

ÁKVÖRÐUN RÁÐSINS

2013/EES/4/04

frá 3. október 2002

um leiðbeiningar sem bætast við VII. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE (*)

(2002/811/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein VII. viðauka við hana,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2001/18/EB er mælt fyrir um að áður en vörur, sem eru að öllu leyti eða að hluta úr erfðabreyttum lífverum, eru settar á markað verður að senda tilkynningu til lögbærs yfirvalds í því aðildarríki þar sem setja á slíka erfðabreytta lífveru á markað í fyrsta sinn.
- 2) Samkvæmt tilskipun 2001/18/EB verður tilkynningandinn að tryggja að vöktun og skýrslugjöf um sleppingu erfðabreyttra lífvera sé háttáð í samræmi við þau skilyrði sem eru tilgreind í leyfinu fyrir setningu erfðabreyttrar lífveru á markað skv. 13. gr. (2. mgr.), 19. gr. (3. mgr.) og 20. gr. þeirrar tilskipunar. Í slíkri tilkynningu verður því að vera vöktunaráætlun, m.a. tillaga um gildistíma vöktunaráætlunarinnar, í samræmi við VII. viðauka við tilskipun 2001/18/EB.

3) Við VII. viðauka við tilskipun 2001/18/EB skal bæta nákvæmum leiðbeiningum um markmið, almennar meginreglur og tilhögun vöktunaráætlunarinnar sem um getur í þeim viðauka.

4) Hinn 12. júní 2002 var haft samráð við nefndina sem var sett á laggirnar skv. 2. mgr. 30. gr. tilskipunar 2001/18/EB og hefur hún ekki skilað álitum um tillögu framkvæmdastjórnarinnar að ákvörðun.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Leiðbeiningarnar, sem eru settar fram í viðaukanum við þessa ákvörðun, skulu koma sem viðbót við VII. viðauka við tilskipun 2001/18/EB.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 3. október 2002.

Fyrir hönd ráðsins,

F. HANSEN

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 280, 18.10.2002, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2007 frá 28. september 2007 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, 21.2.2008, bls. 44.

(¹) Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

VIÐAUKI

INNGANGUR

Í tilskipun 2001/18/EB er lögð sú skylda á tilkynnendur að þeir komi á vöktunaráætlunum til þess að rekja og sanngreina öll bein eða óbein áhrif sem vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, hafa á heilbrigði manna eða umhverfið, eftir að þær hafa verið settar á markað, hvort sem áhrifin eru tafarlaus eða tafir og þótt þau séu ófyrirséð.

Tilkynnendum er, skv. e-lið 2. mgr. 13. gr. þeirrar tilskipunar, skylt að leggja fram vöktunaráætlun í samræmi við VII. viðauka við þá tilskipun sem hluta af tilkynningu um setningu erfðabreyttrar lífveru á markað. Í henni skal vera tillaga um það tímabil sem vöktunaráætlunin skal vara sem getur verið frábrugðið tillögðum gildistíma samþykkisins. Í VII. viðauka er almenn lýsing á þeim markmiðum sem ná þarf og þeim almennu meginreglum sem fylgja skal þegar mótuð er sú vöktunaráætlun sem um getur í 13. gr. (2. mgr.), 19. gr. (3. mgr.) og 20. gr.

Þessar leiðbeiningar bætast við þær upplýsingar sem eru veittar í VII. viðauka og innan ramma tilskipunarinnar og markmiðið með þeim er að:

- útlista nánar markmið vöktunarinnar,
- útlista nánar almennu meginreglurnar um vöktunina,
- gera grein fyrir almennum ramma að því er varðar þróun viðeigandi vöktunaráætlana að lokinni setningu á markað.

Í kjölfar setningar erfðabreyttrar lífveru á markað ber tilkynnandanum lagaleg skylda, skv. 1. mgr. 20. gr. tilskipunarinnar, að sjá til þess að vöktun og skýrslugjöf sé háttáð í samræmi við þau skilyrði sem eru tilgreind í samþykkinu. Í f-lið 3. mgr. 19. gr. eru nákvæm fyriræli þess efnis að í skriflegu samþykki skuli í öllum tilvikum tilgreina skilmerkilega kröfur um vöktun í samræmi við VII. viðauka, þ.m.t. skylda til að leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og lögbær yfirlit.

Í því skyni að tryggja gagnsæi í samræmi við 4. mgr. 20. gr. skulu niðurstöður vöktunarinnar auk þess einnig vera öllum aðgengilegar.

Augljóslega þarf að þróa vöktunaráætlanir fyrir erfðabreyttar lífverur, sem á að setja á markað, í hverju tilviki fyrir sig þar sem tillit er tekið til mats á umhverfisáhrifum, breyttu eiginleikanna, sem eru sértækir fyrir viðkomandi erfðabreyttu lífveru, fyrirhugaðrar notkunar þeirra og viðtökuumhverfisins. Þessar leiðbeiningar vísa til almenns ramma en í þeim er ekki gerð tilraun til að veita nákvæmar upplýsingar um þróun vöktunaráætlana sem ná til allra erfðabreyttra lífvera.

Nauðsynlegt getur reynst að bæta við þennan ramma sértækari viðbótarleiðbeiningum um vöktunaráætlanir eða gátlista að því er varðar sérstaka eiginleika, nytjaplöntur eða hópa erfðabreyttra lífvera.

Vöktun má skilgreina almennt sem kerfisbundnar mælingar á breytum og ferlum á tilteknu tímabili og hún gengur út frá því að sérstakar ástæður séu fyrir öflun slíkra gagna, t.d. til að tryggja að tilteknir staðlar eða skilyrði séu uppfyllt eða til að rannsaka hugsanlegar breytingar að því er varðar tiltekið grunnástand. Með þetta í huga er mikilvægt að greina þá tegund áhrifa eða breytna sem skal vakta og þá sérstaklega tækin og kerfin til að mæla þau og viðeigandi tímabil fyrir mælingar. Niðurstöður vöktunar geta þó verið mikilvægar við þróun frekari rannsókna.

Árangursrík vöktun og almennt eftirlit krefst þess að viðeigandi aðferðir hafi verið þróaðar og að þær liggja fyrir áður en vöktunaráætlanir koma til framkvæmdar. Ekki skal líta á vöktun sem rannsóknir í sjálfu sér heldur sem aðferð til að meta eða sannreyna þær niðurstöður og forsendur sem hafa komið fram í fyrri rannsóknum og mati á hugsanlegri áhrifum og rannsóknum.

A. MARKMIÐ

Áður en vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum eða samsetningu erfðabreyttra lífvera, eru settar á markað verður að senda tilkynningu til lögbærs yfirvalds í því aðildarríki þar sem setja á erfðabreyttu lífveruna á markað í fyrsta sinn. Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. ættu tækniskjöl með upplýsingum um ítarlegt mat á umhverfisáhrifum að fylgja tilkynningunni.

Markmiðið með mati á umhverfisáhrifum er að greina og meta í hverju einstöku tilviki hugsanleg, skaðleg áhrif erfðabreyttu lífverunnar á heilbrigði manna eða umhverfið, hvort sem þau eru bein eða óbein, tafarlaus eða tafir, sem geta hlotist af setningu hennar á markað. Einnig getur reynst nauðsynlegt í þessu mati að taka tillit til hugsanlegra langtímaáhrifa sem tengjast víxlverkun við aðrar lífverur og umhverfið. Mat á slíkum hugsanlegum, skaðlegum áhrifum skal grundvallast á sameiginlegri aðferðafræði sem byggir á vísindalegum gögnum sem unnt er að sannreyna á óháðan hátt.

Líklegt er að erfðabreyttar lífverur séu verulega frábrugðnar hver annari með tilliti til eðlislegra eiginleika breyttu tegundarinnar og með tilliti til sértæku breytingarinnar og eiginleikanna sem af henni hljóta. Þessir eiginleikar ákvarða að miklu leyti eðli allra hugsanlegra áhrifa sem hljóta af setningu erfðabreyttrar lífveru á markað.

Einnig er nauðsynlegt að staðfesta, eftir að erfðabreytt lífvera hefur verið sett á markað, að áhættumatið, sem var gert áður en hún var sett á markað, sé nákvæmt. Ekki er heldur unnt að líta fram hjá þeim möguleika að hugsanleg, skaðleg áhrif, sem voru ekki fyrir séð í matinu, komi fram. Af þeim sökum er mælt fyrir um vöktun eftir setningu á markað, eins og krafist er skv. 20. gr. tilskipunarinnar.

Með þetta í huga er markmiðið með vöktun eftir setningu á markað, eins og nánar er mælt fyrir um í VII. viðauka, að:

- staðfesta að allar forsendur í matinu á umhverfisáhættu, sem varða tilvist og afleiðingar hugsanlegra, skaðlegra áhrifa af völdum erfðabreyttu lífverunnar og notkunar hennar, séu réttar og
- greina tilvist skaðlegra áhrifa, sem ekki var gert ráð fyrir í matinu á umhverfisáhættu og stafa af erfðabreyttu lífverunni eða notkun hennar, á heilbrigði manna eða umhverfið.

B. ALMENNAR MEGINREGLUR

Vöktunin, sem mælt er nánar fyrir um í 13., 19. og 20. gr. tilskipunar 2001/18/EB og í þessum leiðbeiningum, vísar til vöktunar eftir setningu á markað sem fer fram eftir að samþykki hefur verið veitt fyrir setningu erfðabreyttu lífverunnar á markað.

Í e-lið 2. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar er sett fram sú krafa að tilkynnendur leggji fram með tilkynningum sínum áætlun um vöktun í samræmi við VII. viðauka.

Í samþykkinu skal, skv. f-lið 3. mgr. 19. gr., tilgreina tímabilið sem vöktunaráætlunin varir og, eftir því sem við á, allar skyldur sem hvíla á þeim sem selja vöruna eða nota hana, m.a. við ræktun erfðabreyttra lífvera að því er varðar þær upplýsingar um staðsetninguna sem rétt þykir að gefa.

Á grundvelli skýrslna, sem tilkynnendur leggja fram í samræmi við samþykkið og innan ramma tilgreindu vöktunaráætlunarinnar, skal það lögbæra yfirvald, sem tók við upphaflegu tilkynningunni, gera framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum grein fyrir niðurstöðunum og það getur, eins og nánar er mælt fyrir um í 1. mgr. 20. gr. og í samráði við hin aðildarríkin ef nauðsyn krefur, aðlagð vöktunaráætlunina að loknu fyrsta vöktunartímabilinu.

Áætlanagerð er mikilvæg að því er varðar allar gerðir vöktunar og við gerð vöktunaráætlana skal hafa í huga bæði tilvikkssértæka vöktun og almennt eftirlit. Auk þess ætti vöktun hugsanlegra, uppsafnaðra, skaðlegra langtímaáhrifa að teljast lögbodinn hluti vöktunaráætlunarinnar.

Þegar tilvikkssértæk vöktun er hluti af vöktunaráætluninni skal hún beinast að hugsanlegum áhrifum sem hljóta af setningu erfðabreyttrar lífveru á markað sem athygli hefur verið vakin á í niðurstöðum og forsendum matsins á umhverfisáhættu. Þótt unnt sé að spá fyrir um tiltekin áhrif á grundvelli áhættumats og fyrirliggjandi, vísindalegra upplýsinga er allmiklu erfðara að gera áætlun með tilliti til hugsanlegra áhrifa eða breytna sem ekki er unnt að sjá fyrir eða spá fyrir um. Það getur þó verið mögulegt að auka líkurnar á að greina slík áhrif snemma með viðeigandi skipulagningu vöktunar- og eftirlitsáætlana. Tilhögun vöktunaráætlunarinnar skal því fela í sér almennt eftirlit með skaðlegum áhrifum sem eru bæði óvænt og ófyrirséð.

Taka skal tillit til kostnaðarhagkvæmni tilvikkssértækra vöktunar og almenns eftirlits í þessu samhengi. Enn fremur skal vöktunaráætlunin vera í samræmi við nýjustu vísindalegu hugmyndir og starfsvenjur.

Aðildarríkin sjálf geta einnig lagt sitt af mörkum við vöktunina fyrir tilstilli almennu skyldunnar skv. 5. mgr. 4. gr. þar sem gerð er krafa um að lögbært yfirvald skipuleggi skoðun og aðrar viðeigandi eftirlitsaðgerðir til þess að tryggja að farið sé að tilskipuninni. Aðildarríkin eiga raunar rétt á því, í samræmi við sáttmálann, að grípa til frekari ráðstafana sem varða vöktun og eftirlit, t.d. yfirvalda í viðkomandi ríki, með vörum sem eru settar á markað og eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum. Það skal þó viðurkennt að slíkar aðgerðir geta ekki komið í stað vöktunaráætlunarinnar sem tilkynnendur eru ábyrgir fyrir (þótt þær geti verið hluti af henni, með samþykki viðeigandi aðila).

Við túlkun á gögnum, sem fást við vöktun, skal taka tillit til ríkjandi umhverfisskilyrða og starfsemi til að ákvarða viðeigandi grunnástand. Almennt eftirlit og umhverfissvöktunaráætlunir almennt geta einnig komið að gagni í þessu samhengi. Ef vart verður við óvæntar breytingar á umhverfinu getur reynst nauðsynlegt að veita og meta hvort vinna þurfi frekara áhættumat til að ákvarða hvort þær séu til komnar vegna setningar erfðabreyttu lífverunnar á markað eða vegna annarra þátta. Í ljósi þessa getur einnig þurft að huga að nauðsynlegum ráðstöfunum til að vernda heilbrigði manna og umhverfið.

C. TILHÖGUN VÖKTUNARÁÆTLUNAR

Tilhögun vöktunaráætlana skal byggjast á ramma í þremur lykilþáttum, þ.e.:

1. vöktunaraðferð,
2. aðferðafræði við vöktun,
3. greiningu, skýrslugjöf og endurskoðun.

1. Vöktunaraðferð

Mikilvægur grunnþáttur vöktunaraðferðarinnar er að greina hugsanleg áhrif, sem geta hlotist af setningu erfðabreyttrar lífveru á markað, að hve miklu leyti þarf að vakta þau og hvaða aðferðir skuli notaðar og hversu lengi vöktunin skuli vara.

Fyrst og fremst skal hafa í huga líkurnar á hugsanlegum, beinum, óbeinum, tafarlausum eða töfðum, skaðlegum áhrifum sem hljóttast af erfðabreyttu lífverunni, í samræmi við fyrirhugaða notkun hennar og viðtökuumhverfið.

Bein áhrif vísa til frumáhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem stafa af áhrifum erfðabreyttu lífverunnar sjálfrar og verða ekki rakin til orsakatengdrar atburðarásar. Ef um er að ræða nytjaplöntu, sem hefur verið breytt til að mynda þol gegn tilteknu skordýri, geta bein áhrif t.d. falið í sér dauða og breytingar á stofni bæði markskordýra og skordýra utan markhóps vegna eiturefnis sem erfðabreytta lífveran framleiðir.

Óbein áhrif vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem stafa af orsakatengdri atburðarás. Í framangreinda tilvikinu geta óbein áhrif t.d. komið til ef fækkun í stofni markskordýra hefur áhrif á stofna annarra lífvera sem alla jafna lifa á þessum skordýrum.

Óbein áhrif geta falið í sér víxlverkanir milli fjölda lífvera og umhverfisins þannig að erfiðara verður að spá fyrir um hvers kyns hugsanleg áhrif. Þá er líklegt að ekki verði vart við óbein áhrif fyrir en síðar. Í aðferðinni verður þó að taka tillit til þessara þátta.

Tafarlaus áhrif vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem koma fram á þeim tíma sem slepping erfðabreyttu lífveranna á sér stað. Tafarlaus áhrif geta verið hvort sem er bein eða óbein.

Tafin áhrif vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem koma hugsanlega ekki fram á þeim tíma sem slepping erfðabreyttu lífveranna á sér stað en koma í ljós sem bein eða óbein áhrif annaðhvort á síðara stigi eða eftir að sleppingu hefur verið hætt. Þolmyndun skordýra gagnvart Bt-eitrunu vegna endurtekinnna váhrifa er dæmi um tafin áhrif.

Tafarlaus og tafin áhrif geta hvort heldur verið bein eða óbein en munurinn á þeim felst í því hvenær þau koma fram. Bein áhrif eru líklegri til að koma í ljós þegar í stað eða innan skamms tíma og í greinanlegu umfangi. Það getur tekið lengri tíma fyrir óbein áhrif að koma fram en engu að síður getur þurft að taka tillit til þeirra.

Mjög erfitt, ef ekki útilokað, er að spá fyrir um hvenær hugsanleg, ófyrirséð eða óvænt áhrif, sem ekki var vakin athygli á í áhættumatinu, koma fram. Almennt eftirlit í því skyni að staðfesta hugsanleg, ófyrirséð eða óvænt áhrif ætti því að vera þáttur í vöktunaraðferðinni.

1.1. Áhættumat

Með vöktunaraðferðinni skal tilgreina hvernig niðurstöður, sem fást úr áhættumatinu, verða staðfestar í samræmi við notkun viðkomandi erfðabreyttrar lífveru og viðtökuumhverfið. Í þessu sambandi skal taka tillit til niðurstaðna og forsendna áhættumatsins, á grundvelli vísindalegs mats og tilmæla sérfræðinganeftnda. Auk þess getur þess verið krafist að atriði, sem koma til vegna áhættumatsins og eru óvissu háð að einhverju marki, t.d. hugsanleg áhrif sem geta einungis komið fram ef sleppingar eru umfangsmiklar, séu þáttur í vöktunaraðferðinni. Tilvísun í leiðbeiningarnar, sem bætast við II. viðauka við reglugerð 2001/18/EB um meginreglurnar að því er varðar mat á umhverfisáhættu, getur verið gagnleg í þessu tilliti.

1.2. Bakgrunnsupplýsingar

Að því er varðar skipulagningu og tilhögun vöktunaráætlunarinnar má nota allar bakgrunnsupplýsingar sem varða viðkomandi erfðabreytta lífveru, þ.m.t. gögn og upplýsingar úr sleppingum í tilraunaskyni, vísindarit og sambærileg gögn sem skipta máli úr öðrum sleppingum. Einkum geta gögn, sem fengin eru úr fyrirliggjandi áhætturannsóknnum og vöktun á sleppingum í tilraunaskyni, komið að miklu gagni í þessu sambandi.

1.3. Nálgun

Lýsa skal hvaða nálgun er notuð í vöktunaraðferðinni. Líklegt er að í mörgum tilvikum verði áhersla lögð á megináhyggjuefni (sem nauðsynlegt er að finna svör við) og á það að komið verði á fót lotubundnu vöktunarferli til að unnt sé að auka gæði áætlunarinnar stöðugt.

Með nálguninni skal vera unnt að greina hugsanleg, skaðleg áhrif fljótlega eftir að þau koma fram. Ef skaðleg áhrif, sem rekja má til erfðabreyttrar lífveru, greinast fljótt verður fyrir unnt að koma við endurmati og grípa til ráðstafana til að draga úr hvers kyns afleiðingum þessa fyrir umhverfið.

Tilhögun vöktunaráætlana er varða erfðabreyttar lífverur skal þróuð í áföngum og með tilliti til fyrirbyggjandi gagna og aðferðafræði við vöktun. Með áfangaskiptri nálgun þarf í mörgum tilvikum að taka tillit til umfangs sleppingarinnar. Fyrsti áfanginn getur byggst á niðurstöðum úr tilraunaprófunum en næstu áfangar á eftir á umfangsmiklum vettvangsprófunum og loks á könnunum á reitum sem eru nýttir í viðskiptaskyni. Sú reynsla og þær upplýsingar, sem aflað er við vöktun í tengslum við tilraunasleppingu erfðabreyttra lífvera, eru því líklegar til að koma að gagni þegar ákveða skal tilhögun vöktunarkerfisins sem nota skal eftir setningu á markað og krafist er vegna setningar erfðabreyttra lífvera á markað.

Einnig væri unnt að laga núverandi athugunaráætlanir að því að vakta þarf erfðabreyttar lífverur til að tryggja sammanburðarhæfi og til að takmarka fjárútlát við þróun á nálgunaraðferðinni. Þetta tekur til fyrirbyggjandi umhverfisathugunaráætlana á sviði landbúnaðar, matvælakannana, náttúruverndar, vistfræðilegra vöktunaráætlana til langs tíma, jarðvegsathugunar og kannana sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða. Til að slíkar áætlanir geti orðið þáttur í vöktunaráætluninni þurfa tilkynnendur í fyrsta lagi að komast að viðeigandi samkomulagi við þá aðila eða stofnanir, þ.m.t. yfirvöld í viðkomandi ríkjum, sem taka að sér slík verkefni.

Í þessum þætti er lögð áhersla á tilvikssértæka vöktun og almennt eftirlit í samræmi við almennu markmiðin tvö skv. VII. viðauka en aðrar gerðir vöktunarkerfa koma engu að síður til greina.

1.3.1. Tilvikssértæk vöktun

Tilvikssértæk vöktun þjónar þeim tilgangi að staðfesta að vísindalega traustar forsendur í matinu á umhverfisáhættu varðandi hugsanleg, skaðleg áhrif af erfðabreyttri lífveru og notkun hennar séu réttar.

Með nálgunaraðferðinni skal:

- áherslan beinast að öllum hugsanlegum áhrifum á heilbrigði manna og umhverfið sem hafa verið greind í áhættumatinu, þar sem tillit er tekið til mismunandi staðsetningar, jarðvegstegundar, loftslagsskilyrða og
- tilgreindur tiltekinn frestur til að fá fram niðurstöður.

Fyrsti áfanginn í þróun vöktunaráætlunar fyrir tilvikssértæka vöktun er að ákvarða tilvikssértæk markmið vöktunaraðferðarinnar. Meðal annars þarf að ákvarða hvaða forsendur, sem varða tilvist og afleiðingar af hugsanlegum, skaðlegum áhrifum erfðabreyttu lífverunnar eða af notkun hennar, voru settar fram í matinu á umhverfisáhættu og sem staðfesta skal með tilvikssértæku vöktuninni. Ef niðurstöður áhættumatsins eru hins vegar þær að ekki sé um neina áhættu að ræða eða að hún sé óveruleg kann tilvikssértæk vöktun að vera óþörf.

Hugsanleg, skaðleg áhrif, sem greinast í matinu á umhverfisáhættu, skulu því aðeins vera tekin með í vöktunaráætluninni að vöktunin stuðli að því að forsendurnar, sem tengjast þessum áhrifum, séu staðfestar eða þeim hafnað.

Ef fyrirhuguð notkun erfðabreyttrar lífveru felur í sér ræktun getur verið nauðsynlegt að veða og meta vöktun á hugsanlegri áhættu vegna frjókornaflutnings, útbreiðslu og þrífestu þessara erfðabreyttu lífvera. Líkurnar á að þessi fyrirbæri komi fram veltur einnig á umfangi þessarar notkunar og á viðtökuumhverfinu, m.a. á nálægðinni við framleiðslu á hefðbundnum nytjaplöntutegundum, sem geta kynblandast, og á villtum, skyldum tegundum, og umfangi framleiðslunnar.

Á hinn bóginn er líklegt að hugsanleg umhverfisáhætta, sem hlýst af erfðabreyttum lífverum, sem hafa aðeins verið samþykktar til innflutnings og vinnslu, verði oft metin sem afar takmörkuð þar eð þessum erfðabreyttu lífverum verður ekki sleppt út í umhverfið og ólíklegt er að þær breiðist út.

Hugsanleg áhrif á heilbrigði manna eða umhverfið, sem hljótask af sleppingu eða setningu erfðabreyttrar lífveru á markað, velta í fyrsta lagi á eðli erfðabreyttrar lífveru og á sértækri erfðabreytingu hennar. Sem dæmi má nefna að hugsanleg áhrif, sem hljótask af flutningi frjókorna frá erfðabreyttum nytjaplöntum í nytjaplöntur, sem eru ekki erfðabreyttar, eða í skyldar, villtar plöntur, munu fyrst og fremst velta á því hvort erfðabreytta nytjaplantan útæxlast (out-crossing) eða er sjálfrævandí. Í þessu samhengi getur einnig verið þörf á að huga að tilvist villtra, skyldra tegunda.

Öll síðkomin áhrif, t.d. hugsanleg þróun á þoli skordýra gagnvart Bt-eitrunu, tengjast þó aðeins þeim erfðabreyttu lífverum sem hefur verið breytt til að tjá þetta sérstaka eitur. Sú yrði ekki raunin að því er varðar erfðabreyttar lífverur sem hefur verið breytt til að þola aðeins illgresiseyði, þar eð þessar erfðabreyttu lífverur hafa ekki í sér gen Bt-eitursins.

Á sama hátt skiptir það aðeins máli að vakta hugsanlegan flutning á genum sem valda þoli gegn sýklalyfjum og hugsanlegar afleiðingar þess að því er varðar erfðabreyttar lífverur ef breytingin tengist merkigeni fyrir sýklalyf.

Þegar markmiðin hafa verið sett fram á grundvelli hugsanlegra, skaðlegra áhrifa skal í næsta áfanga tilgreina þættina sem þarf að mæla í því skyni að ná fram þessum markmiðum. Bæði þættirnir og aðferðirnar, sem eru notaðar til að mæla og meta þá, verða að vera gild og henta til fyrirhugaðrar notkunar.

1.3.2. Almenn eftirlit

Almennt eftirlit byggist að miklu leyti á venjubundinni athugun (sem byggist á því að fara og skoða) og með því skal greina tilvist ófyrirséðra, skaðlegra áhrifa sem hljótast af erfðabreyttu lífverunni eða notkun hennar á heilbrigði manna og umhverfið sem ekki var spáð fyrir um í áhættumatinu. Líklegt er að þetta feli í sér athugun á svipfarseiginleikum en nákvæmari greining er ekki útilokud.

Öfugt við það sem á við um tilvikssértæka vöktun skal almennt eftirlit:

- leitast við að greina og skrá öll óbein, tafin og/eða uppsöfnuð, skaðleg áhrif sem ekki hafði verið gert ráð fyrir í áhættumatinu,
- fara fram á lengra tímabili og e.t.v. á stærra svæði.

Tegund almenns eftirlits, þ.m.t. staðir, svæði og allir þættir sem verða mældir, veltur að miklu leyti á því á eðli þeirra ófyrirséðu, skaðlegu áhrifin sem eru til skoðunar. Sem dæmi má nefna að nauðsynlegt getur verið að beita annars konar nálgun á öll ófyrirséð, skaðleg áhrif á ræktuð vistkerfi, s.s. breytingar á líffræðilegri fjölbreytni, uppsöfnuð umhverfisáhrif vegna fjölda sleppinga og víxlverkana, en almennu eftirliti með öðrum áhrifum sem hljótast af genaflutningi.

Við almennt eftirlit er unnt að notast við fastsett, kerfisbundið eftirlit, þegar við á, s.s. vöktun nytjaplantna í landbúnaði, plöntuvarnarefna og lyfja fyrir dýr og menn, svo og áætlanir um vistfræðilega vöktun, athuganir á umhverfinu og náttúruvernd. Í vöktunaráætluninni geta einnig verið ítarlegar upplýsingar um það hvernig handhafi samþykkisins leggur fram eða fær aðgang að upplýsingum sem skipta máli og þriðji aðili hefur aflað með fastsettu, kerfisbundnu eftirliti.

Ef fastsett, kerfisbundið eftirlit er notað við almenna eftirlitið skal þeirri aðferð lýst, svo og breytingum á aðferðinni sem eru nauðsynlegar til að sinna viðeigandi, almennu eftirliti.

1.4. Grunnástand (baselines)

Ákvörðun á grunnástandi viðtökuumhverfisins er forsenda þess að unnt sé að greina og meta breytingar sem koma í ljós við vöktun. Grunnástandið er í stuttu máli viðmiðunarpunktur sem unnt er að bera öll áhrif, sem stafa af setningu erfðabreyttrar lífveru á markað, saman við. Þetta grunnástand skal því ákvarðað áður en gerð verður tilraun til að greina og vakta nokkur slík áhrif. Samhliða vöktun á „svæðum með erfðabreyttum lífverum“ og sambærilegum „svæðum þar sem ekki eru erfðabreyttar lífverur“ getur verið staðgönguáferð og hún getur verið mikilvæg þar sem umhverfið er mjög virkt (dynamic).

Af þessum sökum geta áreiðanlegar upplýsingar um stöðu viðtökuumhverfisins, á grundvelli fullnægjandi umhverfisathugunarkerfa, reynst nauðsynlegar áður en kemur til framkvæmdar eftirlitsáætlana og aðgerða til að framfylgja stefnu í umhverfismálum. Umhverfisathugunaráætlunum er ætlað að taka tillit til sannreyndra eða væntra og líklegra vistkerfistengsla og geta auðveldað ákvörðun á:

- stöðu umhverfisins og breytingum þar á,
- ástæðunum fyrir slíkum breytingum og
- væntri þróun umhverfisins.

Vísar um stöðu viðtökuumhverfisins geta t.d. verið dýr, plöntur og örverur úr mismunandi lífveruhópum og vistkerfum. Viðeigandi vísa má velja á grundvelli eiginleika viðkomandi erfðabreyttrar lífveru og þáttanna sem á að vakta. Geta annarra lífvera til að kynblandast erfðabreyttu lífverunni getur einnig skipt máli í þessu sambandi. Að því er varðar tiltekna vísitengingund er til fjöldi hugsanlegra þátta til mælingar eða hæfibreytna, t.d. fjöldi, vaxtarhraði, lífmassi, fjölgun, hraði fjölgunar/fækkunar í stofni og erfðfræðileg fjölbreytni.

Einnig getur verið rétt að huga að grunnástandi í tengslum við breytingar á stjórnumarvenjum sem notkun erfðabreyttra lífvera hefur í för með sér. Í þessu geta falist breytingar á notkun varnarefna að því er varðar ræktun nytjaplöntutegunda sem hefur verið breytt til að mynda þol gegn illgresiseyði og þol gegn skordýrum. Ef vöktunaráætlunin varðar erfðabreyttar nytjaplöntur, sem hafa þol gegn illgresiseyði, getur einnig verið rétt að líta á notkun illgresiseyðis fyrir hefðbundnar nytjaplöntur sem þátt í viðeigandi grunnástandi.

1.5. Tímabil

Vöktun skal standa yfir í svo langan tíma að unnt sé að greina ekki aðeins tafarlaus, hugsanleg áhrif, þar sem við á, heldur einnig tafin áhrif sem hafa verið greind í matinu á umhverfisáætlu. Einnig skal hafa í huga samspilið milli áætlaðs áhættustigs og þess hve lengi sleppingin varir. Langur sleppingartími getur aukið áhættuna af uppsöfnuðum áhrifum. Ef tafarlaus áhrif koma á hinn bóginn ekki í ljós í langan tíma er unnt að beina vöktuninni að töfðum og óbeinum áhrifum. Einnig skal veita og meta hvort nauðsynlegt er að framlengja vöktunaráætlunina umfram gildistíma samþykkisins. Það getur t.d. átt við ef þrífesta erfðabreyttu lífveranna í umhverfinu getur orðið umtalsverð.

Tilgreina skal ráðgert tímabil vöktunaráætlunarinnar og einnig skal gera grein fyrir líklegri tíðni heimsóknna/skoðana og hléa vegna endurskoðunar vöktunaráætlunarinnar. Í því sambandi skal taka tillit til þess hve líklegt það er að hugsanleg áhrif, sem vakin var athygli á í matinu, komi fram. Huga skal t.d. að öllum skaðlegum áhrifum sem stafa af dreifingu, fjölgun og þrífestu/lífun erfðabreyttrar lífveru í umhverfinu eftir að hún var sett á markað. Þetta getur tekið daga eða mánuði þegar um er að ræða erfðabreyttar örverur sem hefur verið sleppt innan ramma lífhreinsunaráætlana (bio-remediation programmes) en þegar um er að ræða tilteknar tegundir nytjaplantna getur þetta tekið nokkur ár. Einnig skal veita og meta líkurnar á útbreiðslu og þrífestu breyttu raðanna sjálfra við kynblöndun með tegundum sem geta kynblendast.

Skipulagning skoðana veltur að miklu leyti á því hvers kyns áhrif á að vakta. Áhrif, sem stafa af frjórnaraflutningi, koma t.d. aðeins í ljós eftir blómgun þó svo að það væri viðeigandi að heimsækja stað fyrir blómgun til að ganga úr skugga um að hve miklu leyti tegundir, sem geta kynblendast, eru fyrir hendi í nágrenninu. Á sama hátt skal tengja vöktun á sjálfsánum tegundum á síðari vaxtartímabilum því hvenær þær fella frá og lifun þessara fræja og spírur.

Heimsóknir áður en vöktun hefst geta einnig reynst nauðsynlegar, ef við á, í því skyni að fastsetja viðeigandi grunnástand.

Vöktunaráætlanir og tímabil þeirra skulu ekki vera fastbundin í ótakmarkaðan tíma heldur skal endurskoða þær og breyta í ljósi niðurstaðna sem fást meðan vöktunaráætlunin varir.

1.6. Úthlutun ábyrgðar

Þegar upp er staðið er það tilkynnandinn/samþykkishafinn sem er ábyrgur fyrir því, samkvæmt tilskipuninni, að sjá til þess að tilkynningunni fylgi vöktunaráætlun, að henni sé komið á og að hún sé framkvæmd á viðeigandi hátt.

Sú ábyrgð er fyrst og fremst lögð á herðar tilkynnendum að leggja fram, sem hluta af tilkynningu þeirra skv. e-lið 2. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar, vöktunaráætlun í samræmi við VII. viðauka. Hæfi fyrirhugaðrar vöktunaráætlunar er ein þeirra viðmiðana sem allar umsóknir um setningu erfðabreyttrar lífveru á markað skulu dæmdar eftir. Eingöngu skal dæma áætlunina út frá því hvort hún er fullnægjandi eður ei en það krefst þess að hún uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipuninni sjálfri en ekki endilega að þessum leiðbeiningum sé fylgt strangt eftir.

Í 1. mgr. 20. gr. er síðan gerð krafa um að í kjölfar setningar vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru, á markað skuli tilkynnandinn sjá til þess að vöktun og tilheyrandi skýrslugjöf sé háttáð í samræmi við þau skilyrði sem eru sett í samþykkinu. Þessu skal náð fram með viðeigandi framkvæmd vöktunaráætlunarinnar.

Í tilkynningunni skal það því koma skýrt og greinilega fram hver ber ábyrgðina á hverjum áfanga vöktunaráætlunarinnar. Þetta gildir bæði um tilvikssértæka vöktun og einnig um almennt eftirlit sem þátt í vöktunaráætluninni. Þótt sú ábyrgð hvíli áfram á tilkynnandanum að sjá til þess að vöktunaráætluninni sé framfylgt útilokar það ekki að þriðju aðilar, s.s. ráðgjafar og notendur, geti verið aðilar að vöktuninni með því að taka að sér ýmis verkefni sem krafist er í vöktunaráætluninni. Ef er um að ræða almennt eftirlit getur þetta m.a. átt við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og/eða lögbær yfirvöld. Ef þriðju aðilar eru ráðnir til að annast rannsóknir í tengslum við vöktun eða samningur gerður við þá um slíkt skal útlista nákvæmlega hvernig þátttöku þeirra er háttáð. Tilkynnandinn/samþykkishafinn er ábyrgur fyrir því að taka saman gögnin úr vöktuninni og niðurstöður hennar og hann verður að sjá til þess að þessar upplýsingar séu sendar til framkvæmdastjórnarinnar og lögbærra yfirvalda í samræmi við vöktunaráætlunina, einkum að því er varðar greiningu hvers kyns skaðlegra áhrifa.

Jafnframt skal geta þess að þetta útilokar ekki að aðildarríkin sinni viðbótarvöktun í formi tilvikssértækrar vöktunar eða almenns eftirlits. Markmiðið með slíku eftirliti er að gera þeim aðila, sem fer með áhættustjórnun, kleift að grípa tafarlaust til viðeigandi ráðstafana ef upp koma einhver óæskileg og ógreind áhrif innan ramma fyrri áhættumats. Ekki skal þó líta svo á að þetta geti komið í stað vöktunaráætlunarinnar en framkvæmd hennar er áfram á ábyrgð tilkynnandans (þótt það geti, með samþykki viðeigandi aðila, verið þáttur í henni).

1.7. Fyrirliggjandi kerfi

Rýmka má fyrirliggjandi vöktunar- og eftirlitskerfi þannig að þau fjalli um hugsanleg, skaðleg áhrif sem hljótast af setningu erfðabreyttra lífvera á markað. Þessi kerfi geta m.a. verið athugunaráætlanir á sviði landbúnaðar, matvælarannsóknna, náttúruverndar, vistfræðilegra vöktunarkerfa til langs tíma, áætlana um athugun á umhverfinu og kannana sem varða heilbrigði dýra og dýraaafurða.

Fræfingisreglur, þar sem vottunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar er fylgt og sem fela þar af leiðandi í sér kerfisbundnar skoðanir á ökrum og nærliggjandi svæðum, má t.d. laga að vöktun sérstakra þátta á ökrum.

Í aðildarríkjnum fer þegar fram vöktun og eftirlit með hefðbundnum nytjaplöntum, sem eru ræktaðar í viðskiptaskyni, að því er varðar útreikning á notkun áburðar, svo og varnir gegn skaðvöldum, sjúkdómum og illgresi. Á vaxtartímanum annast ráðgjafar, sem selja viðkomandi landbúnaðarafurðir, og ræktendurnir sjálfir þessa tegund reglulegrar vöktunar og eftirlits.

Af þessum sökum getur verið unnt að tengja sambærilega þjónustu við sölu á erfðabreyttu fræi þar sem fulltrúar fyrirtækisins eða samningsbundnir ráðgjafar annast a.m.k. einhvers konar almennt eftirlit. Koma má leiðbeiningum varðandi eftirlit, vöktun og skýrslugjöf til ræktenda sem kaupa erfðabreytt fræ og eitt af sölu- eða notkunarskýrðum getur verið að samningur sé gerður um vöktun.

Ræktendur eða landbúnaðarráðgjafar geta vissulega gert kannanir á stórfelldum, ófyrirséðum breytingum eða áhrifum, s.s. útbreiðslu og bólfestu sjálfsáinna plantna á aðliggjandi svæðum, ef skýrar leiðbeiningar eru gefnar. Við þær kringumstæður er gert ráð fyrir að vöktun og eftirlit með skaðlegum áhrifum geti orðið þáttur í venjubundnum starfsvenjum við ákvörðun á magni og tegund varnarefna við eyðingu skaðvalda og illgresis.

2. Aðferðafræði við vöktun

Í þessum þætti eru leiðbeiningar um þá þætti og þau atriði sem getur þurft að greina og vakta innan ramma vöktunaráætlunarinnar, svo og um leiðir til að framkvæma þess háttar vöktun, þ.m.t. svæði sem á að vakta og tíðni vöktunar.

2.1. Þættir/atriði við vöktun

Í upphafi er nauðsynlegt að tilgreina þætti/atriði sem skipta máli og á að vakta, með viðeigandi rökstuðningi fyrir vali þeirra. Þetta veltur að miklu leyti á niðurstöðum matsins á umhverfisáhrættu. Taka verður ákvarðanir, að því er varðar þætti eða atriði sem á að vakta í hverju einstöku tilviki, í samræmi við breytta eiginleika erfðabreyttu lífverunnar, sem um er að ræða. Þetta á m.a. við um vöktun á ætluðum áhrifum breytingarinnar á marklífverur, t.d. vöktun á stofnum maismöls að því er varðar ræktun á Bt-maísyrkjum.

Á hinn bóginn getur líka reynst nauðsynlegt að veða og meta ósértæk atriði sem þátt í vöktunaráætluninni og dæmi um slík atriði eru sett fram hér á eftir, þótt önnur séu ekki útilokud:

- áhrif af breytingunni á lífverur sem ekki eru í markhópi, þar á meðal þróun á þoli í villtum, skyldum tegundum eða skaðlegum lífverum, breyting á hýsilsviði eða á dreifingu skaðlegra lífvera og veira og þróun nýrra veira,
- dreifing, bólfesta og þrífesta í umhverfi eða vistkerfum sem eru ekki markumhverfi eða markvistkerfi,
- útæxlun/kynblöndun (t.d. tilvist, aðferðir og tíðni útæxlunar/kynblöndunar) með villtum ættingjum í náttúrulegum stofnum sem geta kynblandast,
- ótilætlaðar breytingar á grunnatferli lífverunnar, t.d. breytingar á fjölgun, fjölda afkvæma, vaxtaratferli og lifunarhæfni fræsins,
- breytingar í líffræðilegri fjölbreytni (t.d. á fjölda eða samsetningu tegunda).

2.2. Svæði/sýni

Í vöktunaráætluninni geta verið nánari upplýsingar um hvar vöktun eigi að fara fram og til hvaða svæðis hún tekur. Þar getur verið um að ræða tiltekið aðildarríki, landsvæði, einstaka staði, reiti eða önnur svæði sem teljast heppileg.

Svæðin og/eða sýnin sem á að vakta að því er varðar hugsanleg áhrif vegna setningar erfðabreyttu lífverunnar á markað skulu tilgreind, þ.m.t. svæðin sem þjóna sem viðmiðun eða til samanburðar. Öll viðmiðunar- eða samanburðarsvæði og/eða -sýni verða að vera nægilega dæmigerð með tilliti til umhverfis og aðstæðna við notkun ef unnt á að vera að draga sannfærandi ályktanir. Auk þess skulu allar aðferðir við sýnatöku byggjast á traustum vísindalegum og tölfræðilegum grunni. Á þessum grundvelli geta slík gögn veitt mikilvægar upplýsingar um breytingar á vísun og treyst greininguna á áhrifunum.

Þegar það er vegið og metið hvaða svæði á að vakta, að því er varðar t.d. erfðabreytta tegund nytjaplantna, má við ákvörðun á því hvaða búsvæði eru valin til vöktunar taka tillit til eiginleika hennar (bæði eðlislægra og breyttra), svo og fjölgunar hennar og útbreiðslu og tegunda vistkerfa sem geta orðið fyrir áhrifum. Svæði sem máli skiptir að vakta geta m.a. verið valdir akrar þar sem nytjaplöntur eru ræktaðar til sölu, svo og nærliggjandi búsvæði.

Einnig getur reynst nauðsynlegt að rýmka vöktun/eftirlit þannig að taki til ræktaðra eða óræktaðra, aðliggjandi eða nærliggjandi svæða, til svæða þar sem sjálfsánnar plöntur eru líklegar til að skjóta upp kollinum eftir uppskeru og til verndaðra svæða. Tilteknar tegundir búsvæða, s.s. svæði, sem hefur verið hreyft við, og tegundaauðug plöntusamfélög, eru líklegri en önnur til að verða fyrir innrás. Röskud svæði með litlum gróðri og með ríkulegu úrvali jurta og grasa eru einkar heppileg til vöktunar. Í fyrsta lagi finnst svona svæði víða og þau eru oft nærri landbúnaðarsvæðum þar sem ræktun er þéttbærari. Í öðru lagi eru þessi svæði oft við akvegi, skurði og útjaðra akra þar sem mestar líkur eru á að fræ fari niður og dreifist fyrir slysi.

Einnig er vert að veða og meta nauðsyn vöktunar vegna möguleika á flutningi erfðaeftis í lífrænt ræktaðar og hefðbundnar nytjaplöntur sem geta kynblendast. Slíkt krefst könnunar á því í hve miklum mæli slíkar nytjaplöntur eru ræktaðar á aðliggjandi eða nærliggjandi svæðum.

2.3. Skoðun

Í vöktunaráætluninni skal tilgreina líklega tíðni skoðana. Þetta getur falið í sér tímaáætlun til að gefa til kynna tímasetningu og fjölda fyrirhugaðra vettvangsheimsóknna. Í þessu samhengi skal, eins og þegar hefur verið útlistað í þáttum 1.5 og 2.2, taka tillit til þess hvenær hugsanleg, skaðleg áhrif eru líklegust til að koma fram og hvaða svæði skuli vakta.

2.4. Sýnataka og greining

Tilgreina skal þá aðferð sem notuð er til að vakta síðar þessi þætti/atriði og lýsa henni nákvæmlega, þ.m.t. tækni við sýnatöku og greiningu. Fylgja skal staðlaðri aðferðafræði, eins og t.d. er kveðið á um í Evrópustöðlum Staðlasamtaka Evrópu og aðferðum Efnahags- og framfarastofnunarinnar við vöktun lífvera í umhverfinu, eftir því sem við á, og gefa skal tilvísun í heimildir um aðferðafræðina. Aðferðir, sem eru notaðar við vöktun, skulu vera vísindalega traustar og gildar við þau tilraunaskilyrði þar sem á að beita þeim; því skal veða og meta eiginleika aðferðanna, eins og valvísí, sérhæfni, samanburðarnákvæmni, allar takmarkanir, greiningarmörk og hvort viðeigandi samburður sé fyrir hendi.

Í vöktunaráætluninni skal einnig tilgreina hvernig búist er við að aðferðin verði uppfærð, ef við á, í samræmi við þá nálgun/aðferð við vöktunina sem hefur verið valin.

Einnig má beita tölfraðilegri greiningu við ákvörðun á tilhögun viðeigandi aðferðar við sýnatöku og prófun, í því skyni að ákvarða heppilegustu sýnastærð og lágmarksvöktunartímabil við ákvörðun á tölfraðilega marktækum áhrifum.

2.5. Öflun gagna og samburður þeirra

Í vöktunaráætluninni skal tilgreint, bæði hvað varðar tilvikssértæka vöktun og almennt eftirlit, hvernig afla skal gagna og hvernig þau eru borin saman, hver gerir það og hversu oft. Þetta getur verið sérlega mikilvægt ef þriðju aðilar eru ráðnir til gagnaöflunar eða samið er við þá um það verkefni. Tilkynnendur geta þurft að leggja fram staðlaðar aðferðir, eyðublöð og aðferðarlýsingar við öflun og skráningu gagna til að tryggja samræmi. Til dæmis er unnt að leggja fram stöðluð skráningarblöð eða færa eða skrá gögnin beint inn í staðlaðan töflureikni í fartölvu. Tilkynnandinn getur einnig þurft að greina nánar frá því hvernig gögnin verða borin saman og ekki síður hvernig upplýsingar verða fengnar frá þriðju aðilum, s.s. ráðgjöfum eða notendum.

Einnig skal tilgreina skilafrest fyrir skýrslur með nákvæmum upplýsingum um niðurstöður vöktunarinnar og hve oft þær skulu birtast.

3. Greining, skýrslugjöf, endurskoðun

Í vöktunaráætluninni skal tilgreint hversu oft gögnin eru endurskoðuð og rædd í heildargreiningu.

3.1. Mat

Mat á gögnum skal, eftir því sem við á, fela í sér tölfraðilega greiningu með viðeigandi gildum fyrir staðalskekku til að unnt sé að taka síðar ákvarðanir á traustum grunni. Þessar ákvarðanir snúast t.d. um hvort mat, sem athygli er vakin á í áhættumati, sé rétt. Í þessu sambandi er rétt grunnástand og/eða samburður, sem tengist stöðu viðtökuumhverfisins, einnig afar mikilvægur fyrir nákvæmt mat. Með notkun tölfraðilegrar greiningar fást einnig upplýsingar um hvort aðferðin, þ.m.t. sýnataka og prófun, sé við hæfi.

Mat á niðurstöðum úr vöktun og könnunum getur leitt í ljós hvort vakta skuli aðra þætti samkvæmt áætluninni. Einnig getur þurft að kanna viðeigandi viðbrögð við öllum bráðabirgðaniðurstöðum, einkum ef þær benda til hugsanlegra, neikvæðra áhrifa á viðkvæm búsvæði og lífveruhópa.

Við túlkun á gögnum, sem aflað er með vöktun, getur þurft að hafa hliðsjón af öðrum umhverfisskilyrðum og annarri starfsemi sem fram fer. Verði breytinga vart á umhverfinu getur frekara mat reynst nauðsynlegt til að skera úr um hvort þær megi rekja til erfðabreyttu lífverunnar eða notkunar hennar eða hvort slíkar breytingar geti stafað af öðrum umhverfisþáttum en setningu erfðabreyttu lífverunnar á markað. Nauðsynlegt getur verið í þessu sambandi að endurmeta grunnástandið sem er notað til samburðar.

Vöktunaráætlunin skal vera þannig úr garði gerð að niðurstöður bæði tilvikssértækrar vöktunar og almenns eftirlits, svo og viðbótarránsókna, geti hæglega nýst í ferlinu við ákvarðanatöku að því er varðar endurnýjun á samþykki fyrir vörur.

3.2. Skýrslugjöf

Í kjölfar setningar erfiðabreyttrar lífveru á markað er tilkynndanum lagalega skylt, skv. 1. mgr. 20. gr. tilskipunarinnar, að sjá til þess að vöktun og skýrslugjöf sé háttáð samkvæmt þeim skilyrðum sem eru tilgreind í samþykkinu. Leggja verður skýrslur um þessa vöktun fyrir framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þó svo að ekki sé mælt fyrir um tímaramma fyrir framlagningu þeirra. Þessar upplýsingar skulu einnig gerðar aðgengilegar öllum í samræmi við kröfur 4. mgr. 20. gr. tilskipunarinnar. Með þetta í huga skulu tilkynnendur gera grein fyrir skilyrðunum um skýrslugjöf í vöktunaráætluninni.

Auk þess skal það koma fram í vöktunaráætluninni hvernig viðkomandi upplýsingum, sem aflað er með fastsettu eða kerfisbundnu eftirliti, er komið á framfæri við leyfishafann og lögbær yfirvöld.

Tilkynnendur/samþykkishafar skulu sjá til þess að niðurstöður og ráðstafanir vöktunaráætlunarinnar séu gagnsæjar og í vöktunaráætluninni skal tilgreina hvernig skýrt er frá upplýsingunum, sem hefur verið aflað, eða hvernig þær eru birtar. Það má t.d. gera með:

- upplýsingablöðum til notenda og annarra hagsmunaaðila,
- vinnufundum þar sem upplýsingar eru kynntar og hagsmunaaðilar geta miðlað reynslu sinni,
- skjölum sem eru geymd innan fyrirtækisins,
- skráningu á vefsetrum fyrirtækja,
- birtingu upplýsinga í fag- og vísindaritum.

Ákvæði 20. gr. tilskipunarinnar tengjast einnig skýrslugjöf. Ef nýjar upplýsingar varðandi áhættu berast frá notendum eða úr öðrum áttum skal tilkynnandinn, í samræmi við 2. mgr. 20. gr., grípa þegar í stað til nauðsynlegra ráðstafana til að vernda heilbrigði manna og umhverfið og upplýsa lögbært yfirvald þar um.

Auk þess þarf tilkynnandinn einnig að endurskoða upplýsingarnar og skilyrðin sem tilgreind eru í tilkynningunni.

3.3. Endurskoðun og aðlögun

Ekki skal líta á vöktunaráætlanir sem endanlegar. Mjög mikilvægt er að endurskoða vöktunaráætlunina og tilheyrandi aðferðir með viðeigandi millibili og uppfæra hana eða aðlaga eftir því sem nauðsyn krefur.

Samkvæmt ákvæðum 1. mgr. 20. gr. tilskipunarinnar getur lögbært yfirvald, sem tekur við upphaflegu tilkynningunni, á grundvelli skýrslna, sem tilkynnendur hafa lagt fram og í samræmi samþykkið og rammann um tilgreindu vöktunaráætlunina, aðlagað vöktunaráætlunina að loknu fyrsta vöktunartímabilinu. Tilkynnandinn ber þó áfram ábyrgð á framkvæmd endurskoðuðu vöktunaráætlunarinnar.

Við endurskoðun skal kanna hversu árangursríkar og skilvirkar mælingar og öflun gagna eru, þ.m.t. sýnataka og greining. Við endurskoðunina skal einnig meta hvort ráðstafanir við vöktunina séu árangursríkar í tengslum við áhættumatið og öll álitæfni sem koma upp vegna áhættumatsins.

Ef tiltekin spálíkon eru t.d. notuð má fullgilda þau á grundvelli gagna sem hefur verið aflað og mats sem unnið er í kjölfarið. Á sama hátt skal einnig taka tillit til nýmæla og framfara í sýnatöku- og greiningartækni, eftir því sem við á.

Í kjölfar slíkra endurskoðana getur reynst nauðsynlegt að lagfæra aðferðirnar, markmið vöktunarinnar og vöktunaráætlunina og skal aðlaga þær eða uppfæra eftir því sem við á.