



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 04.07.2002
KOM(2002) 359 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om fastsættelse af vejledende noter til supplerung af bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. Ifølge direktiv 2001/18/EF har anmelderne pligt til at gennemføre overvågningsplaner for at spore og identificere direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforudsete virkninger på menneskers sundhed eller miljøet som følge af markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.
2. Bilag VII til direktiv 2001/18/EF indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, og de generelle principper, der skal følges ved udarbejdelsen af den plan, der er omhandlet i samme direktivs artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 20. I bilag VII, første afsnit, hedder det endvidere, at samme bilag skal suppleres med vejledende noter, der skal udarbejdes efter proceduren i artikel 30 i direktiv 2001/18/EF.
3. I overensstemmelse med de ovennævnte bestemmelser har det i samme direktivs artikel 30 omhandlede udvalg fået forelagt et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Formålet med dette udkast er at supplere oplysningerne i bilag VII og, inden for direktivets rammer, at
 - præcisere overvågningsmålene
 - præcisere de generelle overvågningsprincipper
 - skitsere de generelle rammer for udarbejdelse af hensigtsmæssige overvågningsplaner.
4. Udvalget har ikke afgivet udtalelse om forslaget. I sådanne tilfælde skal Kommissionen ifølge artikel 30 straks forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underrette Europa-Parlamentet herom. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.
5. Har Rådet ved udløbet af denne frist hverken vedtaget den foreslåede gennemførelsesretsakt eller tilkendegivet, at det er imod forslaget til gennemførelsesforanstaltninger, vedtager Kommissionen den foreslåede gennemførelsesretsakt.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om fastsættelse af vejledende noter til supplerings af bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF¹ af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, særlig bilag VII, første afsnit,

under henvisning til forslag fra Kommissionen , og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 2001/18/EF skal der, før markedsføringen af en genetisk modificeret organisme (herefter benævnt "GMO") eller en kombination af GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, indgives en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne GMO skal markedsføres første gang.
- (2) Ifølge direktiv 2001/18/EF skal anmelderen sikre, at overvågning af og rapportering om udsætning i miljøet af GMO'er finder sted i overensstemmelse med de betingelser, der er anført i tilladelsen til markedsføring af GMO'en, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 20 i nævnte direktiv. Anmeldelsen skal derfor indeholde en overvågningsplan, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed, i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Bilag VII til direktiv 2001/18/EF bør suppleres med vejledende noter, som giver en udførlig vejledning om målsætningerne, de generelle principper og udformningen af den i samme bilag omhandlede overvågningsplan.
- (4) Det i medfør af artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/CE nedsatte udvalg blev hørt den 12. juni 2002 og har ikke afgivet udtalelse om forslaget til Kommissionens beslutning

¹ EFT L 106 af 17. 04. 2001, s. 1

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De vejledende noter i bilaget til denne beslutning skal anvendes som et supplement til bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG

1. INDLEDNING

Ifølge direktiv 2001/18/EF har anmelderne pligt til at gennemføre overvågningsplaner for at spore og identificere direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforudsete virkninger på menneskers sundhed eller miljøet som følge af markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

Ifølge direktivets artikel 13, stk. 2, litra e), skal anmelderne ved anmeldelse med henblik på markedsføring af en GMO forelægge en overvågningsplan i overensstemmelse med bilag VII til direktiv. Planen skal omfatte et forslag til overvågningsplanens varighed, som kan være forskellig fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen. Bilag VII indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, og de generelle principper, der skal følges ved udarbejdelsen af den i artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 20 omhandlede overvågningsplan.

Disse vejledende noter har til formål at supplere oplysningerne i bilag VII og, inden for direktivets rammer, at

- præcisere overvågningsmålene
- præcisere de generelle overvågningsprincipper
- skitsere de generelle rammer for udarbejdelse af hensigtsmæssige overvågningsplaner.

Ifølge direktivets artikel 20, stk. 1, skal anmelderen sikre, at der efter markedsføring af en GMO foretages overvågning heraf og aflægges rapport om overvågningen på de i tilladelsen fastsatte betingelser. I artikel 19, stk. 3, litra f), hedder det, at den skriftlige tilladelse i alle tilfælde udtrykkeligt skal angive overvågningskrav i overensstemmelse med bilag VII, herunder rapporteringsforpligtelser over for Kommissionen og de kompetente myndigheder. For at sikre transparens skal resultaterne endvidere, ifølge artikel 20, stk. 4, gøres offentligt tilgængelige.

Overvågningsplanerne for GMO'er, der skal markedsføres, skal klart udarbejdes på et sag til sag-grundlag under hensyntagen til miljørisikovurderingen, de modificerede egenskaber ved den pågældende GMO, den påtænkte brug heraf og recipientmiljøet. Denne vejledning skal udgøre en generel ramme og indeholder derfor ikke nærmere retningslinjer for udarbejdelse af overvågningsplaner for alle GMO'er. Den udelukker ikke, at der anvendes yderligere, mere specifikke oplysninger eller retningslinjer vedrørende særlige træk eller GMO'er, som klart kunne tages i betragtning, når der udarbejdes konkrete overvågningsplaner for individuelle GMO'er.

A. MÅL

Før en GMO eller en kombination af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, markedsføres, skal der indgives en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den pågældende GMO skal markedsføres første gang. Ifølge artikel 13, stk. 2, skal anmeldelsen indeholde et teknisk dossier, bl.a. en udførlig miljørisikovurdering.

Formålet med en miljørisikovurdering er ved en konkret vurdering fra sag til sag at påvise og vurdere de potentielle uønskede, enten direkte, indirekte, umiddelbare eller forsinkede, virkninger af en GMO på menneskers sundhed og miljøet, som markedsføring af GMO'en kan indebære. I vurderingen kan der også være behov for at tage hensyn til potentielle langtidsvirkninger som følge af vekselvirkningerne med andre organismer og med miljøet. Vurderingen af sådanne potentielle uønskede virkninger bør baseres på en fælles metodologi, som bygger på uafhængige og kontrollerbare videnskabelige data.

Der kan være store forskelle mellem de individuelle GMO'er for så vidt angår de modificerede arters iboende egenskaber såvel som den specifikke modifikation og de heraf følgende egenskaber. Disse egenskaber vil i vid udstrækning være afgørende for arten af de potentielle virkninger, markedsføring af en GMO kan indebære.

Efter markedsføring af en GMO er det endvidere nødvendigt at bekræfte, om den risikovurdering, der er gennemført af den pågældende GMO forud for markedsføringen, er tilstrækkelig. Endvidere må man ikke overse muligheden for, at der optræder potentielle uønskede virkninger, som ikke er forudset i risikovurderingen. Dette er formålet med overvågning efter markedsføring, som omhandlet i direktivets artikel 20.

På denne baggrund er sigtet med overvågning efter markedsføring, som beskrevet nærmere i bilag VII,

- at bekræfte, at antagelser i miljørisikovurderingen vedrørende forekomst og konsekvenser af potentielle uønskede virkninger af GMO'en eller dens brug er korrekte, og
- at påvise forekomsten af uønskede virkninger af GMO'en eller dens brug på menneskers sundhed eller miljøet, som ikke var forudset i miljørisikovurderingen.

B. GENERELLE PRINCIPPER

Ved overvågning, som beskrevet i artikel 13, 19 og 20 i direktiv 2001/18/EF og i disse vejledende noter, forstås overvågning efter markedsføring, som finder sted, efter at der er givet tilladelse til markedsføring af en given GMO.

Ifølge direktivets artikel 13, stk. 2, litra e), skal en anmeldelse indeholde en overvågningsplan i overensstemmelse med bilag VII.

Ifølge artikel 19, stk. 3, litra f), skal tilladelsen angive overvågningsplanens varighed og, hvis relevant, eventuelle forpligtelser, der påhviler personer, der sælger produktet, eller som bruger produktet, *bl.a.* ved dyrkning af GMO'er, for så vidt angår oplysning om lokaliteten i et omfang, der anses for passende.

På grundlag af anmeldernes rapporter og i overensstemmelse med tilladelsen samt inden for rammerne af den overvågningsplan, som er fastlagt i tilladelsen, kan den kompetente myndighed, der har modtaget den oprindelige anmeldelse, som anført i artikel 20, stk. 1, tilpasse overvågningsplanen efter den første overvågningsperiode.

Planlægning er af væsentlig betydning for alle former for overvågning, og ved udarbejdelsen af overvågningsplaner bør både case-specifik overvågning og generel overvågning tages i betragtning. Endvidere bør overvågning af potentielle uønskede kumulative langtidsvirkninger betragtes som en obligatorisk bestanddel af overvågningsplanen.

I det omfang, specifik overvågning er omfattet af overvågningsplanen, bør der fokuseres på de potentielle virkninger som følge af markedsføringen af en GMO, der er påpeget som et resultat af konklusionerne og antagelserne i miljørisikovurderingen. Mens det på grundlag af risikovurderinger og de foreliggende videnskabelige oplysninger er muligt at forudsige, at visse virkninger vil kunne optræde, er det betydeligt vanskeligere at planlægge overvågning af potentielle virkninger eller variabler, som ikke kan forudses eller beregnes. Gennem hensigtsmæssig planlægning af både specifik og generel overvågning kan det imidlertid være muligt at optimere muligheden for tidlig detektion af sådanne virkninger. Ved udformningen af overvågningsplanen bør der derfor tages hensyn til behovet for generel overvågning af uventede eller uforudsete uønskede virkninger.

I denne forbindelse bør der tages stilling til omkostningseffektiviteten af specifik og generel overvågning.

Medlemsstaterne kan også selv bistå med overvågning som led i den generelle forpligtelse i artikel 4, stk. 5, hvor det hedder, at medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed foranstalter tilsyn og andre passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at direktivet overholdes. Medlemsstaterne har i overensstemmelse med traktaten ret til at fastsætte yderligere foranstaltninger med henblik på f.eks. nationale myndigheders overvågning af og kontrol med GMO'er, der markedsføres som eller i et produkt. Det må dog bemærkes, at et sådant tiltag ikke kan erstatte den overvågningsplan, som anmelderne har ansvaret for (skønt det kan udgøre en del af planen, hvis de relevante parter giver deres samtykke).

De data, der indsamles ved overvågningen, bør fortolkes på grundlag af de foreliggende miljøforhold og aktiviteter med henblik på at fastlægge en egnet reference. Programmer for generel overvågning og miljøovervågning generelt kan også være til hjælp i denne sammenhæng. Hvis der iagttages uventede ændringer i miljøet, kan der være behov for yderligere risikovurdering, så det kan fastslås, om de er opstået som følge af markedsføringen af GMO'en eller som følge af andre faktorer. På denne baggrund kan det også være nødvendigt at overveje muligheden for foranstaltninger til beskyttelse af sundhed og miljø.

C. UDFORMNING AF OVERVÅGNINGSPLANEN

Overvågningsplanerne bør udformes i følgende tre hovedafsnit:

- 1. Overvågningsstrategi**
- 2. Overvågningsmetodologi**
- 3. Analyse, rapportering og revurdering**

1. Overvågningsstrategi

Et vigtigt udgangspunkt for overvågningsstrategien består i at identificere, hvilke potentielle virkninger markedsføring af en GMO kan indebære, i hvilken udstrækning disse virkninger bør overvåges, hvilke metoder der skal anvendes, og hvor lang en periode overvågningen skal dække.

I første omgang bør der tages hensyn til sandsynligheden for potentielle direkte, indirekte, umiddelbare eller forsinkede uønskede virkninger af GMO'en på baggrund af den påtænkte anvendelse heraf og recipientmiljøet.

Direkte virkninger sigter til primære virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som er et resultat af GMO'en selv, og som ikke kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder. For en afgrødeplante, der er modificeret med henblik på resistens over for et givet insekt, kan de direkte virkninger bestå i, at både målinsekter og andre insekter dør, eller at der sker ændringer i bestanden som følge af det toksin, GMO'en danner.

Indirekte virkninger sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder. I det ovenfor beskrevne tilfælde kan der f.eks. opstå indirekte virkninger, hvis en reduktion i bestanden af målinsekter har indflydelse på bestandene af andre organismer, som normalt æder disse insekter.

Indirekte virkninger kan omfatte vekselvirkninger mellem flere organismer og miljøet, hvilket gør det vanskeligere at forudsige potentielle virkninger. Det er også sandsynligt, at indirekte virkninger først observeres på et senere stadium. Disse faktorer må imidlertid medtages i strategien.

Umiddelbare virkninger sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som observeres i løbet af den periode, hvor udsætningen af GMO'en sker. Umiddelbare virkninger kan være direkte eller indirekte.

Forsinkede virkninger sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der ikke observeres i løbet af den periode, hvor udsætningen af GMO'en sker, men som viser sig som en direkte eller indirekte virkning enten på et senere tidspunkt, eller efter at udsætningen er ophørt. Insekters resistensopbygning i forhold til Bt-toxin gennem kontinuerlig eksponering er et eksempel på en forsinket virkning.

Umiddelbare og forsinkede virkninger kan i sig selv enten være direkte eller indirekte, men tidshorisonten er ikke den samme. Direkte virkninger kan i højere grad ventes at indtræde umiddelbart eller efter kort tid, i et detekterbart omfang. Indirekte virkninger kan være længere om at vise sig, men det kan ikke desto mindre være nødvendigt at tage disse i betragtning.

Det er meget vanskeligt, om ikke umuligt, at forudsige potentielle uforudsete eller uventede virkninger, som ikke er fremhævet i forbindelse med risikovurderingen. Derfor må en generel overvågning med henblik på at konstatere potentielle uforudsete eller uventede virkninger være en del af overvågningsstrategien.

1.1. Risikovurdering

I overvågningsstrategien bør det gøres klart, hvordan evalueringerne fra risikovurderingen skal bekræftes på baggrund af brugen af den pågældende GMO og recipientmiljøet. I denne forbindelse bør der tages hensyn til konklusionerne og antagelserne i risikovurderingen, baseret på videnskabelige vurderinger og anbefalinger fra ekspertkomitéer. Endvidere kan det også kræves, at overvågningsstrategien skal omfatte spørgsmål, der er dukket op i forbindelse med risikovurderingen, og som er behæftet med en vis grad af usikkerhed, f.eks. mulige virkninger, som kun forekommer i forbindelse med storskala-udsætninger. I den henseende kunne det være til gavn med en henvisning til de vejledende noter, der skal supplere bilag II til direktiv 2001/18/EF om principperne for miljørisikovurderingen.

1.2. Baggrundsinformation

Baggrundsinformation om den pågældende GMO, herunder data og oplysninger fra forsøgsudsætninger, fra videnskabelige publikationer og relevante sammenlignelige

oplysninger fra andre udsætninger kan anvendes i forbindelse med planlægningen og udformningen af overvågningsplanen. I denne forbindelse kan navnlig data fra risikoforskning og fra overvågning af forsøgsudsætninger være til stor nytte.

1.3. Taktik

Den taktik, der anvendes i overvågningsstrategien, bør beskrives. Hovedvægten vil i mange tilfælde blive lagt på primære spørgsmål ("nødvendig viden") og etablering af en cyklisk overvågningsproces, så programmet kan forbedres løbende.

Den anvendte taktik bør gøre det muligt at detektere potentielle uønskede virkninger på et tidligt stadium. Sker der tidlig detektion af uønskede virkninger, som kan tilskrives en GMO, kan der hurtigere foretages en fornyet vurdering og træffes foranstaltninger til afværgelse af eventuelle miljøkonsekvenser.

Overvågningsplaner for GMO'er bør udformes trinvis under hensyntagen til de foreliggende data og overvågningsmetodologien. I en trinvis overvågningstaktik må der i mange tilfælde også tages hensyn til udsætningens omfang. Det første trin kan være baseret på oplysninger fra forsøgsudsætninger, mens de efterfølgende trin baseres på storskala-markforsøg og de sidste på undersøgelser af kommercielle parceller. Erfaringer og data fra overvågning af forsøgsudsætninger af GMO'er vil derfor sandsynligvis med fordel kunne anvendes ved udformning af den ordning for overvågning efter markedsføring, som kræves til markedsføring af GMO'er.

Det vil også være muligt at tilpasse allerede eksisterende observationsprogrammer efter de særlige krav, der gør sig gældende for overvågning af GMO'er, med henblik på at sikre sammenlignelighed mellem resultaterne og spare ressourcer til taktikkens udformning. Der tænkes her på miljøobservationsprogrammer inden for landbrug, levnedsmiddelundersøgelser, naturbevaring, jordobservation og veterinærundersøgelser. Førre disse programmer kan optages som en del af overvågningsplanen, skal anmelderne opnå en egnet aftale med de personer eller organisationer, og herunder nationale myndigheder, som udfører dette arbejde.

I dette afsnit lægges hovedvægten på specifik overvågning og generel overvågning i overensstemmelse med de to generelle mål i bilag VII, men andre typer af overvågningssystemer kunne også komme i betragtning.

1.3.1. Specifik overvågning

Specifik overvågning tjener til at bekræfte, at miljørisikovurderingens antagelser, hvad angår potentielle uønskede virkninger som følge af en GMO og brugen heraf, er korrekte.

Overvågningen

- bør lægge vægt på alle potentielle virkninger for menneskers sundhed og miljøet, der er påvist i risikovurderingen, og
- fastlægges for et nærmere bestemt tidsrum, inden for hvilket der skal indhentes resultater.

Det første trin i udformningen af en overvågningsplan for specifik overvågning består i at fastlægge de specifikke mål med overvågningsstrategien. Bl.a. skal det undersøges, hvilke antagelser der er gjort i miljørisikovurderingen vedrørende forekomst og konsekvenser af potentielle uønskede virkninger af GMO'en eller dens brug, og om de bør bekræftes gennem

specifik overvågning. Viser konklusionerne af risikovurderingen imidlertid, at der kun er tale om ingen eller en ubetydelig risiko, er der ikke nødvendigvis brug for specifik overvågning.

Potentielle uønskede virkninger, der er påvist i miljørisikovurderingen, bør kun medtages i overvågningsplanen ud fra en formodning om, at overvågning vil kunne bidrage til at bekræfte eller afkræfte antagelserne vedrørende disse virkninger.

Hvis den påtænkte brug af GMO'er omfatter dyrkning, kan det være nødvendigt at overvåge potentielle risici som følge af pollenoverførsel fra disse GMO'er og deres spredning og persistens. I hvor høj grad disse fænomener kan tænkes at indtræde, vil også afhænge af omfanget af den pågældende brug og af recipientmiljøet, herunder afstanden til og omfanget af produktionen af krydsningskompatible traditionelle afgrødearter og beslægtede vilde plantearter.

De potentielle miljørisici ved GMO'er, der kun er godkendt til import og forarbejdning, kan derimod ventes at blive bedømt som meget begrænsede, da disse GMO'er ikke vil blive indført i miljøet forsætligt og ikke kan ventes at ville spredes.

De potentielle virkninger for menneskers sundhed eller miljøet som følge af udsætning eller markedsføring af en GMO vil i første omgang afhænge af GMO'ens iboende natur og dens specifikke genetiske modifikation. F.eks. vil de potentielle virkninger som følge af pollenoverførsel fra genmodificerede afgrøder til ikke-genmodificerede afgrøder eller beslægtede vilde planter i første instans i vid udstrækning afhænge af, om den genmodificerede afgrøde er fremmedbestøvende eller selvbestøvende.

Eventuelle efterfølgende virkninger, f.eks. potentiel udvikling af insektresistens over for Bt-toksin, vil imidlertid kun blive tilskrevet GMO'er, der er modificeret med henblik på at udtrykke dette specifikke toksin. Dette ville ikke være tilfældet for GMO'er, der er modificeret specifikt med henblik på herbicidtolerance, da disse GMO'er ikke indeholder et gen for Bt-toksin. I denne sammenhæng kan der også være behov for at tage hensyn til forekomsten af vilde beslægtede arter.

Tilsvarende vil det kun være relevant at overvåge potentiel overførsel af antibiotikaresistensgener og de mulige konsekvenser heraf i forbindelse med GMO'er, hvis modifikation omfatter antibiotikamarkørgener.

Efter at målene er kortlagt ud fra de potentielle uønskede virkninger, bør det næste trin bestå i kortlægning af de parametre, som skal måles, for at disse mål kan nås. Parametrene såvel som de metoder, der anvendes til at måle og vurdere dem, skal være velfunderede og formålstjenlige.

1.3.2. Generel overvågning

Generel overvågning består hovedsagelig i en rutinemæssig observation ("vent og se"-taktik) og bør sigte mod at påvise forekomsten af uønskede sundheds- og miljøvirkninger af en given GMO eller brugen heraf, som ikke er forudset i risikovurderingen. Dette vil sandsynligvis omfatte observation af fænotypiske egenskaber, men mere detaljerede analyser kan også komme på tale.

Til forskel fra specifik overvågning bør generel overvågning

- søge at påvise og registrere indirekte, forsinkede og/eller kumulative uønskede virkninger, som ikke er forudset i risikovurderingen

- gennemføres over længere tid og om muligt over et større område.

Hvilken type generel overvågning der skal gennemføres, herunder de udsætningslokaliteter, områder og parametre, der skal måles, vil i vid udstrækning afhænge af den type ikke-forventede, uønskede virkninger, der overvåges. F.eks. kan ikke-forventede, uønskede virkninger på det dyrkede økosystem, såsom ændringer i biodiversiteten, kumulative miljøvirkninger fra flere forskellige udsætninger og forskellige vekselvirkninger, kræve en anden taktik end generel overvågning af andre virkninger som følge af genoverførsel.

Der kan ved generel overvågning, hvis det er hensigtsmæssigt, gøres brug af allerede etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder såsom overvågning af landbrugsafgrøder, plantebeskyttelse, veterinær- og humanlægemidler såvel som programmer for økologisk overvågning, miljøobservation og naturbevaring. Overvågningsplanen kan også indeholde nærmere oplysninger om, hvordan relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af tredjeparters etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder, vil blive indsamlet af eller stillet til rådighed for indehaveren af tilladelsen.

Findes der etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder, bør disse beskrives såvel som de eventuelle ændringer heri, der behøves til den pågældende generelle overvågning.

1.4. Udgangstilstand

Bestemmelse af recipientmiljøets udgangstilstand er en nødvendig forudsætning for identifikation og vurdering af ændringer, der observeres i forbindelse med overvågningen. Udgangstilstanden tjener kort sagt som et referencepunkt, som eventuelle ændringer, der opstår som følge af markedsføringen af en GMO, kan sammenlignes med. Udgangstilstanden bør derfor bestemmes, inden der gøres forsøg på at påvise og overvåge eventuelle ændringer af den art. Samtidig overvågning af "GMO-lokaliteter" og sammenlignelige "ikke-GMO-referencelokaliteter" kan være en alternativ udvej og er især relevant, hvis miljøet er meget dynamisk.

Der kan derfor være behov for pålidelige oplysninger om recipientmiljøets tilstand, baseret på hensigtsmæssige miljøobservationssystemer, inden gennemførelsen af overvågningsprogrammer og miljøpolitiske foranstaltninger. Sigtet med miljøobservationsprogrammer er at undersøge påviste eller formodede og sandsynlige vekselvirkninger i økosystemerne, og de kan derfor være nyttige ved bestemmelsen af

- miljøets tilstand og ændringer heri
- årsagerne til disse ændringer
- miljøets forventede udvikling.

Eksempler på indikatorer for recipientmiljøets tilstand kan omfatte dyr, planter og mikroorganismer fra forskellige organismegrupper og økosystemer. Indikatorerne kan vælges ud fra den pågældende GMO's egenskaber og de parametre, der skal overvåges. I denne sammenhæng kan der også være behov for at tage hensyn til andre relevante organismers krydsningskompatibilitet med GMO'en. For en given indikatorart vil der være tale om en række mulige måleparametre eller fitness-variabler, herunder f.eks. antal, vækstrate, biomasse, formeringsevne, aftagende/stigende populationsvækstrate og genetisk mangfoldighed.

Det kan også være hensigtsmæssigt at tage udgangstilstanden i betragtning for så vidt angår ændringer i landbrugspraksis som følge af brugen af GMO'er. Der kunne være tale om ændringer i anvendelsen af pesticider ved dyrkning af afgrødearter, der er modificeret med henblik på herbicidtolerance og insektresistens. Når overvågningsplanen gælder herbicidtolerante, genetisk modificerede afgrøder, kan det også være hensigtsmæssigt at overveje brugen af herbicider til konventionelle afgrøder som en del af en egnet udgangstilstand.

1.5. Tidsperiode

Overvågning bør udføres over en periode, der er tilstrækkelig lang til at påvise ikke blot øjeblikkelige potentielle virkninger, men også forsinkede virkninger, som er påpeget i miljørisikovurderingen. Der bør også tages hensyn til samspillet mellem det skønnede risikoniveau og udsætningsens varighed. En forlænget udsætningsperiode kan øge risikoen for kumulative virkninger. Konstateres der ingen øjeblikkelige virkninger i en længere periode, kan det på den anden side åbne mulighed for at rette opmærksomheden mod forsinkede og indirekte virkninger. Det skal også overvejes, om det er nødvendigt at forlænge overvågningsplanen ud over tilladelsens gyldighedsperiode. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis GMO'ernes persistens i miljøet er af potentiel betydning.

Overvågningsplanens foreslåede varighed bør angives sammen med en oversigt over den sandsynlige hyppighed af besøg/inspektioner såvel som eventuelle tidsintervaller for revurdering af overvågningsplanen. I denne forbindelse bør sandsynligheden for potentielle virkninger tages i betragtning, som de er fremhævet i risikovurderingen. F.eks. bør der tages hensyn til alle skadelige virkninger som følge af en GMO's spredning, formering og persistens/overlevelse i miljøet efter markedsføringen. Det kan dreje sig om dage eller måneder for genmodificerede mikrober, der udsættes i forbindelse med bioremedieringsprogrammer, men kan tage flere år for visse afgrødearter. Der bør også tages hensyn til sandsynligheden for selve de modificerede sekvensers spredning og persistens ved krydsning med krydsningskompatible arter.

Planlægningen af inspektioner vil i vid udstrækning afhænge af, hvilken type virkninger der skal overvåges. F.eks. vil virkninger som følge af pollenoverførsel først være synlige efter blomstringen, men det vil alligevel være nyttigt at besøge udsætningslokaliteten forud for blomstringen for at fastslå, i hvilket omfang der forekommer krydsningskompatible arter i nærheden. Tilsvarende bør overvågning af forekomsten af selvsåede organismer i de efterfølgende dyrkningsperioder kobles til tidspunktet for frøfaldet og frøbankens persistens og spiring.

Det kan også være nødvendigt i givet fald at foretage inspektion, inden overvågningen påbegyndes, med henblik på at fastslå udgangstilstanden.

Overvågningsplanerne og disses varighed bør ikke fastsættes én gang for alle, men bør revurderes og ændres i lyset af de resultater, der indhentes i forbindelse med overvågningsprogrammet.

1.6. Ansvarsfordeling

Ifølge direktivet er det i sidste instans **anmelderen/tilladelsesindehaveren**, der er ansvarlig for at sikre, at anmeldelsen indeholder en overvågningsplan, og at denne iværksættes og gennemføres på rette vis.

I første omgang skal anmelderne, ifølge direktivets artikel 13, stk. 2, litra e), sammen med anmeldelsen forelægge en overvågningsplan i overensstemmelse med bilag VII. Den foreslåede overvågningsplans egnethed er et af de kriterier, som enhver ansøgning om markedsføring af en GMO skal bedømmes ud fra. Planen bør udelukkende bedømmes ud fra, om den er egnet eller ej, hvilket kræver, at den skal opfylde kravene i selve direktivet, men ikke nødvendigvis disse vejledende noter.

Efter artikel 20, stk. 1, skal **anmelderen** derefter, efter markedsføring af en GMO, der udgør eller indgår i et produkt, sikre, at der foretages overvågning heraf og aflægges rapport om overvågningen på de i tilladelsen fastsatte betingelser. Dette gøres ved korrekt gennemførelse af overvågningsplanen.

Det bør derfor klart angives i anmeldelsen, hvordan ansvaret for de enkelte trin i overvågningsplanen er fordelt. Dette gælder både specifik overvågning og også generel overvågning som led i overvågningsplanen. Selv om det er anmelderen, der har ansvaret for at sikre, at overvågningen gennemføres, udelukker dette ikke, at tredjeparter, som f.eks. konsulenter og brugere, kan inddrages i overvågningen og udføre nogle af de forskellige opgaver, overvågningsplanen indebærer. Hvis det overdrages tredjeparter at gennemføre overvågningsundersøgelser, skal det angives nærmere, hvori deres arbejde består. Tilladelsesindehavere bør herudover sørge for passende ordninger til sikring af, at de berørte parter informeres om de relevante oplysninger, navnlig hvad angår påvisning af uønskede virkninger.

Det må dertil bemærkes, at dette ikke forhindrer medlemsstaterne i at gennemføre supplerende overvågning i form af specifik overvågning eller generel overvågning. Det må dog ikke opfattes som en erstatning for den overvågningsplan, som anmelderen fortsat har ansvaret for at implementere (skønt det kan udgøre en del af planen, hvis de relevante parter giver deres samtykke).

1.7. Bestående ordninger

Det vil i visse tilfælde være muligt at udbygge bestående overvågningsordninger til at omfatte overvågning af potentielle uønskede virkninger som følge af markedsføring af GMO'er. Det kan f.eks. dreje sig om observationsprogrammer inden for landbrug, fødevareundersøgelser, naturbevaring, jordobservation og veterinærundersøgelser.

Frøproduktionssystemer, der er i overensstemmelse med OECD-certifikationsreglerne og derfor omfatter rutine-inspektion af marker og omgivende områder, vil f.eks. kunne tilpasses markovervågning af nærmere angivne parametre.

I medlemsstaterne gennemføres der allerede rutinemæssig overvågning af traditionelle kommercielle afgrøder som led i beregningen af gødningsanvendelse og i forbindelse med skadedyrs-, sygdoms- og ukrudtsbekæmpelse. Denne form for overvågning gennemføres regelmæssigt i hele vækstsæsonen af konsulenter, der sælger de pågældende midler, og af planteavlere selv.

Lignende tjenesteydelser vil formodentlig kunne knyttes til salget af genmodificeret udsæd, hvor virksomhedens repræsentanter eller konsulenter udfører i hvert fald en eller anden form for generel overvågning. Instrukser vedrørende generel og specifik overvågning vil kunne distribueres til planteavlere, der køber genmodificerede frøpartier, og salgs- eller anvendelsesbetingelserne kan omfatte krav om indgåelse af overvågningskontrakt.

Planteavlere eller landbrugskonsulenter vil utvivlsomt kunne gennemføre undersøgelser af større uforudsete ændringer eller virkninger som f.eks. spredning og etablering af selvsåede planter i tilstødende områder, hvis de har adgang til klare instrukser. Under disse omstændigheder tænkes det, at specifik og generel overvågning af uønskede virkninger kunne indarbejdes i de rutinemæssige metoder, der anvendes til at fastsætte arten og mængden af bekæmpelsesmidler.

2. Overvågningsmetodologi

Dette afsnit indeholder en vejledning om, hvilke typer parametre og elementer der kan være behov for at identificere og overvåge som led i et overvågningsprogram, såvel som overvågningsmetoderne, bl.a. de arealer, der skal overvåges, og overvågningshyppigheden.

2.1. Parametre/elementer

I første omgang identificeres de relevante parametre/elementer, der skal overvåges, med angivelse af grunden hertil. Dette vil i høj grad afhænge af miljørisikovurderingens konklusioner. Hvilke parametre eller elementer der skal overvåges, skal afgøres på et sag til sag-grundlag under hensyntagen til den pågældende GMO's modificerede egenskaber. Som et eksempel kan nævnes overvågning af de tilsigtede virkninger af modifikationen for de pågældende målorganismer, f.eks. overvågning af majsborerpopulationer i forbindelse med dyrkning af Bt-majssorter.

Som led i overvågningsplanen der også være behov for at tage ikke-specifikke elementer i betragtning, som f.eks.:

- virkninger for ikke-målorganismer som følge af modifikationen, herunder udvikling af resistens hos vilde slægtninge eller hos skadeorganismer, ændring i værtsspektret eller i spredningen af skadeorganismer og virus, udvikling af nye virus
- spredning, etablering og persistens i ikke-målmiljøer eller -økosystemer
- fremmedbestøvning/formering (f.eks. forekomst, fremmedbestøvnings/formeringsveje og -hyppighed) med krydsningskompatible vilde slægtninge i naturlige populationer
- utilsigtede ændringer i organismens grundlæggende adfærd, f.eks. ændringer i formering, antal afkom, vækstadfærd og frøenes overlevelsessevne
- ændringer i biodiversiteten (f.eks. i arternes antal eller sammensætning).

2.2. Lokalteter/prøver

Overvågningsplanen kan præcisere, hvor overvågningen skal gennemføres, og hvor stort et område den skal dække. Der kan være tale om individuelle medlemsstater, geografiske regioner, individuelle lokaliteter, parceller eller andre egnede områder.

De områder og/eller prøver, der skal overvåges for mulige virkninger af markedsføringen af en GMO, skal identificeres, herunder dem, der skal tjene som reference eller kontrol. For at der kan drages meningsfulde konklusioner, skal alle reference- eller kontrolområder og/eller -prøver være tilstrækkeligt repræsentative for de pågældende miljø- og brugsbetingelser. Endvidere skal prøveudtagningsmetoden være pålidelig set ud fra en videnskabelig og statistisk synsvinkel. På dette grundlag kan disse data give vigtig information om ændringer i indikatorerne og således gøre detektion af virkninger mere effektiv.

Ved valget af de områder, der skal overvåges, f.eks. med hensyn til en genmodificeret afgrødeart, kan der ved udvælgelsen af habitater tages hensyn til afgrødeartens egenskaber (både iboende og modificerede) såvel som formerings- og spredningskarakteristika og de økosystemtyper, som vil kunne påvirkes. Af relevante overvågningsområder kan nævnes udvalgte landbrugsmarker, hvor afgrøden dyrkes kommercielt, såvel som de omgivende habitater.

Det kan også være nødvendigt at lade den specifikke og generelle overvågning omfatte tilstødende eller nærliggende dyrkede og ikke-dyrkede områder og områder, der efter høsten kontrolleres for selvsåede planter, samt beskyttede områder. Visse habitattyper, som f.eks. forstyrrede områder og artsrige plantesamfund, er mere udsat for invasion end andre. Forstyrrede områder med lav vegetation og stor rigdom af urter og græsser, er specielt egnede til overvågning. For det første findes sådanne områder mange steder og ofte tæt på mere intensivt dyrkede landbrugsområder. For det andet findes disse områder ofte langs veje, grøfter og markkanter, hvor der er størst sandsynlighed for utilsigtet tab eller spredning af frø.

Overvågning af muligheden for overførsel af genetisk materiale til krydsningskompatible økologiske og konventionelle afgrøder kan også overvejes. I så fald er det nødvendigt at undersøge, i hvilken udstrækning sådanne afgrøder dyrkes på tilstødende eller nærliggende områder.

2.3. Inspektion

Inspektionshyppigheden bør præciseres i overvågningsplanen; dette kan omfatte en tidsplan for og antallet af påtænkte besøg på en lokalitet. Som anført i afsnit 1.5 og 2.2 ovenfor bør der i denne sammenhæng tages hensyn til, hvornår der er størst sandsynlighed for potentielle uønskede virkninger, såvel som hvilke områder der skal overvåges.

2.4. Kontrol og analyse

Også metodologien til efterfølgende overvågning af disse parametre/elementer bør præciseres klart, herunder teknikker til prøvetagning og analyse. Standardmetodologi, f.eks. udgivet som europæiske CEN-standarder, og OECD-metoder til overvågning af organismer i miljøet bør følges, hvor det er relevant, og kilden til den anvendte metodologi bør angives. Overvågningsmetoderne bør være videnskabeligt underbyggede og validerede i forhold til de forsøgsvilkår, de skal anvendes under. Der bør derfor tages stilling til metodernes egenskaber, f.eks. selektivitet, specificitet, reproducerbarhed, eventuelle begrænsninger, detektionsgrænser og adgangen til passende kontroller.

Overvågningsplanen bør også angive, hvordan metodologien i givet fald forventes at blive opdateret i overensstemmelse med den udvalgte overvågningsmetode/strategi.

For at kunne fastsætte de bedst mulige prøvestørrelser og de kortest mulige overvågningsperioder, der behøves til det krævede statistiske niveau for påvisning af virkninger, kan der endvidere anvendes statistisk analyse til udformning af prøvetagnings- og testmetodologien.

2.5. Indsamling og sammenstilling af data

For både specifik og generel overvågning bør det i overvågningsplanen angives, hvordan, af hvem og hvor ofte data skal indsamles og sammenstilles. Dette kan være af særlig stor betydning, hvis der ansættes tredjeparter til udførelse af dataindsamling. For at sikre ensartethed kan det vise sig nødvendigt, at anmelderne tilvejebringer standardmekanismer,

-formater og -protokoller til dataindsamling og -registrering. F.eks. kan der gives adgang til standardiserede registreringsark, eller direkte logging eller registrering af data på standardiserede regneark via bærbare computere. Anmelderen kan også få behov for at angive, hvordan dataene vil blive sammenstillet, og hvordan oplysningerne skal indsamles fra tredjeparter, som f.eks. konsulenter eller brugere.

Frister og tidsintervaller for rapportering af overvågningsresultaterne bør også anføres.

3. Analyse, rapportering og revurdering

Overvågningsplanen bør angive, hvor ofte dataene gennemgås og drøftes som led i en samlet analyse.

3.1. Vurdering

Datavurderingen bør, hvor det er relevant, omfatte en statistisk analyse med passende standardfejlværdier, så efterfølgende afgørelser kan træffes på et velfunderet grundlag, f.eks. afgørelser om, hvorvidt risikovurderingens vurderinger er korrekte. I denne forbindelse er korrekte udgangstilstande og/eller kontroller vedrørende recipientmiljøets tilstand også en afgørende forudsætning for nøjagtige vurderinger. Statistiske undersøgelser vil endvidere kunne vise, om den anvendte metodologi, herunder prøvetagning og testing, er fyldestgørende.

Vurderingen af resultaterne af den specifikke og generelle overvågning kan vise, om andre parametre bør overvåges. Der kan også være behov for at tage stilling til, hvordan de foreløbige resultater følges op, navnlig hvis de lader formode, at der er tale om potentielle negative virkninger for sårbare habitater og organismegrupper.

Der kan være behov for at fortolke de data, der er indsamlet ved overvågningen, på baggrund af andre eksisterende miljøforhold og -aktiviteter. Observeres der ændringer i miljøet, kan der være behov for yderligere vurdering for at kunne fastslå, om ændringerne skyldes GMO'en eller dens brug, eller om de kan skyldes andre miljøfaktorer end markedsføringen af den pågældende GMO. Det kan i denne forbindelse være nødvendigt at revurdere de udgangstilstande, der anvendes som sammenligningsgrundlag.

Overvågningsplanen bør indrettes på en sådan måde, at resultaterne af både specifik og generel overvågning tillige med yderligere forskning klart vil kunne anvendes som grundlag for afgørelser om fornyelse af produktgodkendelser.

3.2. Indberetning

Efter markedsføring af en GMO er anmelderen ifølge direktivets artikel 20, stk. 1, juridisk forpligtet til at sikre, at der foretages overvågning heraf og aflægges rapport om overvågningen på de i bilagets fastsatte betingelser. Rapporterne om denne overvågning skal forelægges Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder, men der er ikke fastsat nogen tidsfrist herfor. Disse oplysninger skal også gøres offentligt tilgængelige, jf. direktivets artikel 20, stk. 4. Overvågningsplanen bør indeholde en beskrivelse af rapporteringsbetingelserne.

Der bør i overvågningsplanen også anføres, hvordan relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder, vil blive stillet til rådighed for tilladelsesindehaveren og de kompetente myndigheder.

Anmeldere/tilladelsesindehavere bør sikre, at overvågningsprogrammernes resultater og foranstaltninger er gennemsigtige, og det bør angives i overvågningsplanen, hvordan de indsamlede oplysninger rapporteres/offentliggøres. Dette kan f.eks. gøres ved hjælp af

- informationsblade til brugere og andre interesserede
- seminarer med præsentation og udveksling af oplysninger med de interesserede parter
- arkiverede virksomhedsdokumenter
- virksomhedens net-steder
- offentliggørelse af oplysninger i erhvervsfaglige og videnskabelige publikationer.

Bestemmelserne i direktivets artikel 20 vedrører også rapportering. I artikel 20, stk. 2, hedder det således, at hvis der fremkommer nye oplysninger om risici fra brugerne eller fra andre kilder, skal anmelderen straks træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte menneskers sundhed og miljøet og underrette den kompetente myndighed herom.

Herudover skal anmelderen revidere de i anmeldelsen anførte oplysninger og betingelser.

3.3. Revurdering og tilpasning

Overvågningsplanerne bør ikke anses for at være endegyldige. Det er afgørende, at overvågningsplanen og den hertil knyttede metodologi tages op til vurdering med jævne mellemrum og ajourføres eller tilpasses i nødvendigt omfang.

Ifølge direktivets artikel 20, stk. 1, kan den kompetente myndighed, der har modtaget den oprindelige anmeldelse, på grundlag af anmeldernes rapporter og i overensstemmelse med tilladelsen og inden for rammerne af den fastlagte overvågningsplan, tilpasse overvågningsplanen efter den første overvågningsperiode. Men det er anmelderen, der har ansvaret for at gennemføre den reviderede overvågningsplan.

I forbindelse med revurderingen bør man undersøge effektiviteten af datamålinger og -indsamling, herunder prøvetagning og analyse. Ved revurderingen bør man også tage stilling til, om overvågningsforanstaltningerne er effektive set i forhold til risikovurderingerne og eventuelle spørgsmål, som disse giver anledning til.

Hvis der f.eks. anvendes særlige prognosemodeller, kan disse valideres på grundlag af de indsamlede data og vurderingen heraf. Tilsvarende bør der tages stilling til nyudviklinger og fremskridt inden for prøvetagnings- og analysemetoder, hvor dette er relevant.

Revurderingen kan medføre, at overvågningsmetoderne, -målene og -programmet skal justeres, som derfor, alt efter omstændighederne, bør tilpasses eller opgraderes.