

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 3 октомври 2002 година

за създаване на ръководни бележки, които да допълнят приложение VII към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета

(2002/811/ЕО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета¹, и по-специално първия параграф на приложение VII към нея,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че:

- (1) Директива 2001/18/ЕО предвижда, че преди един генетично модифициран организъм (оттук нататък ГМО) като продукт или като съставка на продукти да се пусне на пазара, трябва да бъде представена нотификация на компетентния орган на държавата-членка, в която този ГМО ще се пусне на пазара за първи път.
- (2) Съгласно Директива 2001/18/ЕО, нотифициращото лице трябва да гарантира, че наблюдението и докладването на съзнателното освобождаване на ГМОи се извършва в съответствие с условията, посочени в разрешението за пускане на пазара на ГМО по реда на член 13, параграф 2, член 19, параграф 3 и член 20 от същата директива. Следователно тази нотификация трябва да съдържа план за наблюдение, както и предложение за продължителността на плана за наблюдение, в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) Приложение VII към Директива 2001/18/ЕО следва да бъде допълнено от бележки, които предвиждат подробни указания за целите, общите принципи и формата на плана за наблюдение, предвиден в същото приложение..
- (4) Комитетът, създаден по член 30, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО е консултиран на 12 юни 2002 г. и не е представил становище относно предложението на Комисията за решение.

¹ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Ръководните бележки, изложени в приложението към настоящото решение, се използват като допълнение към приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 3 октомври 2002 година.

За Съвета:
Председател
F. HANSEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ

Директива 2001/18/ЕО въвежда задължението на нотифициращите лица да изпълняват планове за наблюдение, за да проследяват и идентифицират преки или косвени, непосредствени, забавени или непредвидени последици върху човешкото здраве или околната среда от ГМОи като продукти или като съставка на продукти, след като те са били пуснати на пазара.

Нотифициращите лица са длъжни съгласно член 13, параграф 2, буква д) от тази директива да представят като част от нотификацията за пускане на пазара на ГМО план за наблюдение в съответствие с приложение VII към същата директива. Той следва да включва предложение за продължителността на плана за наблюдение, който може да бъде различен от предложения период за съгласието. Приложение VII описва общо целта, която следва да се постигне и общите принципи, които да се следват за съставянето на плана за наблюдение, предвиден в член 13, параграф 2, член 19, параграф 3 и в член 20.

Настоящите ръководни бележки допълват информацията, предвидена в приложение VII, и в контекста на директивата:

- разширяват целите на наблюдението,
- разширяват общите принципи за наблюдение,
- предвиждат очертание на общата рамка за разработването на подходящи планове за наблюдение след пускането на пазара.

След пускането на ГМО на пазара нотифициращото лице съгласно член 20, параграф 1 от директивата има законово задължение да гарантира, че наблюдението и докладването са извършени в съответствие с условията, посочени в съгласието. Член 19, параграф 3, буква е) уточнява, че писменото съгласие във всички случаи следва изрично да конкретизира изискванията за наблюдение в съответствие с приложение VII, включително задълженията за докладване на Комисията и компетентните органи. Освен това, за да се осигури прозрачност в съответствие с член 20, параграф 4, резултатите от наблюдението следва да се направят обществено достъпни.

Плановите за наблюдение на ГМОи, които ще се пускат на пазара, следва ясно да бъдат разработени за всеки отделен случай, като се вземе предвид оценката на риска за околната среда, модифицираните характеристики, специфични за въпросния ГМО, предназначенията употреба и приемащата околна среда. Настоящите ръководни бележки се позовават на една обща рамка, но не се опитват да представят изрични подробности за разработването на планове за наблюдение, които да покриват всички ГМОи.

Може да се наложи допълването на настоящата рамка с по-конкретни, допълнителни указания за плановете за наблюдение или списъци за проверка по отношение на определени признаци, култури или групи ГМОи.

Наблюдението общо може да се определи като систематично измерване на променливите обстоятелства и процеси в течение на времето и предполага, че съществуват специфични причини за събирането на такива данни, например за да се осигури спазването на определени стандарти или условия, или изследването на потенциалните промени по отношение на определени изходни параметри. На този фон е необходимо да се идентифицира типът последици или променливи обстоятелства, които да се подложат на наблюдение, и най-вече – инструментите и системите за измерването им и подходящ времеви период за измерванията. Резултатите от наблюдението обаче могат да бъдат от значение за провеждането на последващи научни изследвания.

Ефективното наблюдение и общият контрол изискват да се разработи подходяща методология, която да е налице преди започването на програмите за наблюдение. Наблюдението само по себе си не следва да се разглежда като научно изследване, а като средство за оценяване или верифициране на резултати и предположения, произтичащи от предишни научни изследвания и оценка на потенциалния риск и проучване.

А. ЦЕЛИ

Преди един ГМО или комбинация от ГМОи като продукт или като съставка на продукти да се пуснат на пазара, трябва да бъде подадена нотификация до компетентния орган на държавата-членка, в която ГМО ще бъде пуснат на пазара за първи път. Тази нотификация следва в съответствие с член 13, параграф 2 да съдържа техническо досие с информацията, включително пълна оценка на риска за околната среда.

Оценката на риска за околната среда цели, за всеки отделен случай, да идентифицира и оцени потенциалните неблагоприятни последици на ГМО, било преки или косвени, непосредствени или забавени, върху човешкото здраве и околната среда, произтичащи от пускането му на пазара. Тази оценка може също така да трябва да вземе предвид потенциалните дългосрочни последици, свързани с взаимодействието с други организми и околната среда. Оценката на такива потенциални неблагоприятни последици следва да се базира на обща методология, основана на независимо научни доказателства, които могат да се проверят.

Отделните ГМОи е вероятно да се различават значително по отношение на присъщите характеристики на модифицираните видове, както и до специфичните модификации и характеристиките в резултат от тях. Тези характеристики до голяма степен ще определят същността на потенциалните последици, произтичащи от пускането на пазара на даден ГМО.

Необходимо е, също така, да се потвърди след пускането на пазара, че оценка на риска за даден ГМО, направена преди пускането на пазара, е точна. Още повече, възможността от настъпването на потенциални неблагоприятни последици, които не са били

предвидени в оценката, не следва да бъде пренебрегвана. Наблюдението след пускането на пазара, както е изисква по силата на член 20 от директивата, е предвидено за тази цел.

На този фон се предвижда, че целите на наблюдението след пускането на пазара, както да подробно описани в приложение VII, следва да:

- потвърдят дали предположенията относно настъпването и въздействието на потенциални неблагоприятни последици от ГМО или неговата употреба в оценката на риска за околната среда са правилни, и
- идентифицират настъпването на неблагоприятни последици от ГМО или неговата употреба върху човешкото здраве или околната среда, които не са били предвидени в оценката на риска за околната среда.

Б. ОБЩИ ПРИНЦИПИ

Наблюдението, така както подробно е предвидено в членове 13, 19 и 20 от Директива 2001/18/ЕО и в контекста на настоящите ръководни бележки, се отнася до наблюдението след пускането на пазара, което се провежда, след като съгласието за пускането на пазара на даден ГМО е било предоставено.

Член 13, параграф 2, буква д) от директивата изисква нотифициращите лица да представят като част от нотификацията план за наблюдение в съответствие с приложение VII.

В съответствие с член 19, параграф 3, буква е) съгласието следва да посочи продължителността на плана за наблюдение и, когато е подходящо, всички задълженията на лица, продаващи продукта или негови потребители, *inter alia*, в случай на култивиране, по отношение на определено ниво на информация, което се счита за подходящо в тяхното местоположение.

На основата на докладите, представени от нотифициращите лица, в съответствие със съгласието и посочената рамка на плана за наблюдение, компетентният орган, който получава оригиналната нотификация, следва да информира Комисията и компетентните органи относно резултатите и може, както е подробно предвидено в член 20, параграф 1 и когато е необходимо, в консултация с другите държави-членки, да адаптира плана за наблюдение след първия период на наблюдение.

Планирането е от първостепенно значение по отношение на всички типове наблюдение и следва да се има предвид при разработването на плановете за наблюдение, както за наблюдението, специфично за дадения случай, така и за общото наблюдение. Освен това, наблюдението на потенциалните неблагоприятни кумулативни дългосрочни последици следва да се счита за задължителна част от плана за наблюдение.

Специфичното за даден случай наблюдение следва, когато е включено в плана за наблюдение, да фокусира върху потенциалните последици, които възникват от

пускането на пазара на даден ГМО и които са били подчертани в резултат на заключенията и предположенията от оценката на риска за околната среда. Въпреки това, докато на основата на оценката на риска за околната среда и наличната научна информация е възможно да се предскаже, че определени последици могат да настъпят, то е много по-трудно да се планира за потенциални последици или променливи обстоятелства, които не могат да бъдат предвидени или предсказани. Може обаче да бъде възможно чрез подходящо планиране на планове за наблюдение и контрол да се увеличат шансовете за ранно откриване на такива последици. Съставянето на плана за наблюдение следователно следва да включва в себе си общия контрол на неочаквани или непредвидени неблагоприятни последици.

Ефективността по отношение на разходите на специфичното за даден случай наблюдение и на общия контрол следва да се има предвид в тази връзка. Още повече, планът за наблюдение следва да е в съответствие с най-последните научни познания и практики.

Самите държави-членки могат да подпомогнат наблюдението чрез общото задължение по силата на член 4, параграф 5, което изисква компетентният орган да организира инспекции и други контролни мерки, по целесъобразност, за осигуряване на съответствие с директивата. Държавите-членки действително имат право в съответствие с Договора да предприемат допълнителни мерки за наблюдение и инспектиране, например чрез националните власти, на ГМОи като продукти или като съставка на продукти, пуснати на пазара. Следва обаче да се признае, че такива действия не могат да заменят плана за наблюдение, за който носят отговорност нотифициращите лица (въпреки че със съгласието на съответните страни, могат да представляват част от него).

Тълкуването на данните, събрани чрез наблюдението, следва да отчита съществуващите екологични условия и дейности, с оглед определянето на подходящи изходни параметри. Общите програми за наблюдение и контрол на околната среда като цяло могат да съдействат по сходен начин в този контекст. Където се наблюдават неочаквани промени в околната среда, може да се наложи допълнителна оценка на риска за установяване дали те са настъпили като последица от пускането на пазара на дадения ГМО, или в резултат на други фактори. На този фон може да се наложи разглеждането и на мерки, необходими за защитата на човешкото здраве и околната среда.

В. СЪСТАВЯНЕ НА ПЛАНА ЗА НАБЛЮДЕНИЕ

Съставянето на плана за наблюдение следва да бъде основано на рамка, състояща се от три ключови раздела, а именно:

1. Стратегия на наблюдение;
2. Методология на наблюдение;
3. Анализ, докладване, преглед.

1. Стратегия на наблюдение

Стратегията на наблюдение изисква като важно идентифицирането на потенциалните последици, които могат да възникнат от пускането на пазара на даден ГМО, степента, в която те следва да бъдат подложени на наблюдение, както и подходящия(те) подход(и) и срок(ове), през която/които да се извършва наблюдението.

Първо, вероятността от потенциални преки, косвени, непосредствени или забавени неблагоприятни последици, произтичащи от ГМО, следва да се разгледа в съответствие с предназначенията употреба и приемащата околна среда.

Преките последици се отнасят до първичните последици върху човешкото здраве или върху околната среда, които са резултат от самия ГМО и които не възникват чрез причинна верига от събития. Например, когато се разглежда дадена култура, модифицирана за резистентност срещу конкретно насекомо, преките последици могат да включват смърт и промени в популацията както на целевите, така и на нецелевите насекоми, които възникват в резултат на токсина, произвеждан от ГМО.

Косвените последици се отнасят до последиците върху човешкото здраве или околната среда, настъпващи в резултат на причинна верига от събития. Например в горния случай косвените последици могат да възникнат, когато намаляването на популацията на целеви насекоми въздейства върху популациите на други организми, които нормално се хранят с тези насекоми.

Косвените последици могат да включват взаимодействия между определен брой организми и околната среда, което прави по-трудно да се предскаже някакъв потенциален ефект. Забеляването на косвени последици също е вероятно да бъде забавено. Тези фактори обаче трябва да се разглеждат като част от стратегията.

Непосредствените последици се отнасят до последици върху човешкото здраве или околната среда, които се наблюдават по време на периода на освобождаването на ГМО. Непосредствените последици могат да бъдат преки или косвени.

Забавените последици се отнасят до последици върху човешкото здраве или околната среда, които могат да не бъдат наблюдавани по време на периода на освобождаването на ГМО, но стават явни като преки или косвени последици било на по-късен етап, било прекратяване на освобождаването. Изграждането на резистентност у насекомите към Вt-токсин чрез продължителна експозиция е пример на забавена последица.

Непосредствените и забавени последици сами по себе си също могат да бъдат преки или косвени, но имат за предпоставка времева скала за промяна. Преки последици е вероятно да се появят в непосредствен или кратък срок, на равнище, което може да бъде установено. Косвените последици могат да отнемат по-дълъг период, за да се проявят, но въпреки това може да бъде необходимо да се вземат предвид.

Много е трудно, дори невъзможно, да се предскаже появата на потенциални непредвидени или неочаквани последици, които не са подчертани в оценката на риска. Общият контрол на потенциални непредвидени или неочаквани последици следователно следва да се счита като част от стратегията на наблюдение.

1.1. Оценка на риска

Стратегията на наблюдение следва да идентифицира как оценките, получени от оценката на риска, да се потвърдят в съответствие с употребата на въпросния ГМО и приемащата околна среда. Това следва да отчита заключенията и предположенията от оценката на риска, основани на научна преценка и препоръките на експертни комитети. Освен това, въпросите, които възникват от оценката на риска и са обект на степен на несигурност, например възможни последици, които могат да се появят само когато освобождаванията са в големи мащаби, може също така да се изискват като част от стратегията на наблюдение. Позоваването на ръководните бележки в допълнение към приложение II, относно принципите на оценката на риска за околната среда към Директива 2001/18/ЕО следва да помогнат в това отношение.

1.2. Основна информация

Основната информация, която има отношение към въпросния ГМО, включително данни и информация от експериментални освобождавания, научни публикации и съответни сравними доказателства от други освобождавания, могат да бъдат използвани при планирането и съставянето на плана за наблюдение. По-специално, данни, получени от налични изследвания за риска и наблюдението на експериментални освобождавания, ще помогнат съществено в тази връзка.

1.3. Подход

Подходът на стратегията на наблюдение следва да бъде описан. В много случаи има вероятност акцентът да бъде поставен върху най-важните аспекти (нуждите да се знае) и установяването на цикличен процес на наблюдение, за да може качеството на програмата непрекъснато да се подобрява.

Подходът следва да предоставя средствата за откриване на потенциални неблагоприятни последици на ранен етап на проявление. Ранното откриване на неблагоприятни последици, произтичащи от ГМО, ще позволи по-бързата оценка и прилагането на мерки за намаляване на последиците за околната среда.

Съставянето на планове за мониторинг за ГМОи следва да се осъществява чрез използването на подход “стъпка по стъпка”, като се взимат предвид съществуващите данни и методология на наблюдение. Подходът “стъпка по стъпка” в много случаи също следва да отчете и мащаба на освобождаването. Първата стъпка може да бъде основана на доказателства от експериментални опити с последващи стъпки, основани на широкомащабни полеви опити, и накрая – на проучвания на търговски парцели. Опитът и информацията, получени чрез наблюдението на експериментални освобождавания на

ГМОи следователно е вероятно да бъдат полезни при съставянето на режима на наблюдение след пускането на пазара, което се изисква за пускането на пазара на ГМОи.

Съществуващите програми за наблюдение също биха могли да бъдат адаптирани към нуждите на наблюдението на ГМОи като средство за осигуряване на сравнимост и ограничаване на разходите за ресурси при разработването на подхода. Това би включвало съществуващи екологични програми за наблюдение в областта на селското стопанство, хранителни проучвания, съхраняване на природата, екологични дългосрочни програми за наблюдение, наблюдение на почвите и ветеринарни проучвания. Включването на такива програми като част от плана за наблюдение първо би изисквало нотифициращите лица да постигнат подходящо споразумение с лицата или организациите, включително националните органи, които провеждат такава работа.

Този раздел акцентира върху наблюдението за специфични случаи и общото наблюдение в съответствие с две общи цели по силата на приложение VII, въпреки че отчитането на други типове система за наблюдение не е изключено.

1.3.1. *Наблюдение за специфични случаи*

Наблюдението за специфични случаи служи да потвърди, че научнообоснованите предположения от оценката на риска за околната среда относно потенциални неблагоприятни последици, произтичащи от ГМО и неговата употреба, са правилни.

Подходът следва:

- да акцентира върху всички потенциални последици върху човешкото здраве и околната среда, идентифицирани в оценката на риска, отчитайки по-специално различните местоположения, типове почви, климатични условия, и
- да определи конкретен период от време, през който да се получат резултати.

Първата стъпка при разработването на план за наблюдение на специфични случаи е да се определят специфичните за случая цели на стратегията на наблюдение. Това включва определянето кои от предположенията относно настъпването на въздействието на потенциални неблагоприятни последици от ГМО или неговата употреба са направени в оценката на риска за околната среда и следва да бъдат потвърдени от наблюдението за специфични случаи. Когато заключенията на оценката на риска идентифицират отсъствие на риск или нищожен риск обаче, може да не се изисква наблюдение за специфични случаи

Потенциални неблагоприятни последици, които са идентифицирани в оценката на риска за околната среда, следва да се включат в плана за наблюдение само на основата, че наблюдението може да допринесе за потвърждаването или отхвърлянето на предположенията, свързани с тези последици.

Ако планираната употреба на даден ГМО включва култивация, тогава може да е необходимо да се отдаде внимание на наблюдението на потенциалните рискове, произтичащи от трансфера на полен, разпространението и запазването на тези ГМОи. Степента, в която тези феномени е вероятно да се случат, също ще зависи от мащаба на тази употреба и приемащата околна среда, включително близостта до и мащаба на производството на полово съвместими конвенционални видове култури и диви родственици.

Обратно, потенциални неблагоприятни последици, възникващи от ГМОи, одобрени само за внос и преработка, е вероятно често да бъдат оценени като изключително ограничени, имайки предвид, че те няма да бъдат съзнателно освободени в околната среда и че не е вероятно да се разпространят.

Потенциални последици върху човешкото здраве или околната среда, произтичащи от освобождаването или пускането на пазара на даден ГМО, ще зависят първо от присъщата природа на даденото ГМО и конкретната му генетична модификация. Например, потенциални последици, произтичащи от трансфера на полен от генетично модифицирани култури към генетично немодифицирани култури или родствени диви растения ще са значително зависими на първо място от това дали генетично модифицираната култура е с кръстосано или собствено опрашване. Наличието на диви родственици също е необходимо да се отчита в този контекст.

Всякакви следващи последици обаче, например потенциалното развитие на резистентност на насекоми към Bt-токсин, ще бъдат свързани само с ГМОи, модифицирани единствено за хербицидна толерантност, тъй като тези ГМОи не съдържат Bt-токсинов ген.

Аналогично, би било подходящо като част от модификацията да се извършва наблюдение на потенциалния трансфер на гени за антибиотична резистентност и възможните последици по отношение на ГМОи, които съдържат антибиотични маркерни гени.

След идентифициране на целите на основата на потенциалните неблагоприятни последици, следващата стъпка следва да бъде да се идентифицират параметрите, които следва да се измерват с оглед постигането на тези цели. Параметрите, както и методите, използвани за тяхното измерване и оценка, трябва да са валидни и подходящи за целта.

1.3.2. Общ надзор

Общият надзор се основава до голяма степен на рутинно наблюдение (подход “гледай-виж”) и следва да бъде използвано за идентифициране настъпването на непредвидени неблагоприятни последици на ГМО или неговата употреба за човешкото здраве и за околната среда, които не са били прогнозирани в оценката на риска. Това е вероятно да включва наблюдение на фенотипни характеристики, но и по-подробни анализи не са изключени.

За разлика от наблюдението за специфични случаи, общият надзор следва:

- да търси да идентифицира и запише всякакви косвени, забавени и/или кумулативни неблагоприятни последици, които не са били очаквани в оценката на риска.
- да се извърши в продължение на по-дълъг период от време и възможно на по-голяма площ.

Типът общ надзор, включително месторазположението, районите и параметри, които следва да се измерят, до голяма степен ще зависят от типа на неочаквани неблагоприятни последици, който се наблюдава. Например, всякакви неочаквани неблагоприятни последици върху култивираната екосистема, като промени в биоразнообразието, кумулативни екологични последици от множествени освобождавания и взаимодействия може да изискват различен подход към общия надзор на други последици, възникващи от генетичен трансфер.

Общият надзор би могъл, когато е съвместимо, да използва установени рутинни практики за надзор като наблюдение на селскостопански култури, растителна защита, ветеринарни и медицински продукти, както и екологично наблюдение, наблюдение на околната среда и програми за съхраняване на природата. Планът за наблюдение може също така да предоставя подробности относно това как съответната информация, събрана чрез установени рутинни практики за надзор, проведени от трети страни ще бъде получена обратно или предоставена на разположение на притежателя на съгласието.

Ако се използва утвърдена рутинна практика за наблюдение в общия надзор, тази практика следва да бъде описана, както и промените в практиката, необходими за постигането на съответния общ надзор.

1.4. Основни параметри

Определянето на основните параметри на статуса на приемащата околна среда е предпоставка за идентифицирането и оценката на промените, отбелязани чрез наблюдението. Накратко, основните параметри служат като референтна точка, с която могат да бъдат сравнявани всякакви последици, възникващи от пускането на ГМО на пазара. Следователно тези основни параметри следва да бъдат определени преди да се направи опит да се открият и подложат на наблюдение въпросните последици. Паралелното наблюдение на “райони с ГМО” и сравними “референтни райони без ГМО” може да предостави алтернатива и може да бъде от значение, когато средите са силно динамични.

Следователно, преди изпълнението на програмите за наблюдение и действията в областта на политиката по околна среда, може да бъде необходима достоверна информация за статуса на приемащата околна среда, получена на основата на адекватни системи за екологично наблюдение. Програмите за екологично наблюдение са

съставени, за да вземат предвид доказани или подозирани и вероятни екосистемни взаимоотношения и могат да подпомогнат при определянето на:

- статуса на околната среда и промени в нея,
- причините за такива промени и
- очаквано развитие в околната среда.

Примери на индикатори на статуса на приемащата околна среда могат да включват животни, растения и микроорганизми от различни групи организми и екосистеми. Съответните индикатори могат да бъдат разглеждани на основата на характеристиките на въпросния ГМО и на параметрите, които следва да бъдат подложени на наблюдение. Половата съвместимост на други организми с ГМО може също да бъде от значение в този контекст. За определен индикаторен вид ще съществуват определен брой възможни измерителни параметри или вариращи стойности за добро здравословно състояние, включително подобията по бройки, темп на растеж, биомаса, възпроизводително усилие, темп на увеличение /намаляване на популацията и генетично разнообразие.

Също така би могло да бъде подходящо да се отчетат основните параметри по отношение на промени в практиките на управление в резултат на употребата на ГМОи. Това би могло да включи промени в употребата на пестициди по отношение на култивирането на културни видове, модифицирани за толерантност към хербициди и резистентност на насекоми. Би могло също така да бъде подходящо при разглеждане на плана за наблюдение на генетично модифицирани култури, толерантни на хербициди, да се отчетат употребата на хербициди за конвенционални култури като част от подходящи основни параметри.

1.5. Времеви период

Наблюдението следва да се провежда по време на период с достатъчна продължителност, за да се открият не само непосредствени потенциални последици, където е подходящо, но също и забавени последици, които са били идентифицирани в оценката на риска за околната среда. Следва да се отчетат също така и взаимодействието между прецененото ниво на риск и продължителността на освобождаването. Един продължителен период на освобождаване може да увеличи риска от кумулативни последици. Когато не се появяват непосредствени последици в продължение на дълъг период, от друга страна, може да позволи наблюдението да се фокусира върху забавените и косвени последици. Следва също да се отчетат дали е необходимо да се продължи планът за наблюдение след периода на съгласието. Случаят може да бъде такъв, например когато устойчивостта на ГМОи в околната среда има потенциал да бъде значителна.

Предложеният времеви период на плана за наблюдение следва да бъде посочен, включително и схематично изложение на вероятната честота на посещения/инспекции и интервали за преглед на плана за наблюдение. Следва да се вземе предвид вероятната

поява на потенциални последици, така както са подчертани в оценката за риска. Следва да се отчитат например неблагоприятните последици в резултат на разпространението, възпроизводството и устойчивостта/оцеляването на ГМО в околната среда, след пускането му на пазара. Това може да е въпрос на дни или месеци за генетично модифицирани микроби, освободени по програми за биологично оздравяване, но би могло да се проточи до няколко години, когато става въпрос за определени култури. Вероятността от разпространяване и устойчивост на самите модифицирани последователности също следва да се отчита по отношение кръстоски с полово съвместими видове.

Планирането на инспекции ще зависи до голяма степен от типа последици, който ще бъде подложен на наблюдение. Например последици, които възникват от трансфера на полен, ще бъдат видими едва след цъфтежа, макар че би било уместно да се посети мястото преди цъфтежа, за да се установи степента, в която в околността са налице полово съвместими видове. По същия начин, наблюдението за появата на доброволци в последващи растителни сезони ще бъде свързан с времето на отделяне на семената, както и на устойчивостта и покълването на последващата семенна банка.

Предварителни посещения може да бъдат също необходими, когато е подходящо, преди започването на наблюдението, с оглед да се установят съответните основни параметри.

Плановите за наблюдение и техните времеви периоди не следва да бъдат фиксирани веднъж завинаги, а да се преразглеждат и променят в светлината на резултатите, получени по време на програмата за наблюдение.

11.6. Възлагане на отговорностите

В края на краищата нотифициращото лице/носителят на съгласието е този, който е отговорен, съгласно директивата, за осигуряване планът за наблюдение да бъде включен в нотификацията, да бъде въведен в действие и правилно изпълнен.

На първо място нотифициращите лица носят отговорност да представят като част от своята нотификация, съгласно член 13, параграф 2, буква д) от директивата, план за наблюдение в съответствие с приложение VII. Годността на предложения план за наблюдение е един от критериите, по които дадено заявление за пускане на пазара на определен ГМО следва да бъде преценено. Планът следва да бъде оценен само на основата дали е подходящ или не, което изисква изпълнение на изискванията, посочени в самата директива, а не строго съответствие с настоящите ръководни бележки.

Член 20, параграф 1 впоследствие изисква, че след пускането на пазара на даден ГМО като продукт или в продукт, нотифициращото лице осигурява извършването на наблюдение и докладване според условията, посочени в съгласието. Това следва да се постигне чрез надлежно изпълнение на плана за наблюдение.

Отговорностите за всеки етап от плана за наблюдение следователно следва да бъдат ясно възложени в нотификацията. Това следва да се прилага както за наблюдението на

специфични случаи, така и за общия надзор като част от плана за наблюдение. Докато нотифициращото лице запазва отговорността да осигури провеждането на наблюдението, това не пречи на трети страни да бъдат въввлечени като консултанти и потребители в наблюдението чрез осъществяването на различни задачи, които изисква планът за наблюдение. В случая на общ надзор това може да включва Комисията, държави-членки и/или компетентните органи. Когато се наемат или договарят трети страни за извършването на мониторингови изследвания, структурата на тяхното участие следва да бъде подробно дадена. Нотифициращото лице/носителят на съгласието е отговорен за съставянето на данните и резултатите от наблюдението и следва да осигури предаването на тази информация на Комисията и компетентните органи според плана за наблюдение, особено по отношение на идентифицирането на неблагоприятни последици.

Също така следва да се отбележи, че не пречи държавите-членки да извършат допълнително наблюдение под формата на наблюдение за конкретен случай или общ надзор. Целта на такова наблюдение е да даде възможност управителят на риска да вземе подходящи мерки незабавно, ако в рамките на предишна оценка на риска настъпят нежелателни и неидентифицирани последици. Това обаче не следва да се счита като заместител на плана за наблюдение, който остава за изпълнение под отговорността на нотифициращото лице (независимо, че със съгласието на съответните страни, може да стане част от него).

1.7. Съществуващи системи

Може да бъде възможно съществуващото наблюдение или системи за общ надзор да бъдат разпространени, с цел разрешаване на потенциални неблагоприятни последици, които възникват от пускането на пазара на ГМОи. Тези системи могат да включват програми за наблюдение в областта на земеделието, хранителни прегледи, защита на природата, дългосрочни системи за екологично наблюдение, програми за наблюдение на околната среда и ветеринарни прегледи.

Например, системите за производство на семена, които следват сертификационните правила на ОИСР и следователно включват рутинни инспекции на полета и заобикалящите райони, биха могли да се адаптират в полеви наблюдения на конкретни параметри.

Наблюдението и надзорът на конвенционалните култури за търговски цели вече се извършват в държавите-членки като нещо подразбиращо се от само себе си по отношение на изчисляването на прилагането на изкуствени торове, както и на контрола на вредители, болести и плевели. Този тип наблюдение и надзор се извършва редовно през целия растителен сезон от страна на консултанти, които продават съответните агрономически продукти, и от самите растениевъди.

Следователно би било възможно да се включи подобна услуга към продажбата на генетично модифицирани семена, съгласно която представителите на компании или наети консултанти да предоставят най-малко някаква форма на общ надзор. Инструкции

относно надзора, наблюдението и докладването биха могли да бъдат разпространени на растениевъдите, които купуват генетично модифицирани семена, и могат да се сключат договори като условие за продажба или употреба.

Със сигурност е възможно растениевъдите и агрономическите консултанти да провеждат проучвания за основните непредвидени промени или последици, като разпространение и установяване на доброволни насаждения в съседни райони, ако се предоставят ясни инструкции. При тези обстоятелства се предвижда наблюдение и надзор върху неблагоприятните последици да може да бъдат включени в рутинни практики за определянето на агрономическите средства за контрол на вредители и плевели.

2. Методология на наблюдението

Този раздел дава указания относно типовете параметри и елементи, които може да се наложи да бъдат идентифицирани и подложени на наблюдение като част от програма за наблюдение, както и средствата за извършването на такова наблюдение, включително областите, които следва да се подложат на наблюдение и честотата на наблюдението.

2.1. Параметри/елементи на наблюдението

Първо, ще бъде необходимо да се идентифицират съответните параметри/елементи, които следва да бъдат подложени на наблюдение, с подходящо основание за техния избор. Това до голяма степен ще зависи от заключенията на оценката на риска за околната среда. Решения относно параметрите или елементите, които следва да бъдат подложени на наблюдение трябва да бъдат взети за всеки отделен случай в съответствие с модифицираните характеристики на въпросния ГМО. Това би включило такива аспекти като наблюдението на целени последици от модификацията върху целеви организми, пример за което би било наблюдението на популациите на царевичния стъблен пробивач по отношение на култивацията на Bt-царевични сортове.

Неспецифични елементи обаче също може да се наложи да бъдат отчитани като част от плана за наблюдение, като примери за такива елементи са представени по-долу, макар че не са изключени и други:

- последици върху нецелеви организми, произтичащи от модификацията, включително развитие на резистентност в диви родственици или организми-вредители, промяна в обхвата на гостоприемника или в разпространението на организми-вредители и вируси, развитие на нови вируси;
- Разпространение, установяване и устойчивост в нецелеви среди или екосистеми;
- Кръстосано опрашване/размножаване (например настъпване, средства и темпове на кръстосано опрашване/размножаване), с полово съвместими диви родственици в естествени популации;

- Нецелеви промени в основното поведение на организма, например промени във възпроизводството, броя на предшествениците, поведение на растеж и способност за оцеляване на семената;
- Промени в биоразнообразието (например в броя или състава на видове).

2.2. Райони/проби

Планът за наблюдение може да включва подробна информация за това къде ще се осъществи наблюдението и върху какви области. Това може да стане на равнище на отделни държави-членки, географски региони, отделни места, парцели или друг(и) район(и), които се считат за подходящи.

Районите и/или пробите, които следва да бъдат подложени на наблюдение по отношение на възможните последици, произтичащи от пускането на пазара на ГМО, следва да бъдат идентифицирани, включително тези за целите на позоваване или контрол. Всякакви референтни или контролни райони и/или проби следва да бъдат достатъчно представителни по отношение на околна среда и условия на употреба, за да могат да се изведат съдържателни заключения. Освен това, всяка методология за вземане на проби следва да бъде научно и статистически обоснована. На тази основа, такива данни могат да предоставят важна информация за различните индикатори, които ще увеличат силата на откриване на последицата.

Когато се разглеждат областите, които следва да бъдат подложени на наблюдение по отношение например на генетично модифициран културен вид растение, неговите характеристики (както присъщи, така и модифицирани), както и размножаването и разпространяването, типовете екосистеми, които могат да бъдат засегнати, могат да бъдат отчетени при определянето на местообитанията, избрани за наблюдение. Съответните райони, които ще се подложат на наблюдение, ще включват избрани селскостопански полета, където културата се отглежда с търговска цел, както и заобикалящите местообитания.

Може да се наложи също така наблюдението/надзорът да се разпростре и над прилежащи или съседни култивирани и некултивирани райони, райони за надзор след прибиране на реколтата за доброволни растения и защитени територии. Определени типове местообитания, като например нарушени райони и богати на видове растителни общности, са по-податливи на инвазия от други. Нарушени райони с малко растителност и високо наличие на билки и треви са особено подходящи за целта на наблюдението. Първо, те са широко разпространени и често се намират близо до по-интензивно култивирани селскостопански райони. Второ, тези райони често са типични за пътища, ровове и покрайнини на полета, където случайната загуба или разпространение на семена е вероятно да настъпи непосредствено.

Наблюдение на възможността за трансфер на генетичен материал към полово съвместими органични и конвенционални култури може също да се отчита. Това ще

изисква оценка на степента, в която такива култури се отглеждат в прилежащи или съседни райони.

2.3. Инспекции

Планът за наблюдение следва да посочва вероятната честота на инспекции. Това може да включва разписание, посочващо времето и броя на предвидените посещения на мястото. В това отношение, както вече подробно бе изложено в раздели 1.5. и 2.2., следва да се отдаде важно внимание на времето, когато потенциалните неблагоприятни последици е най-вероятно да се появят, както и областта(ите), които следва да се подложат на наблюдение.

2.4. Вземане на проби и анализ

Методологията за последващо наблюдение на тези параметри/елементи следва също да бъде ясно идентифицирана и очертана, включително техниките за вземане на проби и анализ. Когато това е подходящо, следва да се спазва стандартна методология, като предвидената в Европейските стандарти на СЕН или методите на ОИСП за наблюдението на организми в околната среда, както и да се предостави позоваване на източника на предвидената методология. Методите, използвани за наблюдението, следва да са научно обосновани и валидни при експерименталните условия, в които следва да бъдат приложени; следователно е необходимо да се отчитат характеристиките на методите като селективност, възпроизводимост, всякакви ограничения, ограничения за детекция и наличност на подходящи контролни мерки.

Планът за наблюдение следва също така да посочва как се очаква методологията да бъде осъвременявана при необходимост, съгласно избрания подход/стратегия за наблюдение.

Статистическият анализ също може да бъде използван, когато се съставя подходящата методология за вземане на проби и изпитване, за да се определят оптималните размери на пробите и минималните периоди на наблюдение за изискващото се статистическо ниво и за откриване на последиците.

2.5. Събиране и съпоставяне на данните

Планът за наблюдение следва (както при наблюдението за специфични случаи, така и при общия надзор) да идентифицира как, от кого и колко често следва да се събират и съпоставят данни. Това може да е особено важно, когато трети лица се наемат или договарят за събиране на данните. Като средство за осигуряване на единност може да се наложи нотифициращите лица да предоставят стандартни механизми, формати и протоколи за събирането и вписването на данните. Например, може да се предоставят стандартизирани отчетни бланки или директно вписване в дневници или регистрация на данни върху “разширени бланки” чрез преносими компютри. Нотифициращото лице може също така да се нуждае от подробности как данните ще бъдат съпоставяни, как информацията може да бъде възстановявана от трети страни, като консултанти или потребители.

Срокове и интервали за докладите, даващи подробности на резултатите от наблюдението, следва също да бъдат посочени.

3. Анализ, докладване, преглед

Планът за наблюдение следва да посочва колко често данните се преглеждат и обсъждат в цялостния анализ.

Оценка

Оценката на данните, когато е подходящо, следва да включва статистически анализ с подходяща стандартна стойност за грешка, което да позволи последващите решения да бъдат взимани обосновано. Това включва решения дали преценките, подчертани в оценката на риска, са правилни. В това отношение, правилните изходни и/или контролни параметри относно статуса на приемащата околна среда са също от първостепенно значение за правилните оценки. Използването на статистически анализ следва също така да предостави информация дали типът методология, както и вземането на проби и изпитването, са подходящи.

Преценката на резултатите от наблюдението и прегледите може да разкрие дали следва да се подложат на наблюдение други параметри по програмата. Може да бъде необходимо също да се разгледат и подходящи ответни мерки за някои предварителни констатации, особено където се предполагат потенциални негативни последици върху уязвими местообитания и организми.

Може да се наложи тълкуването на данните, събрани от наблюдението, да се разглежда в светлината на други съществуващи условия и дейности на околната среда. Когато се наблюдават промени в околната среда, може да е необходима допълнителна оценка за установяване дали те са последица от ГМО или неговата употреба, или пък тези промени могат да са резултат от екологични фактори, различни от пускането на пазара на ГМО. Във връзка с това, може да бъде необходимо да се преоценят изходните параметри, използвани за сравнение.

Планът за наблюдение следва да бъде структуриран по такъв начин, че резултатите както от наблюдението за специфични случаи, така и общия надзор, както и допълнителните изследвания, да бъдат използвани в процеса на вземане на решения за подновяване или одобрение на продукти.

Докладване

След пускането на пазара на даден ГМО, нотифициращото лице, в съответствие с член 20, параграф 1 от директивата, има правното задължение да гарантира, че наблюдението и докладването се извършват в съответствие с условията, посочени в съгласието. Докладите за това наблюдение следва да бъдат представени на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки, макар че не са предвидени срокове за

представянето. Тази информация следва да бъде направена публично достояние в съответствие с изискванията на член 20, параграф 4 от директивата. На този фон, нотифициращите лица следва да опишат условията за докладване в плана за наблюдение.

Освен това, следва да се представи и индикация как съответната информация, събрана чрез установените или рутинни практики за наблюдение, ще бъде направена достояние на притежателя на съгласието и на компетентните органи и също следва да се предостави в плана за наблюдение.

Нотифициращите лица/притежателите на съгласие следва да гарантират прозрачност на резултатите и мерките от програмите за наблюдение и планът за наблюдение следва да идентифицира как събраната информация се докладва/публикува. Това би могло да се постигне например чрез:

- информационни бланки за потребители и други заинтересовани лица;
- работни семинари за представяне и обмен на информация със заинтересованите страни;
- архивирани вътрешно-фирмени документи;
- включване във фирмени интернет страници;
- публикуване на информацията в търговски и научни публикации.

Разпоредбите на член 20 от директивата се отнасят и за докладването. В съответствие с член 20, параграф 2, ако нова информация, свързана с риска, стане налична от потребители или други източници, нотифициращото лице незабавно следва да вземе мерките, необходими за защитата на човешкото здраве и околната среда и да информира за това компетентните органи.

Освен това, нотифициращото лице следва също така да ревизира информацията и условията, посочени в нотификацията.

Преглед и адаптиране

Плановете за наблюдение не следва да се разглеждат като статични. От основно значение е планът за наблюдение и свързаната с него методология да се преразглеждат на подходящи интервали и да се осъвременяват, ако е необходимо.

Член 20, параграф 1 от директивата позволява компетентният орган, който получава оригиналната нотификация, на основата на докладите, представени от нотифициращите лица и в съответствие със съгласието и рамката за конкретния план за наблюдение, да адаптира плана след първия период на наблюдение.

Прегледите следва да разглеждат ефективността и експедитивността на измерванията и събирането на данните, включително вземането на проби и анализ. Прегледът следва също така да оцени дали мерките за наблюдение са ефективни за правене на преценките и на всякакви въпроси, възникващи от оценката на риска. Например, ако се използват специфични модели за прогностични цели, може да бъде извършена проверка, основана на събраните данни и да бъде извършен последващ преглед. По същия начин, новото развитие и напредък във вземането на проби и в аналитичните техники също следва да се отчитат, когато е подходящо.

След подобни прегледи, може да се наложи адаптиране и подобряване според нуждите на приспособяването на методите, целите и програмата на наблюдението.