

Voorstel voor een beschikking van de Raad tot vaststelling van richtsnoeren ter aanvulling van bijlage VII van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad

(2002/C 262 E/21)

COM(2002) 359 def.

(Door de Commissie ingediend op 4 juli 2002)

TOELICHTING

1. Richtlijn 2001/18/EG legt kennisgevers de verplichting op om een monitoringplan toe te passen teneinde directe of indirecte, onmiddellijk, vertraagd of onverwacht optredende effecten van GGO's als product of in producten, nadat deze in de handel zijn gebracht, op de gezondheid van de mens en het milieu te kunnen traceren en signaleren.
2. Bijlage VII van Richtlijn 2001/18/EG omschrijft in algemene bewoordingen de te bereiken doelstelling alsmede de grondbeginselen die moeten worden toegepast bij het opstellen van het in artikel 13, lid 2, artikel 19, lid 3, en artikel 20 van genoemde richtlijn bedoelde monitoringplan. In de eerste alinea van bijlage VII wordt tevens aangegeven dat deze bijlage moet worden aangevuld met richtsnoeren, die zullen worden uitgewerkt overeenkomstig de in artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde procedure.
3. In overeenstemming met bovenvermelde bepalingen is het krachtens artikel 30 van genoemde richtlijn ingestelde comité geraadpleegd over een ontwerp van de te nemen maatregelen. Dit ontwerp dient ter aanvulling van de in bijlage VII verstrekte informatie en geeft in de context van de richtlijn:
 - een verdere uitwerking van de monitoringdoelstellingen;
 - een verdere uitwerking van de grondbeginselen van monitoring; en
 - de grote lijnen van een algemeen kader voor de ontwikkeling van passende monitoringplannen voor de fase na het in de handel brengen van een GGO.
4. Dit comité heeft geen advies over het voorstel uitgebracht. In dergelijke gevallen bepaalt artikel 30 dat de Commissie onverwijld een voorstel voor de te nemen maatregelen aan de Raad dient voor te leggen en het Europees Parlement hiervan op de hoogte moet stellen. De Raad besluit dan met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.
5. Wanneer de Raad bij afloop van die termijn het voorgestelde uitvoeringsbesluit niet heeft aangenomen of niet te kennen heeft gegeven dat hij zich tegen het voorstel voor uitvoeringsmaatregelen verzet, wordt het voorgestelde uitvoeringsbesluit door de Commissie vastgesteld.

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG, en met name op de eerste alinea van bijlage VII,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG moet, alvorens een genetisch gemodificeerd organisme (hierna GGO te noemen) of een combinatie van GGO's als product of in een product in de handel wordt gebracht, een kennisgeving worden ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar dat GGO voor het eerst in de handel zal worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG dient de kennisgever ervoor te zorgen dat monitoring en rapportage met betrekking tot de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu plaatsvinden overeenkomstig de voorwaarden die werden vermeld in de toestemming voor het in de handel

brenge van het GGO als bepaald in artikel 13, lid 2, artikel 19, lid 3, en artikel 20 van Richtlijn 2001/18/EG. Bedoelde kennisgeving dient derhalve een monitoringplan, met inbegrip van een voorstel inzake de looptijd daarvan, overeenkomstig bijlage VII van Richtlijn 2001/18/EG te omvatten.

- (3) Bijlage VII moet worden aangevuld met gedetailleerde richtsnoeren betreffende de doelstellingen, algemene beginselen en opzet van het in die bijlage bedoelde monitoringplan.
- (4) Het overeenkomstig artikel 30, lid 2, van genoemde richtlijn ingestelde comité is op 12 juni 2002 geraadpleegd en heeft geen advies over het voorstel voor een besluit van de Commissie uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Ter aanvulling van bijlage VII van Richtlijn 2001/18/EG wordt gebruik gemaakt van de richtsnoeren in de bijlage van deze beschikking.

Artikel 2

Deze beschikking is tot de lidstaten gericht.

⁽¹⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

BIJLAGE

INLEIDING

Richtlijn 2001/18/EG legt kennisgevers de verplichting op om een monitoringplan toe te passen teneinde directe of indirecte, onmiddellijk, vertraagd of onverwacht optredende effecten van GGO's als product of in producten, nadat deze in de handel zijn gebracht, op de gezondheid van de mens en het milieu te kunnen traceren en signaleren.

Krachtens artikel 13, lid 2, onder e), van die richtlijn dienen kennisgevers als onderdeel van de kennisgeving van het in de handel brengen van een GGO een monitoringplan overeenkomstig bijlage VII van de richtlijn in te dienen. Dit omvat een voorstel voor de duur van het monitoringplan, die kan verschillen van de geldigheidsduur van de toestemming. Bijlage VII omschrijft in algemene bewoordingen de te bereiken doelstelling alsmede de algemene beginselen die moeten worden toegepast bij het opstellen van het in artikel 13, lid 2, artikel 19, lid 3, en artikel 20 bedoelde monitoringplan.

De onderhavige richtsnoeren vormen een aanvulling op de in bijlage VII verstrekte informatie en bieden in de context van de richtlijn:

- een uitvoerigere omschrijving van de monitoringdoelstellingen;
- een uitvoerigere omschrijving van de algemene beginselen inzake monitoring; en
- de grote lijnen van een algemeen kader voor de ontwikkeling van passende monitoringplannen voor de fase na het in de handel brengen van een GGO.

Na het in de handel brengen van een GGO is de kennisgever krachtens artikel 20, lid 1, van de richtlijn wettelijk verplicht ervoor te zorgen dat monitoring en rapportage plaatsvinden overeenkomstig de in de toestemming vermelde voorwaarden. Artikel 19, lid 3, onder f), preciseert dat de schriftelijke toestemming in alle gevallen uitdrukkelijk de monitoringvoorschriften overeenkomstig bijlage VII vermeldt, met inbegrip van de verplichte rapportage aan de Commissie en de bevoegde instanties. Teneinde overeenkomstig artikel 20, lid 4, doorzichtigheid te garanderen, dienen de resultaten van de monitoring bovendien openbaar te worden gemaakt.

Het is duidelijk dat monitoringplannen voor GGO's die in de handel worden gebracht, per geval moeten worden uitgewerkt en dat daarbij rekening moet worden gehouden met de milieurisicobeoordeling, de specifieke modificaties die het GGO in kwestie heeft ondergaan, het voorgenomen gebruik en het milieu waarin het terecht zal komen. In deze richtsnoeren wordt een algemeen kader geschetst, maar wordt geen poging ondernomen om uitvoerig alle bijzonderheden van de ontwikkeling van monitoringplannen voor alle mogelijke GGO's te behandelen. Dit kader belet niet dat daarnaast ook gebruik wordt gemaakt van aanvullende, meer specifieke informatie of richtsnoeren met betrekking tot specifieke kenmerken of GGO's waarmee vanzelfsprekend rekening kan worden gehouden bij de ontwikkeling, per geval, van monitoringplannen voor individuele GGO's.

A. DOELSTELLINGEN

Alvorens een GGO of een combinatie van GGO's als product of in een product in de handel wordt gebracht, wordt een kennisgeving ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar het GGO voor het eerst in de handel wordt gebracht. Deze kennisgeving moet overeenkomstig artikel 13, lid 2, een dossier met technische informatie met inbegrip van een volledige milieurisicobeoordeling omvatten.

Doel van de milieurisicobeoordeling is, per geval de mogelijke schadelijke effecten van het GGO op de gezondheid van de mens en het milieu, zowel directe als indirecte en zowel onmiddellijk als vertraagd optredende, die het gevolg zijn van het in de handel brengen ervan te bepalen en te evalueren. Bij deze beoordeling moet eventueel ook rekening worden gehouden met potentiële langetermijneffecten die samenhangen met interacties met andere organismen en het milieu. De beoordeling van dergelijke potentieel schadelijke effecten moet gegrond worden op een gemeenschappelijke methodologie die steunt op onafhankelijk controlebaar wetenschappelijk advies.

Het laat zich aanzien dat tussen individuele GGO's aanzienlijke verschillen bestaan wat betreft de intrinsieke eigenschappen van de gemodificeerde soort, de specifieke aard van de genetische modificatie en de resulterende eigenschappen. Die eigenschappen zijn in hoge mate bepalend voor de aard van de mogelijke effecten van het in de handel brengen van een GGO.

Voorts is het noodzakelijk om, nadat een GGO in de handel is gebracht, bevestiging te verkrijgen van de juistheid van de risicobeoordeling die aan het in de handel brengen voorafging. Bovendien moet altijd rekening worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van potentieel schadelijke effecten die bij de beoordeling niet werden voorspeld. Daartoe is, overeenkomstig artikel 20 van de richtlijn, voorzien in monitoring tijdens de fase na het in de handel brengen van het GGO.

Met het oog op een en ander werden de doelstellingen van de monitoring in de fase na het in de handel brengen, overeenkomstig bijlage VII als volgt omschreven:

- bevestigen dat eventuele hypothesen in de milieurisicobeoordeling betreffende het optreden en de gevolgen van potentiële schadelijke effecten van het GGO of het gebruik daarvan correct zijn, en
- bepalen of er schadelijke effecten van het GGO of het gebruik daarvan op de menselijke gezondheid of het milieu zijn opgetreden die in de milieurisicobeoordeling niet werden voorspeld.

B. ALGEMENE BEGINSELEN

Onder „monitoring” als omschreven in de artikelen 13, 19 en 20 van Richtlijn 2001/18/EG en in de context van de onderhavige richtsnoeren, wordt „monitoring na het in de handel brengen” verstaan, met andere woorden monitoring die plaatsvindt nadat toestemming werd verleend om het GGO in de handel te brengen.

Artikel 13, lid 2, onder e), van de richtlijn schrijft voor dat de kennisgevers als onderdeel van hun kennisgeving een monitoringplan overeenkomstig bijlage VII indienen.

De toestemming dient conform artikel 19, lid 3, onder f), de looptijd van het monitoringplan te vermelden alsmede, in voorkomend geval, de eventuele verplichtingen van diegenen die het product verkopen of gebruiken met inbegrip van — voor gecultiveerde GGO's — verplichtingen aangaande een passend geacht informatieniveau wat hun locatie betreft.

Aan de hand van de door de kennisgevers ingediende rapporten kan de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 20, lid 1, het monitoringplan na de eerste monitoringperiode aanpassen in overeenstemming met de toestemming en binnen het in de toestemming vermelde kader voor het monitoringplan.

Planning is van essentieel belang, ongeacht het type monitoring, en bij de ontwikkeling van de plannen moet zowel aandacht worden besteed aan specifieke (op de kenmerken van het GGO toegesneden) monitoring als aan algemeen toezicht. Bovendien moet monitoring van potentiële schadelijke cumulatieve langetermijneffecten als een verplicht onderdeel van het monitoringplan worden gezien.

Wanneer specifieke, op de kenmerken van het GGO afgestemde, monitoring in het monitoringplan wordt opgenomen, moet de aandacht vooral worden gericht op de potentiële effecten van het in de handel brengen van het GGO die uit de conclusies en aannames van de milieurisicobeoordeling naar voren komen. Maar hoewel het mogelijk is om op basis van de risicobeoordeling en de beschikbare wetenschappelijke informatie het eventuele optreden van bepaalde effecten te voorspellen, is het een heel stuk moeilijker om rekening te houden met mogelijke effecten of variabelen die niet te voorzien of te voorspellen vallen. Toch is het in sommige gevallen mogelijk om de monitoring- en bewakingsplannen op zodanige wijze te ontwerpen dat de kansen op een vroegtijdige detectie van dergelijke effecten worden gemaximaliseerd. Daarom moet algemeen toezicht met het oog op onverwachte of onvoorziene schadelijke effecten deel uitmaken van het ontwerp van het monitoringplan.

In dit verband moet rekening worden gehouden met de kosteneffectiviteit van specifieke monitoring enerzijds en algemeen toezicht anderzijds.

De lidstaten kunnen zelf ook assistentie verlenen bij de monitoring in het kader van hun algemene plicht krachtens artikel 4, lid 5, dat bepaalt dat de bevoegde instanties inspecties moeten organiseren en eventueel andere controlemaatregelen moeten treffen om ervoor te zorgen dat aan het bepaalde in de richtlijn wordt voldaan. Conform het Verdrag hebben de lidstaten inderdaad het recht, verder reikende maatregelen te nemen inzake monitoring en inspecties, bijvoorbeeld door overheidsdiensten, met betrekking tot GGO's die als product of in producten in de handel werden gebracht. Wel moet duidelijk zijn dat dergelijke maatregelen niet in de plaats kunnen komen van het monitoringplan waarvoor de kennisgevers verantwoordelijk zijn, hoewel ze er — met toestemming van alle betrokken partijen — deel van kunnen uitmaken.

Bij de interpretatie van de monitoringgegevens moeten de vigerende milieuomstandigheden en lopende activiteiten in aanmerking worden genomen bij de vaststelling van de passende vergelijkingsbasis. In dit verband kunnen ook de resultaten van het algemeen toezicht en milieumonitoringprogramma's in het algemeen goede diensten bewijzen. Wanneer onverwachte veranderingen in het milieu worden waargenomen, kan een nadere risicobeoordeling worden overwogen om uit te maken of deze veroorzaakt werden door het in de handel brengen van het GGO in kwestie, dan wel of zij het resultaat kunnen zijn van andere factoren. In deze context moet eventueel worden overwogen of er maatregelen dienen te worden genomen om de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen.

C. OPZET VAN HET MONITORINGPLAN

Bij het ontwerpen van een monitoringplan moet een kader worden gehanteerd dat drie belangrijke componenten omvat, namelijk:

1. Monitoringstrategie
2. Monitoringmethodiek
3. Analyse, rapportage en herziening

1. Monitoringstrategie

In de monitoringstrategie moet in het bijzonder worden aangegeven welke mogelijke effecten door het in de handel brengen van het GGO kunnen worden teweeggebracht, hoe intensief terzake aan monitoring moet worden gedaan en welke ten aanzien van deze monitoring de passende benadering(en) en tijdscha(a)l(en) zijn.

In eerste instantie moet de kans op het optreden van de diverse potentiële directe en indirecte, onmiddellijk en vertraagd optredende schadelijke effecten van het GGO worden onderzocht in het licht van het voorgenomen gebruik en het milieu waarin het GGO terechtkomt.

Onder directe effecten worden verstaan: primaire effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die het gevolg zijn van het GGO zelf en niet optreden ten gevolge van een causale reeks gebeurtenissen. Wanneer het bijvoorbeeld gaat om een landbouwgewas dat resistent werd gemaakt tegen een specifiek insect, omvatten de directe effecten factoren zoals mortaliteit en demografische veranderingen in insectenpopulaties (zowel doelorganismen als andere) die veroorzaakt worden door het door het GGO geproduceerde toxine.

Onder indirecte effecten worden verstaan: effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die optreden ten gevolge van een causale reeks gebeurtenissen. In bovengenoemd voorbeeld is bijvoorbeeld sprake van indirecte effecten wanneer een afname van de populatiedichtheid van de doelinsecten gevolgen heeft voor de populaties van andere organismen die zich normaal met deze insecten voeden.

Indirecte effecten kunnen ontstaan door interacties waarbij een hele reeks organismen en het milieu zijn betrokken, wat het voorspellen van mogelijke effecten bemoeilijkt. Er bestaat ook een grote kans dat indirecte effecten pas na verloop van tijd waarneembaar worden. Met die factoren moet evenwel rekening worden gehouden in het kader van de strategie.

Onder onmiddellijke effecten worden verstaan: effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die gedurende de periode van introductie van het GGO worden waargenomen. Onmiddellijke effecten kunnen direct of indirect zijn.

Onder vertraagde effecten worden verstaan: effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die niet worden opgemerkt tijdens de periode van introductie van het GGO maar in een later stadium of na de voltooiing van de introductie als direct of indirect effect aan het licht komen. Een voorbeeld van een vertraagd effect is de geleidelijke toename van Bt-toxineresistentie bij insecten als gevolg van continue blootstelling.

Zowel onmiddellijk als vertraagd optredende effecten kunnen direct of indirect zijn, maar de tijdschaal waarop veranderingen optreden, verschilt. Directe effecten maken een grotere kans om hetzij onmiddellijk hetzij na een korte tijd in waarneembare effecten te resulteren. Indirecte effecten komen soms pas na langere tijd tot uiting, maar moeten in voorkomend geval toch in aanmerking worden genomen.

Het is erg moeilijk zo niet onmogelijk het optreden van onvoorziene of onverwachte effecten die niet in de risicobeoordeling aan de orde werden gesteld, te voorspellen. Algemeen toezicht met betrekking tot potentiële onvoorziene of onverwachte effecten moet dan ook als een integrerend onderdeel van de monitoringstrategie worden beschouwd.

1.1. Risicobeoordeling

In de monitoringstrategie moet worden aangegeven hoe men bevestiging wil verkrijgen van de bevindingen van de risicobeoordeling, rekening houdend met het gebruik dat van het GGO wordt gemaakt en de aard van het ontvangende milieu. Daarbij moet rekening worden gehouden met de aannames en conclusies van de risicobeoordeling, steunend op een wetenschappelijke evaluatie en de aanbevelingen van comités van deskundigen. Bovendien maakt eventueel ook het onderzoek van vragen die voortvloeien uit de risicobeoordeling en met betrekking waartoe een zekere mate van onzekerheid bestaat, bijvoorbeeld inzake mogelijke effecten die alleen bij grootschalige introductie tot uiting zouden kunnen komen, verplicht deel uit van de monitoringstrategie. In dit verband verdient het aanbeveling, de richtsnoeren ter aanvulling van bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG inzake de beginselen voor de milieurisicobeoordeling te raadplegen.

1.2. Achtergrondinformatie

Bij het plannen en ontwerpen van het monitoringplan moet gebruik worden gemaakt van de beschikbare achtergrondinformatie met betrekking tot het GGO in kwestie, met inbegrip van bij experimentele introducties verkregen gegevens en informatie, wetenschappelijke publicaties en vergelijkbare gegevens die in het kader van soortgelijke introducties werden vergaard. Bijzonder nuttig in deze context zijn met name gegevens die werden verkregen bij eerder risico-onderzoek en monitoring met betrekking tot experimentele introducties.

1.3. Benadering

De benadering die met betrekking tot de monitoringstrategie wordt gehanteerd, dient te worden omschreven. In vele gevallen zullen de inspanningen worden geconcentreerd op de hoofdproblemen (datgene wat men absoluut te weten dient te komen) en op de totstandbrenging van een periodiek monitoringproces met het oog op de continue verbetering van de kwaliteit van het programma.

De gehanteerde benadering moet het mogelijk maken om potentiële schadelijke effecten in een vroeg stadium aan het licht te brengen. Vroegtijdige detectie van eventuele aan het GGO toe te schrijven schadelijke effecten maakt het mogelijk, sneller een eerdere beoordeling bij te stellen en maatregelen te treffen om eventuele milieueffecten te temperen.

Bij het opzetten van monitoringplannen voor GGO's moet stapsgewijs te werk worden gegaan, rekening houdend met de bestaande gegevens en de monitoringmethodiek. In een stapsgewijze benadering zal in vele gevallen ook rekening moeten worden gehouden met de schaal van de introductie. De eerste stap kan gebaseerd zijn op de gegevens van verkennend onderzoek, de volgende stappen achtereenvolgens op grootschalige veldproeven en op systematische controles van commercieel geëxploiteerde percelen. Van de bij de monitoring van experimentele introducties van GGO's verkregen ervaring en informatie kan derhalve vaak nuttig gebruik worden gemaakt bij het ontwerpen van het monitoringstelsel dat voor de fase na het in de handel brengen van een GGO is vereist.

Ook kunnen bestaande observatieprogramma's aan de behoeften van GGO-monitoring worden aangepast teneinde onderlinge vergelijkbaarheid te garanderen en de kosten van de ontwikkeling van de monitoringstrategie te beperken. Hierbij kan worden gedacht aan bestaande milieubewakingsprogramma's op het gebied van landbouw, levensmiddelen, natuurbehoud, bodembewaking en veterinaire onderzoeken. De opneming van dergelijke programma's in het monitoringplan vereist op de eerste plaats dat de kennisgever zich verzekert van de instemming van de personen of organisaties, met inbegrip van nationale autoriteiten, die deze programma's uitvoeren.

In dit hoofdstuk wordt aandacht besteed aan specifieke (op het GGO in kwestie toegesneden) monitoring enerzijds en algemeen toezicht anderzijds, overeenkomstig de twee in bijlage VII genoemde algemene doelstellingen; dat betekent niet dat andere types van monitoring worden uitgesloten.

1.3.1. Specifieke monitoring

Specifieke monitoring met betrekking tot een bepaalde introductie is bedoeld om bevestiging te verkrijgen van de juistheid van eventuele hypothesen die in de milieurisicobeoordeling met betrekking tot mogelijke schadelijke effecten van het GGO en het gebruik daarvan werden gemaakt.

Deze benadering dient:

- te worden toegespitst op alle mogelijke effecten op de menselijke gezondheid en het milieu die in de risicobeoordeling worden genoemd, en
- een tijdsbestek te specificeren waarbinnen de resultaten moeten worden verkregen.

De eerste stap bij de ontwikkeling van een plan voor specifieke monitoring is de vaststelling van de specifieke monitoringdoelstellingen voor de introductie in kwestie. Dit houdt in dat wordt bekeken welke hypothesen met betrekking tot de kans op en de consequenties van mogelijke schadelijke effecten van het GGO of het gebruik daarvan in de milieurisicobeoordeling werden gemaakt: deze aannames moeten door middel van specifieke monitoring worden getoetst. Wanneer de conclusies van de risicobeoordeling echter luiden dat er geen of slechts een verwaarloosbaar risico is, is specifieke monitoring niet altijd vereist.

Potentiële schadelijke effecten die in milieueffectbeoordeling worden genoemd, moeten alleen in het monitoringplan worden opgenomen in de mate dat monitoringgegevens kunnen bijdragen tot het bevestigen of verwerpen van de ten aanzien van die effecten gehanteerde hypothesen.

Indien het voorgenomen gebruik van een GGO ook de teelt ervan omvat, dan moet eventueel ook aandacht worden besteed aan de monitoring van mogelijke risico's die het gevolg zijn van pollenoverdracht door en uitzaaiing en persistentie van deze GGO's. Hoe groot de kans is dat deze verschijnselen zich voordoen, hangt ook af van de schaal van het gebruik en de aard van het milieu waarin het GGO terechtkomt, met inbegrip van de nabijheid en populatieomvang van seksueel compatibele traditionele landbouwgewassen en verwante wilde soorten.

Anderzijds kunnen de potentiële milieurisico's die worden veroorzaakt door GGO's waarvan alleen de invoer en verwerking worden toegestaan, in vele gevallen waarschijnlijk bijzonder gering worden geacht, aangezien deze GGO's niet opzettelijk in het milieu worden geïntroduceerd en er weinig kans bestaat op verspreiding.

De mogelijke effecten op de menselijke gezondheid of het milieu van de introductie of het in de handel brengen van een GGO worden om te beginnen bepaald door de intrinsieke eigenschappen van het GGO en de specifieke aard van de genetische modificatie. Zo zullen de potentiële effecten van stuifmeeloverdracht van genetisch gemodificeerde landbouwgewassen naar niet-gemodificeerde gewassen of wilde verwanten met natuurlijk fenotype in eerste instantie hoofdzakelijk worden bepaald door het bestuivingspatroon, d.w.z. of de genetisch gemodificeerde plant aan kruis- dan wel aan zelfbestuiving doet.

Welke effecten achteraf optreden, hangt hoe dan ook af van de aard van de genetische modificatie. De eventuele totstandkoming van insectenresistentie tegen het Bt-toxine, bijvoorbeeld, kan alleen veroorzaakt worden door GGO's die zó zijn gewijzigd dat zij deze specifieke gifstof produceren. Dit is niet het geval voor GGO's waarvan de enige genetische modificatie erin bestaat dat zij tolerant zijn gemaakt voor herbiciden, aangezien deze GGO's het Bt-toxinegen niet bevatten. In deze context moet eventueel ook rekening worden gehouden met de aanwezigheid van verwante wilde populaties.

Evenzo is het alleen zinvol de mogelijke overdracht van antibioticaresistentie-genen en de mogelijke gevolgen daarvan te monitoren bij GGO's waarin als onderdeel van de modificatie merkgenen zijn ingebracht die voor antibioticaresistentie coderen.

Nadat de doelstellingen op basis van de mogelijke schadelijke effecten zijn omschreven, bestaat de volgende stap in het selecteren van de parameters die moeten worden bepaald om de monitoringdoelstellingen te halen. Zowel de parameters als de methoden om deze te bepalen en te beoordelen, dienen relevant en praktisch bruikbaar te zijn.

1.3.2. Algemeen toezicht

Algemeen toezicht is hoofdzakelijk gebaseerd op routineobservatie (een kwestie van „speuren en waarnemen”) en is bedoeld om aan het licht te brengen wanneer zich onvoorziene schadelijke effecten van het GGO of het gebruik daarvan voor de menselijke gezondheid en het milieu voordoen die in het kader van de risicobeoordeling niet waren voorspeld.

Meestal zal het daarbij gaan om het observeren van fenotypische kenmerken, hoewel meer gedetailleerd onderzoek niet wordt uitgesloten.

In tegenstelling tot de specifieke monitoring dient het algemeen toezicht:

- gericht te zijn op de inventarisatie en registratie van alle indirecte, vertraagde en/of cumulatieve schadelijke effecten die bij de risicobeoordeling niet werden voorzien;
- plaats te vinden gedurende een langere periode en eventueel betrekking te hebben op een ruimer areaal.

De precieze vorm die „algemeen toezicht” aanneemt, met inbegrip van de ligging en oppervlakte van de onderzochte gebieden en de aard van de te meten parameters, wordt grotendeels bepaald door het type onverwacht schadelijk effect waarnaar wordt gezocht. Zo vereist het onderzoek van onverwachte schadelijke effecten op landbouwecosystemen, zoals veranderingen in de biodiversiteit en cumulatieve milieueffecten als gevolg van meervoudige introducties en interacties, wellicht een andere aanpak dan algemeen toezicht met betrekking tot andere effecten van genoverdracht.

Voor algemeen toezicht kan (voorzover de doelstellingen verenigbaar zijn) gebruik worden gemaakt van bestaande routine-bewakingsinitiatieven zoals de monitoring van landbouwgewassen en geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en gewasbeschermingsproducten alsmede programma's voor ecologische monitoring, milieubewaking en natuurbehoud. In het monitoringplan kan nader worden toegelicht hoe de relevante informatie die via bestaande, door derden uitgevoerde routine-bewakingsprogramma's wordt vergaard, door de vergunninghouder zal worden opgevraagd of hoe deze hem ter beschikking zal worden gesteld.

Indien voor het algemeen toezicht gebruik wordt gemaakt van bestaande routine-bewakingsprogramma's, moet een beschrijving worden gegeven van de in die programma's gevolgde methodiek en van de aanpassingen daarvan die vereist waren om te garanderen dat het algemeen toezicht adequaat is.

1.4. Referentiesituatie

De omschrijving van de referentiesituatie voor het ontvangende milieu is een noodzakelijke voorwaarde voor het identificeren en interpreteren van de door middel van monitoring aan het licht gebrachte veranderingen. Kort gezegd: de referentiesituatie vormt de maatstaf aan de hand waarvan de eventuele effecten van het in de handel brengen van een GGO worden getoetst. Die referentiesituatie dient dan ook te worden omschreven vooraleer kan worden geprobeerd, dergelijke effecten vast te stellen en te monitoren. Een mogelijk alternatief vormt de parallele monitoring van „GGO-gebieden” en vergelijkbare „niet-GGO-referentiegebieden”, vooral in het geval van milieus die aan snelle veranderingen onderhevig zijn.

Betrouwbare informatie over de toestand van het ontvangende milieu, gebaseerd op adequate milieobservatiesystemen, kan derhalve vereist zijn alvorens monitoringprogramma's en milieubeleidmaatregelen op het getouw kunnen worden gezet. Milieubewakingsprogramma's zijn zo opgezet dat rekening wordt gehouden met vastgestelde of hypothetische maar plausibele relaties binnen ecosystemen. Zij zijn dienstig bij de omschrijving van:

- de toestand van het milieu en de veranderingen daarvan;
- de oorzaken van die veranderingen, en
- de verwachte toekomstige evolutie van het milieu.

Indicatoren van de toestand van het ontvangende milieu zijn bijvoorbeeld dieren, planten en micro-organismen behorend tot verschillende taxa en ecosystemen. De relevante indicatoren kunnen worden geselecteerd op basis van de eigenschappen van het betrokken GGO en de te bewaken parameters. In dit verband is bijvoorbeeld het vermogen van andere organismen om via seksuele voortplanting genetisch materiaal met het GGO uit te wisselen, mogelijk relevant. Voor specifieke indicatorsoorten kan een breed spectrum van parameters en fitnessvariabelen worden bepaald, zoals populatiedichtheid, groeisnelheid, biomassa, mate van investering in de voortplanting, populatiegroei- of -afnamesnelheid en genetische diversiteit.

Voorts kan het passend zijn bij de keuze van de referentiesituatie rekening te houden met wijzigingen in de beheerspraktijken die het gevolg zijn van het gebruik van GGO's. Men denke bijvoorbeeld aan veranderingen in het pesticidengebruik bij de teelt van landbouwgewassen die door genetische modificatie tolerant voor herbiciden en resistent tegen insecten zijn gemaakt. Bij het plannen van monitoring met betrekking tot herbicide-tolerante genetisch gemodificeerde landbouwgewassen kan het insgelijks wenselijk zijn, bij de keuze van de passende referentiesituatie rekening te houden met het herbicidengebruik dat gepaard gaat met de teelt van het traditionele (niet-gemodificeerde) gewas.

1.5. Looptijd

Monitoring dient plaats te vinden gedurende een voldoende lange tijd om in voorkomend geval niet alleen mogelijke onmiddellijke optredende effecten te registreren, maar ook de vertraagde effecten die in de milieurisicobeoordeling worden genoemd. Voorts moet aandacht worden geschonken aan de relatie tussen het geraamde risiconiveau en de feitelijke duur van de introductie. Langdurige introducties kunnen het risico op cumulatieve effecten vergroten. Anderzijds kan, wanneer over een langere periode geen onmiddellijke effecten worden waargenomen, de klemtoon bij de monitoring worden verlegd naar vertraagde en indirecte effecten. Ook moet worden onderzocht of het nodig is, de looptijd van het monitoringplan tot na het verstrijken van de toestemming te verlengen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de mogelijke persistentie van GGO's in het milieu een niet te verwaarlozen factor vormt.

De voorgestelde looptijd van het monitoringplan moet worden medegedeeld, en er moet worden aangegeven met welke vermoedelijke frequentie de (inspectie)bezoeken zullen plaatsvinden en met welke tussenpozen het monitoringplan eventueel wordt herzien. Daarbij moet rekening worden gehouden met het meest waarschijnlijke moment waarop de diverse potentiële effecten zich volgens de risicobeoordeling zullen voordoen. Zo moet bijvoorbeeld aandacht worden besteed aan mogelijke schadelijke effecten van de verspreiding/uitzaaiing, voortplanting en persistentie/overleving van een GGO in het milieu nadat het in de handel is gebracht. Dit kan een kwestie zijn van dagen of maanden in het geval van genetisch gemodificeerde micro-organismen die het kader van een bioremediatieprogramma in het milieu worden geïntroduceerd, maar een kwestie van jaren in het geval van bepaalde landbouwgewassen. De waarschijnlijkheid van de verspreiding en persistentie van de gemodificeerde sequenties zelf moet eveneens worden onderzocht in het licht van de mogelijkheden tot kruising met soorten waarmee het betrokken GGO seksueel compatibel is.

De planning van de inspectiebezoeken wordt hoofdzakelijk afgestemd op het soort effect waarop de monitoring is gericht. De effecten van stuifmeeloverdracht zijn bijvoorbeeld pas zichtbaar na de bloei, hoewel het zinvol kan zijn een locatie vóór de bloeitijd te bezoeken om na te gaan in welke mate seksueel compatibele soorten in de omgeving worden aangetroffen. Insgelijks moet de monitoring met betrekking tot „opslag” (het uitschieten van verwilderde exemplaren) in de opeenvolgende groeiseizoenen worden afgestemd op het moment waarop de plant haar zaden verspreidt en op de persistentie en kiemkracht van de zaden in de resulterende zaadbank.

Afhankelijk van het geval kan het voorts noodzakelijk zijn, de locaties in kwestie vóór het begin van de monitoring te bezoeken teneinde de relevante referentiesituatie te omschrijven.

Monitoringplannen en de looptijd daarvan worden niet „eens en voorgoed” vastgesteld, maar dienen in het licht van de in de loop van het monitoringprogramma verkregen resultaten te worden herzien en bijgesteld.

1.6. Toewijzing van verantwoordelijkheden

In laatste instantie is het krachtens de richtlijn de verantwoordelijkheid van de kennisgever/vergunninghouder, ervoor te zorgen dat een monitoringplan in de kennisgeving wordt opgenomen en dat dit plan in de praktijk wordt gebracht en op correcte wijze wordt uitgevoerd.

Om te beginnen is de kennisgever er krachtens artikel 13, lid 2, onder e), van de richtlijn toe gehouden, als onderdeel van zijn kennisgeving een monitoringplan conform bijlage VII in te dienen. De adequaatheid van het voorgestelde monitoringplan is één van de criteria aan de hand waarvan een aanvraag voor het in de handel brengen van een GGO wordt geëvalueerd. Het plan dient uitsluitend te worden beoordeeld op basis van de vraag of het adequaat is of niet, met andere woorden, of aan alle eisen van de richtlijn zelf wordt voldaan (en dus niet of de onderhavige richtsnoeren rigoureus worden toegepast.)

Vervolgens schrijft artikel 20, lid 1, voor dat de kennisgever er na het in de handel brengen van een GGO als product of in een product voor zorgt dat de monitoring en rapportage terzake plaatsvinden volgens de in de toestemming vermelde voorwaarden. Daartoe moet het monitoringplan op passende wijze ten uitvoer worden gelegd.

De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de opeenvolgende fasen van het monitoringplan moet derhalve in de kennisgeving duidelijk worden omschreven. Dat geldt zowel voor de specifieke monitoring als voor het algemeen toezicht dat deel uitmaakt van het monitoringplan. Hoewel de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de monitoring bij de kennisgever blijft berusten, belet dit niet dat derde partijen zoals consultants en gebruikers bij de monitoring kunnen worden betrokken voor het uitvoeren van diverse taken waarin het monitoringplan voorziet. Wanneer een contract wordt gesloten met of een beroep wordt gedaan op derden voor het uitvoeren van monitoring-onderzoek, moet hun rol worden gepreciseerd. Vergunninghouders moeten bovendien zorgen voor passende systemen om de uitwisseling van relevante informatie, met name betreffende de eventueel gedetecteerde schadelijke effecten, tussen de betrokken partijen te garanderen.

Ook moet worden opgemerkt dat er geen enkel bezwaar tegen bestaat dat de lidstaten extra monitoring — hetzij specifieke monitoring, hetzij algemeen toezicht — uitvoeren. Deze dient echter niet beschouwd te worden als een surrogaat voor het monitoringplan, waarvan de uitvoering tot de exclusieve verantwoordelijkheid van de kennisgever blijft behoren. (Wel kan deze extra monitoring — met toestemming van alle betrokken partijen — in het monitoringplan worden geïntegreerd.)

1.7. Bestaande systemen

Soms kan het mogelijk zijn, bestaande monitoring- of algemeen-toezichtsystemen uit te breiden tot de bewaking van potentieel schadelijke effecten die door het in de handel brengen van GGO's worden veroorzaakt. Men denke hierbij onder meer aan bewakingsprogramma's op het gebied van landbouw, levensmiddelenonderzoek, natuurbehoud, bodemonderzoek en veterinaire controles.

Zo kunnen bijvoorbeeld systemen voor de monitoring van zaadproductie die in overeenstemming zijn met de OESO-certificatieregels en derhalve routine-inspecties van akkers en de omgevende terreinen omvatten, worden aangepast met het oog op de monitoring van specifieke parameters in het veld.

Monitoring en bewaking van traditionele, in de handel verkrijgbare landbouwgewassen is in de lidstaten nu reeds een routineaangelegenheid wanneer het erom gaat de noodzakelijke hoeveelheid meststoffen te berekenen of plaagorganismen, ziekten en onkruid te bestrijden. Dit soort monitoring en bewaking wordt in de loop van het groeiseizoen op regelmatige basis uitgevoerd door vertegenwoordigers van de bedrijven die de betrokken landbouwproducten verkopen en door de landbouwers zelf.

Het moet dan ook mogelijk zijn, aan de verkoop van genetisch gemodificeerd zaad een soortgelijke service te verbinden, waarbij vertegenwoordigers van het betrokken bedrijf of op contract werkende consultants tenminste enige vorm van algemeen toezicht uitoefenen. Aan landbouwers die genetisch gemodificeerd zaaizaad kopen, kunnen instructies inzake toezicht en monitoring worden verstrekt en er kunnen contractuele verplichtingen worden vastgelegd als voorwaarde voor verkoop of gebruik.

Het behoort zeker tot de mogelijkheden dat landbouwers of landbouwconsulenten systematisch waarnemingen verrichten met betrekking tot belangrijke onvoorziene veranderingen of effecten zoals uitzaaiing en de vestiging van permanente populaties verwilderde planten in de omgeving van akkers, mits terzake duidelijke aanwijzingen worden verstrekt. In die omstandigheden kan worden gesteld dat monitoring en bewaking van schadelijke effecten kan worden geïntegreerd in de routineprocedures voor de bepaling van de vereiste dosissen plaag- en onkruidbestrijdingsmiddelen.

2. Monitoringmethodiek

In dit hoofdstuk worden richtsnoeren gegeven betreffende het soort elementen en parameters dat eventueel in het kader van het monitoringprogramma moet worden onderzocht en gemonitord, alsook betreffende de wijze waarop een dergelijke monitoring dient te worden georganiseerd, inclusief de te bemonsteren gebieden en de monitoringfrequentie.

2.1. Parameters en elementen waarop de monitoring betrekking dient te hebben

Vooreerst is het noodzakelijk de relevante parameters/elementen aan te geven die moeten worden gemonitord, met een passende verantwoording van de gemaakte keuze. Deze zal hoofdzakelijk worden bepaald door de conclusies van de milieurisicobeoordeling. De beslissingen over welke parameters of elementen moeten worden gemonitord, worden per geval genomen in het licht van de aard van de gemodificeerde kenmerken van het GGO in kwestie. In het bijzonder gaat het om monitoring van de met de modificatie beoogde effecten op de doelorganismen, bijvoorbeeld monitoring van de maïsboorderpopulaties in het geval van teelt van Bt-maïsvariëteiten.

Soms kan het echter ook noodzakelijk zijn, niet-specifieke aspecten in het monitoringplan op te nemen. Hier volgen enkele voorbeelden (deze opsomming is niet uitputtend):

- effecten van de modificatie op niet-doelorganismen, met inbegrip van het ontstaan van resistentie bij verwante wilde soorten of plaagorganismen, verandering in het gastheerspectrum of de verspreidingsmogelijkheden van plaagorganismen en virussen, ontstaan van nieuwe virussen;
- verspreiding, vestiging en persistentie in andere habitats of ecosystemen dan het doelmilieu;
- kruisbevruchting van/hybridisatie met seksueel compatibele verwante wilde soorten in de vrije natuur (voorkomen, mechanismen en frequentie);
- onbedoelde veranderingen in de fundamentele eigenschappen van het betrokken organisme, bijvoorbeeld veranderingen in het voortplantingspatroon, het aantal nakomelingen, de groei en de levensvatbaarheid van de zaden;
- veranderingen in de biodiversiteit (b.v. soortenrijkdom en soortensamenstelling).

2.2. Onderzochte gebieden/steekproeven

Het monitoringplan kan nadere bijzonderheden bevatten over de plaatsen en de totale oppervlakte waarop de monitoring betrekking zal hebben. Monitoring kan plaatsvinden op het niveau van een hele lidstaat, een geografisch gebied, een specifieke locatie, een perceel of enig ander passend geacht areaal.

De gebieden en/of steekproeven waarvan gebruik zal worden gemaakt voor de monitoring van mogelijke effecten van het in de handel brengen van een GGO, moeten als zodanig worden geïdentificeerd, ook die welke dienst doen als referentie- of controlegebied/-steekproef. Willen er zinvolle conclusies kunnen worden getrokken, dan dienen de referentie- of controlegebieden en/of -steekproeven voldoende representatief te zijn wat betreft het milieu en de gebruiksomstandigheden. De bemonsteringsmethodiek moet voorts wetenschappelijk en statistisch verantwoord zijn. Op die voorwaarden kunnen de verkregen gegevens belangrijke informatie opleveren over de variatie van de indicatoren en zo de kans op het detecteren van eventuele effecten vergroten.

Wanneer een keuze wordt gemaakt van gebieden waar aan monitoring zal worden gedaan met betrekking tot, bijvoorbeeld, een genetisch gemodificeerd landbouwgewas, kunnen bij de selectie van de relevante habitats de karakteristieken (zowel intrinsieke als gemodificeerde) van het GGO alsook het voortplantings- en verspreidingspatroon daarvan en de types ecosystemen waar zich effecten zouden kunnen voordoen, in aanmerking worden genomen. De voor monitoring in aanmerking komende gebieden omvatten in een dergelijk geval niet alleen de akkers waar het gewas op commerciële basis wordt verbouwd, maar ook de omgevende habitats.

Voorts kan het noodzakelijk zijn, de monitoring/bewaking uit te breiden tot aangrenzende of naburige, al dan niet in cultuur gebrachte landbouwpercelen, alsmede gebieden die ook na de oogst worden bewaakt met het oog op eventuele opslag en beschermde gebieden. Bepaalde habitattypes, bijvoorbeeld verstoorde gebieden en soortenrijke plantengemeenschappen, staan meer open voor invasie dan andere. Verstoorde gebieden met een lage vegetatie en een zeer dichte begroeiing met kruiden en grassen zijn bijzonder geschikt voor monitoring; ten eerste is dit een wijdverbreid habitattype dat vaak nabij intensief bebouwde landbouwgebieden wordt aangetroffen; ten tweede is dit soort plantengroei typisch voor wegkanten, oevers van sloten en akkerranden, waar accidentele verspreiding en uitzaaiing sowieso het meest waarschijnlijk zijn.

Monitoring met betrekking tot de mogelijkheid van overdracht van genetisch materiaal naar seksueel compatibele „biologische” en traditionele landbouwgewassen kan eveneens worden overwogen. Daartoe moet worden beoordeeld in welke mate dergelijke gewassen op aangrenzende of naburige percelen worden verbouwd.

2.3. Inspecties

In het monitoringplan moet de vermoedelijke inspectiefrequentie worden aangegeven. Een en ander kan de vorm aannemen van een tijdschema dat het aantal geplande bezoeken aan een gebied en de timing daarvan vermeldt. In dit verband moet, zoals in de punten 1.5 en 2.2 reeds werd vermeld, in ieder geval rekening worden gehouden met het moment waarop mogelijke schadelijke effecten met de grootste waarschijnlijkheid waarneembaar zullen zijn, alsook met het/de gebied(en) waar de monitoring plaatsvindt.

2.4. Bemonstering en analyse

De methodiek die vervolgens bij de monitoring van deze parameters/elementen zal worden toegepast, moet eveneens duidelijk worden omschreven en geschetst, met inbegrip van de bemonsterings- en analysetechnieken. Waar dit passend is, moeten standaardmethodieken, bijvoorbeeld Europese CEN-normen en OESO-methoden voor de monitoring van organismen in het milieu, worden gevolgd; ook dienen telkens de bronnen van de methodiek te worden aangegeven. De toegepaste monitoringmethoden moeten wetenschappelijk verantwoord zijn en bruikbaar in de experimentele omstandigheden waarin zij worden toegepast; daarom moet passende aandacht worden geschonken aan de karakteristieken van die methoden, zoals selectiviteit, specificiteit, reproduceerbaarheid, eventuele beperkingen, detectielimieten en de beschikbaarheid van passende controles.

In het monitoringplan moet eveneens worden aangegeven hoe de methodiek zo nodig — en steeds overeenkomstig de gekozen monitoringbenadering of -strategie — zal worden bijgesteld.

Bij de keuze van de passende bemonsterings- en beproevingsmethodiek kan ook gebruik worden gemaakt van statistische technieken teneinde de optimale steekproefgrootte en de minimale duur van de monitoring die nodig is om de vereiste statistische detectie waarschijnlijkheid van een effect te garanderen, te bepalen.

2.5. Verzamelen en collationeren van de gegevens

In het monitoringplan moet zowel voor de specifieke monitoring als voor het algemeen toezicht worden aangegeven door wie en met welke frequentie de gegevens worden vergaard en gecollationeerd. Dit kan met name van belang zijn wanneer voor het verzamelen van de gegevens een beroep wordt gedaan op contractanten of andere derden. Teneinde consistentie te garanderen kan het wenselijk zijn dat de kennisgever standaardprocedures, -formaten en -protocollen voor het verzamelen en registreren van de gegevens vastlegt. Zo kan bijvoorbeeld worden voorzien in het gebruik van standaardregistratieformulieren of directe logging of registratie van gegevens via standaard-spreadsheets op draagbare computers. De kennisgever dient eventueel ook nader aan te geven hoe de gegevens zullen worden gecollationeerd, en in het bijzonder op welke wijze de informatie hem door derde partijen zoals consulenten of gebruikers zal worden toegeleverd.

Ook de termijnen en intervallen voor gedetailleerde verslaglegging van de resultaten van de monitoring moeten worden aangegeven.

3. Analyse, rapportage, herziening

In het monitoringplan moet worden aangegeven hoe vaak de gegevens zullen worden geëvalueerd en aan een allesomvattende analyse zullen worden onderworpen.

3.1. Evaluatie

De evaluatie van de gegevens dient waar passend een statistische analyse inclusief een passende kwantificering van de standaardfouten te omvatten, zodat toekomstige beslissingen stevig kunnen worden onderbouwd. Die beslissingen hebben onder meer betrekking op de vraag of de uitgangspunten en conclusies van de risicobeoordeling correct zijn. In dit verband is een juiste keuze van de referentiesituatie en/of controles met betrekking tot de situatie van het ontvangende milieu vanzelfsprekend van wezenlijk belang voor een juiste beoordeling. Door middel van een statistische analyse kan ook worden gecontroleerd of de methodiek, met inbegrip van bemonstering en beproeving, adequaat is.

De evaluatie van de resultaten van monitoring en veldonderzoeken kan aan het licht brengen of de monitoring van extra parameters in het kader van het programma noodzakelijk is. Ook moet in voorkomend geval worden onderzocht of bepaalde voorlopige bevindingen een passende respons vereisen, met name als er aanwijzingen bestaan voor mogelijke negatieve effecten op kwetsbare habitats of groepen organismen.

Het kan noodzakelijk zijn de via monitoring verkregen gegevens te duiden in het licht van de vigerende milieuomstandigheden en bestaande activiteiten. Wanneer veranderingen in het milieu worden waargenomen, kan nader onderzoek vereist zijn om vast te stellen of deze toe te schrijven zijn aan het GGO of het gebruik daarvan, dan wel of die veranderingen het resultaat kunnen zijn van andere milieufactoren dan het in de handel brengen van het GGO. Eventueel kan het noodzakelijk zijn, de referentiesituatie waarmee de nieuwe situatie wordt vergeleken, opnieuw te bezien.

Het monitoringplan moet op zodanige wijze worden opgezet dat de resultaten van zowel de specifieke monitoring als het algemeen toezicht alsook aanvullend onderzoek bruikbaar zijn in het besluitvormingsproces ten aanzien van de hernieuwing van de toestemming voor het in de handel brengen van het product.

3.2. Rapportage

Nadat een GGO in de handel is gebracht, is de kennisgever er krachtens artikel 20, lid 1, van de richtlijn wettelijk toe verplicht, ervoor te zorgen dat monitoring en rapportage plaatsvinden volgens de in de toestemming vermelde voorwaarden. De rapporten met betrekking tot deze monitoring moeten bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten worden ingediend, al is daarvoor geen indieningstermijn vastgesteld. Conform het bepaalde in artikel 20, lid 4, van de richtlijn moet deze informatie ook openbaar worden gemaakt. Met het oog op een en ander dienen de kennisgevers nadere bijzonderheden met betrekking tot de rapportage in het monitoringplan op te nemen.

Bovendien moet in het monitoringplan worden aangegeven hoe relevante informatie die via de diverse standaard- of routine-bewakingsactiviteiten werd vergaard, aan de vergunninghouder en de bevoegde instanties zal worden medege-deeld.

De kennisgever/vergunninghouder moet zorgen voor transparantie met betrekking tot de resultaten en maatregelen van het monitoringprogramma, en in het monitoringplan dient te worden aangeven hoe de vergaarde informatie zal worden gerapporteerd en bekendgemaakt. Dit kan bijvoorbeeld geschieden via:

- informatiebrochures bestemd voor gebruikers en andere belanghebbenden;
- workshops waarop belanghebbenden worden geïnformeerd en informatie wordt uitgewisseld;
- in het bedrijfsarchief bewaarde documenten;
- bekendmaking op de website van het bedrijf;
- bekendmaking in commerciële en wetenschappelijke publicaties.

De bepalingen van artikel 20 van de richtlijn betreffen ook de rapportage. Conform artikel 20, lid 2, dient de kennisgever, indien hij van gebruikers of uit andere bronnen nieuwe informatie over risico's verkrijgt, onmiddellijk de nodige maatregelen te treffen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen en dient hij de bevoegde instantie daarvan in kennis te stellen.

Voorts dient de kennisgever de in de kennisgeving vermelde informatie en voorwaarden te herzien.

3.3. Herziening en aanpassing

Een monitoringplan is geen onveranderlijk gegeven. Het is van essentieel belang dat dit plan en de daarmee samenhangende methodiek periodiek opnieuw worden gezien en zo nodig worden geactualiseerd of aangepast.

Artikel 20, lid 1, van de richtlijn biedt de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, de mogelijkheid om op basis van de door de kennisgever ingediende rapporten en in overeenstemming met de toestemming en binnen het in de toestemming vermelde kader voor het monitoringplan, dat monitoringplan na de eerste monitoringperiode aan te passen. De uitvoering van het aldus herziene monitoringplan blijft evenwel tot de verantwoordelijkheid van de kennisgever behoren.

Wanneer een monitoringplan opnieuw wordt gezien, dienen de doeltreffendheid en efficiëntie van de procedures voor metingen en gegevensvergaring, met inbegrip van bemonstering en analyse, te worden onderzocht. Daarbij moet ook worden nagegaan of de monitoringmaatregelen wel goed zijn afgestemd op het doel van de beoordeling en op eventuele vragen die door de risicobeoordeling aan de orde worden gesteld.

Bijvoorbeeld kan, indien gebruik wordt gemaakt van specifieke voorspellende modellen, een validering daarvan worden ondernomen op basis van de verzamelde gegevens en de verdere analyse daarvan. Insgelijks moeten in voorkomend geval nieuwe ontwikkelingen en verbeteringen op het stuk van bemonsterings- en analysetechnieken in de methodiek worden geïntegreerd.

Indien in het licht van deze evaluatie een bijstelling van de methoden, de monitoringdoelstellingen en het monitoringprogramma noodzakelijk blijkt, moeten de passende aanpassingen en verbeteringen worden aangebracht.
