

ORDIN Nr. 838 din 15 septembrie 2005
pentru aprobarea Îndrumarului privind aplicarea [anexei nr. 12²](#) "Planul de monitoring" la Ordonanța Guvernului nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 214/2002](#)
EMITENT: MINISTERUL MEDIULUI ȘI GOSPODĂRIII APELOR
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 864 din 26 septembrie 2005

În baza prevederilor [art. 29](#) și [53](#) din Ordonanța Guvernului nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 214/2002](#),
în temeiul [art. 3](#) alin. (1) pct. 5 și al [art. 4](#) pct. I.10 din Hotărârea Guvernului nr. 408/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul mediului și gospodăririi apelor emite următorul ordin:

ART. 1

(1) Se aprobă Îndrumarul privind aplicarea [anexei nr. 12²](#) "Planul de monitoring" la Ordonanța Guvernului nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 214/2002](#).

(2) Îndrumarul este prevăzut în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Îndrumarul este în conformitate cu Decizia Consiliului nr. 2.002/811/CE, care stabilește linii directoare pentru aplicarea anexei nr. vii la Directiva nr. 2.001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și care abrogă Directiva Consiliului nr. 90/220/CEE. Decizia nr. 2.002/811/CE a fost publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 280 din 18 octombrie 2002, p. 0027 - 0036.

ART. 3

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul mediului și gospodăririi apelor,
Sulfina Barbu

ANEXA 1*)

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

Îndrumar privind aplicarea [anexei nr. 12²](#) "Planul de monitoring" la Ordonanța Guvernului nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 214/2002](#)

INTRODUCERE

[Legea nr. 214/2002](#) pentru aprobarea [Ordonanței Guvernului nr. 49/2000](#) privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic obținute prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, numită în continuare [Legea 214](#), prevede obligația notificatorilor de a implementa planuri de monitorizare, care să permită urmărirea și identificarea oricăror efecte directe sau indirecte, imediate, întârziate sau neprevăzute asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului, ale organismelor modificate genetic, ca atare sau în produse, după introducerea lor pe piață.

În temeiul [art. I](#) pct. 31 al Legii 214, înaintea introducerii pentru prima dată pe piață a unui organism modificat genetic (OMG) sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca un produs sau într-un produs, notificatorii trebuie să transmită autorității centrale pentru protecția mediului, ca parte integrantă a notificării pentru introducerea pe piață, un plan de monitorizare, întocmit conform [anexei 12²](#) - Planul de monitoring, numită în continuare anexa 12².

Planul de monitorizare trebuie să includă o propunere privind durata sa de aplicare, care poate să fie diferită de perioada solicitată ca durată de valabilitate a autorizației.

[Anexa 12²](#) descrie în termeni generali obiectivul care trebuie îndeplinit și principiile generale urmărite în elaborarea unui plan de monitorizare, la care se face referire în [art. I](#) pct. 31.

Prezentul Îndrumar completează informațiile din [anexa 12²](#), astfel:

- Detaliază obiectivele monitorizării;
- Detaliază principiile generale care stau la baza monitorizării;
- Stabilește cadrul general pentru elaborarea unor planuri adecvate de monitorizare post-introducere pe piață.

După introducerea pe piață a unui OMG, notificatorul trebuie să asigure ca monitorizarea și raportarea să se efectueze conform condițiilor specificate în autorizație. Autorizația trebuie, în toate cazurile, să specifice în mod clar cerințele

de monitorizare, în conformitate cu [anexa 12²](#), inclusiv obligația de a elabora rapoarte pentru Comisia Europeană și autoritățile competente ale Statelor Membre (după data aderării la UE). În plus, pentru a garanta transparența, rezultatele monitorizării trebuie să fie disponibile consultării publice.

Planurile de monitorizare pentru OMG care urmează să fie introduse pe piață trebuie elaborate pentru fiecare caz în parte, ținându-se seama de evaluarea riscului de mediu, de caracteristicile modificate, specifice OMG respectiv, de utilizarea care urmează să i se dea și de mediul receptor. Prezentul Îndrumar se referă la un cadru general și nu urmărește să furnizeze detalii pentru elaborarea unor planuri de monitorizare valabile pentru orice tip de OMG.

Acest cadru poate necesita completări cu date suplimentare, mai detaliate, cu privire la planurile de monitorizare sau la listele de control pentru anumite trăsături particulare, culturi sau grupe de OMG.

Monitorizarea poate fi definită, în linii generale, ca măsurarea sistematică, în timp, a variabilelor și proceselor și presupune existența unor anumite rațiuni pentru colectarea acestor date, de exemplu, aceea de a asigura că sunt îndeplinite anumite standarde sau condiții, sau de a examina modificările potențiale în raport cu anumite date de referință. În acest context, este esențială identificarea tipurilor de efecte sau de variabile ce urmează a fi supuse monitorizării, precum și instrumentele și sistemele de măsurare și perioada de timp adecvată pentru desfășurarea măsurătorilor. Rezultatele monitorizării sunt importante pentru dezvoltarea unor cercetări viitoare.

O monitorizare și o supraveghere generală eficiente cer elaborarea unei metodologii adecvate, care să fie disponibilă înainte de începerea programului de monitorizare. Monitorizarea nu trebuie privită ca cercetare per se, ci ca o metodă de evaluare și de verificare a rezultatelor și ipotezelor obținute din cercetări anterioare și din evaluarea riscurilor potențiale.

A. OBIECTIVE

Înainte de introducerea pe piață, pentru prima dată, a unui OMG sau a unei combinații de OMG, ca atare sau în produse, trebuie transmisă o notificare la autoritatea publică centrală pentru protecția mediului. În conformitate cu [art. I](#) pct. 31 al Legii 214, notificarea trebuie să conțină un dosar tehnic de informare, care să includă o evaluare completă a riscului asupra mediului.

Evaluarea riscului asupra mediului este menită, pentru fiecare caz în parte, să identifice și să evalueze efectele adverse potențiale ale organismului modificat genetic, fie ele directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății oamenilor și asupra mediului, după introducerea sa pe piață. De asemenea, evaluarea trebuie să țină seama de efectele potențiale pe termen lung asociate cu

interacțiunea cu alte organisme și cu mediul. Evaluarea acestor efecte adverse, potențiale, trebuie să se realizeze conform unei metodologii folosite în mod curent, care să se bazeze pe dovezi științifice, verificabile independent.

Fiecare OMG este considerabil diferit de celelalte prin caracteristicile intrinsece ale speciei modificate, precum și prin modificarea specifică și prin caracteristicile astfel obținute. Aceste caracteristici determină, în mare parte, natura oricăror efecte potențiale rezultate din introducerea pe piață a aceluși OMG.

Este, de asemenea, necesar să se confirme că evaluarea riscului, realizată înainte de introducerea pe piață a unui OMG, este corectă. În plus, nu trebuie ignorată posibilitatea apariției unor efecte adverse potențiale, neprevăzute în evaluare. Acesta este, de fapt, scopul monitorizării după introducerea pe piață a unui OMG (post - introducere pe piață).

În acest context, obiectivele monitorizării post-introducere pe piață, conform [anexei 12²](#), sunt:

- Să confirme că toate ipotezele cu privire la apariția și impactul efectelor adverse potențiale ale OMG sau al utilizării sale, așa cum sunt menționate în raportul de evaluare a riscului ecologic, sunt corecte, și

- Să identifice apariția de efecte adverse ale OMG sau ale utilizării sale, asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului, care nu au fost prevăzute în evaluarea riscului asupra mediului.

B. PRINCIPII GENERALE

Monitorizarea, așa cum este prezentată în [art. I](#) pct. 31 al Legii nr. 214/2002 și în contextul prezentului Îndrumar, se referă la monitorizarea după introducerea pe piață, care se desfășoară după autorizarea comercializării unui OMG. Acest articol cere notificatorului să transmită, ca parte a notificării, un plan de monitorizare, în conformitate cu [anexa 12²](#).

Autorizația trebuie să specifice durata de aplicare a planului de monitorizare și, unde este cazul, orice obligații ce revin vânzătorului sau oricărui utilizator al unui anumit produs, printre altele, în cazul cultivării, să specifice obligația furnizării unor informații detaliate privind locația acestora.

Pe baza rapoartelor transmise de notificatori, în conformitate cu prevederile din autorizație și în cadrul planului de monitorizare specificat, autoritatea centrală pentru protecția mediului, care a primit notificarea, informează Comisia Europeană și autoritățile competente din Statele Membre (de la data aderării) despre rezultatele obținute și, poate să adapteze, în consultare cu Statele Membre (de la data aderării), planul de monitorizare, după prima fază a monitorizării.

Planificarea este esențială pentru toate tipurile de monitorizare. La elaborarea planurilor de monitorizare, trebuie luate în considerare, atât monitorizarea specifică

(de caz), cât și supravegherea generală. În plus, monitorizarea efectelor adverse potențiale cumulative pe termen lung trebuie considerată parte obligatorie a planului de monitorizare.

Monitorizarea specifică (de caz), atunci când este inclusă în planul de monitorizare, trebuie să se concentreze asupra efectelor adverse potențiale ale introducerii pe piață a unui OMG, evidențiate ca rezultat al concluziilor și ipotezelor din studiul de evaluare a riscului de mediu. Oricum, în timp ce apariția anumitor efecte poate fi prevăzută pe baza evaluărilor de risc și a informațiilor științifice disponibile, este mult mai dificil să întrevezi efectele potențiale sau variabilele care nu pot fi prevăzute sau anticipate. Totuși, printr-o concepere adecvată a planurilor de monitorizare și supraveghere, poate fi posibilă optimizarea șanselor de detectare rapidă (incipientă) a unor astfel de efecte. Prin urmare, elaborarea planurilor de monitorizare trebuie să includă supravegherea generală a efectelor adverse, neanticipate sau neprevăzute.

În acest context, trebuie să se ia în considerare raportul cost-eficiență pentru monitorizarea specifică (de caz) și supravegherea generală. În plus, planul de monitorizare trebuie să fie elaborat în conformitate cu cele mai noi practici și cunoștințe științifice.

Monitorizarea trebuie sprijinită de către autoritatea competentă, prin organizarea de inspecții și alte măsuri de control al OMG, după caz, precum și al produselor rezultate din acestea, introduse pe piață, pentru a asigura respectarea legislației. Totuși, aceste acțiuni nu pot înlocui planul de monitorizare, care intră în responsabilitatea notificatorilor (deși, cu acordul părților implicate, relevante, pot fi incluse în acesta).

Pentru a determina situația de referință exactă, interpretarea datelor colectate prin monitorizare trebuie să țină seama de condițiile de mediu și de activitățile desfășurate.

Programele de supraveghere generală și programele de monitorizare ecologică pot, de asemenea, să fie utile în acest context. Dacă se observă schimbări neașteptate ale condițiilor de mediu, poate fi necesar să se realizeze o nouă evaluare a riscului, care să stabilească dacă acestea au intervenit ca urmare a introducerii pe piață a OMG în cauză, sau ca rezultat al intervenției altor factori. În acest context, trebuie luată în considerare și adoptarea măsurilor necesare de protecție a sănătății oamenilor și a mediului înconjurător.

C. ELABORAREA PLANULUI DE MONITORIZARE

Elaborarea planului de monitorizare trebuie să se bazeze pe un cadru format din trei secțiuni, respectiv:

1. Strategia de monitorizare;

2. Metodologia de monitorizare;
3. Analiza, raportarea, revizuirea.

1. Strategia de monitorizare

Cele mai importante aspecte ale strategiei de monitorizare le reprezintă identificarea efectelor potențiale care pot apărea ca urmare a introducerii pe piață a unui OMG, gradul în care acestea necesită să fie monitorizate, abordarea/abordările adecvată/adecvate și durata/duratele activității de monitorizare.

În primul rând, trebuie examinată probabilitatea apariției unor efecte directe, indirecte, imediate sau întârziate ale unui OMG, în funcție de utilizarea care urmează să se dea aceluși OMG, și de mediul receptor.

Efectele directe sunt efectele primare asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului, care rezultă de la OMG, în sine, și care nu apar ca urmare a unui lanț causal de evenimente. De exemplu, dacă luăm în considerare o cultură modificată pentru a rezista la o anumită insectă, efectele directe pot include moartea sau schimbările apărute, atât la populația țintă de insecte, cât și la populații de insecte nevizate, ca urmare a toxinei produse de OMG.

Efectele indirecte se referă la efectele asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului, apărute în urma unui lanț causal de evenimente. De exemplu, în cazul menționat mai sus, efectele indirecte pot să apară atunci când reducerea populației de insecte țintă are impact asupra populației de organisme, care se hrănesc în mod normal cu acele insecte.

Efectele indirecte pot include interacțiuni între anumite organisme și mediu, care să facă mai dificilă anticiparea oricărui efect potențial. În acest caz, și observarea efectelor indirecte poate fi, de asemenea, întârziată. Totuși, strategia de monitorizare trebuie să ia în considerare acești factori.

Efectele imediate se referă la efectele asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului, care sunt observate în perioada introducerii în mediu a OMG. Efectele imediate pot fi directe sau indirecte.

Efectele întârziate sunt acele efecte asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului, care nu se pot observa în perioada introducerii în mediu a OMG, dar care se manifestă, ca efect direct sau indirect, fie într-un stadiu ulterior al introducerii, fie după încheierea acesteia. Un exemplu de efect întârziat este dezvoltarea la insecte a unei rezistențe la toxina Bt, prin expunere continuă la aceasta.

Efectele imediate sau întârziate pot fi, ele însele, directe sau indirecte, dar implică o anumită perioadă de timp. Efectele directe este probabil să apară, la un nivel detectabil, imediat sau pe termen scurt. Efectele indirecte pot apărea după o perioadă mai lungă de timp, dar ele trebuie avute în vedere.

Este foarte dificil, dacă nu imposibil, să se prevadă apariția efectelor potențiale neanticipate sau neprevăzute, care nu au fost evidențiate în evaluarea riscului. Supravegherea generală privind efectele potențiale, neanticipate sau neprevăzute, trebuie, prin urmare, să fie considerată ca parte a strategiei de monitorizare.

1.1. Evaluarea riscului

Strategia de monitorizare trebuie să identifice modul în care vor fi confirmate sau infirmate estimările obținute din evaluarea de risc, privind utilizarea respectivului OMG și mediul receptor. Aceasta trebuie să ia în considerare concluziile și ipotezele evaluării de risc, bazate pe o evaluare științifică și pe recomandările comitetelor de experți. În plus, poate fi necesară includerea în strategia de monitorizare, a acelor aspecte din evaluarea de risc, care prezintă un anumit nivel de incertitudine, cum ar fi efecte posibile care pot să apară numai în cazul unei introduceri în mediu la scară mare.

Evaluarea riscului se face pe baza [anexei 12¹](#) a [Legii 214](#) și a tuturor reglementărilor privind evaluarea riscului, apărute la nivelul Uniunii Europene.

1.2. Informații disponibile

Toate datele de bază pentru OMG în cauză, inclusiv datele și informațiile provenite din introduceri experimentale în mediu, datele din publicații științifice și datele comparabile, relevante, de la alte introduceri în mediu, pot fi utilizate la conceperea și elaborarea planului de monitorizare. Pot fi deosebit de utile, în acest sens, datele disponibile obținute din studiile de cercetare privind riscul și de monitorizare a introducerilor experimentale în mediu.

1.3. Modul de abordare

Trebuie prezentat modul de abordare a strategiei de monitorizare. În multe cazuri, accentul este pus pe preocupările primare (nevoia de a ști) și pe stabilirea unui proces ciclic de monitorizare, în vederea unei îmbunătățiri continue a calității programului.

Abordarea trebuie să furnizeze mijloacele de detectare a efectelor adverse potențiale, într-un stadiu incipient de manifestare. Detectarea precoce a oricărui efect advers produs de un OMG permite o reevaluare și o implementare rapidă a măsurilor necesare pentru reducerea oricăror consecințe asupra mediului.

Elaborarea planurilor de monitorizare pentru OMG trebuie realizată printr-o abordare pas cu pas, care să țină seama de datele existente și de metodologia de monitorizare. O abordare pas cu pas trebuie, de multe ori, să țină seama și de amploarea introducerii în mediu. Primul pas se poate baza pe date din cercetări experimentale, următorii pe cultivare experimentală în câmp, la scară largă, iar ultimul pe observații asupra unor parcele cultivate în scopuri comerciale.

Experiența și informațiile obținute în urma monitorizării introducerilor experimentale de OMG în mediu pot fi, astfel, foarte utile la elaborarea regimului de monitorizare post-introducere pe piață, cerut pentru introducerea pe piață a OMG.

Programele de observare existente ar trebui adaptate necesității de monitorizare a OMG, pentru a se asigura comparabilitatea și a se limita consumul de resurse pentru dezvoltarea acestei abordări. Se includ aici programele de observare asupra mediului, existente în domeniul agriculturii, supravegherea alimentelor, conservarea naturii, programele de monitorizare ecologică pe termen lung, observarea solurilor și supraveghere veterinară. Includerea acestor programe în planul de monitorizare se poate face numai după obținerea, de către notificatori, a unui acord în acest sens, din partea persoanelor sau organizațiilor, inclusiv a autorităților naționale, care realizează aceste activități.

Prezenta secțiune se concentrează asupra monitorizării specifice (de caz) și supravegherii generale, în conformitate cu cele două obiective generale ale [anexei 12²](#) privind Planul de monitorizare, fără a exclude, însă, alte sisteme de monitorizare.

1.3.1. Monitorizarea specifică (de caz)

Monitorizarea specifică (de caz) servește la confirmarea corectitudinii ipotezelor științifice formulate în evaluarea riscului asupra mediului, cu privire la efectele adverse potențiale, determinate de un anumit OMG sau de utilizarea acestuia.

Această abordare trebuie:

- Să se concentreze pe efectele potențiale asupra sănătății oamenilor și asupra mediului identificate în evaluarea de risc, ținându-se seama de locațiile diferite, de tipurile de sol, de condițiile climatice, și
- Să definească perioada specifică de timp pentru care trebuie să se înregistreze rezultatele.

Prima etapă în elaborarea planului de monitorizare în cazul monitorizării specifice (de caz) este determinarea obiectivelor specifice (de caz), ale strategiei de monitorizare. Aceasta cuprinde definirea ipotezelor referitoare la apariția și impactul efectelor adverse potențiale ale organismelor modificate genetic sau ale utilizării acestora, așa cum apar în evaluarea riscului asupra mediului, și care trebuie confirmate de monitorizarea specifică (de caz). Totuși, dacă concluziile evaluării de risc relevă absența riscului sau un risc neglijabil, atunci monitorizarea specifică poate să nu fie solicitată.

Efectele adverse potențiale, identificate în evaluarea riscului asupra mediului, trebuie incluse în planul de monitorizare, deoarece monitorizarea trebuie să contribuie la confirmarea sau infirmarea ipotezelor asociate cu acele efecte.

Dacă utilizarea intenționată a unui OMG include cultivarea, atunci trebuie luată în considerare monitorizarea riscurilor potențiale ale transferului de polen, ale

răspândirii sau persistenței respectivului OMG. Amploarea acestor fenomene va depinde de amploarea utilizării respectivului OMG, ca și de mediul receptor din apropiere, respectiv speciile de culturi convenționale compatibile sexual și speciile sălbatice înrudite.

Deseori, riscurile ecologice potențiale ale unor OMG autorizate doar pentru import și procesare pot fi evaluate ca fiind foarte reduse, dat fiind faptul că acestea nu vor fi introduse deliberat în mediu, și există o foarte mică probabilitate de răspândire.

Efectele potențiale asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului, provenite din introducerea în mediu sau din introducerea pe piață a unui OMG, depind, în primul rând, de natura intrinsecă a respectivului OMG și de modificarea genetică specifică la care a fost supus. De exemplu, efectele potențiale ale transferului de polen de la o cultură modificată genetic la culturi nemodificate genetic sau la specii sălbatice înrudite, depind foarte mult, în primul rând, de natura culturii modificate genetic, respectiv dacă aceasta este alogamă sau autogamă. În acest context, trebuie să fie luată în considerare prezența unor specii sălbatice înrudite.

Totuși, orice efecte secundare, spre exemplu dezvoltarea potențială la insecte a unei rezistențe la toxina Bt, se vor pune în legătură doar cu organismul modificat genetic să exprime acea toxină. Acesta nu este cazul la OMG modificate numai pentru toleranță la erbicide, întrucât aceste OMG nu conțin gena toxinei Bt.

La fel, este relevant să se monitorizeze transferul potențial de gene responsabile de rezistența la antibiotice și consecințele posibile, numai în cazul unor OMG care conțin gene marker de rezistență la antibiotice, ca parte a modificării genetice.

După identificarea obiectivelor pe baza efectelor adverse potențiale, etapa următoare este de identificare a parametrilor de măsurat, pentru atingerea acestor obiective. Atât parametrii, cât și metodele utilizate pentru măsurarea și evaluarea lor, trebuie să fie corecte și potrivite scopului urmărit.

1.3.2. Supravegherea generală

Supravegherea generală se bazează, în principal, pe observații de rutină (de tip observare) și se utilizează pentru identificarea apariției unor efecte adverse neprevăzute, asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului, produse de un anumit OMG sau utilizarea acestuia, și care nu au fost prevăzute în evaluarea de risc. Acest tip de monitorizare e posibil să implice observarea caracteristicilor fenotipice, dar nu sunt excluse și analize mai detaliate.

Spre deosebire de monitorizarea specifică de caz, supravegherea generală trebuie:

- Să identifice și să înregistreze orice efecte adverse indirecte, întârziate și/sau cumulative, neprevăzute în evaluarea de risc;
- Să se desfășoare pe o perioadă mai lungă de timp și, eventual, pe o arie mai largă.

Tipul de supraveghere generală, inclusiv locațiile, suprafețele și orice parametri de măsurat, depind, în cea mai mare măsură, de tipul de efecte adverse neprevăzute, care fac obiectul studiului. Spre exemplu, orice efecte adverse neprevăzute asupra ecosistemului cultivat, cum ar fi modificări ale biodiversității, impact cumulativ asupra mediului, determinat de introduceri multiple și interacțiuni, pot necesita o abordare diferită în cadrul supravegherii generale, a efectelor provenite din transferul de gene.

Supravegherea generală ar putea să utilizeze, dacă sunt compatibile, practici de supraveghere de rutină, precum monitorizarea culturilor agricole, a produselor fitosanitare, veterinare și medicinale, precum și cele cuprinse în programele de monitorizare ecologică, supraveghere a mediului sau de conservare a naturii. Planul de monitorizare poate, de asemenea, să furnizeze detalii cu privire la modul în care pot fi obținute sau puse la dispoziție titularului autorizației, informațiile relevante, colectate prin practicile obișnuite de observare, de rutină, realizate de terțe părți.

Dacă pentru supravegherea generală se folosesc practici de supraveghere de rutină, acestea trebuie descrise, împreună cu eventualele lor adaptări, necesare pentru a realiza o supraveghere-generală relevantă.

1.4. Situația de referință

Determinarea situației existente a mediului receptor este indispensabilă pentru identificarea și evaluarea schimbărilor observate prin monitorizare. Pe scurt, situația existentă reprezintă situația de referință și folosește ca punct de pornire pentru compararea oricăror efecte ale introducerii pe piață a unui OMG. Prin urmare, situația de referință trebuie determinată înainte de a se încerca detectarea sau monitorizarea oricăror efecte. Monitorizarea paralelă a "zonelor cu OMG", în comparație cu "zonele de referință, fără OMG", poate reprezenta o alternativă și poate fi importantă, mai ales acolo unde mediul este foarte dinamic.

Înainte de implementarea programelor de monitorizare și a acțiunilor legate de politicile de mediu, pot fi necesare informații fiabile asupra stării mediului receptor, obținute pe baza sistemelor de observare ecologică, adecvate. Programele de observare ecologică sunt concepute să ia în considerare relațiile în cadrul unui ecosistem, dovedite sau presupuse și plauzibile, și pot fi utile pentru a determina:

- Starea mediului și schimbările lui
- Cauzele schimbărilor
- Evoluția prevăzută privind starea mediului.

Ca exemple de indicatori ai stării mediului receptor se menționează animalele, plantele și microorganismele din diferite grupe de organisme și ecosisteme. Se vor lua în considerare indicatori relevanți, în funcție de caracteristicile OMG în cauză și de parametrii ce trebuie monitorizați. Compatibilitatea sexuală a altor organisme

cu OMG, poate fi, de asemenea, relevantă, în acest context. Pentru o anumită specie indicator, există un număr de parametri posibili și variabile de măsurare posibile, printre care numărul, rata de creștere, biomasa, rata de reproducere, rata de creștere/descreștere a populației și diversitatea genetică.

Poate apare ca necesar să se considere situația de referință legat de schimbarea practicilor de management în utilizarea OMG. Acestea pot fi schimbări în utilizarea pesticidelor în legătură cu cultivarea speciilor de culturi modificate genetic pentru toleranță la ierbicide și rezistență la insecte. La elaborarea planului de monitorizare pentru culturi modificate genetic tolerante la erbicide, poate fi, de asemenea, necesar, să se ia în considerare utilizarea ierbicidelor pentru culturile convenționale, ca parte a situației de referință.

1.5. Durata

Monitorizarea trebuie să se desfășoare pe o durată de timp suficient de mare, încât să permită detectarea, nu doar a efectelor potențiale imediate, dacă este cazul, ci și a efectelor întârziate, identificate în evaluarea asupra riscului de mediu. Trebuie luată în considerare, de asemenea, și interacțiunea dintre nivelul estimat al riscului și durata introducerii în mediu. O durată mai mare a introducerii poate crește riscul efectelor cumulative. Neapariția efectelor imediate după o perioadă mai lungă de timp, pe de altă parte, poate permite o mai bună concentrare a monitorizării asupra efectelor indirecte sau întârziate. Trebuie luată în considerare, de asemenea, dacă este necesar, prelungirea duratei planului de monitorizare, peste perioada stabilită prin autorizație. Acesta ar putea fi, de exemplu, cazul când persistența unui OMG în mediu tinde să devină semnificativă.

Durata propusă a planului de monitorizare trebuie să fie precizată, indicându-se și frecvența inspecțiilor/vizitelor și intervalele de revizuire a planului de monitorizare. Acestea trebuie să țină seama de probabilitatea apariției oricăror efecte potențiale indicate în evaluarea de risc. De exemplu, trebuie avut în vedere orice efect advers, care poate apărea în urma introducerii, reproducerii și persistenței/supraviețuirii unui OMG în mediul înconjurător, după introducerea sa pe piață. Pentru microbii modificați genetic eliberați în mediu în cadrul unor programe de bio-remediere, durata monitorizării poate fi de câteva zile sau de câteva luni, pe când, pentru cultivarea plantelor modificate genetic, durata se poate extinde la mai mulți ani. Probabilitatea răspândirii și persistenței în mediu a secvențelor modificate trebuie considerată în funcție de încrucișările posibile cu specii compatibile sexual.

Planificarea inspecțiilor depinde, în cea mai mare măsură, de tipul de efect care se monitorizează. Spre exemplu, efectele datorate transferului de polen sunt vizibile doar după perioada de înflorire, deși este important ca zona să fie vizitată și înainte, pentru a se stabili gradul de răspândire în arii învecinate a speciilor

compatibile sexual. La fel, monitorizarea în vederea identificării apariției samulastrei în anotimpurile de creștere următoare va fi legată de momentul scuturării semințelor, precum și de persistența și germinația stocului de semințe rezultat.

După caz, se pot efectua vizite anterioare începerii monitorizării, pentru a se stabili o situație de referință corectă.

Planurile de monitorizare și durata lor nu trebuie definite o dată pentru totdeauna, ci trebuie revizuite și modificate în conformitate cu rezultatele obținute prin programul de monitorizare.

1.6. Stabilirea responsabilităților

În conformitate cu prevederile [Legii 214](#), responsabilitatea pentru elaborarea și includerea planului de monitorizare în notificare și punerea sa corectă în aplicare revine notificatorului/titularului autorizației.

Într-o primă fază, notificatorul are responsabilitatea de a prezenta, ca parte a notificării, în conformitate cu [art. I](#) pct. 31 al Legii nr. 214/2002, un plan de monitorizare stabilit prin [anexa nr. 12²](#). Validitatea planului de monitorizare propus este unul dintre criteriile de analiză a unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui OMG. Planul este considerat adecvat numai în măsura în care îndeplinește toate cerințele legale, și nu realizează doar o strictă aliniere la prevederile prezentului Îndrumar.

După introducerea pe piață a unui OMG ca atare sau în produse, notificatorul trebuie să se asigure că monitorizarea și raportarea se efectuează conform condițiilor specificate în autorizație. Acest lucru se realizează printr-o implementare adecvată a planului de monitorizare.

Responsabilitatea pentru fiecare etapă a planului de monitorizare trebuie clar stabilită la elaborarea notificării. Această condiție este aplicabilă, atât monitorizării specifice (de caz), cât și supravegherii generale, ca parte a planului de monitorizare. Notificatorul este responsabil de punerea în practică a monitorizării, dar aceasta nu exclude posibilitatea implicării în monitorizare a unor terțe părți, cum ar fi consultanți sau utilizatori, pentru anumite sarcini cerute de planul de monitorizare. În cazul supravegherii generale, aceste terțe părți pot fi reprezentate de autoritatea centrală pentru protecția mediului, Agenția Națională pentru Protecția Mediului și de Comisia Europeană/autoritățile competente ale Statelor Membre (după data aderării la UE). Atunci când sunt angajate, prin contract, terțe părți pentru efectuarea de studii de monitorizare, trebuie stabilit în detaliu modul implicării lor. Notificatorul/titularul autorizației este responsabil de compilarea datelor și rezultatelor monitorizării și de transmiterea acestor informații la autoritatea centrală pentru protecția mediului și la Agenția Națională pentru Protecția Mediului, precum și la Comisia Europeană (de la data aderării la UE), în

conformitate cu planul de monitorizare, mai ales în ceea ce privește identificarea oricăror efecte adverse.

Nu este exclusă posibilitatea ca autoritatea centrală pentru protecția mediului, prin Agenția Națională pentru Protecția Mediului, să efectueze o monitorizare suplimentară sub forma unei monitorizări specifice (de caz) sau a unei supravegheri generale. Scopul acestei supravegheri generale este să permită celui care gestionează riscurile să ia, fără întârziere, măsurile necesare în cazul apariției unor efecte nedorite și neidentificate în cadrul unei evaluări prealabile a riscurilor. Acestea nu pot, însă, înlocui planul de monitorizare, a cărui punere în aplicare este responsabilitatea notificatorului (deși, cu acordul părților implicate, pot fi incluse în acest plan).

1.7. Sistemele existente

Există posibilitatea extinderii sistemelor existente de monitorizare și supraveghere generală, legat de efectele adverse potențiale rezultate în urma introducerii pe piață a unui OMG. Aceste sisteme pot include programe de observare în domeniile agriculturii, supravegherii alimentelor, al conservării naturii, al sistemelor de monitorizare ecologică pe termen lung, al programelor de observare ecologică și supraveghere veterinară.

Spre exemplu, sistemele de producție de semințe, care respectă normele de certificare ale Organizației pentru Cooperare Economică și Dezvoltare și care include, prin urmare, inspecții de rutină ale terenurilor și zonelor învecinate, ar putea fi adaptat monitorizării pe teren pentru anumiți parametri.

Monitorizarea și supravegherea culturilor convenționale în scop comercial se efectuează în mod obișnuit pentru calcularea cantităților de îngrășăminte de aplicat, dar și în vederea combaterii dăunătorilor, bolilor și buruienilor. Acest tip de monitorizare și supraveghere se efectuează în mod regulat de către cei care vând produsele agricole în cauză și chiar de către cultivatori, pe toată durata sezonului de cultivare.

Prin urmare, este posibil să se creeze un serviciu similar, legat de vânzările de semințe modificate genetic, în care reprezentanți ai companiei sau consultanți angajați prin contract, să efectueze cel puțin o parte din supravegherea generală. S-ar putea distribui instrucțiuni cu privire la supraveghere, monitorizare și raportare, către cultivatorii care cumpără stocuri de semințe modificate genetic, și s-ar putea stabili contracte, ca o condiție pentru vânzare sau utilizare.

Este foarte posibil ca și cultivatorii sau consultanții agricoli să efectueze astfel de supravegheri ale efectelor sau schimbărilor majore neprevăzute, cum ar fi răspândirea sau apariția samulastrei în zonele adiacente, pe bază de instrucțiuni clare. În aceste condiții, se prevede ca monitorizarea și supravegherea efectelor

adverse să poată fi inclusă în practicile de rutină în stabilirea condițiilor agronomice pentru combaterea dăunătorilor și a buruienilor.

2. Metodologia de monitorizare

Prezenta secțiune reprezintă un îndrumar privind parametrii și elementele care se pot identifica și monitoriza, ca parte a programului de monitorizare, precum și metodele de efectuare a monitorizării, inclusiv zonele care trebuie monitorizate și frecvența monitorizării.

2.1. Parametrii de monitorizat/elemente

În primul rând, este necesară identificarea parametrilor/elementelor de monitorizat, cu justificarea adecvată a selectării lor. Aceasta va depinde în mare măsură de concluziile evaluării riscului asupra mediului. Decizia privind parametrii și elementele de monitorizat se ia pentru fiecare caz în parte, în funcție de caracteristicile OMG în cauză. Monitorizarea poate privi, astfel, efectele pe care modificarea genetică urmărește să le producă la organismele țintă, de exemplu monitorizarea populațiilor de sfredelitorul-porumbului, legată de cultivarea varietății de porumb Bt.

Totuși, există și elemente nespecifice, care pot fi luate în considerare în planul de monitorizare; astfel de elemente nespecifice sunt prezentate mai jos, fără a exclude și existența altora de același tip:

- Efecte asupra organismelor nevizate, provenite din modificarea genetică, incluzând dezvoltarea unei rezistențe de către speciile sălbatice înrudite sau de către dăunători, schimbarea în spectrul de organisme gazdă sau în răspândirea dăunătorilor și a virusilor, dezvoltarea de noi virusi

- Răspândirea, stabilirea și persistența în medii sau ecosisteme nevizate

- Încrucișare alogamă (apariție, mijloace și frecvență) cu specii sălbatice înrudite, compatibile din punct de vedere sexual, făcând parte din populații naturale

- Schimbări neprevăzute în comportamentul de bază al organismului, spre exemplu, schimbări în modalitatea de reproducere, în numărul de descendenți, în procesul de creștere sau în capacitatea de supraviețuire a semințelor

- Modificări ale biodiversității (spre exemplu în numărul sau componența speciilor).

2.2. Zone/Parcele

Planul de monitorizare trebuie să cuprindă detalii cu privire la zona de monitorizat și la întinderea acesteia. Aceste indicații pot fi la nivelul întregului

teritoriu al țării, la nivel de regiune geografică, site individual, parcelă sau orice altă unitate topografică, considerată ca fiind corespunzătoare.

Trebuie identificate zonele și/sau parcelele de monitorizat, în legătură cu efectele potențiale rezultate în urma introducerii pe piață a unui OMG, inclusiv zonele și/sau parcelele de referință sau pentru control, care trebuie să fie suficient de reprezentative din punct de vedere ecologic și al condițiilor de utilizare, pentru a permite concluzii pertinente. În plus, metodologiile de parcelare trebuie să fie corecte, din punct de vedere științific și statistic. În aceste condiții, datele obținute pot furniza informații importante cu privire la variația indicatorilor, ceea ce va mări eficacitatea detectării efectelor.

La alegerea zonelor de monitorizare privind, de exemplu, o specie de cultură modificată genetic, determinarea habitatelor de monitorizat se poate face ținând cont, atât caracteristicile lor (cele native și cele modificate), cât și modul de reproducere și de răspândire și de tipurile de ecosisteme care pot fi afectate. Zonele relevante de monitorizat ar trebui să includă terenurile agricole selectate, unde cultura respectivă este crescută în scopuri comerciale, precum și habitatele înconjurătoare.

Se poate dovedi necesar să se extindă monitorizarea/supravegherea la zonele adiacente sau apropiate, cultivate și necultivate, la supravegherea post recoltare pentru flora spontană (samulastră) sau la arii protejate. Anumite tipuri de habitate, cum ar fi zonele perturbate sau comunitățile de plante bogate în specii, sunt mai vulnerabile în fața invaziilor, decât celelalte. Zonele perturbate, cu vegetație săracă și unde ierburile sunt abundente, se pretează în mod special la monitorizare. În primul rând, ele sunt foarte frecvente și se găsesc adesea în vecinătatea zonelor agricole intens cultivate. În al doilea rând, aceste zone sunt tipice pentru marginile șoselelor, pentru șanțurile de drenare sau ale terenurilor cultivate, locuri în care sunt cel mai probabile pierderile și răspândirea accidentală de semințe.

Totodată, poate fi luată în considerare monitorizarea privind posibilitatea transferului de material genetic către culturi ecologice sau convenționale, compatibile sexual. Pentru aceasta, este necesară o evaluare a ponderii acestor tipuri de culturi în zone adiacente sau aflate în vecinătate.

2.3. Inspecțiile

Planul de monitorizare trebuie să indice frecvența necesară a inspecțiilor. El poate cuprinde un calendar, care să precizeze datele și numărul de vizite pentru un site dat. În acest sens, așa cum s-a arătat în secțiunile 1.5. și 2.2., este important să se țină seama de momentul în care probabilitatea de apariție a efectelor adverse potențiale este cea mai mare și de zona (zonele) de monitorizat.

2.4. Prelevare de probe/analiza

Metodologia pentru monitorizarea parametrilor/elementelor trebuie, de asemenea, clar identificată și descrisă, incluzând tehnicile de prelevare de probe și de analiză. Metodologia standard, așa cum este definită de standardele europene CEN sau de metodele Organizației pentru Cooperare Economică și Dezvoltare pentru monitorizarea organismelor în mediul înconjurător, trebuie respectată, ori de câte ori este posibil; de asemenea, trebuie specificată sursa metodologiei utilizate. Metodele folosite pentru monitorizare trebuie să fie fundamentate științific și adaptate condițiilor experimentale în care urmează a fi aplicate; astfel, urmează să se țină seama de caracteristicile metodelor, cum sunt: selectivitate, specificitate, reproductibilitate, precum și de orice limitări, praguri de detecție, ca și de disponibilitatea probelor martor, adecvate.

Planul de monitorizare trebuie, de asemenea, să indice modalitatea prevăzută pentru actualizarea metodologiei, dacă este cazul, în conformitate cu abordarea/strategia de monitorizare aleasă.

Se poate utiliza, de asemenea, analiza statistică pentru elaborarea metodei potrivite de prelevare probe și de analiză, în vederea determinării dimensiunii optime a probelor prelevate și a duratelor minime de monitorizare, pentru a asigura nivelul statistic necesar detectării efectelor.

2.5. Colectarea și compilarea datelor

Planul de monitorizare trebuie să indice, atât pentru monitorizare specifică (de caz), cât și pentru supravegherea generală, modul în care, de către cine și cu ce frecvență trebuie colectate și compilate datele. Acest lucru este extrem de important atunci când sunt implicate terțe părți pentru colectarea datelor. Notificatorii trebuie să furnizeze mecanisme, formulare și protocoale standard de colectare și de înregistrare a datelor, pentru a asigura coerența acestora. De exemplu, se pot utiliza fișe de înregistrare standard sau se poate asigura o conectare directă pentru înregistrarea datelor pe fișiere standard, direct pe calculatoare portabile. Notificatorul trebuie să specifice, de asemenea, cum anume trebuie compilate datele și, foarte important, modalitățile de accesare a datelor provenind de la părți terțe, cum ar fi consultanții sau utilizatorii.

Trebuie, de asemenea, specificate termenele limită și intervalele de raportare a rezultatelor monitorizării.

3. Analiza, raportarea, revizuirea

Planul de monitorizare trebuie să indice cât de des se revizuiesc datele și se discută în cadrul unei analize globale.

3.1. Evaluarea

Evaluarea datelor trebuie, acolo unde este cazul, să includă analiza statistică, cu valori corespunzătoare ale abaterii standard, astfel ca deciziile ulterioare să se ia pe o bază corectă. Acestea includ deciziile referitoare la corectitudinea estimărilor evidențiate în evaluarea riscului. În acest sens, este esențial să se dispună de date de referință corecte și/sau probe martor corecte, privind starea mediului receptor. Utilizarea analizei statistice trebuie, de asemenea, să furnizeze informații asupra corectitudinii metodologiei, inclusiv privind prelevarea probelor și analiza.

Evaluarea rezultatelor monitorizării și a observațiilor poate indica ce alți parametri mai trebuie monitorizați în cadrul programului. Trebuie avută în vedere și posibila necesitate de a adopta măsuri adecvate, ca urmare a unor rezultate preliminare, în special dacă acestea sugerează un potențial impact negativ asupra unor grupuri de organisme sau unor habitate vulnerabile.

Interpretarea datelor colectate prin monitorizare trebuie să ia în considerare și alte condiții și activități care se desfășoară în mediu. Dacă se observă schimbări în mediu, poate fi necesară o evaluare ulterioară, pentru a se stabili dacă acestea sunt rezultatul unui OMG sau al utilizării acestuia, sau dacă au fost determinate de alți factori de mediu, fără legătură cu introducerea pe piață a aceluși OMG. În acest sens, poate fi necesară reevaluarea situației de referință utilizate pentru comparație.

Planul de monitorizare trebuie structurat în așa fel, încât atât rezultatele monitorizării specifice (de caz), ca și ale supravegherii generale, cât și cercetările suplimentare să poată fi utilizate în procesul decizional privind reînnoirea autorizației pentru acele produse.

3.2. Raportarea

După introducerea pe piață a unui OMG, notificatorul are obligația să asigure ca monitorizarea și raportarea să se efectueze conform condițiilor specificate în autorizație.

Rapoartele de monitorizare se transmit de către notificator, autorității centrale pentru protecția mediului și celorlalte autorități stabilite prin autorizație (Agenția Națională pentru Protecția Mediului etc.).

Autoritatea centrală pentru protecția mediului transmite rapoartele de monitorizare către Comisia Europeană și autoritățile competente ale celorlalte State Membre (după data aderării la UE).

Informațiile vor fi puse la dispoziția publicului, conform prevederilor legale în vigoare.

În acest context, notificatorii trebuie să descrie în planul de monitorizare, condițiile de raportare a rezultatelor.

Pe de altă parte, în planul de monitorizare trebuie să se specifice modul în care vor fi puse la dispoziția titularului autorizației și autorității centrale pentru protecția

mediului și Agenției Naționale pentru Protecția Mediului, informațiile relevante, colectate prin practici de observare stabilite, sau de rutină.

Notificatorii/titularii autorizației trebuie să asigure transparența rezultatelor și a măsurilor prevăzute în programele de monitorizare, iar planul de monitorizare trebuie să specifice modul de raportare/publicare a informațiilor colectate. Acest lucru se poate realiza prin:

- Fișe cu informații pentru utilizatori sau alți factori implicați,
- Workshopuri de prezentare și schimb de informații cu factorii implicați,
- Documente arhivate ale companiilor,
- Afișarea pe pagina de internet a companiei,
- Publicații comerciale și științifice.

În conformitate cu prevederile legale, dacă devin disponibile noi informații cu privire la riscuri, provenind de la utilizatori sau din alte surse, notificatorul are obligația de a lua măsuri imediate de protecție a sănătății oamenilor și a mediului și de a informa autoritatea centrală pentru protecția mediului și Agenția Națională de Protecție a Mediului.

În plus, notificatorul are obligația de a revizui informațiile și condițiile menționate în notificare.

3.3. Revizuirea și adaptarea

Planurile de monitorizare nu sunt instrumente statice. Este esențial ca planul de monitorizare și metodologia asociată să fie revizuite la intervale corespunzătoare și, dacă este cazul, actualizate sau adaptate.

Autoritatea centrală pentru protecția mediului poate să adapteze planul de monitorizare, după prima fază a monitorizării, pe baza rapoartelor transmise de notificatori, în conformitate cu prevederile din autorizație și în cadrul în care se desfășoară respectivul plan de monitorizare. Punerea în aplicare a planului de monitorizare revizuit reprezintă obligația notificatorului.

Cu ocazia revizuirii trebuie să examineze eficiența măsurătorilor și colectării datelor, inclusiv a prelevării probelor și analizării lor. Ea trebuie, de asemenea, să evalueze dacă măsurile de monitorizare sunt eficiente în raport cu evaluarea riscului și dacă răspund întrebărilor rezultate din evaluarea riscului.

De exemplu, dacă se utilizează modele specifice pentru scopuri de prognoză, poate fi întreprinsă o validare, pe baza datelor colectate și a evaluării lor. La fel, trebuie avută în vedere evoluția tehnicilor de prelevare și de analiză, dacă este cazul.

În urma revizuirilor, poate fi necesară ajustarea metodelor, a scopurilor monitorizării și a programului de monitorizare; ajustarea se realizează prin adaptare sau actualizare, după cum este cazul.