

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 3 ottobre 2002

che stabilisce note orientative ad integrazione dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio

(2002/811/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'allegato VII, primo capoverso,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi della direttiva 2001/18/CE, prima dell'immissione in commercio di un organismo geneticamente modificato (in seguito denominata «OGM») come tale o come componente di un prodotto, deve essere presentata una notifica all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'OGM deve essere messo in commercio per la prima volta.
- (2) Ai sensi della direttiva 2001/18/CE, il notificante deve provvedere affinché il monitoraggio e la relazione sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM siano effettuati alle condizioni previste nell'autorizzazione all'immissione in commercio, a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, dell'articolo 19, paragrafo 3, e dell'articolo 20 della medesima direttiva. La notifica deve pertanto prevedere un piano di monitoraggio che comprenda una proposta sulla durata del piano, ai sensi delle disposizioni dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) L'allegato VII della direttiva 2001/18/CE dovrebbe essere integrato da note destinate a fornire linee guida detta-

giate sugli obiettivi, sui principi generali e sull'elaborazione del piano di monitoraggio di cui al medesimo allegato.

- (4) Il comitato istituito a norma dell'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE è stato consultato il 12 giugno 2002 e non ha espresso alcun parere sulla proposta di decisione della Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ad integrazione delle disposizioni dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE si applicano le note orientative di cui all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Lussemburgo, addì 3 ottobre 2002.

*Per il Consiglio**Il Presidente*

F. HANSEN

⁽¹⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

ALLEGATO

INTRODUZIONE

La direttiva 2001/18/CE introduce l'obbligo per i notificanti di attuare piani di monitoraggio per ricercare e identificare gli effetti diretti o indiretti, immediati, differiti o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente derivanti dall'immissione in commercio di OGM, come tali o come componenti di un prodotto.

Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera e), di detta direttiva, insieme alla notifica relativa all'immissione in commercio di un OGM, i notificanti sono tenuti a presentare un piano di monitoraggio conforme alle prescrizioni dell'allegato VII della direttiva. Il piano dovrebbe contenere una proposta relativa alla sua durata, che può essere diversa da quella prevista per l'autorizzazione. L'allegato VII descrive a grandi linee l'obiettivo da raggiungere e i principi generali da seguire per definire il piano di monitoraggio di cui agli articoli 13, paragrafo 2, 19, paragrafo 3 e 20.

Le presenti note orientative integrano le informazioni previste nell'allegato VII, e nel contesto della direttiva:

- specificano gli obiettivi del monitoraggio,
- specificano i principi generali del monitoraggio,
- descrivono a grandi linee il quadro generale per l'elaborazione di appositi piani di monitoraggio post-vendita.

Ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva, dopo l'immissione in commercio di un OGM il notificante ha per legge l'obbligo di provvedere affinché il monitoraggio e la relazione sui risultati di quest'ultimo siano effettuati alle condizioni indicate nell'autorizzazione. L'articolo 19, paragrafo 3, lettera f), precisa che in ogni caso l'autorizzazione scritta deve specificare gli obblighi in materia di monitoraggio di cui all'allegato VII, compreso l'obbligo di riferire alla Commissione e alle autorità competenti. Inoltre, per garantire la trasparenza ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 4, i risultati del monitoraggio devono essere resi pubblici.

Naturalmente i piani di monitoraggio degli OGM da immettere in commercio dovranno essere elaborati caso per caso, tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche modificate proprie dell'OGM in questione, dell'uso previsto e dell'ambiente ricevente. Le presenti note stabiliscono un quadro generale e non pretendono di fornire istruzioni precise per l'elaborazione di piani di monitoraggio per tutti i tipi di OGM.

Potrebbe rivelarsi necessario integrare tale quadro con altre linee guida più specifiche in merito ai piani di monitoraggio o a liste di controllo in relazione a caratteristiche, colture o gruppi di OGM particolari.

Il monitoraggio può essere definito, in generale, come la misurazione sistematica nel tempo delle variabili e dei processi e presuppone che sussistano motivi specifici per procedere alla raccolta di siffatti dati, ad esempio, garantire che si ottemperi a determinate norme o condizioni o valutare potenziali cambiamenti rispetto a taluni dati di riferimento. In tale contesto è essenziale individuare il tipo di effetti o di variabili da monitorare e, essenzialmente, gli strumenti e i sistemi per misurarli nonché un'opportuna durata delle misurazioni. I risultati del monitoraggio possono peraltro essere importanti per lo sviluppo di altre ricerche.

Affinché il monitoraggio e la sorveglianza generale siano efficaci occorre sviluppare un'appropriata metodologia, che deve essere disponibile prima che siano avviati i programmi di monitoraggio. Il monitoraggio non dovrebbe essere inteso come ricerca fine a se stessa bensì come mezzo per valutare o verificare i risultati e le ipotesi derivanti dalla ricerca condotta in precedenza e dalla valutazione del rischio potenziale e della ricerca.

A. OBIETTIVI

Prima di immettere in commercio un prodotto contenente o costituito da un OGM o una combinazione di OGM, occorre presentare una notifica all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'OGM sarà messo in commercio per la prima volta. Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva, la notifica deve contenere un fascicolo di informazioni tecniche, compresa una valutazione completa del rischio ambientale.

La valutazione del rischio ambientale è finalizzata ad individuare e valutare caso per caso i potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente, diretti o indiretti, immediati o differiti, derivanti dall'immissione in commercio di un OGM. Ai fini della valutazione potrebbe essere necessario tener conto dei potenziali effetti a lungo termine derivanti dall'interazione con altri organismi e con l'ambiente. Per la valutazione di siffatti potenziali effetti negativi dovrebbe essere applicata una metodologia comune, basata su prove scientifiche, verificabili in modo indipendente.

I singoli OGM possono differire notevolmente tra loro, a seconda delle caratteristiche intrinseche della specie modificata, del tipo di modifica apportata e delle caratteristiche derivanti dalla modifica. Da queste caratteristiche dipenderà in grande misura la natura degli effetti potenziali derivanti dall'immissione in commercio.

Dopo l'immissione in commercio di un OGM è necessario confermare la correttezza delle ipotesi formulate nella valutazione del rischio. Inoltre non si può trascurare l'eventualità che compaiano potenziali effetti negativi non previsti al momento della valutazione. A tal fine l'articolo 20 della direttiva impone di procedere ad un monitoraggio post-vendita.

Posto quanto precede, l'obiettivo del monitoraggio post-vendita, quale specificato nell'allegato VII, è di:

- confermare la correttezza delle ipotesi formulate nella valutazione del rischio ambientale sulla comparsa e sull'impatto di potenziali effetti negativi di un OGM o del suo uso, e
- individuare la comparsa di effetti negativi di un OGM o del suo uso sulla salute umana o sull'ambiente che non siano stati previsti nella valutazione del rischio ambientale.

B. PRINCIPI GENERALI

Il monitoraggio di cui agli articoli 13, 19 e 20 della direttiva 2001/18/CE e alle presenti note è effettuato dopo l'immissione in commercio di un OGM, che a sua volta ha luogo dopo il rilascio dell'apposita autorizzazione.

Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera e), della direttiva, nell'ambito della notifica, i notificanti devono presentare un piano di monitoraggio conforme alle prescrizioni dell'allegato VII.

Ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 3, lettera f), l'autorizzazione deve specificare la durata del monitoraggio e gli eventuali obblighi imposti ai venditori o agli utilizzatori, compreso l'obbligo, nel caso di OGM coltivati, di un livello di informazione ritenuto adeguato sull'ubicazione di questi ultimi.

Sulla base delle relazioni presentate dai notificanti, l'autorità competente destinataria della notifica originaria dovrebbe informare la Commissione e le autorità competenti in merito ai risultati e può, in base all'articolo 20, paragrafo 1, e, se necessario, consultandosi con gli altri Stati membri, adeguare il piano dopo il primo periodo di monitoraggio, tenendo conto dell'autorizzazione e del piano specificato in quest'ultima.

La pianificazione è essenziale per tutti i tipi di monitoraggio. Nell'elaborazione dei piani si dovrebbe prevedere sia un monitoraggio specifico sia una sorveglianza generale. Inoltre il monitoraggio dei potenziali effetti cumulativi a lungo termine dovrebbe essere considerato come un elemento obbligatorio dell'elaborazione del piano di monitoraggio.

Allorché è compreso nel piano di monitoraggio, il monitoraggio specifico dovrebbe concentrarsi sui potenziali effetti derivanti dall'immissione in commercio di un OGM già evidenziati nelle conclusioni e nelle ipotesi della valutazione del rischio ambientale. Tuttavia, se è possibile prevedere la comparsa di determinati effetti sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni scientifiche disponibili, è molto più difficile identificare effetti potenziali o variabili che non possono essere previsti o stabiliti in anticipo. L'adeguata formulazione dei piani di monitoraggio e sorveglianza può tuttavia accrescere le possibilità di individuazione tempestiva. Si dovrebbe quindi integrare nel piano di monitoraggio una sorveglianza generale, che consenta di rilevare effetti negativi inattesi o imprevisti.

A questo proposito, bisogna tener conto del rapporto costi-efficacia del monitoraggio specifico e della sorveglianza generale. Inoltre, il piano di monitoraggio dovrebbe essere conforme alle più recenti concezioni e prassi scientifiche.

Anche gli Stati membri possono contribuire al monitoraggio, nell'ambito dell'obbligo generale di cui all'articolo 4, paragrafo 5, che impone alle autorità competenti di compiere ispezioni ed adottare le misure di controllo eventualmente necessarie per garantire l'osservanza della direttiva. In base al trattato gli Stati membri hanno la facoltà di adottare, ad esempio tramite le autorità nazionali, misure supplementari di monitoraggio ed ispezione degli OGM immessi in commercio come tali o come componenti di un prodotto. Tuttavia bisogna riconoscere che tale intervento non sostituisce il piano di monitoraggio, del quale continuano ad essere responsabili i notificanti (anche se, con il consenso delle parti interessate, esso può essere incorporato nel piano).

L'interpretazione dei dati raccolti con il monitoraggio dovrebbe tener conto delle condizioni ambientali e delle attività esistenti, in modo da stabilire una base di riferimento adeguata. La sorveglianza generale ed i programmi di monitoraggio ambientale in generale possono servire anche a questo fine. Nel caso in cui si osservino variazioni impreviste nell'ambiente, può essere necessario procedere ad un'ulteriore valutazione del rischio per stabilire se esse dipendano dall'immissione sul mercato dell'OGM o da altri fattori. In queste circostanze può essere indispensabile prevedere l'adozione di misure di protezione della salute umana e dell'ambiente.

C. ELABORAZIONE DEL PIANO DI MONITORAGGIO

L'elaborazione dei piani di monitoraggio dovrebbe basarsi su uno schema composto da tre parti fondamentali:

- 1) Strategia di monitoraggio;
- 2) Metodologia di monitoraggio;
- 3) Analisi, relazioni, revisione.

1. Strategia di monitoraggio

La strategia di monitoraggio impone innanzitutto di individuare i potenziali effetti derivanti dall'immissione in commercio di un OGM, il grado di sorveglianza necessario, l'approccio da seguire e la durata del monitoraggio.

In primo luogo, si dovrebbe prendere in considerazione la probabilità di effetti negativi diretti o indiretti, immediati o differiti, in relazione all'uso previsto dell'OGM e all'ambiente ricevente.

Per effetti diretti si intendono gli effetti primari sulla salute umana o sull'ambiente risultanti dall'OGM stesso e non dovuti ad una serie causale di eventi. Ad esempio, nel caso di una coltura modificata per ottenerne la resistenza ad uno specifico insetto, gli effetti diretti possono comprendere la morte e le variazioni della popolazione degli insetti bersaglio e degli insetti non bersaglio come conseguenza della tossina prodotta dall'OGM.

Per effetti indiretti si intendono gli effetti sulla salute umana o sull'ambiente dovuti ad una serie causale di eventi. Ad esempio, nel caso ora menzionato, possono aversi effetti indiretti quando la riduzione della popolazione degli insetti bersaglio incide sulle popolazioni di altri organismi che normalmente si nutrono di questi insetti.

Gli effetti indiretti possono implicare interazioni tra una serie di organismi e l'ambiente e perciò sono più difficili da prevedere; inoltre è probabile che siano osservabili solo dopo un certo lasso di tempo. Peraltro questi fattori devono essere considerati come parte della strategia.

Gli effetti immediati sono gli effetti sulla salute umana o sull'ambiente osservati durante il periodo di emissione dell'OGM. Gli effetti immediati possono essere diretti o indiretti.

Gli effetti differiti sono gli effetti sulla salute umana o sull'ambiente che non possono essere osservati durante il periodo di emissione dell'OGM, ma che emergono come effetti diretti o indiretti in una fase successiva o al termine dell'emissione. Un esempio di effetto differito è lo sviluppo di resistenza alla tossina Bt negli insetti a seguito di esposizione continua.

Sia gli effetti immediati sia gli effetti differiti possono essere diretti o indiretti, ma la loro comparsa avviene in tempi diversi. È più probabile che gli effetti diretti si manifestino immediatamente o a breve termine ad un livello rilevabile. Gli effetti indiretti possono impiegare più tempo per manifestarsi ma può essere comunque necessario prenderli in considerazione.

È molto difficile, se non impossibile, prevedere la comparsa di effetti imprevisti o inattesi che non siano stati evidenziati nella valutazione del rischio. Pertanto è necessario integrare nella strategia di monitoraggio una sorveglianza generale, in modo da poter rilevare l'eventuale comparsa di effetti imprevisti o inattesi.

1.1. Valutazione del rischio

La strategia di monitoraggio dovrebbe indicare le modalità da seguire per confermare le conclusioni della valutazione del rischio, in relazione all'uso dell'OGM in questione e all'ambiente ricevente. A tal fine si dovrebbe tener conto dei risultati e delle ipotesi della valutazione del rischio, formulati sulla base di valutazioni scientifiche e delle raccomandazioni dei comitati di esperti. Sempre nell'ambito della strategia di monitoraggio potrebbe essere necessario prendere in considerazione anche quegli aspetti della valutazione del rischio che presentano un margine di incertezza, ad esempio effetti che compaiano solo in caso di emissione su vasta scala. A questo proposito si può fare riferimento alle note orientative che integrano le disposizioni dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE, relativo ai principi per la valutazione del rischio ambientale.

1.2. Informazioni di base

Nella progettazione ed elaborazione del piano di monitoraggio si possono usare tutte le informazioni di base sull'OGM in questione, compresi dati ed informazioni derivanti da emissioni sperimentali, pubblicazioni scientifiche e prove comparabili riferite ad altre emissioni; a questo riguardo possono essere particolarmente utili i dati ricavati da analisi del rischio e dal monitoraggio di emissioni sperimentali.

1.3. Approccio

Sarebbe opportuno descrivere l'approccio della strategia di monitoraggio. In molti casi l'accento verrà posto sulle preoccupazioni principali («ciò che occorre sapere») e sull'instaurazione di un processo di monitoraggio ciclico, per consentire di migliorare continuamente la qualità del programma.

L'approccio dovrebbe consentire di individuare i potenziali effetti negativi sin dalle prime manifestazioni. L'individuazione tempestiva di qualsiasi effetto negativo riconducibile ad un OGM consentirà di procedere più rapidamente ad una nuova valutazione e all'adozione di misure destinate a ridurre le conseguenze per l'ambiente.

I piani di monitoraggio degli OGM devono essere sviluppati ricorrendo ad un approccio progressivo, in funzione dei dati e della metodologia a disposizione. In molti casi questo approccio dovrà tener conto anche della portata dell'emissione. La prima fase può basarsi sui risultati delle emissioni sperimentali, mentre le successive saranno basate su sperimentazioni in campo aperto su vasta scala e infine su rilevazioni in terreni oggetto di sfruttamento commerciale. L'esperienza e le informazioni acquisite attraverso il monitoraggio delle emissioni sperimentali di OGM possono dunque essere utili per elaborare il regime di monitoraggio post-vendita richiesto per l'immissione in commercio degli OGM.

Anche i programmi di osservazione esistenti potrebbero essere adattati alle necessità di monitoraggio degli OGM, per assicurare la comparabilità e limitare le risorse da destinare all'elaborazione dell'approccio. Può trattarsi di programmi di osservazione dell'ambiente nel settore agricolo, ispezioni sui prodotti alimentari, programmi di conservazione della natura, programmi di monitoraggio ambientale a lungo termine osservazioni del suolo e ispezioni veterinarie. L'inserimento di questi programmi nel piano di monitoraggio sarebbe subordinato al consenso, dato ai notificati, delle persone o degli organismi incaricati della loro esecuzione, comprese le autorità nazionali.

Il presente capitolo è dedicato al monitoraggio specifico e alla sorveglianza generale, alla luce dei due obiettivi generali previsti dall'allegato VII, anche se non è escluso il ricorso ad altri sistemi di monitoraggio.

1.3.1. *Monitoraggio specifico*

Il monitoraggio specifico serve a confermare la correttezza delle ipotesi scientificamente valide formulate nella valutazione del rischio ambientale sui potenziali effetti negativi derivanti da un OGM e dal suo uso.

Questa forma di monitoraggio dovrebbe:

- concentrarsi su tutti i potenziali effetti sulla salute umana e sull'ambiente individuati nella valutazione del rischio, tenendo conto cioè di zone, tipi di suolo, condizioni climatiche diversi, e
- fissare un termine per il conseguimento di risultati.

La prima fase dell'elaborazione di un piano di monitoraggio specifico consiste nella definizione degli obiettivi specifici della strategia di monitoraggio. In particolare, occorre indicare quali delle ipotesi formulate nella valutazione del rischio ambientale sulla comparsa e sull'impatto di potenziali effetti negativi di un OGM e del suo uso devono essere confermate dal monitoraggio specifico. Tuttavia, nel caso in cui i risultati della valutazione del rischio segnalino l'assenza di rischi o un rischio trascurabile il monitoraggio specifico potrebbe non essere necessario.

I potenziali effetti negativi individuati nella valutazione del rischio ambientale dovrebbero essere considerati nel piano di monitoraggio solo ai fini della conferma o dell'abbandono delle relative ipotesi.

Se tra gli usi previsti di un OGM rientra la coltivazione, potrà rivelarsi necessario prendere in considerazione il monitoraggio dei potenziali rischi derivanti dal trasferimento del polline, dalla diffusione e dalla persistenza dell'OGM in questione. Il grado di probabilità di questi fenomeni dipenderà dall'entità dell'uso e dall'ambiente ricevente, compresa la vicinanza e l'estensione della superficie coperta da specie convenzionali sessualmente compatibili e specie selvatiche imparentate.

Al contrario, i potenziali rischi ambientali derivanti da OGM di cui è autorizzata soltanto l'importazione e la trasformazione saranno in genere considerati molto limitati in quanto questi OGM non saranno introdotti intenzionalmente nell'ambiente e la loro diffusione è poco probabile.

I potenziali effetti sulla salute umana o sull'ambiente derivanti dall'emissione o dall'immissione in commercio di un OGM dipendono in primo luogo dalle caratteristiche intrinseche dell'organismo e dalle modifiche genetiche subite. Ad esempio, i potenziali effetti del trasferimento di polline da colture geneticamente modificate a colture convenzionali o piante selvatiche imparentate varieranno notevolmente a seconda che la coltura geneticamente modificata si riproduca mediante fecondazione allogama o autoimpollinazione. Sotto questo profilo può anche essere necessario considerare la presenza di specie selvatiche imparentate.

Tuttavia, le possibili conseguenze, ad esempio l'eventuale sviluppo di una resistenza alla tossina Bt in alcuni insetti, saranno collegate solo agli organismi che sono stati modificati in modo da esprimere questa particolare tossina, ma non agli organismi modificati per ottenere la tolleranza agli erbicidi, poiché questi organismi non contengono un gene di espressione della tossina Bt.

Allo stesso modo, il potenziale trasferimento di geni che conferiscono la resistenza agli antibiotici e le eventuali conseguenze dovrebbero essere verificati solo per gli OGM per i quali la modifica comprende anche l'introduzione di geni marcatori della resistenza agli antibiotici.

Una volta identificati gli obiettivi sulla base dei potenziali effetti negativi, la fase successiva è rappresentata dalla determinazione dei parametri da misurare per conseguire questi obiettivi. I parametri ed i metodi utilizzati per misurarli e valutarli devono essere validi e idonei allo scopo.

1.3.2. Sorveglianza generale

La sorveglianza generale è basata sull'osservazione sistematica (approccio «look-see») e dovrebbe servire ad individuare la comparsa di effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente dovuti a un OGM o al suo uso e non previsti nella valutazione del rischio. Questa forma di sorveglianza comporta normalmente l'osservazione di caratteristiche fenotipiche, ma non sono escluse analisi più dettagliate.

Al contrario del monitoraggio specifico, la sorveglianza generale deve:

- cercare di identificare e registrare eventuali effetti negativi indiretti, differiti e/o cumulativi non previsti nella valutazione del rischio,
- essere condotta per un periodo più lungo e, se possibile, su una superficie più vasta.

Il tipo di sorveglianza generale, comprese le zone e le superfici da controllare ed i parametri da misurare, dipenderà in buona misura dal tipo di effetti negativi imprevisi oggetto di osservazione. Ad esempio, eventuali effetti negativi imprevisi sull'ecosistema coltivato, come alterazioni della biodiversità o effetti ambientali cumulativi derivanti da emissioni e interazioni multiple, possono richiedere un approccio differente rispetto ad altri effetti derivanti da trasferimenti genici.

La sorveglianza generale potrebbe, allorché ciò è compatibile, avvalersi dei normali controlli di routine, come il monitoraggio delle colture agricole, dei prodotti fitosanitari o dei prodotti veterinari e medicinali nonché i programmi di monitoraggio ed osservazione ambientale e di conservazione della natura. Il piano di monitoraggio può inoltre specificare le modalità di consultazione o accesso del titolare dell'autorizzazione alle informazioni raccolte da terzi nel corso dei normali controlli di routine.

In caso di ricorso ai normali controlli di routine in tale contesto, occorre descriverne il contenuto e le modifiche da apportare ai fini della sorveglianza generale.

1.4. Dati di riferimento

Per identificare e valutare le variazioni osservate con il monitoraggio, è indispensabile determinare la situazione di riferimento dell'ambiente ricevente. In poche parole, la situazione di riferimento è il dato di partenza rispetto al quale valutare gli effetti derivanti dall'immissione in commercio di un OGM e dovrebbe quindi essere determinata prima di qualsiasi tentativo di individuare e monitorare questi effetti. Una valida alternativa, utile in caso di ambienti molto dinamici, è il contemporaneo monitoraggio di «zone OGM» e di «zone di riferimento non OGM» comparabili.

Prima dell'avvio di programmi di monitoraggio e azioni di politica ambientale può quindi essere necessario disporre di informazioni affidabili sulle condizioni dell'ambiente ricevente, ottenute tramite adeguati sistemi di osservazione ambientale. I programmi di osservazione ambientale sono ideati in modo da tener conto delle relazioni accertate o presunte e plausibili tra gli ecosistemi e possono servire a determinare:

- le condizioni dell'ambiente e le eventuali variazioni,
- le cause di queste variazioni e
- l'evoluzione prevista.

Come indicatori delle condizioni dell'ambiente ricevente si possono utilizzare animali, piante e microorganismi appartenenti a diversi gruppi ed ecosistemi. Gli indicatori possono essere scelti in funzione delle caratteristiche dell'OGM in questione e dei parametri da monitorare. In questo contesto può avere rilievo anche la compatibilità sessuale di altri organismi con l'OGM. Per una determinata specie con funzione di indicatore esisteranno vari parametri di misura o variabili dello stato di salute, tra cui numero di individui, tasso di crescita, biomassa, sforzo riproduttivo, tasso di crescita/diminuzione della popolazione e diversità genetica.

Può essere inoltre opportuno considerare la situazione di riferimento rispetto alle variazioni delle pratiche di gestione derivanti dall'uso degli OGM, come ad esempio le variazioni dell'uso di pesticidi collegate alla coltivazione di specie modificate per ottenerne la tolleranza agli erbicidi e la resistenza agli insetti. Nell'elaborazione del piano di monitoraggio di colture geneticamente modificate al fine di ottenerne la tolleranza agli erbicidi, può parimenti essere opportuno prevedere tra i dati di riferimento l'uso di erbicidi su colture convenzionali.

1.5. Durata

Il monitoraggio dovrebbe essere effettuato per un periodo sufficientemente lungo da consentire di individuare se del caso non solo i potenziali effetti immediati, ma anche gli effetti differiti identificati nella valutazione del rischio ambientale. Si dovrebbe inoltre tener conto dell'interazione tra il livello di rischio stimato e la durata dell'emissione: un'emissione protratta nel tempo può aumentare il rischio di effetti cumulativi. D'altro canto, l'assenza di effetti immediati per un lungo periodo può consentire al monitoraggio di concentrarsi sugli effetti differiti ed indiretti. Bisognerebbe poi valutare se è necessario prolungare il piano di monitoraggio oltre la durata dell'autorizzazione, ad esempio nel caso in cui la persistenza degli OGM nell'ambiente sia potenzialmente significativa.

Si dovrebbe indicare la durata prevista del piano di monitoraggio, specificando la probabile frequenza delle visite/ispezioni e la periodicità delle revisioni. A tal fine si dovrebbe tener conto della probabilità che compaiano gli effetti potenziali evidenziati nella valutazione del rischio. Ad esempio bisognerebbe considerare i possibili effetti negativi derivanti dalla diffusione, riproduzione e persistenza/sopravvivenza di un OGM nell'ambiente dopo la sua immissione in commercio: questo processo può durare alcuni giorni o mesi per i microbi geneticamente modificati emessi nell'ambito di programmi di biorisanamento ma può arrivare fino ad alcuni anni per determinate specie coltivate. Occorrerebbe poi tener conto della probabilità di diffusione e persistenza delle sequenze modificate per effetto di incroci con specie sessualmente compatibili.

La pianificazione delle ispezioni dipenderà in gran parte dal tipo di effetto da controllare. Ad esempio, gli effetti derivanti dal trasferimento di pollini saranno visibili solo dopo la fioritura, anche se sarebbe opportuno visitare preventivamente il sito per valutare in quale misura siano presenti nelle vicinanze specie sessualmente compatibili. Allo stesso modo, i controlli per rilevare la comparsa di piante spontanee nelle annate successive saranno collegati al momento della caduta dei semi e alla persistenza e germinazione dello stock di semi rimasti nel suolo.

Prima dell'inizio del monitoraggio potrebbe inoltre rivelarsi necessario effettuare visite preliminari per stabilire le situazioni di riferimento.

Il contenuto e la durata dei piani di monitoraggio non dovrebbero essere stabiliti una volta per tutte, bensì essere soggetti a revisione e modifica alla luce dei risultati ottenuti nel corso del programma di monitoraggio.

1.6. Attribuzione delle responsabilità

In ultima analisi la direttiva attribuisce al notificante/titolare dell'autorizzazione la responsabilità di prevedere nella notifica, introdurre ed attuare correttamente il piano di monitoraggio.

In primo luogo, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera e), della direttiva, i notificanti sono tenuti a presentare insieme alla notifica un piano di monitoraggio conforme alle prescrizioni dell'allegato VII. L'idoneità del piano di monitoraggio proposto è uno dei criteri di valutazione delle domande relative all'immissione in commercio di un OGM. Il piano dovrebbe essere giudicato solo in base alla sua adeguatezza; ciò implica il rispetto dei requisiti stabiliti dalla direttiva e non la stretta osservanza delle presenti note orientative.

In secondo luogo, ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 1, dopo l'immissione in commercio di un OGM, come tale o come componente di un prodotto, il notificante deve provvedere affinché il monitoraggio e la relazione sui risultati ottenuti siano effettuati alle condizioni indicate nell'autorizzazione. A tal fine è indispensabile la corretta attuazione del piano di monitoraggio.

Pertanto la notifica deve indicare chiaramente a chi spetta la responsabilità di ciascuna fase del piano di monitoraggio; ciò vale sia per il monitoraggio specifico sia per la sorveglianza generale in quanto parte del piano di monitoraggio. Anche se il notificante è responsabile dell'effettiva attuazione del monitoraggio, ciò non esclude il possibile coinvolgimento di terzi (ad esempio consulenti o utilizzatori) per svolgere una serie di compiti previsti dal piano. In caso di sorveglianza generale, potrebbero essere coinvolti la Commissione, gli Stati membri e/o le autorità competenti. Quando il monitoraggio è effettuato da personale dipendente o assunto a contratto, dovrebbero essere specificate le modalità della loro partecipazione. Il notificante/titolare dell'autorizzazione è responsabile della raccolta dei dati e dei risultati del monitoraggio e deve predisporre la trasmissione di tali informazioni alla Commissione ed alle autorità competenti secondo il piano di monitoraggio, soprattutto in caso di individuazione di eventuali effetti negativi.

Va peraltro notato che niente impedisce agli Stati membri di effettuare ulteriori controlli, sotto forma di monitoraggio specifico o sorveglianza generale. Scopo di tale sorveglianza è consentire a chi gestisce il rischio di adottare senza indugio le opportune misure qualora insorgessero effetti non auspicati e non identificati nell'ambito della valutazione preliminare del rischio. Tali controlli, tuttavia non sostituiscono il piano di monitoraggio, della cui attuazione continuano ad essere responsabili i notificanti (anche se, con il consenso delle parti interessate, possono essere incorporati nel piano).

1.7. Sistemi esistenti

È possibile estendere i sistemi di monitoraggio o di sorveglianza generale esistenti per rilevare potenziali effetti negativi derivanti dall'immissione in commercio di OGM. Questi sistemi possono consistere in programmi di osservazione ambientale nel settore agricolo, ispezioni sui prodotti alimentari, programmi di conservazione della natura, programmi di monitoraggio ambientale a lungo termine, programmi di osservazione ambientale, e ispezioni veterinarie.

Ad esempio i sistemi di produzione delle sementi che rispettano le regole di certificazione OCSE e prevedono ispezioni periodiche dei campi e delle zone circostanti potrebbero essere adattati al monitoraggio sul campo di parametri specifici.

Negli Stati membri le colture commerciali convenzionali sono già normalmente sottoposte a monitoraggio e sorveglianza per calcolare l'apporto di fertilizzanti e per il controllo di parassiti, malattie e piante infestanti. Questi controlli sono condotti regolarmente nel corso dell'annata agraria da consulenti che vendono i vari prodotti agronomici e dagli stessi agricoltori.

È quindi possibile abbinare alla vendita di semi geneticamente modificati un servizio analogo, svolto dai rappresentanti della società produttrice o da consulenti assunti a contratto, in modo tale da consentire una sorta di sorveglianza generale. Agli agricoltori che acquistano sementi geneticamente modificate potrebbero essere distribuite istruzioni sulla sorveglianza, il monitoraggio e la relazione sui risultati di quest'ultima, mentre la vendita e l'uso delle sementi potrebbero essere subordinati alla conclusione di accordi contrattuali.

Gli agricoltori o gli agronomi sono senz'altro in grado di rilevare variazioni o effetti imprevisti di una certa importanza, come la diffusione e l'insediamento di piante spontanee in zone adiacenti, purché siano fornite loro istruzioni chiare. In questi casi è previsto che il monitoraggio e la sorveglianza degli eventuali effetti negativi possano essere incorporati nei normali controlli di routine per determinare l'apporto di prodotti antiparassitari ed erbicidi.

2. Metodologia di monitoraggio

Questo capitolo fornisce un orientamento quanto ai tipi di parametri e agli elementi che può essere necessario individuare e controllare nell'ambito del programma di monitoraggio, nonché le modalità per effettuare il monitoraggio, comprese le zone e la frequenza dei controlli.

2.1. Parametri/elementi del monitoraggio

In primo luogo sarà necessario individuare i parametri e gli elementi da tenere sotto controllo, motivandone adeguatamente la scelta, che dipenderà soprattutto dai risultati della valutazione del rischio ambientale. La decisione dei parametri o elementi da controllare deve essere effettuata caso per caso, a seconda delle caratteristiche modificate dell'OGM in questione. Il monitoraggio può riguardare gli effetti attesi dalla modifica sugli organismi bersaglio, ad esempio sulle popolazioni di piralidi del mais in caso di coltivazione di varietà di mais Bt.

Tuttavia nell'ambito del piano di monitoraggio può essere necessario prendere in considerazione anche elementi non specifici. Di seguito vengono indicati alcuni esempi, senza alcuna pretesa di esaustività:

- effetti della modifica su organismi non bersaglio, compreso lo sviluppo di resistenza in specie selvatiche imparentate od organismi parassiti, variazioni nella gamma degli organismi ospiti o nella diffusione di parassiti e virus e sviluppo di nuovi virus,
- diffusione, insediamento e persistenza in ambienti o ecosistemi non bersaglio,
- fecondazione/riproduzione allogama (ad esempio comparsa, modalità e tasso di fecondazione/riproduzione) con specie selvatiche imparentate sessualmente compatibili in popolazioni naturali,
- cambiamenti imprevisti nel comportamento fondamentale dell'organismo, come ad esempio variazioni nel comportamento riproduttivo, nel numero di esemplari generati, nel comportamento in fase di crescita e nella capacità di sopravvivenza dei semi,
- alterazioni della biodiversità (ad esempio nel numero o nella composizione delle specie).

2.2. Zone/campioni

Il piano di monitoraggio può contenere indicazioni sull'ubicazione e la superficie della zona in cui sarà effettuato il monitoraggio. Potrà trattarsi del territorio di uno Stato membro, di una regione geografica, di un sito, di un appezzamento di terreno, o di altre zone ritenute adeguate.

Dovrebbero essere indicate le zone e/o i campioni da sottoporre a monitoraggio rispetto ai possibili effetti derivanti dall'immissione in commercio di un OGM, comprese le zone e i campioni di riferimento o di controllo. Per poter ricavare conclusioni significative le zone e/o i campioni di riferimento o di controllo devono essere sufficientemente rappresentativi in termini ambientali e di condizioni d'uso. Inoltre la metodologia di campionamento deve essere scientificamente e statisticamente valida. In questo modo, i dati raccolti potranno fornire preziose informazioni sull'evoluzione degli indicatori, consentendo una più efficace individuazione degli effetti.

Ai fini della scelta delle zone da sottoporre a monitoraggio, ad esempio nel caso di una specie coltivata geneticamente modificata, si può tener conto delle caratteristiche (intrinseche e modificate) di questa specie, delle modalità di riproduzione e diffusione e dei tipi di ecosistemi che potrebbero essere interessati per determinare gli habitat prescelti per il monitoraggio. Le zone da sottoporre a monitoraggio possono comprendere terreni agricoli selezionati in cui la coltura è oggetto di sfruttamento commerciale e habitat circostanti.

Può anche essere necessario estendere il monitoraggio o la sorveglianza a zone adiacenti o circostanti, coltivate o non coltivate, a zone sottoposte a sorveglianza dopo il raccolto per rilevare la presenza di piante spontanee e a zone protette. Alcuni tipi di habitat, come le zone perturbate e le comunità vegetali in cui sono presenti numerose specie, sono più vulnerabili alle invasioni rispetto ad altri. Le zone perturbate, con scarsa vegetazione ed abbondanza di erbe e graminacee, sono particolarmente adatte ai fini del monitoraggio, in primo luogo in quanto sono distribuite un po' ovunque e spesso si trovano in prossimità di zone più intensamente coltivate e in secondo luogo in quanto sono tipiche dei bordi stradali, dei fossi e dei margini dei campi, dove la perdita e la dispersione accidentale di semi sono più probabili.

Si può inoltre prendere in considerazione l'opportunità di controllare l'eventuale trasferimento di materiale genetico a colture biologiche e convenzionali sessualmente compatibili. A tal fine occorrerà valutare la presenza di colture di questo tipo nelle zone adiacenti o circostanti.

2.3. Ispezioni

Il piano di monitoraggio dovrebbe indicare la probabile frequenza delle ispezioni, prevedendo ad esempio un calendario con l'indicazione delle date e del numero di visite previste per un determinato sito. Sotto questo profilo, come specificato sopra nei punti 1.5 e 2.2, occorrerebbe tener conto del momento in cui è più probabile che compaiano potenziali effetti negativi e della o delle superfici da sottoporre a controllo.

2.4. Campionamento e analisi

Si dovrebbe inoltre individuare e descrivere chiaramente la metodologia di monitoraggio di questi parametri/elementi, precisando le tecniche di campionamento e analisi. Ove opportuno si dovrebbe ricorrere a metodi normalizzati, come le norme europee CEN ed i metodi OCSE per il monitoraggio degli organismi presenti nell'ambiente, specificandone la fonte. I metodi dovrebbero essere scientificamente validi e adeguati alle condizioni sperimentali in cui devono essere applicati; si dovrebbe quindi tener conto delle loro caratteristiche, come la selettività, la specificità, la riproducibilità, le eventuali limitazioni, i limiti di rilevamento e la disponibilità di controlli adeguati.

Il piano di monitoraggio dovrebbe inoltre indicare le previste modalità di aggiornamento della metodologia, se del caso, a seconda dell'approccio e della strategia di monitoraggio scelti.

Ai fini della scelta del metodo di campionamento e analisi, più opportuno è possibile ricorrere anche all'analisi statistica per determinare le dimensioni ottimali del campione e la durata minima del monitoraggio ed assicurare l'individuazione degli effetti al livello di precisione statistica richiesto.

2.5. Raccolta e compilazione dei dati

Sia nel caso del monitoraggio specifico che nel caso della sorveglianza generale il piano di monitoraggio dovrebbe indicare le modalità di raccolta e compilazione dei dati, i soggetti incaricati e la frequenza delle operazioni. Queste informazioni possono essere particolarmente importanti quando il compito è svolto da personale dipendente o a contratto. I notificanti possono essere tenuti a prevedere meccanismi, formati e protocolli normalizzati per la raccolta e la registrazione dei dati, in modo tale da garantirne la coerenza, ad esempio mediante schede di registrazione normalizzate o l'introduzione o la registrazione diretta dei dati tramite computer portatile, su fogli elettronici in formato standardizzato. I notificanti possono anche essere soggetti all'obbligo di specificare le modalità di compilazione dei dati e in particolare le modalità di accesso alle informazioni da parte dei terzi interessati, come ad esempio consulenti o utilizzatori.

Infine dovrebbero essere indicate le scadenze e la periodicità delle relazioni sui risultati del monitoraggio.

3. Analisi, relazioni, revisione

Il piano di monitoraggio dovrebbe indicare la frequenza con cui i dati saranno riveduti ed esaminati nel quadro di un'analisi generale.

3.1. Valutazione

La valutazione dei dati dovrebbe eventualmente prevedere un'analisi statistica con opportuni valori dell'errore standard in modo tale da consentire l'adozione di decisioni su basi scientifiche, comprese le decisioni sulla correttezza delle conclusioni formulate nella valutazione del rischio. Sotto questo profilo, perché la valutazione sia accurata è fondamentale disporre di dati di riferimento e/o controlli adeguati in relazione alle condizioni dell'ambiente ricevente. Il ricorso all'analisi statistica dovrebbe altresì consentire di valutare l'adeguatezza della metodologia applicata, comprese le tecniche di campionamento e analisi.

Dalla valutazione dei risultati del monitoraggio e della sorveglianza può eventualmente emergere la necessità di monitorare altri parametri nell'ambito di un programma. Nel caso in cui le conclusioni preliminari suggeriscano la possibilità di effetti negativi su habitat e gruppi di organismi vulnerabili, può essere necessario esaminare adeguate strategie di risposta.

Per interpretare i dati raccolti con il monitoraggio può essere necessario fare riferimento alle condizioni ambientali e alle attività esistenti. Qualora si osservino variazioni delle condizioni ambientali, può essere indispensabile una nuova valutazione, per stabilire se siano dovute all'OGM o al suo uso o se invece possano dipendere da fattori ambientali diversi dall'immissione in commercio dell'OGM. A questo proposito può essere necessario riconsiderare la situazione di riferimento utilizzata per la comparazione.

Il piano di monitoraggio dovrebbe essere strutturato in modo tale da poter usare nel processo decisionale per il rinnovo dell'autorizzazione sia i risultati del monitoraggio specifico che quelli della sorveglianza generale sia altre ricerche.

3.2. Relazioni

Ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva, dopo l'immissione in commercio di un OGM il notificante ha per legge l'obbligo di provvedere affinché il monitoraggio e la relazione sui risultati siano effettuati alle condizioni indicate nell'autorizzazione. Le relazioni sul monitoraggio devono essere trasmesse alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri, ma non è stabilito alcun termine. Inoltre, secondo quanto disposto dall'articolo 20, paragrafo 4, della direttiva, le informazioni devono essere rese pubbliche. Posto quanto precede, nel piano di monitoraggio i notificanti dovrebbero descrivere le modalità di presentazione delle relazioni.

Inoltre il piano dovrebbe indicare le condizioni alle quali le informazioni raccolte attraverso i normali controlli di routine saranno messe a disposizione del titolare dell'autorizzazione e delle autorità competenti.

I notificanti/titolari dell'autorizzazione dovrebbero assicurare la trasparenza dei risultati e delle misure adottate nell'ambito del programma di monitoraggio ed il piano di monitoraggio dovrebbe indicare le modalità di comunicazione/pubblicazione delle informazioni raccolte. Ad esempio ciò potrebbe avvenire tramite:

- schede informative destinate agli utilizzatori e agli altri soggetti interessati,
- workshop per la presentazione e lo scambio di informazioni tra soggetti interessati,
- documenti archiviati presso le aziende interessate,
- inserimento nel sito web delle aziende interessate,
- pubblicazione su riviste di settore e scientifiche.

Anche le disposizioni dell'articolo 20 della direttiva riguardano la presentazione delle relazioni. Ai sensi del paragrafo 2 di detto articolo, nel caso in cui siano disponibili nuove informazioni in merito ai rischi, provenienti da utilizzatori o da altre fonti, il notificante è tenuto ad adottare immediatamente le misure necessarie per tutelare la salute umana e l'ambiente e ad informarne l'autorità competente.

Il notificante deve inoltre adeguare le informazioni e le condizioni specificate nel fascicolo di notifica.

3.3. Riesame e adeguamento

I piani di monitoraggio non dovrebbero essere considerati come qualcosa di statico: è invece essenziale riesaminarne il contenuto e la metodologia ad opportuni intervalli di tempo e a seconda delle necessità procedere ad un aggiornamento o ad un adeguamento.

L'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva consente all'autorità competente destinataria della notifica originaria di adeguare il piano dopo il primo periodo di monitoraggio, sulla base delle relazioni presentate dai notificanti e tenendo conto dell'autorizzazione e del piano specificato in quest'ultima. Tuttavia, la responsabilità dell'esecuzione del piano di monitoraggio riveduto continua ad essere del notificante.

Il riesame dovrebbe valutare l'efficacia e l'efficienza delle modalità di misurazione e raccolta dei dati, comprese le tecniche di campionamento e analisi, e stabilire se le misure di monitoraggio forniscono una risposta efficace alle conclusioni e alle eventuali questioni cui dà adito la valutazione del rischio.

Ad esempio, se si utilizzano modelli specifici a fini predittivi, si può procedere a una convalida sulla base dei dati raccolti e della loro valutazione, tenendo eventualmente conto anche dell'evoluzione e dei progressi delle tecniche di campionamento e analisi.

A seguito del riesame, può essere necessario adattare i metodi, gli obiettivi ed il programma di monitoraggio e a seconda dei casi procedere ad un adeguamento o a un aggiornamento.
