības, kurās ir traucējumi, un sugām bagātas augu kopienas, ir uzņēmīgākas pret invāziju nekā citas. Platības, kurās ir traucējumi ar zemu veģetāciju un augu un stiebrzāļu pārpilnību, ir īpaši piemērotas monitoringa nolūkiem. Pirmkārt, tās ir plaši izplatītas un bieži atrodas tuvu intensīvāk kultivētām lauksaimniecības platībām. Otrkārt, šīs platības bieži ir raksturīgas ceļmalām, grāvjiem un lauku malām, kur sākumā visbiežāk rodas nejauši sēklu zudumi un izkliede.

Var apsvērt arī monitoringu attiecībā uz iespēju, ka notiek ģenētiskā materiāla pārnese uz krustoties spējīgām bioloģiskajām un parastajām kultūrām. Šajā nolūkā jānovērtē, cik lielā mērā šādas kultūras audzē piegulošās vai kaimiņos esošās platībās.

2.3. Inspicēšana

Monitoringa plānā jānorāda paredzamais inspicēšanas biežums. Tajā var iekļaut grafiku, kurā norādīts paredzēto teritorijas apmeklējumu laiks un skaits. Šajā ziņā, kā jau izklāstīts 1.5. un 2.2. iedaļā, labi jāapsver, kurā laikā iespējamā kaitīgā ietekme visdrīzāk izpaužas un kura(-as) platība(-as) jāuzrauga.

2.4. Paraugu ņemšana un analīze

Arī metodoloģija šo parametru/elementu turpmākajam monitoringam, ieskaitot paraugu ņemšanas un analīzes paņēmienus, skaidri jāidentificē un jāizklāsta. Ja ir piemērojama standarta metodoloģija, kas noteikta CEN standartos, un ESAO metodes organismu monitoringam vidē, tad tās jāievēro un jānorāda metodoloģijas avots. Monitoringā izmantojamām metodēm jābūt zinātniski pamatotām un derīgām eksperimenta apstākļos, kuros tās izmanto; tāpēc jāapsver tādas metodes pazīmes kā selektivitāte, specifiskums, reproducējamība, visi ierobežojumi, jutība, kā arī attiecīgu kontrolparaugu pieejamība.

Monitoringa plānā jānorāda arī gaidāmā metodoloģijas atjaunināšana, pēc vajadzības saskaņā ar izraudzīto monitoringa metodi/stratēģiju.

Izstrādājot attiecīgu paraugu ņemšanas un analīzes metodoloģiju, varētu izmantot arī statistisko analīzi, lai noteiktu optimālos paraugu lielumus un īsākos monitoringa periodus attiecīgās ietekmes atklāšanai ar vajadzīgo statistisko precizitāti.

2.5. Datu vākšana un apstrāde

Monitoringa plānā attiecībā uz īpašu monitoringu konkrētos gadījumos un vispārējo uzraudzību jānorāda, kā, kas un cik bieži vāc un apstrādā datus. Tas var būt īpaši svarīgi tad, ja datu vākšanā nodarbina vai nolīgst trešās personas. Paziņojuma iesniedzējiem var būt vajadzīgi standarta mehānismi, formāti un protokoli datu vākšanai un reģistrēšanai, lai nodrošinātu konsekveni. Piemēram, standartizētas reģistrēšanas lapas vai tieša datu reģistrēšana ar portatīvajiem datoriem uz standartizētām izklājlappām. Paziņojuma iesniedzējam var būt arī jāizklāsta, kā datus apstrādās, īpaši, kā saņemt informāciju no trešajām personām, piemēram, konsultantiem vai lietotājiem.

Jānorāda arī termiņi un intervāli ziņošanai par monitoringa rezultātiem.

3. Analīze, ziņošana, pārskatīšana

Monitoringa plānā jānorāda, cik bieži datus pārskata un izdara to vispārēju analīzi.

3.1. Vērtēšana

Datu novērtējumā pēc vajadzības jāiekļauj statistiskā analīze ar attiecīgām standartnovirzes vērtībām, lai var pieņemt pamatotus turpmākos lēmumus. Pie tiem pieskaitāmi lēmumi par to, vai risku novērtējumā izklāstītie vērtējumi ir pareizi. Šajā ziņā vērtējumu pareizību lielā mērā nosaka tas, cik pareizas ir bāzes līnijas un/vai kontrolparaugi, kas attiecas uz uztvērējvidi. Statistiskajai analīzei jādod informācija arī par to, vai attiecīgā veida metodoloģija, ieskaitot paraugu ņemšanu un analīzi, ir piemērota.

Vērtējot monitoringa un pētījumu rezultātus, var noteikt, vai jāuzrauga citi parametri, kas ir saskaņā ar programmu. Var būt jāpārbauda arī attiecīgas reakcijas uz kādiem iepriekšējiem secinājumiem, īpaši tad, ja ir liecība par iespējamu nevēlamu ietekmi uz uzņēmīgām dzīvotnēm un organismu grupām.

Monitoringā savāktie dati var būt jāinterpretē saskaņā ar citiem esošiem vides apstākļiem un pasākumiem. Ja vidē novēro izmaiņas, tad var būt vajadzīgs turpmākais novērtējums, lai noteiktu, vai tās ir ĢMO vai tā lietojuma sekas, vai arī šādas izmaiņas var būt izraisījuši tādi vides faktori, kas nav ĢMO laišana tirgū. Var būt atkārtoti jāvērtē bāzes līnijas, ko šajā aspektā izmanto salīdzināšanai.

Monitoringa plāna uzbūvei jābūt tādai, lai īpašā monitoringa konkrētos gadījumos, vispārējās uzraudzības un papildu izpētes rezultātus var nepārprotami izmantot, lai pieņemtu lēmumus par produktu apstiprinājuma atjaunošanu.

3.2. Ziņošana

Pēc ĢMO laišanas tirgū paziņojuma iesniedzējam saskaņā ar direktīvas 20. panta 1. punktu ir juridiska saistība nodrošināt monitoringu un ziņošanu atbilstoši nosacījumiem, kas norādīti saskaņojumā. Ziņojumus par monitoringu iesniedz Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai gan iesniegšanas termiņš nav noteikts. Šai informācijai jābūt arī atklāti pieejamai saskaņā ar direktīvas 20. panta 4. punkta prasībām. Tāpēc paziņojuma iesniedzējiem ziņošanas nosacījumi jāapraksta monitoringa plānā.

Turklāt monitoringa plānā jānorāda arī tas, kā attiecīgo informāciju, kas savākta noteiktajā vai periodiskajā monitoringa praksē, dara pieejamu saskaņojuma turētājam un kompetentajām iestādēm.

Paziņojuma iesniedzējiem/saskaņojuma turētājiem jānodrošina rezultātu pārredzamība un monitoringa pasākumu programmās un monitoringa plānos jānosaka tas, kā savākto informāciju iesniedz/publicē. To var, piemēram, panākt:

- ar informācijas lapām, kas paredzētas lietotājiem un citām ieinteresētajām personām,
- ar semināriem, kuros prezentē un apmaina informāciju ar ieinteresētajām personām,
- ar arhivētiem sabiedrības iekšējās lietošanas dokumentiem,
- iekļaujot informāciju sabiedrības tīmekļa vietnēs,
- publicējot informāciju nozares un zinātniskās publikācijās.

Uz ziņošanu attiecas arī Direktīvas 20. panta noteikumi. Ja no lietotājiem vai citiem avotiem ir pieejama jauna informācija, kas attiecas uz risku, tad saskaņā ar 20. panta 2. punktu paziņojuma iesniedzējam nekavējoties jāveic pasākumi, kas vajadzīgi, lai aizsargātu cilvēku veselību un vidi un informētu kompetentās iestādes par to.

Turklāt paziņojuma iesniedzējam jāpārskata informācija un nosacījumi, kas norādīti paziņojumā.

3.3. Pārskatīšana un pielāgošana

Monitoringa plānus nedrīkst uzskatīt par statiskiem. Ir būtiski monitoringa plānu un ar to saistīto metodoloģiju pārskatīt pēc attiecīgiem intervāliem un pēc vajadzības atjaunināt un pielāgot.

Ar direktīvas 20. panta 1. punktu kompetentajai iestādei, kas saņem paziņojuma oriģinālu, pamatojoties uz ziņojumiem, kurus iesniedz paziņojuma iesniedzēji, un atbilstoši saskaņojumam un norādītajam monitoringa plānam, ir atļauts monitoringa plānu pielāgot pēc pirmā monitoringa perioda. Tomēr arī par pārskatīto monitoringa plānu atbild paziņojuma iesniedzējs.

Pārskatot jāpārbauda datu mērījumu un vākšanas, arī paraugu ņemšanas un analīzes efektivitāte un kvalitāte. Pārskatot jānovērtē arī monitoringa kritēriju efektivitāte attiecībā uz vērtējumiem, kā arī jāizvērtē visi jautājumi, kas izriet no risku novērtējumiem.

Piemēram, ja prognozēšanai izmanto īpašus modeļus, tad var veikt izvērtējumu, kas balstās uz savāktajiem datiem, un izdarīt vēlāku aplēsi. Tāpat pēc vajadzības jāņem vērā paraugu ņemšanas un analīzes metožu jauninājumi un attīstība.

Pēc šādas pārskatīšanas var būt vajadzīga metožu korekcija, monitoringa mērķu un monitoringa programmas attiecīga pielāgošana vai uzlabošana.