

Social- och hälsovårdsministeriets förordning

om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av gentekniklagen (377/1995):

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Förordningens tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om de uppgifter som ska ingå i ansökan som gäller avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer samt om de handlingar som ska fogas till ansökan, om den riskbedömning som ska göras beträffande avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer, om en övervakningsplan gällande utsläppandet av produkter på marknaden samt om rapporteringen om resultat av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer för annat ändamål än utsläppande på marknaden.

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

- 1) *högre växt* en växt som hör till den taxonomiska gruppen Spermatophytæ (Gymnospermae och Angiospermae),
- 2) *direkta effekter* sådana primära effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön som kan härledas direkt till en genetiskt modifierad organism och som inte kan härledas till ett kausalt orsakssamband,
- 3) *indirekta effekter* effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön som kan härledas till en genetiskt modifierad organism genom en serie av sammanhängande orsaker och som sker till följd av olika mekanismer,
- 4) *omedelbara effekter* sådana direkta eller indirekta effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön som observeras under den period då en genetiskt modifierad organism sätts ut,
- 5) *fördröjda effekter* sådana effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön som nödvändigtvis inte observeras under den period då en genetiskt modifierad organism sätts ut, men som visar sig som en direkt eller indirekt effekt antingen i ett senare skede eller då utsättningen avslutats,
- 6) *avsiktliga förändringar* sådana förändringar till följd av genetisk modifiering och som är avsedda att inträffa och som uppfyller de ursprungliga målen för den genetiska modifieringen,
- 7) *oavsiktliga förändringar* sådana enhetliga förändringar till följd av genetisk modifiering som går utöver de avsiktliga förändringarna av att genetisk modifiering införs,
- 8) *långsiktiga effekter* sådana effekter till följd av organismers eller deras avkommas fördröjda respons på långsiktig eller kronisk exponering för en genetiskt modifierad organism eller till följd av extensiv användning av en genetiskt modifierad organism i tid och rum.

2 kap.

Obligatoriska uppgifter och handlingar i ansökan gällande avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer

3 §

Avsiktlig utsättning för annat ändamål än utsläppande på marknaden

En ansökan om sådan avsiktlig utsättning av en annan genetiskt modifierad organism än en genetiskt modifierad högre växt som sker för annat ändamål än utsläppande på marknaden ska innehålla de uppgifter som anges i 3 kap. 6–7 § och en sådan riskbedömning som avses i 7 kap.

En ansökan om avsiktlig utsättning av en genetiskt modifierad högre växt för annat ändamål än utsläppande på marknaden ska innehålla de uppgifter som anges i 4 kap. 14–21 § och en sådan riskbedömning som avses i 7 kap.

Till de ansökningar som avses i 1 och 2 mom. ska fogas en sammanfattning av ansökan med stöd av rådets beslut 2002/813/EG om fastställande av formuläret för sammanfattning av anmälningsinformationen om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG.

4 §

Utsläppande av produkter på marknaden

En ansökan om utsläppande på marknaden av en produkt som består av eller innehåller en annan genetiskt modifierad organism än en genetiskt modifierad högre växt ska innehålla de uppgifter som anges i 3 kap. 6–12 §, de ytterligare uppgifter som anges i 6 kap., en i 7 kap. avsedd riskbedömning och en övervakningsplan som uppgjorts i enlighet med 8 kap.

En ansökan om utsläppande på marknaden av en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad högre växt ska innehålla de uppgifter som anges i 5 kap., de ytterligare uppgifter som anges i 6 kap., en i 7 kap. avsedd riskbedömning och en i 8 kap. avsedd övervakningsplan.

Till de ansökningar som avses i 1 och 2 mom. skall fogas en sådan sammanfattning av ansökan som avses i rådets beslut 2002/812/EG om fastställande av formuläret för sammanfattning av anmälningsinformationen om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG, *nedan rådets beslut 2002/812/EG*, samt en separat handling som innehåller de uppgifter som avses i artikel 3 i kommissionens beslut 2004/204/EG om fastställande av närmare villkor för förandet av register och för registrering av uppgifter om genetiska modifieringar i genetiskt modifierade organismer i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG, *nedan kommissionens beslut 2004/204/EG*.

3 kap.

Andra genetiskt modifierade organismer än genetiskt modifierade högre växter

5 §

Tillämpningsområde

I detta kapitel föreskrivs om de uppgifter som ska lämnas i ansökan om avsiktlig utsättning av andra genetiskt modifierade organismer än genetiskt modifierade högre växter.

6 §

Ansökans allmänna innehåll

Av de uppgifter som avses i detta kapitel ska i ansökan lämnas de uppgifter som är väsentliga i varje enskilt fall. Hur detaljerade uppgifterna ska vara kan variera från fall till fall enligt beskaffenheten hos och omfattningen av den avsiktliga utsättning som föreslås.

För varje uppgift som krävs ska följande uppgifter lämnas:

- 1) sammanfattningar av och resultat från de studier som man hänvisar till i ansökan, inklusive, i förekommande fall, en redogörelse för varför de är relevanta för miljöriskbedömningen,
- 2) när det gäller ansökningar om utsläppande av en produkt på marknaden, bilagor med detaljerade uppgifter om dessa studier, inklusive en beskrivning av de metoder och material som använts eller hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder samt namnet på det organ som har ansvaret för studierna.

Gentekniknämnden kontrollerar vid behandlingen av ansökan att de uppgifter som är väsentliga med tanke på varje enskilt fall har lämnats i ansökan och att uppgifterna är tillräckligt detaljerade.

7 §

Allmänna uppgifter

I ansökan ska anges

- 1) verksamhetsidkarens namn och adress,
- 2) den ansvariga forskarens eller de ansvariga forskarnas namn, kompetens och erfarenhet,
- 3) namnet på projektet för avsiktlig utsättning,
- 4) en beskrivning av de metoder som tillämpats eller en hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder som utgör grund för de uppgifter som verksamhetsidkaren uppger,
- 5) namnen på de ansvariga forskningsanstalter på vilkas undersökningar verksamhetsidkarens uppgifter grundar sig.

8 §

Uppgifter om genetiskt modifierade organismer

I ansökan ska följande uppgifter och egenskaper anges om givarorganismen och mottagarorganismen eller vid behov om moderorganismen:

- 1) vetenskapligt namn,
 - 2) taxonomi,
 - 3) övriga namn, såsom vedertaget namn, stamnamn eller kod,
 - 4) fenotypiska och genetiska markörer,
 - 5) grad av släktskap mellan givar- och mottagarorganismer eller mellan moderorganismer,
 - 6) beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder,
 - 7) detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet och tillförlitlighet, i kvantitativa termer, samt specificitet,
 - 8) beskrivning av organismens geografiska utbredning och naturliga livsmiljö, inklusive information om naturliga predatorer och bytesorganismer, parasiter, konkurrenter, symbionter och värdorganismer,
 - 9) organismer med vilka det är känt att överföring av genetiskt material förekommer under naturliga förhållanden,
 - 10) verifiering av organismens genetiska stabilitet och faktorer som påverkar denna,
 - 11) följande patologiska, ekologiska och fysiologiska egenskaper hos organismer:
 - a) faroklassificering enligt gällande gemenskapsregler för skyddet av människors och djurs hälsa samt miljön,
 - b) genereringstid i naturliga ekosystem, sexuell och asexuell reproduktionscykel,
 - c) uppgifter om överlevnadsförmåga, inklusive anpassning till årstidsväxlingar samt förmåga att bilda överlevnadsstrukturer,
 - d) uppgifter som beskriver och anknyter till patogeniciteten, såsom infektionsförmåga, toxicitet, virulens, allergenicitet, bärare av patogener, möjliga vektorer, spektrum av värdorganismer inklusive icke-målorganismer, möjlig aktivering av latent virus och provirus samt förmåga att kolonisera andra organismer,
 - e) antibiotikaresistens och möjlig användning av dessa antibiotika för profylax eller för behandling av människor och husdjur,
 - f) medverkan i miljöprocesser, såsom primärproduktion, näringsomsättning, nedbrytning av organiskt material och respiration,
 - 12) följande uppgifter som beskriver naturliga vektorer i organismen:
 - a) sekvens,
 - b) mobiliseringsfrekvens,
 - c) specificitet,
 - d) förekomst av gener som överför resistens,
 - 13) tidigare genetiska modifieringar.
- I ansökan ska följande egenskaper hos vektorer som använts för genetisk modifiering beskrivas:
- 1) vektorns beskaffenhet och ursprung,
 - 2) sekvens av transposoner, vektorer och andra icke-kodade genetiska segment som används för att konstruera genetiskt modifierade organismer och för att uppnå att den införda vektorn och den infogade sekvensen fungerar i den genetiskt modifierade organismen,
 - 3) den införda vektorns mobiliseringsfrekvens och dess förmåga att överföra gener samt metoder för att fastställa detta,
 - 4) uppgifter om i vilken omfattning vektorn är begränsad till den minsta mängd DNA som krävs för den avsedda funktionen.
- I ansökan ska i anslutning till egenskaperna hos genetiskt modifierade organismer anges
- 1) följande uppgifter om den genetiska modifieringen:
 - a) modifieringsmetod eller modifieringsmetoder,
 - b) metoder som använts för att konstruera och införa en sekvens eller sekvenser i mottagarorganismen eller för att ta bort en sekvens,
 - c) beskrivning av den införda sekvensens och av vektorns uppbyggnad,

- d) uppgifter om hur ren den införda sekvensen är från okända sekvenser och uppgifter om i vilken omfattning den införda sekvensen är begränsad till den minsta mängd DNA som krävs för den avsedda funktionen,
- e) metoder och kriterier som används för selektion,
- f) sekvens, funktionell identitet och lokalisering av berörda ändrade, införda och borttagna nukleinsyrasegment samt särskilt eventuella kända skadliga sekvenser,
- 2) följande uppgifter om den färdiga genetiskt modifierade organismen:
 - a) beskrivning av genetiska eller fenotypiska egenskaper, särskilt sådana nya egenskaper som kan yttra sig eller inte längre yttrar sig,
 - b) struktur hos och mängd av den nukleinsyra från vektor och givare som finns kvar i den modifierade organismens slutliga konstruktion,
 - c) organismens genetiska stabilitet,
 - d) halt av och uttrycksnivå för det nya genetiska materialet samt mätmetoden och dess känslighet,
 - e) de uttryckta proteinernas aktivitet,
 - f) beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder, inklusive metoder för att identifiera och detektera en införd sekvens och vektor,
 - g) detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet och tillförlitlighet, i kvantitativa termer, samt specificitet,
 - h) uppgifter om tidigare utsättningar eller användningar av den genetiskt modifierade organismen.

9 §

Uppgifter som hänför sig till människors och djurs hälsa och växtskydd

I ansökan ska i fråga om genetiskt modifierade organismer lämnas följande uppgifter som hänför sig till människors och djurs hälsa och växtskydd:

- 1) toxiska eller allergiframkallande effekter av genetiskt modifierade organismer och deras metaboliska produkter,
- 2) jämförelse mellan den modifierade organismen och givaren, mottagaren eller vid behov moderorganismen avseende patogenicitet,
- 3) koloniseringsförmåga,
- 4) om organismen är patogen för människor med ett fungerande immunförsvar ska följande uppgifter ges om den genetiskt modifierade organismen:
 - a) de sjukdomar som uppkommer jämte patogen mekanism inklusive invasiv förmåga och virulens,
 - b) smittsamhet,
 - c) infekterande dos,
 - d) spektrum av värdorganismer och dess möjlighet till förändring,
 - e) förmåga att överleva utanför mänsklig värd,
 - f) förekomst av vektorer eller spridningssätt,
 - g) biologisk stabilitet,
 - h) mönster för antibiotikaresistens,
 - i) allergiframkallande egenskaper,
 - j) befintliga lämpliga behandlingsmetoder,
- 5) övriga risker som eventuellt är förknippade med den produkt som ska släppas ut på marknaden.

10 §

Uppgifter om utsättningsförhållanden och den mottagande miljön

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om den avsiktliga utsättningen:

- 1) beskrivning av den planerade avsiktliga utsättningen, inklusive dess ändamål och förväntade produkter som ska släppas ut på marknaden,
- 2) planerade tidpunkter för den avsiktliga utsättningen och ett tidsschema för försöket där den avsiktliga utsättningens frekvens och varaktighet anges,
- 3) förberedelse av utsättningsplatsen före den avsiktliga utsättningen,
- 4) utsättningsplatsens storlek,
- 5) utsättningsmetoder,
- 6) den mängd genetiskt modifierade organismer som avsiktligt ska sättas ut,
- 7) åtgärder på utsättningsplatsen, inklusive odlingsslag och odlingsmetoder, gruvbrytning och konstbevattning,
- 8) arbetarskyddsåtgärder som ska vidtas under den avsiktliga utsättningen,
- 9) behandling av utsättningsplatsen efter den avsiktliga utsättningen,
- 10) planerade metoder för eliminering eller inaktivering av genetiskt modifierade organismer när den avsiktliga utsättningen avslutas,
- 11) uppgifter om och resultat av tidigare avsiktliga utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer, framför allt utsättningar som genomförts i annan skala och i andra ekosystem.

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om utsättningsplatsen och den omgivande miljön:

- 1) utsättningsplatsens eller utsättningsplatsernas geografiska lokalisering och geografiska koordinater; om det är fråga om en ansökan om utsläppande av en produkt på marknaden avser utsättningsplatsen det område där produkten är tänkt att användas,
- 2) fysiskt eller biologiskt avstånd till människor och andra livsformer av betydelse,
- 3) avstånd till betydelsefulla biotoper, skyddade områden eller dricksvattentag,
- 4) klimatförhållanden inom den region som utsättningen sannolikt påverkar,
- 5) geografiska, geologiska och pedologiska förhållanden,
- 6) flora och fauna, inklusive grödor, boskap och migrerande arter,
- 7) beskrivning av målekosystem och andra ekosystem som den avsiktliga utsättningen sannolikt påverkar,
- 8) jämförelse mellan mottagarorganismens naturliga livsmiljö och tänkta utsättningsplatser,
- 9) känd planerad utveckling eller förändring av markanvändningen på utsättningsplatsen som kan inverka på den avsiktliga utsättningens miljöpåverkan.

11 §

Uppgifter om interaktionen mellan genetiskt modifierade organismer och miljön

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om egenskaper som påverkar genetiskt modifierade organismers överlevnad, förökning och spridning:

- 1) biologiska egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och spridning,
- 2) kända eller förutsedda miljöförhållanden som kan påverka överlevnad, förökning och spridning, t.ex. vind, vatten, mark, temperatur och surhet,
- 3) känslighet för vissa faktorer.

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om genetiskt modifierade organismers interaktion med miljön:

- 1) den genetiskt modifierade organismens förutsedda livsmiljö,

2) undersökningar av den genetiskt modifierade organismens uppträdande, egenskaper och ekologiska effekter, vilka har utförts i simulerade naturliga miljöer såsom mikrokosmer, växtkammare eller växthus,

3) följande uppgifter i anslutning till en genetiskt modifierad organisms genöverföringsförmåga:

a) överföring av genetiskt material från genetiskt modifierade organismer till organismer i påverkade ekosystem efter den avsiktliga utsättningen,

b) överföring av genetiskt material från naturligt förekommande organismer till genetiskt modifierade organismer efter den avsiktliga utsättningen,

4) sannolikheten för att en selektion efter den avsiktliga utsättningen leder till att oväntade eller oönskade egenskaper yttrar sig i den genetiskt modifierade organismen,

5) åtgärder för att säkerställa och verifiera genetisk stabilitet samt metoder för att verifiera genetisk stabilitet,

6) beskrivning av genetiska egenskaper som kan hindra eller begränsa spridning av genetiskt material,

7) biologiska spridningsvägar samt känd eller potentiell interaktion med det som sprids, såsom inandning, förtäring, ytkontakt och inträngning,

8) beskrivning av ekosystem till vilka de genetiskt modifierade organismerna kan spridas,

9) potential för överdriven populationsökning i miljön,

10) den genetiskt modifierade organismens konkurrensfördel i förhållande till icke-modifierade mottagar- eller moderorganismer,

11) vid behov identifiering och beskrivning av målorganismer,

12) vid behov förväntat förlopp och resultat av interaktionen mellan genetiskt modifierade organismer som avsiktligt sätts ut och målorganismer,

13) identifiering och beskrivning av icke-målorganismer som kan påverkas negativt av den avsiktliga utsättningen av den genetiskt modifierade organismen, och förväntade förlopp för identifierad negativ interaktion,

14) sannolikheten för förskjutningar i den biologiska interaktionen eller i spektrum av värdorganismer efter den avsiktliga utsättningen,

15) känd eller förutsedd interaktion med icke-målorganismer i miljön, inklusive konkurrentorganismer, bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener,

16) känd eller förutsedd medverkan i biogeokemiska processer,

17) andra än i 1–16 punkten avsedda potentiella interaktioner med miljön.

12 §

Uppgifter om övervakning, kontroll, avfallshantering och åtgärdsplaner för nödsituationer

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om övervakningsmetoderna:

1) metoder för att spåra aktuella genetiskt modifierade organismer och för att övervaka deras effekter,

2) specificitet, känslighet och tillförlitlighet hos de övervakningsmetoder med hjälp av vilka genetiskt modifierade organismer identifieras och särskiljs från givarorganismer, mottagarorganismer eller vid behov moderorganismer,

3) metoder för att upptäcka överföring av det tillförda genetiska materialet till andra organismer,

4) övervakningens varaktighet och frekvens.

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om kontrollen av avsiktig utsättning:

1) metoder och förfaranden för att undvika eller minimera spridningen av genetiskt modifierade organismer utanför utsättningsplatsen eller det avsedda området,

2) metoder eller förfaranden för att skydda utsättningsplatsen mot tillträde av obehöriga,

3) metoder och förfaranden för att hindra att andra organismer tränger in på utsättningsplatsen.

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om avfallshanteringen:

- 1) typ av avfall som uppstår,
- 2) förutsedd avfallsmängd,
- 3) beskrivning av planerad hantering.

I ansökan ska lämnas följande uppgifter om åtgärdsplanerna för nödsituationer:

- 1) metoder och förfaranden för att kontrollera de genetiskt modifierade organismerna vid oväntad spridning,
- 2) metoder för dekontaminering av områden som exponerats för genetiskt modifierade organismer, t.ex. utrotning av de genetiskt modifierade organismerna,
- 3) metoder för förstöring eller sanering av växter, djur, jord och annat motsvarande material som exponerats för genetiskt modifierade organismer i samband med eller efter avsiktlig utsättning,
- 4) metoder för isolering av det område som exponerats för genetiskt modifierade organismer i samband med avsiktlig utsättning,
- 5) planer för att skydda människors och djurs hälsa och miljön om oönskade effekter uppträder.

4 kap.

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade högre växter för annat ändamål än utsläppande på marknaden

13 §

Tillämpningsområde

I detta kapitel föreskrivs om de uppgifter som ska lämnas i ansökan om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade högre växter för annat ändamål än utsläppande på marknaden.

14 §

Ansökans allmänna innehåll

Av de uppgifter som nämns i detta kapitel ska i ansökan lämnas de uppgifter som är väsentliga eller nödvändiga för att utvärdera riskerna i en viss ansökan, framför allt med tanke på den genetiskt modifierade organismens egenskaper, omfattningen på och förhållandena för utsättningen eller dess avsedda användningsförhållanden.

Hur detaljerade uppgifterna ska vara kan variera från fall till fall enligt beskaffenheten hos och omfattningen av den avsiktliga utsättning som föreslås.

För varje uppgift som krävs ska sammanfattningar av och resultat från de studier som man hänvisar till i ansökan lämnas, inklusive, i förekommande fall, en redogörelse för varför de är relevanta för miljöriskbedömningen.

Gentekniknämnden kontrollerar vid behandlingen av ansökan att de uppgifter som är väsentliga med tanke på varje enskilt fall har lämnats i ansökan och att uppgifterna är tillräckligt detaljerade.

15 §

Allmänna uppgifter

- Ansökan ska innehålla
- 1) verksamhetsidkarens namn och adress,
 - 2) den ansvariga forskarens eller de ansvariga forskarnas namn, kompetens och erfarenhet,
 - 3) namnet på projektet för avsiktlig utsättning,
 - 4) följande uppgifter om utsättningen:
 - a) utsättningens syfte,
 - b) planerad tidpunkt och varaktighet för utsättningen,
 - c) metod för utsättning av den genetiskt modifierade högre växten,
 - d) metod för att bereda och förvalta utsättningsplatsen före, under och efter utsättningen, inklusive odlings- och skördemetoder,
 - e) ungefärligt antal växter eller växter per m²,
 - 5) uppgifter om utsättningsplatsen,
 - a) utsättningsplatsens lokalisering och storlek,
 - b) beskrivning av ekosystemet på utsättningsplatsen, inklusive klimat, flora och fauna,
 - c) förekomst av sexuellt kompatibla vilda släktingar eller odlade växtarter på området,
 - d) avstånd till officiellt erkända biotoper eller skyddade områden som utsättningen kan påverka.

16 §

Uppgifter om mottagarväxter eller, vid behov, moderväxter

- I ansökan ska följande uppgifter lämnas om mottagarväxten eller moderväxten:
- 1) växtens fullständiga namn, som omfattar
 - a) familj,
 - b) släkte,
 - c) art,
 - d) underart,
 - e) växtsort eller förädlingslinje,
 - f) vedertaget namn,
 - 2) geografisk utbredning för och odling av växten inom Europeiska unionen,
 - 3) följande uppgifter om reproduktion:
 - a) reproduktionssätt,
 - b) eventuella faktorer som påverkar reproduktionen,
 - c) genereringstid,
 - 4) sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter, inbegripet kompatibla arters utbredning i Europa,
 - 5) följande uppgifter om överlevnadsförmågan:
 - a) förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller dvala,
 - b) eventuella andra faktorer som påverkar överlevnadsförmågan än de som avses i underpunkt a,
 - 6) följande uppgifter om spridning:
 - a) spridningssätt och spridningsomfattning,
 - b) eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen,
 - 7) om växtarten normalt inte odlas inom Europeiska unionens område, en beskrivning av dess naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter,

8) annan potentiell interaktion av betydelse för den genetiskt modifierade högre växten i det ekosystem där den vanligtvis odlas eller med organismer på andra håll, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer.

17 §

Uppgifter om den genetiska modifieringen

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om den genetiska modifieringen av genetiskt modifierade högre växter:

- 1) beskrivning av de metoder som använts för den genetiska modifieringen,
- 2) den använda vektorns beskaffenhet och ursprung,
- 3) ursprung för den nukleinsyra eller de nukleinsyror som använts för transformation och storlek och avsedd funktion för alla beståndsdelar i det område som är avsett att införas.

18 §

Uppgifter om genetiskt modifierade högre växter

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om genetiskt modifierade högre växter:

- 1) allmän beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats,
- 2) följande uppgifter om de sekvenser som faktiskt införts eller tagits bort:
 - a) de införda sekvensernas storlek och antal kopior samt metoderna som använts för beskrivningen av sekvenserna
 - b) storleken och funktionen hos borttagna områden,
 - c) den införda sekvensens placering i växtcellerna, t.ex. integrerad i cellkärnan, kloroplaster, mitokondrier eller bevarad i icke-integrerad form, och metoderna för bestämning av den,
- 3) delar av växten där den införda sekvensen uttrycks,
- 4) den införda sekvensens genetiska stabilitet och den genetiskt modifierade högre växtens fenotypiska stabilitet.

19 §

Slutsatser efter molekylär karakterisering

I ansökan ska de slutsatser i fråga om de i 17 och 18 § avsedda uppgifterna som dras efter molekylär karakterisering läggas fram.

20 §

Uppgifter om särskilda riskområden

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om särskilda riskområden:

- 1) eventuella ändringar i den genetiskt modifierade högre växtens motståndskraft och invasiva förmåga, och deras förmåga att överföra genetiskt material till sexuellt kompatibla släktingar och de negativa miljöeffekterna till följd av detta,
- 2) eventuella ändringar i den genetiskt modifierade högre växtens förmåga att överföra genetiskt material till mikroorganismer och de negativa miljöeffekterna till följd av detta,
- 3) förloppet för interaktionen mellan den genetiskt modifierade högre växten och målorganismen i tillämpliga fall och de negativa miljöeffekterna till följd av detta,

- 4) potentiella ändringar i den genetiskt modifierade högre växtens interaktion med icke-målorganismer till följd av den genetiska modifieringen och de negativa miljöeffekterna till följd av detta,
- 5) potentiella ändringar av jordbruksmetoder och hantering i samband med genetiskt modifierade högre växter till följd av den genetiska modifieringen och de negativa miljöeffekterna till följd av detta,
- 6) potentiell interaktion med den abiotiska miljön och de negativa miljöeffekterna till följd av detta,
- 7) potentiella toxiska, allergiframkallande eller andra skadliga effekter på människors och djurs hälsa till följd av den genetiska modifieringen,
- 8) slutsatser om särskilda riskområden.

21 §

Uppgifter om kontroll, övervakning, behandling efter utsättningen och avfallshantering

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om planerna för kontroll, övervakning, behandling efter utsättning och avfallshantering:

- 1) eventuella åtgärder som ska genomföras, inklusive
 - a) geografisk och tidsmässig isolering från sexuellt kompatibla växtarter, inklusive vilda släktingar och ogrässläktingar samt grödor,
 - b) åtgärder för att minimera eller förhindra spridning av alla reproduktiva delar hos den genetiskt modifierade högre växten,
- 2) beskrivning av metoder för behandling av utsättningsplatsen efter den avsiktliga utsättningen,
- 3) beskrivning av metoder för behandling av det genetiskt modifierade växtmaterialet, inklusive avfallshantering, efter den avsiktliga utsättningen,
- 4) beskrivning av övervakningsplaner och övervakningsmetoder,
- 5) beskrivning av åtgärdsplaner för nödsituationer,
- 6) metoder och förfaranden för att
 - a) undvika eller minimera spridningen av genetiskt modifierade högre växter utanför utsättningsplatsen,
 - b) skydda platsen mot tillträde av obehöriga,
 - c) hindra eller minimera andra organismer tränger in på platsen.
- 7) beskrivning av metoder för detektion och identifiering av den genetiskt modifierade högre växten,
- 8) vid behov uppgifter om tidigare utsättningar av den genetiskt modifierade högre växten.

5 kap.

Utsläppande av genetiskt modifierade högre växter på marknaden

22 §

Tillämpningsområde

I detta kapitel föreskrivs om de uppgifter som ska lämnas i ansökan om utsläppande av genetiskt modifierade högre växter på marknaden.

23 §

Ansökans allmänna innehåll

Av de uppgifter som avses i detta kapitel ska i ansökan lämnas de uppgifter som är väsentliga i varje enskilt fall. Hur detaljerade uppgifterna ska vara kan variera från fall till fall enligt beskaffenheten hos och omfattningen av den avsiktliga utsättning som föreslås.

För varje uppgift som krävs ska följande lämnas:

- 1) sammanfattningar av och resultat från de studier som man hänvisar till i ansökan, inklusive, i förekommande fall, en redogörelse för varför de är relevanta för miljöriskbedömningen,
- 2) bilagor med detaljerade uppgifter om dessa studier, inklusive en beskrivning av de metoder och material som använts eller hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder samt namnet på det eller de organ som har ansvaret för studierna.

Gentekniknämnden kontrollerar vid behandlingen av ansökan att de uppgifter som är väsentliga med tanke på varje enskilt fall har lämnats i ansökan och att uppgifterna är tillräckligt detaljerade.

24 §

Allmänna uppgifter

Ansökan ska innehålla

- 1) verksamhetsidkarens namn och adress,
- 2) den ansvariga forskarens eller de ansvariga forskarnas namn, kompetens och erfarenhet,
- 3) den genetiskt modifierade högre växtens namn och särdrag,
- 4) utsättningens syfte,
 - a) odling,
 - b) övriga användningsområden, vilka ska preciseras i ansökan.

25 §

Uppgifter om mottagarväxter och, vid behov, moderväxter

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om mottagarväxten eller moderväxten:

- 1) fullständigt namn, som omfattar växtens
 - a) familj,
 - b) släkte,
 - c) art,
 - d) underart,
 - e) växtsort,
 - f) vedertagna namn,
- 2) geografisk utbredning för och odling av växten inom Europeiska unionen,
- 3) följande uppgifter om reproduktion:
 - a) reproduktionssätt,
 - b) eventuella faktorer som påverkar reproduktionen,
 - c) genereringstid,
- 4) sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter, inbegripet kompatibla arters utbredning inom Europeiska unionen,
- 5) följande uppgifter om överlevnadsförmågan:
 - a) förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller dvala,
 - b) eventuella faktorer som påverkar överlevnadsförmågan,
- 6) följande uppgifter om spridning:

- a) spridningssätt och spridningsomfattning,
- b) eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen,
- 7) om växtarten normalt inte odlas inom Europeiska unionens område, en beskrivning av dess naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter,
- 8) annan potentiell interaktion av betydelse för den genetiskt modifierade högre växten i det ekosystem där den vanligtvis odlas eller med organismer på andra håll, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer.

26 §

Uppgifter om den genetiska modifieringen

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om den genetiska modifieringen av genetiskt modifierade högre växter:

- 1) beskrivning av de metoder som använts för den genetiska modifieringen,
- 2) den använda vektorns beskaffenhet och ursprung,
- 3) ursprung för den nukleinsyra eller de nukleinsyror som använts för transformation och storlek och avsedd funktion för alla beståndsdelar i det område som är avsett att införas.

27 §

Uppgifter om de genetiskt modifierade högre växterna

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om de genetiskt modifierade högre växterna:

- 1) beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats,
- 2) följande uppgifter om de sekvenser som faktiskt införts eller tagits bort:
 - a) storleken på och antal kopior av alla detekterbara införda sekvenser, fullständiga eller partiella, samt metoderna som använts för att beskriva sekvenserna,
 - b) det införda genetiska materialets organisering och sekvens på varje införingsställe i ett standardiserat elektroniskt format,
 - c) storleken och funktionen hos borttagna områden,
 - d) den införda sekvensens placering i cellerna, t.ex. integrerad i cellkärnan, kloroplaster, mitokondrier eller bevarad i icke-integrerad form, och metoderna för bestämning av den,
 - e) när det är fråga om andra modifieringar än införande eller borttagning, det modifierade genetiska materialets funktion före och efter modifieringen samt direkta ändringar av genernas uttryck till följd av modifieringen,
 - f) sekvensuppgifter i standardiserat elektroniskt format för både 5'- och 3'-flankerande områden vid varje införingsställe,
 - g) bioinformatikanalyser med hjälp av aktuella databaser, för att undersöka eventuella avbrott i kända gener,
 - h) samtliga öppna läsramar, även till följd av strukturella förändringar, open reading frames, *nedan ORF*, inom den införda sekvensen och de som skapats till följd av en genetisk modifiering vid föreningspunkter med genomiskt DNA,
 - i) bioinformatikanalyser med hjälp av aktuella databaser, för att kunna undersöka eventuella likheter mellan ORF och kända gener som kan ha negativa effekter,
 - j) primär struktur, dvs. aminosyrasekvens och, vid behov, andra strukturer av det nya protein som uttrycks,
 - k) bioinformatikanalyser med hjälp av aktuella databaser, för att undersöka eventuell sekvenshomologi, och vid behov, strukturella likheter mellan nytt protein som uttrycks och kända proteiner eller peptider som kan ha negativa effekter,
- 3) uppgifter om den införda sekvensens uttryck,

- a) metoder som använts för analys av genuttryck tillsammans med deras prestandaegenskaper,
 - b) uppgifter om den införda sekvensens utvecklingsmässiga uttryck under växtens livscykel,
 - c) delar av växten där den införda eller modifierade sekvensen uttrycks,
 - d) potentiellt oavsiktliga uttryck av nya ORF som identifierats enligt 2 punkten underpunkt h och som utgör en säkerhetsrisk,
 - e) uppgifter om proteiners uttryck, inklusive rådata, som erhållits från fältstudier och som har anknytning till grödans odlingsvillkor.
- 4) den införda sekvensens genetiska stabilitet och den genetiskt modifierade högre växtens fenotypiska stabilitet.
- I 2 punkten underpunkt h avses med ORF en nukleotidsekvens som innehåller en följd av kodoner som inte avbryts av ett stoppkodon i samma läsram,

28 §

Slutsatser efter molekylär karakterisering

I ansökan ska de slutsatser i fråga om uppgifterna i 26 och 27 § som dras efter molekylär karakterisering av genetiskt modifierade högre växter läggas fram.

29 §

Jämförande analys av odlingsegenskaper och fenotypiska egenskaper och sammansättning

I ansökan ska följande uppgifter lämnas om de jämförande analyserna:

- 1) val av konventionell motsvarighet och kompletterande jämförelsematerial,
- 2) val av platser för fältstudier,
- 3) försöksplan och statistisk analys av fältförsöksdata för den jämförande analysen,
 - a) beskrivning av planen för fältstudier,
 - b) beskrivning av relevanta aspekter av utsättningsmiljöerna,
 - c) statistisk analys.
- 4) val av växtmaterial för analys, om det är relevant,
- 5) en jämförande analys av agronomiska och fenotypiska egenskaper,
- 6) en jämförande analys av uppbyggnaden, om det är relevant,
- 7) slutsatser av den jämförande analysen.

30 §

Uppgifter om riskområden

I ansökan ska först beskrivas spridningsvägarna för skada för vart och ett av de sju riskområdena som avses i 51 §. I dessa fall ska man med hjälp av en kedja av orsak och verkan förklara hur utsättningen av genetiskt modifierade högre växter kan leda till skada med beaktande av både fara och exponering.

I ansökan ska ingå följande uppgifter om de genetiskt modifierade högre växterna, förutom om de inte är betydelsefulla med tanke på det avsedda användningsområdet för växterna:

- 1) motståndskraft och invasiv förmåga, inklusive genöverföring mellan växter,
 - a) bedömning av en genetiskt modifierad högre växts förmåga att bli mer motståndskraftig och invasiv och de negativa miljöeffekterna till följd av detta,
 - b) bedömning av en genetiskt modifierad högre växts förmåga att överföra transgener till sexuellt kompatibla släktingar och de negativa miljöeffekterna till följd av detta,

- c) slutsatser om de negativa miljöeffekterna i anslutning till en högre växts motståndskraft och invasiva förmåga, inklusive negativa miljöeffekter till följd av genöverföring mellan växter,
 - 2) genöverföring från växter till mikroorganismer,
 - a) bedömning av om nya införda DNA kan överföras från en genetiskt modifierad högre växt till mikroorganismer och de negativa effekterna till följd av detta,
 - b) slutsatser om de negativa effekterna av överföring av nya införda DNA från en genetiskt modifierad högre växt till mikroorganismer på människors och djurs hälsa och miljön,
 - 3) en genetiskt modifierad högre växts interaktion med målorganismer, om det är relevant,
 - a) bedömning av om förändringar kan uppstå i direkt och indirekt interaktion mellan en genetiskt modifierad högre växt och målorganismer och de negativa miljöeffekterna till följd av detta,
 - b) bedömning av om målorganismen kan utveckla resistens mot det protein som uttrycks på grundval av tidigare erfarenhet av utveckling av resistens mot konventionella bekämpningsmedel eller transgena växter med liknande egenskaper samt en bedömning av de eventuella negativa miljöeffekterna av denna resistens,
 - c) slutsatser om de negativa miljöeffekterna av en genetiskt modifierad högre växts interaktion med målorganismer,
 - 4) en genetiskt modifierad högre växts interaktion med icke-målorganismer,
 - a) bedömning av om direkt och indirekt interaktion kan uppstå mellan en genetiskt modifierad högre växt och icke-målorganismer, inklusive skyddade arter, och de negativa effekterna till följd av detta; bedömningen ska också beakta eventuella negativa effekter på relevanta ekosystemtjänster och på arter som tillhandahåller dessa tjänster,
 - b) slutsatser om de negativa miljöeffekterna av en genetiskt modifierad högre växts interaktion med icke-målorganismer,
 - 5) inverkan av specifika metoder för odling, hantering och skörd,
 - a) vad gäller genetiskt modifierade högre växter för odling, bedömning av förändringar i de specifika metoderna för odling, hantering och skörd som används för dem, och de negativa miljöeffekterna till följd av detta,
 - b) slutsatser om de negativa miljöeffekterna av de specifika metoderna för odling, hantering och skörd,
 - 6) effekter på biogeokemiska processer,
 - a) bedömning av förändringar i de biogeokemiska processerna inom det område där genetiskt modifierade högre växter ska odlas och i dess omgivning, och de negativa effekterna till följd av detta,
 - b) slutsatser om de negativa effekterna av biogeokemiska processer,
 - 7) effekter på människors och djurs hälsa,
 - a) bedömning av om direkt och indirekt interaktion kan uppstå mellan en genetiskt modifierad högre växt och personer som arbetar med eller kommer i kontakt med växten, inklusive genom pollen eller damm från en bearbetad genetiskt modifierad högre växt, och bedömning av de negativa effekterna av denna interaktion på människors hälsa,
 - b) vad gäller genetiskt modifierade högre växter som inte är avsedda som livsmedel, men där mottagar- eller föräldraorganismerna kan vara avsedda som livsmedel, bedömning av sannolikheten för och eventuella negativa effekter på människors hälsa till följd av oavsiktligt intag,
 - c) bedömning av eventuella negativa effekter på djurs hälsa till följd av djurs oavsiktliga intag av en genetiskt modifierad högre växt eller material från den växten,
 - d) slutsatser om effekter på människors och djurs hälsa.

31 §

Utvärdering av den totala risken och slutsatser

I ansökan ska slutsatserna om den totala risken i anslutning till genetiskt modifierade högre växter läggas fram.

Verksamhetsidkaren ska lämna en sammanfattning över alla de slutsatser som har dragits om varje riskområde. I sammanfattningen ska man beakta riskkaraktiseringen i enlighet med den metod för riskbedömning som avses i 38–40 § och vars steg finns beskrivna i 42–48 § samt de föreslagna riskhanteringsstrategierna i enlighet med 47 §.

32 §

Andra behövliga uppgifter

I ansökan ska en beskrivning av metoderna för detektion och identifiering av genetiskt modifierade högre växter och uppgifter om tidigare utsättningar av genetiskt modifierade högre växter läggas fram.

6 kap.

Ytterligare uppgifter beträffande utsläppande av produkter på marknaden

33 §

Ytterligare uppgifter som krävs i alla ansökningar

En ansökan om utsläppande av en produkt på marknaden ska, utöver de uppgifter som krävs enligt 3 eller 5 kap., innehålla följande uppgifter:

1) produkternas föreslagna handelsbeteckningar och namn på de genetiskt modifierade organismer som de innehåller och ett förslag till unik identitetsbeteckning för den genetiskt modifierade organismen som skapats i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer,

2) namn och fullständig adress för den person som är etablerad i Europeiska unionen och som svarar för utsläppandet på marknaden, oavsett om denna är tillverkare, importör eller distributör,

3) namn och fullständig adress för den eller de personer som lämnar kontrollprover,

4) beskrivning av hur produkten är avsedd att användas; i synnerhet skillnader i användningen eller hanteringen av de genetiskt modifierade organismer som produkten består av eller innehåller ska belysas i jämförelse med motsvarande icke-modifierade produkter,

5) beskrivning av det område där produkten är avsedd att användas, inklusive geografiska områden och miljötyper där produkten är avsedd att användas inom Europeiska unionen, samt i mån av möjlighet en beräkning av användningens omfattning i varje område,

6) tänkta kategorier av användare, t.ex. industri, jordbruk och övriga yrkesutövare samt konsumenter i allmänhet,

7) metoder för detektering och identifiering av transformationshändelsen och vid behov kvantifieringsmetoderna, prover av de genetiskt modifierade organismerna och kontrollprover till dessa samt information om var referensmaterialet finns tillgängligt. Dessutom ska man identifiera sådana uppgifter som av skäl som hänför sig till deras konfidentiella natur inte kan införas i de offentliga delarna av de register som avses i artikel 31.2 i Europaparlamentets och

rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljö och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG,

8) den föreslagna märkningen på etiketten eller i följedokumentet som åtminstone i komprimerad form innehåller produktens handelsbeteckning, texten "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer", namnet på den genetiskt modifierade organismen och de uppgifter som avses i 2 punkten samt en angivelse av hur uppgifter om produkten kan erhållas i den offentliga delen av det register som avses i kommissionens beslut 2004/204/EG.

I 1 mom. 1 punkten avsedda nya handelsbeteckningar ska lämnas till gentekniknämnden efter det att tillstånd har beviljats.

34 §

Ytterligare uppgifter som krävs vid behov

I ansökan om utsläppande av en produkt på marknaden ska, utöver de uppgifter som krävs enligt 33 §, vid behov följande uppgifter lämnas:

- 1) åtgärder som ska vidtas vid oavsiktlig utsättning eller missbruk,
- 2) särskilda instruktioner eller rekommendationer för lagring och hantering,
- 3) särskilda instruktioner till verksamhetsidkaren samt vid behov till gentekniknämnden för genomförande av övervakning och rapportering om den, så att nämnden kan få nödvändig information om eventuella negativa effekter av produkterna; dessa instruktioner ska stämma överens med de bestämmelser om övervakningsplanen som ingår i 8 kap.,
- 4) föreslagna restriktioner för användningen av de genetiskt modifierade organismerna, t.ex. restriktioner beträffande uppgifter om var produkten får användas och för vilka ändamål,
- 5) föreslagen förpackning,
- 6) beräknad produktion på Europeiska unionens område och import till Europeiska unionens område,
- 7) föreslagen ytterligare märkning som åtminstone i komprimerad form kan innefatta de uppgifter som avses i 1–4 punkten och i 33 § 4 och 5 punkten.

7 kap.

Riskbedömning

Mål med och principer i riskbedömningen

35 §

Mål med riskbedömningen

Målet med en miljöriskbedömning är att från fall till fall identifiera och utvärdera de eventuella negativa effekter, antingen direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer kan få för människors hälsa och på miljön för att bedöma om riskhantering behövs, och vilka metoder som bäst lämpar sig för ändamålet om riskhantering behövs.

36 §

Allmänna principer i riskbedömningen

Vid den riskbedömning som avses i 8 § i gentekniklagen (377/1995) ska i enlighet med försiktighetsprincipen följande allmänna principer iakttas:

1) de egenskaper hos en genetiskt modifierad organism och dess användning som möjligen kan förorsaka negativa effekter ska, om möjligt, jämföras med egenskaperna hos den organism från vilken den genetiskt modifierade organismen härstammar och användningen av denna i motsvarande situationer,

2) riskbedömningen ska genomföras på ett vetenskapligt tillförlitligt och öppet sätt och grunda sig på det bästa vetenskapliga och tekniska kunnande som finns att tillgå, på så sätt att de uppgifter, metoder och provningar som används beskrivs ingående,

3) riskbedömningen ska genomföras från fall till fall; de uppgifter som behövs och detaljbeskrivningen av dessa kan variera beroende på den genetiskt modifierade organismens egenskaper, den planerade användningen och den miljö som eventuellt ska ta emot den, med beaktande av bl.a. de genetiskt modifierade organismer som redan finns i miljön,

4) i riskbedömningen ska ingå en analys av potentiella kumulativa långsiktiga effekter på människors och djurs hälsa samt på miljön som hänför sig till den avsiktliga utsättningen av en genetiskt modifierad organism; dessa effekter kan t.ex. gälla floran och faunan, markens bördighet, markens nedbrytning av organiskt material, näringskedjan, den biologiska mångfalden och resistensproblem i samband med antibiotika,

5) om nya uppgifter om en genetiskt modifierad organism och dess effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön blir tillgängliga kan det vara nödvändigt att göra en ny riskbedömning för att avgöra om risken har förändrats och om det finns behov av att ändra riskhanteringen på motsvarande sätt.

37 §

Antibiotikaresistenta markörgener

I riskbedömningen måste särskild vikt fästas vid de genetiskt modifierade organismer som innehåller gener vilka ger resistens mot antibiotika som används i vården av människor och djur. Sådana antibiotikaresistenta markörgener som kan ha negativa effekter på människors och djurs hälsa och på miljön får inte användas i samband med sådant utsläppande av produkter på marknaden som avses i 6 kap. i gentekniklagen.

Metoder för riskbedömningen

38 §

Allmänna och särskilda aspekter i anslutning till riskbedömningen

Vid en miljöriskbedömning ska man som en del av den identifiering och utvärdering av eventuella negativa effekter som avses i 35 § identifiera avsiktliga och oavsiktliga förändringar till följd av genetisk modifiering och utvärdera om de kan ha negativa effekter på människors hälsa och miljön.

Avsiktliga och oavsiktliga förändringar kan ha direkta eller indirekta och omedelbara eller fördröjda effekter på människors hälsa och på miljön.

Vid identifiering och utvärdering av eventuella långsiktiga negativa effekter av en genetiskt modifierad organism på människors hälsa och miljön ska hänsyn tas till följande:

- 1) samspelet på lång sikt mellan genetiskt modifierade organismer och utsättningsmiljön,
- 2) egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen som blir betydelsefulla på lång sikt,
- 3) uppgifter som erhållits från upprepade avsiktliga utsättningar eller utsläppanden på marknaden av den genetiskt modifierade organismen under en lång period.

Vid identifiering och utvärdering av eventuella kumulativa långsiktiga negativa effekter som avses i 2 § ska hänsyn också tas till genetiskt modifierade organismer som tidigare avsiktligt satts ut eller släppts ut på marknaden.

39 §

Kvaliteten på de uppgifter som används för riskbedömningen

För genomförandet av den miljöriskbedömning som gäller ansökan om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer ska verksamhetsidkaren sammanställa redan tillgängliga uppgifter från vetenskaplig litteratur eller andra källor, inklusive övervakningsrapporter, och, om möjligt, ta fram de uppgifter som behövs genom lämpliga studier. Vid behov ska verksamhetsidkaren i miljöriskbedömningen motivera varför uppgifter inte kan tas fram genom studier.

Den miljöriskbedömning som gäller ansökan om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden ska åtminstone basera sig på redan tillgängliga uppgifter från vetenskaplig litteratur eller andra källor och kan kompletteras med ytterligare uppgifter som verksamhetsidkaren tagit fram.

Om det i miljöriskbedömningen läggs fram uppgifter som tagits fram utanför Europa ska deras relevans för utsättningsmiljön i unionen motiveras.

I den miljöriskbedömning som gäller ansökan om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer ska de uppgifter som läggs fram uppfylla följande krav:

1) när toxikologiska studier som gjorts för att bedöma risken för människors eller djurs hälsa lämnas i miljöriskbedömningen ska verksamhetsidkaren lämna bevis på att studierna gjorts på anläggningar som uppfyller

a) kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen, eller

b) OECD:s principer för god laboratoriesed, om de utförs utanför unionen,

2) när andra studier än toxikologiska studier lämnas i miljöriskbedömningen ska

a) de vid behov följa de principer för god laboratoriesed som anges i det direktiv som nämns i 1 punkten underpunkt a,

b) utföras av organisationer vars principer ska vara ackrediterade i enlighet med relevant ISO-standard,

c) om relevant ISO-standard saknas, utföras i enlighet med internationellt erkända standarder,

3) uppgifterna om resultaten från de studier som avses i punkterna 1 och 2 och om de studieprotokoll som använts ska vara tillförlitliga och omfattande och innehålla rådata i ett elektroniskt format som är lämpligt för att göra statistiska eller andra analyser,

4) verksamhetsidkaren ska, om möjligt, ange storleken på den effekt som varje genomförd studie avser att upptäcka och motivera den,

5) valet av platser för fältstudier ska basera sig på relevanta utsättningsmiljöer med tanke på den eventuella exponering och effekt som skulle observeras där den genetiskt modifierade organismen kan komma att sättas ut; valet ska motiveras i miljöriskbedömningen,

6) det icke-genetiskt modifierade jämförelsematerialet ska vara ändamålsenligt för de relevanta utsättningsmiljöerna och ha en genetisk bakgrund som är jämförbar med de genetiskt modifierade organismerna; valet av jämförelsematerial ska motiveras i miljöriskbedömningen.

40 §

Staplade transformationshändelser i ansökningar som gäller utsläppande av produkter på marknaden

Följande ska tillämpas på miljöriskbedömningen av en genetiskt modifierad organism som innehåller staplade transformationshändelser i ansökningar som gäller utsläppande av produkter på marknaden:

- 1) verksamhetsidkaren ska lämna en miljöriskbedömning för varje enskild transformationshändelse i den genetiskt modifierade organismen eller hänvisa till redan inlämnade ansökningar för dessa enskilda transformationshändelser,
- 2) verksamhetsidkaren ska lämna en bedömning av följande aspekter:
 - a) transformationshändelsernas stabilitet,
 - b) transformationshändelsernas uttryck,
 - c) eventuella additiva eller sam- eller motverkande effekter som beror på kombinationen av transformationshändelser,
- 3) när den genetiskt modifierade organismens avkomma kan innehålla flera olika klyvningsprodukter av staplade transformationshändelser ska verksamhetsidkaren tillhandahålla en vetenskaplig grund som styrker att det inte behöver lämnas några uppgifter om experiment för de berörda klyvningsprodukterna, oberoende av deras ursprung, eller, om en sådan vetenskaplig grund saknas, lämna uppgifter om experiment.

41 §

Uppgifter om egenskaperna hos och utsättningen av en genetiskt modifierad organism

I riskbedömningen ska beaktas relevanta tekniska och vetenskapliga fakta om egenskaperna hos

- 1) mottagar- eller föräldraorganismer,
- 2) genetiska modifieringar, antingen införande eller borttagande av genetiskt material, och relevanta uppgifter om vektorn och givaren,
- 3) den genetiskt modifierade organismen,
- 4) planerat utsättande eller bruk, inklusive omfattning,
- 5) de potentiella utsättningsmiljöer där den genetiskt modifierade organismen kommer att sättas ut och där transgenen kan spridas,
- 6) samverkan mellan dessa.

Relevanta uppgifter från tidigare utsättningar av samma eller liknande genetiskt modifierade organismer och organismer med liknande egenskaper och deras biotiska och abiotiska interaktion med liknande utsättningsmiljöer, inklusive uppgifter från övervakning av sådana organismer, ska beaktas i miljöriskbedömningen, om inte något annat följer av 34 § i gentekniklagen.

42 §

Olika steg i riskbedömningen

En riskbedömning av avsiktligt utsättande av genetiskt modifierade organismer i miljön ska genomföras för samtliga relevanta riskområden som avses i 50 och 51 § i enlighet med de sex steg som avses i 43–48§.

43 §

Problemformulering och identifiering av faror

Syftet med problemformuleringen är följande:

1) identifiera eventuella ändringar av de egenskaper hos organismen som hänger samman med den genetiska förändringen, genom en jämförelse av den genetiskt modifierade organismens egenskaper med egenskaperna hos det valda icke-genetiskt modifierade jämförelsematerialet under motsvarande utsättnings- och användningsvillkor,

2) identifiera eventuella negativa effekter på människors hälsa eller miljön som hänger samman med de ändringar som har identifierats enligt 1 punkten.

Man får inte bortse från eventuella negativa effekter av det skälet att det är osannolikt att de uppträder. Bestämmelser om bedömningen av eventuella negativa effekter och eventuella långsiktiga negativa effekter finns i bilaga 1.

3) identifiera relevanta parametrar för bedömningen; de eventuella negativa effekter som kan påverka de identifierade parametrarna för bedömningen ska beaktas i nästa steg av riskbedömningen,

4) identifiera och beskriva exponeringsvägar eller andra mekanismer genom vilka negativa effekter kan uppträda; negativa effekter kan uppträda direkt eller indirekt t.ex. genom följande exponeringsvägar eller andra mekanismer som kan inbegripa:

- a) spridning av genetiskt modifierade organismer i miljön,
 - b) överföring av det införda genetiska materialet till samma organism eller andra organismer, oavsett om de är genetiskt modifierade eller inte,
 - c) fenotypisk och genetisk instabilitet,
 - d) interaktion med andra organismer,
 - e) ändrad hantering, även i tillämpliga delar i samband med jordbruksmetoder,
- 5) formulera testbara hypoteser och definiera relevanta mättningsparametrar, för att, om möjligt, möjliggöra en kvantitativ utvärdering av eventuella negativa effekter,
- 6) beakta eventuella osäkerheter, inklusive kunskapsklyftor och metodbegränsningar.

44 §

Farokarakterisering

Omfattningen av varje eventuell negativ effekt ska utvärderas. Vid utvärderingen ska man förutsätta att en sådan negativ effekt kommer att inträffa. I miljöriskbedömningen ska man ta hänsyn till att omfattningen av de negativa effekterna sannolikt påverkas av de utsättningsmiljöer där man avser att sätta ut en genetiskt modifierad organism och omfattningen på och villkoren för utsättningen.

Utvärderingen ska om möjligt vara kvantitativ.

Om utvärderingen är kvalitativ ska de olika kategorierna "hög", "måttlig", "låg" eller "försumbar" användas och en förklaring av effektens omfattning ges för varje kategori.

45 §

Exponeringskarakterisering

Sannolikheten för förekomst av varje eventuell negativ effekt som har identifierats ska utvärderas så att en kvantitativ bedömning av exponeringen, om möjligt, kan göras som ett relativt mått på sannolikheten, eller i annat fall en kvalitativ bedömning av exponeringen. Utsättningsmiljöernas egenskaper och ansökans tillämpningsområde ska beaktas.

Om utvärderingen är kvalitativ ska de olika kategorierna ”hög”, ”måttlig”, ”låg” eller ”försumbar” av exponeringen användas och en förklaring av effektens omfattning ges för varje kategori.

46 §

Riskkaraktärisering

Risken ska karakteriseras genom en kombination, för varje eventuell negativ effekt, av omfattningen och sannolikheten för att den negativa effekten uppstår så att en kvantitativ eller halvkvantitativ uppskattning av risken kan göras.

Om en kvantitativ eller halvkvantitativ uppskattning inte kan göras ska en kvalitativ uppskattning av risken göras. I det fallet ska de olika kategorierna ”hög”, ”måttlig”, ”låg” eller ”försumbar” för risken användas och för varje kategori ska en förklaring av effektens omfattning ges.

Osäkerheten i fråga om varje identifierad risk ska vid behov beskrivas och om möjligt uttryckas i kvantitativa termer.

47 §

Riskhanteringsstrategier

En riskhanteringsstrategi ska läggas fram när risker identifieras som till följd av deras karaktär kräver insatser för att kunna hanteras.

I riskhanteringsstrategierna ska beskrivas hur man minskar faran eller exponeringen eller båda och de ska stå i proportion till den avsedda minskningen av risken, omfattningen på och villkoren för utsättningen samt de nivåer av osäkerhet som identifierats i miljöriskbedömningen.

Den därav följande minskningen av den totala risken ska om möjligt kvantifieras.

48 §

Utvärdering av den totala risken och slutsatser

En kvalitativ och, om möjligt, kvantitativ utvärdering av den totala risken på grund av en genetiskt modifierad organism ska göras med beaktande av resultaten från riskkaraktäriseringen, de föreslagna riskhanteringsstrategierna och de därmed förknippade osäkerhetsnivåerna.

Utvärderingen av den totala risken ska, i förekommande fall, omfatta de riskhanteringsstrategier som föreslagits för varje identifierad risk.

I utvärderingen av den totala risken och slutsatserna ska det också föreslås särskilda krav för övervakningsplanen av den genetiskt modifierade organismen och, vid behov, för övervakningen av hur effektiva de föreslagna riskhanteringsåtgärderna är.

I fråga om en ansökan om utsläppande av en produkt på marknaden ska utvärderingen av den totala risken också innehålla en redogörelse av de antaganden som gjordes under miljöriskbedömningen och omfattningen av de osäkerheter och deras beskaffenhet som hänger samman med riskerna och en motivering till de föreslagna riskhanteringsåtgärderna.

49 §

Slutsatser om särskilda riskområden i miljöriskbedömningen

Slutsatser om potentiell miljöpåverkan i relevanta utsättningsmiljöer till följd av att genetiskt modifierade organismer sätts ut eller släpps ut på marknaden ska dras för varje relevant riskområde i 50 eller 51 §, mot bakgrund av den miljöriskbedömning som ska göras enligt principerna i 36 § och metodiken i 38–48 § och på grundval av de uppgifter som krävs enligt 2–5 kap.

50 §

Andra genetiskt modifierade organismer än genetiskt modifierade högre växter

Följande uppgifter ska lämnas i de slutsatser som på basis av riskbedömningen dras om de effekter på hälsa och miljö som en annan genetiskt modifierad organism än en högre växt har:

- 1) sannolikheten för att den genetiskt modifierade organismen blir motståndskraftig och invasiv i naturliga livsmiljöer under villkoren för de föreslagna utsättningarna,
- 2) selektiva fördelar eller nackdelar som tilldelas den genetiskt modifierade organismen och sannolikheten för att dessa förverkligas under de föreslagna utsättningsvillkoren,
- 3) potential för genöverföring till andra arter under de föreslagna utsättningsvillkoren och selektiva fördelar eller nackdelar som tilldelas dessa arter,
- 4) vid behov potentiell omedelbar eller fördröjd miljöpåverkan till följd av direkt eller indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och målorganismen,
- 5) potentiell omedelbar och fördröjd miljöpåverkan till följd av direkt eller indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och icke-målorganismer samt inverkan på populationsnivåerna för konkurrentorganismer, bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener,
- 6) möjliga omedelbara eller fördröjda effekter på hälsan till följd av potentiell direkt eller indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och personer som arbetar med eller kommer i kontakt med organismen eller som vistas i närheten av avsiktliga utsättningar av genetiskt modifierade organismer,
- 7) möjliga omedelbara eller fördröjda effekter på djurs hälsa och konsekvenser för näringskedjan till följd av konsumtion av den genetiskt modifierade organismen eller av produkter som härrör från genetiskt modifierade organismer, om de är avsedda att användas som djurfoder,
- 8) möjliga omedelbara eller fördröjda effekter på biogeokemiska processer till följd av potentiell direkt och indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och målorganismer eller icke-målorganismer i närheten av avsiktliga utsättningar,
- 9) möjlig omedelbar eller fördröjd, direkt och indirekt miljöpåverkan till följd av de specifika metoder som används för att hantera den genetiskt modifierade organismen, när dessa metoder skiljer sig från sådana metoder som används för icke-modifierade organismer.

51 §

Genetiskt modifierade högre växter

Följande uppgifter ska lämnas i de slutsatser som på basis av riskbedömningen dras om genetiskt modifierade högre växters eventuella effekter på hälsa och miljö:

- 1) den genetiskt modifierade högre växtens motståndskraft och invasiva förmåga, inklusive genöverföring mellan växter,
- 2) genöverföring mellan växten och mikroorganismer,

- 3) den genetiskt modifierade högre växtens interaktion med målorganismer,
- 4) den genetiskt modifierade högre växtens interaktion med icke-målorganismer,
- 5) inverkan av specifika metoder för odling, hantering och skörd,
- 6) effekter på biogeokemiska processer,
- 7) effekter på människors och djurs hälsa.

8 kap.

Övervakningsplan för utsläppande av produkter på marknaden

52 §

Allmänna principer för upprättandet av en övervakningsplan

När en sådan övervakningsplan som avses i 11 § 2 mom. i gentekniklagen upprättas ska följande allmänna principer iakttas:

1) övervakningsplanen ska vara detaljerad och den ska upprättas från fall till fall med hänsyn till den riskbedömning som gjorts innan produkten släpptes ut på marknaden samt med hänsyn till produktens egenskaper, den planerade användningen, användningens omfattning och miljöförhållandena på den planerade utsättningsplatsen,

2) övervakningsplanen ska basera sig på den senaste vetenskapliga informationen och praxisen,

3) övervakningsplanen ska upprättas så, att den i utsättningsmiljön underlättar den systematiska observationen av en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism samt tolkningen av dessa observationer med avseende på skyddet av människors och djurs hälsa samt miljön,

4) övervakningsplanen ska vid behov inkludera fallspecifik övervakning, vars syfte är att säkerställa att slutsatserna och antagandena i riskbedömningen när det gäller förekomsten och följderna av negativa effekter är korrekta, och, o alltid inkludera allmän övervakning, vars syfte är att identifiera negativa effekter som inte har förutsetts i riskbedömningen,

5) när övervakningsplanen upprättas kan man dra nytta av information som erhållits i samband med övervakningen av den utsättning av en genetiskt modifierad organism som sker för annat ändamål än utsläppande på marknaden,

6) övervakningsplanen och övervakningsmetoderna ska ses över med lämpliga mellanrum och vid behov uppdateras och anpassas.

Bestämmelser om de allmänna principerna för utarbetande av en övervakningsplan finns i bilaga 2.

53 §

Allmänna principer i fråga om följandet av övervakningsplanen

Följande allmänna principer ska tillämpas när övervakningsplanen följs:

1) övervakning enligt övervakningsplanen påbörjas efter det att gentekniknämnden har beviljat ett sådant tillstånd för utsläppande av en produkt på marknaden som avses i 21 § i gentekniklagen,

2) information som insamlats i enlighet med övervakningsplanen ska tolkas med hänsyn till andra befintliga miljöförhållanden; när förändringar i miljön observeras ska vid behov ytterligare bedömning utföras för fastställande av om förändringarna är en följd av den produkt som släppts ut på marknaden eller en följd av något annat,

3) fallspecifik övervakning ska genomföras under en tid som är tillräckligt lång för upptäckande av omedelbara och direkta samt, vid behov, fördröjda eller indirekta effekter som har identifierats i miljöriskbedömningen.

Bestämmelser om de allmänna principerna om följandet av övervakningsplanen finns i bilaga 2.

54 §

Övervakningsplanens innehåll

Övervakningsplanen ska innefatta

- 1) en övervakningsstrategi,
- 2) övervakningsmetoder,
- 3) analyser, rapportering och översyn.

I den del av övervakningsplanen som gäller övervakningsstrategin ska

1) preciseras på vilket sätt resultaten av riskbedömningen kommer att bekräftas med beaktande av användningen av produkten i fråga och utsättningsmiljön,

2) redogöras för det tillvägagångssätt som valts för att eventuella negativa effekter av utsläppandet av produkter på marknaden ska kunna observeras systematiskt, såväl när det gäller den allmänna övervakningen som den fallspecifika övervakningen; i samband med detta ska dessutom fästas uppmärksamhet vid övervakningen av de eventuella kumulativa långsiktiga effekter som avses i 36 § 4 punkten,

3) fastställas ett utgångsläge för utsättningsmiljön med tanke på identifieringen av förändringar som eventuellt observeras i övervakningen,

4) läggs fram ett förslag till tidsperiod och intervall för översyn av övervakningsplanen,

5) för varje steg i övervakningsplanen nämns vem som utför de uppgifter som krävs enligt övervakningsplanen och vem som är ansvarig för att övervakningsplanen följs samt för att verksamhetsidkaren och gentekniknämnden informeras om eventuella observerade negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön,

6) beskrivas de befintliga och etablerade övervakningssystem som hänför sig till icke-modifierade organismer och som eventuellt används i övervakningen, t.ex. etablerade övervakningssystem för växtsorter och växtskyddet,

7) beaktas mekanismerna för att identifiera och bekräfta eventuella observerade negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön, på så vis att verksamhetsidkaren eller gentekniknämnden vid behov kan vidta åtgärder för att skydda människors och djurs hälsa och miljön.

I den del av övervakningsplanen som gäller övervakningsmetoderna ska

1) de parametrar eller miljöfaktorer som är mål för övervakningen fastställas och motiveras,

2) redogöras för var övervakningen genomförs och hur stort övervakningsområdet är i anslutning till utsläppandet av en produkt på marknaden,

3) anges den förutsedda övervakningsfrekvensen,

4) specificeras de prover samt provtagnings- och analysmetoder med hjälp av vilka de fastställda parametrarna ska övervakas,

5) anges på vilket sätt och hur ofta uppgifter från övervakningen ska samlas in och vem som samlar in uppgifterna,

6) anges tidsfrister och intervall för rapporter om övervakningsresultaten.

I den del av övervakningsplanen som gäller analyser, rapportering och översyn ska

1) anges hur ofta uppgifterna från övervakningen utvärderas, ses över och diskuteras i en allmän analys,

2) uppgifterna från övervakningen utvärderas utgående från statistisk analys,

3) förklaras på vilket sätt uppgifterna från övervakningen görs tillgängliga för verksamhetsidkaren och gentekniknämnden,

4) preciseras på vilket sätt verksamhetsidkaren publicerar eller rapporterar de uppgifter som samlats in med hjälp av övervakning.

Bestämmelser om övervakningsplanens innehåll finns i bilaga 2.

9 kap.

Rapportering av resultaten av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer för annat ändamål än utsläppande på marknaden

55 §

Rapportering av resultaten i anslutning till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade högre växter för annat ändamål än utsläppande på marknaden

Verksamhetsidkaren ska för varje ansökan som gäller avsiktlig utsättning av en genetiskt modifierad högre växt för annat ändamål än utsläppande på marknaden lämna en slutrapport till gentekniknämnden samt vid behov efter utsättningen lämna en slutrapport och delrapporter om övervakningen.

Slutrapporten ska lämnas efter den sista skörden av den genetiskt modifierade högre växten. Gentekniknämnden fastställer i sitt tillståndsbeslut om ansökan en tidtabell för eventuella delrapporter om övervakningen. Slutrapporten om övervakningen efter utsättningen ska lämnas efter att denna övervakning har slutförts.

Verksamhetsidkaren ska lämna gentekniknämnden slutrapporter och delrapporter om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade högre växter för annat ändamål än utsläppande på marknaden genom att använda det formulär som ingår i kommissionens beslut 2003/701/EG om fastställande av ett formulär för redovisning av resultaten av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade högre växter i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG.

56 §

Ytterligare uppgifter under avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade högre växter för andra ändamål än utsläppande på marknaden

Innan den avsiktliga utsättningen av genetiskt modifierade högre växter för andra ändamål än utsläppande på marknaden har slutförts kan gentekniknämnden be verksamhetsidkaren lämna ytterligare uppgifter om hur utsättningen förlöper.

10 kap.

Ikraftträdande

57 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 5 december 2019.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (110/2005).

De ärenden som är anhängiga vid gentekniknämnden vid ikraftträdandet av denna förordning slutförs med iakttagande av de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Helsingfors den 22 november 2019



Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru



Konsultativ tjänsteman Kirsii Törmäkangas

Bilaga 1. IDENTIFIERING OCH UTVÄRDERING AV NEGATIVA EFFEKTER VID RISKBEDÖMNING

1. Identifiering av negativa effekter på människors hälsa eller på miljön

Eventuella negativa effekter är

- 1) effekter på populationsdynamiken inom och mellan arter i utsättningsmiljön och den genetiska mångfalden inom var och en av dessa populationer som kan leda till en eventuell minskning av den biologiska mångfalden,
- 2) ändrad känslighet för patogener, vilket underlättar spridning av smittsamma sjukdomar eller skapar nya reservoarer eller vektorer,
- 3) äventyrande av läkar-, veterinär- och växtskyddsbehandlingar i profylaktiskt eller terapeutiskt syfte, t. ex. som en följd av överföring av gener som ger resistens mot antibiotika som används inom human- eller veterinärmedicin,
- 4) biogeokemiska effekter (biogeokemiska kretslopp), inklusive återvinning av kol och kväve, genom att nedbrytningen av organiskt material i marken förändras,
- 5) sjukdom som drabbar människor, inklusive allergiframkallande eller toxiska reaktioner,
- 6) sjukdom som drabbar djur och växter, inklusive toxisk och, när det gäller djur, allergiframkallande reaktioner, i förekommande fall,
- 7) andra än i 1–6 punkten identifierade negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön.

2. Utvärdering av eventuella långsiktiga negativa effekter

När eventuella långsiktiga negativa effekter av en genetiskt modifierad organism har identifierats ska de bedömas genom skrivbordsundersökning med hjälp av, om möjligt, en eller flera av följande källor:

- a) bevisning från tidigare erfarenheter,
- b) tillgängliga datamängder och tillgänglig litteratur,
- c) matematiska modeller.

Bilaga 2. ÖVERVAKNINGSPLAN

Den kursiverade texten är direkt tagen ur förordningen.

Allmänna principer för upprättandet av en övervakningsplan (52 §)

I planeringen av sådan fallspecifik övervakning som avses i 52 § 4 punkten i förordningen bör fokus sättas på sådana potentiella effekter av utsläppandet av produkter på marknaden som betonas i de slutsatser och antaganden som gjorts inom ramen för riskbedömningen. Även om det på basis av riskbedömningen och tillgängliga vetenskapliga rön är möjligt att förutse vissa effekter är det betydligt svårare att planera för potentiella effekter eller parametrar som inte kan förutses. Genom lämplig planering av övervakningen kan det dock vara möjligt att öka möjligheterna till tidig detektering av sådana effekter. Övervakningsplanen bör därför utformas så att allmän övervakning för oförutsedda negativa effekter inbegrips.

Enligt 52 § 6 punkten i förordningen ska övervakningsplanen inte anses vara slutgiltig, utan den ska ses över med lämpliga mellanrum och vid behov ändras utgående från resultaten av övervakningen. När övervakningsplanen ses över ska det utföras en granskning av effektiviteten i bedömningen och insamlandet av uppgifter samt av verkningsgraden och effekten, vilket inbegriper provtagning och analys. I granskningen bör dessutom utvärderas om övervakningsåtgärderna är effektiva i hanteringen av de frågor som synliggjorts i riskbedömningen. Om vissa modeller används för prognoserna ska dessa i samband med översynen av övervakningsplanen valideras utgående från det insamlade materialet och bedömningen av detta. Nya händelser och utvecklingen av provtagnings- och analysteknikerna ska beaktas enligt behov.

Allmänna principer i fråga om följandet av övervakningsplanen (53 §)

Enligt 53 § 2 punkten i förordningen är en av de centrala principerna i fråga om följandet av en övervakningsplan att information som insamlats i enlighet med övervakningsplanen ska tolkas med hänsyn till andra befintliga miljöförhållanden. När förändringar i miljön observeras ska vid behov ytterligare bedömning utföras för att fastställa om förändringarna är en följd av den produkt som släppts ut på marknaden eller en följd av något annat. Vid begründandet av de uppgifter som samlats in vid övervakningen bör hänsyn tas till rådande miljöförhållanden och pågående verksamhet, så att ett lämpligt utgångsläge kan fastställas. I detta sammanhang kan även allmän övervakning och allmänna miljöövervakningsprogram vara till nytta.

Övervakningsplanens innehåll (54 §)

Övervakningsplanen ska innefatta

- 1) en övervakningsstrategi,*
- 2) övervakningsmetoder,*
- 3) analyser, rapportering och översyn.*

En sådan övervakningsstrategi som avses i 54 § 1 mom. 1 punkten i förordningen förutsätter särskilt att man kan identifiera potentiella effekter som kan uppstå till följd av utsläppandet av en produkt på marknaden, i vilken utsträckning dessa behöver övervakas samt lämpliga tillvägagångssätt och tidsperioder för övervakningen.

I första hand bör man undersöka hur sannolika de potentiella direkta, indirekta, omedelbara eller fördröjda negativa effekterna är som kan uppkomma genom produkten med beaktande av den användning för vilken produkten är avsedd och den mottagande miljön.

Exempelvis kan direkta effekter av en gröda som modifierats så att den blivit resistent mot en viss insekt innebära att både målinsekter och andra insekter dör, eller att deras population förändras, till följd av de toxiner som produceras av den genetiskt modifierade organism som en produkt består av eller innehåller. I detta fall kan indirekta effekter uppstå t.ex. om minskningen av målinsektspopulationen påverkar populationen av andra organismer som normalt sett livnär sig av dessa insekter.

Indirekta effekter kan omfatta samspel mellan en rad olika organismer och miljön, vilket gör det svårare att förutse eventuella potentiella effekter. Observationer av indirekta effekter kommer dessutom sannolikt att vara fördröjda. Dessa faktorer måste dock beaktas som ett led i strategin.

Ett exempel på en fördröjd effekt är om insekter utvecklar resistens mot Bt-toxin till följd av längre exponering.

Omedelbara och fördröjda effekter kan också i sig vara direkta eller indirekta: skillnaden mellan dem är tidpunkten för när de inträffar. För direkta effekter är sannolikheten att de uppkommer omedelbart eller på kort sikt och i märkbar omfattning större. Indirekta effekter kan behöva längre tid för att yttra sig men kan ändå behöva beaktas.

I den del av övervakningsplanen som gäller övervakningsstrategin ska

1) preciseras på vilket sätt resultaten av riskbedömningen kommer att bekräftas med beaktande av användningen av produkten i fråga och den mottagande miljön,

Härvid ska slutsatser och antaganden som gjorts vid riskbedömningen beaktas, på grundval av vetenskaplig bedömning och rekommendationer från expertkommittéer. Dessutom ska övervakningsstrategin innehålla frågor som kommit upp i samband med riskbedömningen, och som fortfarande i viss mån är oklara, t.ex. frågan om möjliga effekter som först visar sig vid utsättning i stor skala.

2) redogöras för det tillvägagångssätt som valts för att eventuella negativa effekter av utsläppandet av produkter på marknaden ska kunna observeras systematiskt, såväl när det gäller den allmänna övervakningen som den fallspecifika övervakningen; i samband med detta ska dessutom fästas uppmärksamhet vid övervakningen av de eventuella kumulativa långsiktiga effekter som avses i 36 § 4 punkten,

Det ska vara möjligt att detektera potentiellt negativa effekter på ett tidigt stadium efter det att de börjar uppträda. Tidig upptäckt av eventuellt negativa effekter som uppkommer genom genetiskt modifierade organismer möjliggör snabbare översyn och genomförande av åtgärder för att minska miljökonsekvenserna.

Övervakningsplanerna för produkter som ska släppas ut på marknaden ska utvecklas stegvis med beaktande av befintliga uppgifter och gängse övervakningsmetoder. I ett stegvist tillvägagångssätt kan man i många fall även behöva ta hänsyn till utsättningens omfång. Det första steget kan eventuellt grundas på resultaten av experimentella försök, och de påföljande stegen på storskaliga fältförsök och slutligen undersökningar av kommersiella utsättningsområden. Erfarenheter och uppgifter som insamlats genom övervakning av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer som en produkt består av eller innehåller, för andra ändamål än utsättande på marknaden, kommer därför förmodligen att vara till nytta vid utformningen av det övervakningssystem efter utsläppandet av produkten på marknaden som krävs för att få släppa ut produkten på marknaden.

Redan existerande system för rutinundersökning kan utnyttjas såväl i den fallspecifika övervakningen som i den allmänna övervakningen.

Fallspecifik övervakning i övervakningsstrategin

I övervakningsstrategin är syftet med fallspecifik övervakning att bekräfta att de vetenskapligt vedertagna antaganden som gjorts i samband med riskbedömningen om potentiellt negativa effekter som en genetiskt modifierad organism eller dess användning kan ge upphov till är korrekta.

Metoden ska

- a) inriktas på alla potentiella effekter på människors och djurs hälsa och miljön som identifierats i riskbedömningen, med beaktande av bl.a. olika platser, marktyper och klimatförhållanden,
- b) vara planerad för en fast tidsperiod inom vilken resultaten bör uppnås.

Första steget i utvecklingen av en plan för fallspecifik övervakning är att fastställa fallspecifika mål för övervakningsstrategin. I samband med detta måste man fastställa vilka antaganden som gjorts i riskbedömningen om huruvida den genetiskt modifierade organismen eller dess användning kommer att medföra potentiellt negativa effekter och hur omfattande dessa i så fall kommer att vara. Om riskbedömningen visar att riskerna är försumbara eller obefintliga kan det hända att det inte behövs någon fallspecifik övervakning.

I övervakningsplanen bör man endast ta upp potentiellt negativa effekter som identifierats i riskbedömningen om övervakning kan bidra till att bekräfta eller avvisa de antaganden som gjorts om dessa effekter.

Om avsedd användning av en genetiskt modifierad organism omfattar odling kan det vara skäl att överväga övervakning av potentiella risker med pollenöverföring och med att dessa genetiskt modifierade organismer sprids och överlever. I vilken omfattning detta kan komma att inträffa beror också på i vilken omfattning den genetiskt modifierade organismen används, och på den mottagande miljön, till exempel hur nära det produceras sexuellt kompatibla konventionella grödor och besläktade vilda arter, och i vilken omfattning.

Den potentiella risk som härrör från genetiskt modifierade organismer som endast godkänts för import och bearbetning bedöms sannolikt ofta som mycket begränsad, eftersom dessa genetiskt modifierade organismer inte avsiktligt kommer att sättas ut i miljön och förmodligen inte kommer att sprida sig.

Sådana potentiella effekter på människors och djurs hälsa eller miljön som uppkommer genom att en genetiskt modifierad organism avsiktligt sätts ut i miljön beror i första hand på den genetiskt modifierade organismens inneboende egenskaper och dess specifika genetiska modifieration. Exempelvis skulle potentiella effekter av överföring av pollen från genetiskt modifierade grödor till konventionella grödor eller besläktade vilda arter i första hand till stor del vara beroende av huruvida den genetiskt modifierade grödan är korsbefruktande eller självbefruktande. I detta sammanhang kan man också behöva ta hänsyn till förekomsten av besläktade vilda arter.

Däremot kommer eventuell följdverkan, som t.ex. potentiell utveckling av insekters resistens mot Bt-toxin, endast att kopplas till genetiskt modifierade organismer som modifierats så att de uttrycker detta specifika toxin. På samma sätt är övervakning av potentiell överföring av gener för antibiotikaresistens och tänkbara följder av detta därför bara relevant för de genetiskt modifierade organismer som innehåller markörgener för antibiotikaresistens som del av sin modifiering.

Så snart målen fastställts på grundval av potentiellt negativa effekter bör man i nästa steg identifiera vilka parametrar som behöver mätas för att man ska kunna uppnå målen. Parametrarna och mät- och utvärderingsmetoderna för dessa måste vara giltiga och ändamålsenliga.

Allmän övervakning i övervakningsstrategin

I övervakningsstrategin bygger den allmänna övervakningen till stor del på rutinobservationer, och den bör användas för att kontrollera om den genetiskt modifierade organismen eller dess användning leder till sådana oförutsedda negativa effekter på människors eller djurs hälsa och miljön som inte tagits upp i riskbedömningen. I detta kan ingå observation av fenotypiska egenskaper, men mer detaljerade analyser kan också komma att behövas.

Till skillnad från fallspecifik övervakning ska den allmänna övervakningen

- a) syfta till att upptäcka och dokumentera alla indirekta, fördröjda och/eller kumulativa negativa effekter som inte förutsetts i riskbedömningen,
- b) genomföras under en längre tid och om möjligt inom ett större område.

Vilken typ av allmän övervakning som behövs, inbegripet plats, område och parametrar som ska mätas, kommer i stor utsträckning att bero på vilken typ av oförutsedda negativa effekter som övervakas. Exempelvis kan oförutsedda negativa effekter på odlade ekosystem som till exempel förändrad biologisk mångfald, kumulativ miljöinverkan på grund av upprepade utsättningar och samspel kräva andra tillvägagångssätt för allmän övervakning av andra effekter av gentransfer.

Där så är möjligt kan man vid den allmänna övervakningen dra nytta av etablerade rutinundersökningar som kontroll av jordbruksgrödor, växtskydd, veterinärmedicinska produkter och läkemedel samt ekologisk övervakning, miljöobservationer och naturskyddsprogram. Övervakningsplanen kan också innehålla en detaljerad redogörelse för hur uppgifter som samlats in genom etablerade rutinundersökningar som utförs av tredje part kan göras tillgängliga för verksamhetsidkaren.

Om etablerade rutinundersökningar utnyttjas för den allmänna övervakningen bör detta redovisas, liksom även vilka förändringar av metoden som krävs för att genomföra en relevant allmän övervakning.

3) fastställas ett utgångsläge för den mottagande miljön med tanke på identifieringen av förändringar som eventuellt observeras i övervakningen,

En förutsättning för identifiering och bedömning av förändringar som observerats genom övervakning, är att man fastställer den mottagande miljös utgångsläge. Utgångsläget ska alltså vara den referenspunkt med vilken eventuella effekter av utsläppandet av en produkt på marknaden kan jämföras. Innan man försöker detektera och övervaka sådana effekter måste man alltså fastställa detta utgångsläge. Parallell övervakning av områden med genetiskt modi-

fierade organismer och referensområden fria från genetiskt modifierade organismer kan utgöra ett alternativ. Detta kan utgöra en viktig metod i mycket dynamiska omgivningar.

Innan övervakningsprogram och miljöstrategiska åtgärder genomförs kan det, på grund av vad som anges ovan, krävas tillförlitliga uppgifter om den mottagande miljös tillstånd, på grundval av lämpliga system för miljöobservation. Miljöobservationsprogrammets uppgift är att beakta påvisade, hypotetiska och sannolika samband i ekosystem, och de kan bidra till att fastställa

- a) miljöns tillstånd och förändringar i miljön,
- b) förändringarnas orsaker,
- c) förväntad utveckling i miljön.

Indikatorer på den mottagande miljös tillstånd kan bland annat vara djur, växter och mikroorganismer från olika organismgrupper och ekosystem. Relevanta indikatorer kan väljas ut på grundval av den berörda genetiskt modifierade organismens egenskaper och de parametrar som ska övervakas. I detta sammanhang kan sexuell kompatibilitet mellan den berörda genetiskt modifierade organismen och andra organismer även vara relevant. För varje enskild indikatorart finns det ett antal tänkbara parametrar för mätning eller hälsovariabler, t.ex. antal, tillväxttakt, biomassa, reproduktion, populationens tillväxttakt, öknings-/minskningstakt och genetisk mångfald.

Det kan också vara lämpligt att ta hänsyn till utgångsläget i förhållande till de förändringar i förvaltningspraxis som användningen av genetiskt modifierade organismer medför. Det skulle bland annat kunna gälla ändrad användning av bekämpningsmedel vid odlingen av arter av grödor som modifierats för att vara toleranta mot växtskyddsmedel och resistenta mot insekter. När övervakningsplaner för genetiskt modifierade grödor som är toleranta mot bekämpningsmedel beaktas kan det också vara lämpligt att ta hänsyn till användningen av bekämpningsmedel för konventionella grödor som en del av ett lämpligt utgångsläge.

4) läggas fram ett förslag till tidsperiod och intervall för översyn av övervakningsplanen,

I förslaget till tidsperiod för övervakningsplanen är det skäl att beakta att övervakningen ska genomföras tillräckligt länge för att man inte bara ska detektera omedelbara potentiella effekter utan i förekommande fall också fördröjda effekter som identifierats i miljöriskbedömningen. Man bör också ta hänsyn till samspelet mellan den beräknade risknivån och hur länge utsättningen pågår. En längre utsättningsperiod kan öka risken för kumulativa effekter. Om inga omedelbara effekter uppträder under en längre period kan övervakningen däremot möjligen inriktas på fördröjda och indirekta effekter. Man bör också undersöka om övervakningsplanen behöver förlängas utöver den tidsperiod som medgivandet avser. Detta kan exempelvis behövas om den genetiskt modifierade organismen kan väntas överleva i miljön under en längre tid.

Det bör anges vilken tidsperiod som föreslås för övervakningsplanen, inklusive en beräkning av hur ofta besök och/eller inspektioner förväntas genomföras och hur ofta övervakningsplanen ska ses över. Därvid ska man ta hänsyn till sannolikheten för potentiella effekter som tagits upp i riskbedömningen. Exempelvis bör man beakta eventuella negativa effekter till följd av den genetiskt modifierade organismens spridning, fortplantning och överlevnad i miljön efter det att den släppts ut på marknaden. Det kan röra sig om dagar eller månader för genetiskt modifierade mikroorganismer som sätts ut i samband med biosaneringsprogram, eller om flera år när det handlar om vissa arter av grödor. Sannolikheten att själva de modifierade sekven-

serna sprids och överlever bör också beaktas i samband med korsningar med sexuellt kompatibla arter.

Planeringen av inspektioner kommer i stor utsträckning att bestämmas av vilken typ av effekt som ska övervakas. Effekter av pollenöverföring syns exempelvis först efter blomning, även om det är relevant att besöka området före blomning för att fastställa i vilken utsträckning det förekommer sexuellt kompatibla arter i närheten. På samma sätt är övervakning av självsådda exemplar i följande odlingsperiod kopplad till tiden för fröspridning och dessa fröns överlevnad och grodd. Det kan också i förekommande fall behövas inspektioner innan övervakningen inleds för att fastställa relevanta utgångslägen.

Övervakningsplaner och tidsperioden för dem bör inte fastställas en gång för alla, utan måste ses över och eventuellt ändras mot bakgrund av de resultat som uppnås under övervakningsprogrammets lopp.

5) för varje skede i övervakningsplanen nämnas vem som utför de uppgifter som krävs enligt övervakningsplanen och vem som är ansvarig för att övervakningsplanen följs samt för att verksamhetsidkaren och gentekniknämnden informeras om eventuella observerade negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön,

I enlighet med 54 § 2 mom. 5 punkten i förordningen ska verksamhetsidkaren tydligt och klart i övervakningsplanen ange vem som har ansvaret för varje enskilt steg i övervakningsplanen i fråga om såväl fallspecifik övervakning som allmän övervakning. Verksamhetsidkaren förblir ansvarig för att se till att övervakningen genomförs, men det hindrar inte att tredje parter som konsulter och användare kan vara delaktiga i övervakningen genom att utföra olika uppgifter som föreskrivs i övervakningsplanen. I fråga om allmän övervakning omfattar detta kommissionen, medlemsstaterna och/eller gentekniknämnden. Om en tredje part anställs eller anlitas för att genomföra övervakningsstudier måste strukturen för deras delaktighet redovisas. Verksamhetsidkaren ansvarar för insamlingen av övervakningsuppgifter och resultat och måste se till att denna information överförs till kommissionen och gentekniknämnden enligt övervakningsplanen, i synnerhet vad gäller upptäckten av eventuella negativa effekter.

Ingenting hindrar Europeiska gemenskapernas medlemsstater från att genomföra ytterligare övervakning i form av fallspecifik övervakning eller allmän övervakning. Syftet med en sådan övervakning är att riskhanteraren ska kunna vidta lämpliga åtgärder utan dröjsmål om några icke önskvärda och oidentifierade effekter framträtt inom ramen för förhandsriskbedömningen. Dessa åtgärder bör dock inte ses som en ersättning för övervakningsplanen, som verksamhetsidkarna fortfarande är skyldiga att genomföra (även om åtgärderna, om alla berörda parter går med på detta, kan utgöra en del av övervakningsplanen).

6) beskrivas de befintliga och etablerade övervakningssystem som hänför sig till icke-modifierade organismer och som eventuellt används i övervakningen,

Befintliga övervakningssystem kan utvidgas till att också omfatta potentiella negativa effekter av utsläppandet av produkterna på marknaden. Sådana system kan omfatta observationsprogram inom jordbruket, livsmedelstillsynen, naturskyddet, långsiktiga system för miljöövervakning, miljöobservationsprogram och veterinärmedicinska undersökningar. Exempelvis kan system för produktion av utsäde som följer OECD:s certifieringsregler och därför även omfattar rutininspektioner av åkrar och deras omgivning anpassas till fältövervakning av specifika parametrar.

Övervakning och kontroll av konventionella kommersiella grödor genomförs redan rutinmässigt i medlemsstaterna, och berör frågor som beräkning av gödslingsmängd och bekämpning av skadedjur, sjukdomar och ogräs. Sådan övervakning och kontroll genomförs regelbundet under hela odlingsperioden av försäljarna av de berörda jordbruksprodukterna och av odlarna själva. Det kan därför vara möjligt att koppla en liknande tjänst till försäljningen av genetiskt modifierat utsäde, så att representanter för företaget eller underleverantörer kan tillhandahålla åtminstone någon form av övervakning. Instruktioner om övervakning, kontroll och rapportering kan distribueras till odlare som köper genetiskt modifierat utsäde, och det kan vara ett villkor för försäljning eller användning att avtal ingås.

Det är tänkbart att låta odlarna eller jordbrukskonsulterna genomföra undersökningar av större oförutsedda förändringar och effekter som oönskad spridning och etablering av grödor i omgivande områden, förutsatt att klara instruktioner utfärdas. Under sådana förhållanden kunde övervakning och kontroll av negativa effekter ingå i rutinkontroller inom vilka det fattas beslut om jordbruksinsatser för bekämpning av skadedjur och ogräs.

I den del av övervakningsplanen som gäller övervakningsmetoderna ska

1) de parametrar och/eller miljöfaktorer som är mål för övervakningen fastställas och motiveras,

I första hand måste de relevanta parametrarna och/eller elementen som ska övervakas identifieras, och urvalet ska motiveras. Detta urval ska främst göras med utgångspunkt från slutsatserna av riskbedömningen. Besluten om vilka parametrar och element som ska övervakas ska fattas från fall till fall, i linje med de modifierade egenskaperna hos den berörda genetiskt modifierade organismen. Hit hör bl.a. övervakning av modifieringens avsedda inverkan på målorganismer, t.ex. övervakning av majs-mottspopulationer vid odling av arter av Bt-majs.

Icke-specifika element kan dock också behöva beaktas i övervakningsplanen. Exempel på sådana är följande:

- a) effekter på icke-målorganismer som uppstår till följd av modifieringen, t.ex. resistensutveckling hos besläktade vilda arter eller skadeorganismer, förändringar i spektrumet av värdorganismer eller i spridningen av skadeorganismer och virus, eller utveckling av nya virus,
- b) spridning, etablering och överlevnad i icke-målomgivning eller icke-målekosystem,
- c) korsning/förädling (t.ex. förekomst, metod och frekvens) med sexuellt kompatibla besläktade vilda arter i naturliga populationer,
- d) oavsiktliga förändringar av organismens grundläggande beteende, t.ex. förändrad fortplantning, antal avkomma, växtbeteende eller fröns överlevnadsförmåga,
- e) förändringar i den biologiska mångfalden (t.ex. i fråga om arternas antal eller sammansättning).

2) redogöras för var övervakningen genomförs och hur stort övervakningsområdet är i anslutning till utsläppandet av en produkt på marknaden,

Övervakningsplanen ska omfatta detaljer om var övervakningen kommer att genomföras och hur stort övervakningsområdet kommer att vara. Det kan röra sig om enskilda medlemsstater, geografiska regioner, enskilda odlingsområden, åkrar eller andra områden som anses lämpliga.

De områden och/eller provområden som ska övervakas beträffande eventuella effekter av utsläppande av en produkt på marknaden bör identifieras, inbegripet områden som ska tjäna som referens- eller kontrollområden. Eventuella referens- eller kontrollområden och/eller provom-

råden måste vara tillräckligt representativa i fråga om miljö och användningsvillkor för att det ska vara möjligt att dra meningsfulla slutsatser. Dessutom ska provtagningsmetoderna vara vetenskapligt och statistiskt korrekta. På denna grund kan sådana uppgifter ge viktig information om indikatorernas variation, och därmed bidra till effektivare detektering av effekter.

När man väljer ut vilka områden som ska övervakas t.ex. avseende en genetiskt modifierad gröda kan man ta hänsyn både till grödans egenskaper (inneboende och modifierade) och till dess fortplantning och spridning, och de typer av ekosystem som kan påverkas. Relevanta områden för övervakning omfattar utvalda åkrar där grödan odlas kommersiellt, och de omgivande livsmiljöerna.

Det kan också bli nödvändigt att utvidga övervakningen till angränsande eller närliggande områden, odlade eller sådana som inte odlas, och efter skörden till områden med självsådda planter samt till skyddade områden. Vissa typer av livsmiljöer, t.ex. störda områden och artrika växtsamhällen, är mer känsliga för invasion än andra. Störda områden med låg vegetation och rik förekomst av örter och gräs är särskilt lämpade för övervakningsändamål. För det första är de allmänt förekommande och ligger ofta nära mer intensivt odlade jordbruksområden. För det andra rör det sig ofta om vägrenar, diken och åkerkanter där det är mest sannolikt att utsäde oavsiktligt tappas och sprids.

Övervakning avseende eventuell överföring av genetiskt material till sexuellt kompatibla organiska och konventionella grödor kan också övervägas. I sådana fall krävs en bedömning av i vilken utsträckning sådana grödor odlas i angränsande eller närliggande områden.

3) anges den förutsedda övervakningsfrekvensen,

I en tidtabell kan anges hur många inspektioner som ska göras på ett visst område, och när de kommer att genomföras. I detta sammanhang bör man i första hand beakta den tid när potentiella negativa effekter mest sannolikt kan uppträda, och de områden som ska övervakas.

4) specificeras de prover samt provtagnings- och analysmetoder med hjälp av vilka de fastställda parametrarna ska övervakas,

Den metod som ska tillämpas för att senare övervaka dessa parametrar och/eller element ska tydligt identifieras och beskrivas, varvid man också bör redogöra för provtagnings- och analysmetoderna. Där så är lämpligt bör man tillämpa standardmetoder, bl.a. i enlighet med de europeiska CEN-standarderna och OECD-metoderna för övervakning av organismer i miljön. Hänvisningar till den använda metodens källa ska alltid lämnas. Övervakningsmetoderna ska vara vetenskapligt korrekta och giltiga för de experimentvillkor på vilka de ska tillämpas. Därför bör man också ta hänsyn till metodernas egenskaper, exempelvis hur urval görs, hur specifika de är, huruvida de är reproducerbara, vilka begränsningar de uppvisar, vilka detektionsgränser som gäller samt förekomsten av lämpliga kontroller.

I övervakningsplanen ska det också anges hur metoden vid behov förväntas uppdateras i enlighet med den övervakningsstrategi eller metod som valts.

Man kan också använda statistisk analys när man bestämmer lämplig provtagnings- och provningsmetod för att fastställa bästa provstorlek och minimiperioder för övervakning för den statistiska nivå för detektion av effekter som krävs.

5) anges på vilket sätt och hur ofta uppgifter från övervakningen ska samlas in och vem som samlar in uppgifterna,

Detta kan vara särskilt viktigt om man anställer eller anlitar tredje part för insamling av uppgifter från övervakningen. Verksamhetsidkarna kan behöva förse dem som utför arbetet med standardmekanismer, modeller och protokoll för insamling av uppgifter och dokumentation, i syfte att se till att detta sker på ett enhetligt sätt. Exempelvis ska standardiserade formulär tillhandahållas för dokumentation eller direktregistrering eller registrering av uppgifter med hjälp av standardiserade kalkylprogram via bärbara datorer. Verksamhetsidkaren kan också i detalj behöva ange hur uppgifterna kommer att sammanställas, och särskilt hur uppgifter ska samlas in från tredje part, t.ex. konsulter eller användare.

I den del av övervakningsplanen som gäller analyser, rapportering och översyn ska

1) anges hur ofta uppgifterna från övervakningen utvärderas, ses över och diskuteras i en allmän analys,

2) uppgifterna från övervakningen utvärderas utgående från statistisk analys,

Utvärderingen av uppgifterna ska där så är lämpligt omfatta statistisk analys med lämpliga standard-felmarginaler så att påföljande beslut kan fattas på korrekta premisser. Sådana beslut kan exempelvis beröra frågan om huruvida de bedömningar som belyses i riskbedömningen är korrekta. Korrekta utgångslägen och/eller kontroller av den mottagande miljös tillstånd är också av största vikt för korrekta bedömningar. Statistisk analys ska också visa huruvida den valda metoden, t.ex. provtagning och provning, är lämplig.

Utvärdering av övervaknings- och undersökningsresultaten kan visa huruvida andra parametrar bör övervakas under programmets lopp. Man kan också behöva undersöka lämpliga reaktioner på eventuella preliminära resultat, i synnerhet om dessa tyder på potentiella negativa effekter på känsliga livsmiljöer och organismgrupper.

Tolkningen av de uppgifter som insamlats genom övervakning kan behöva göras mot bakgrund av andra befintliga miljöförhållanden och annan verksamhet. När förändringar i miljön observeras kan ytterligare bedömning krävas för att fastställa om de är en följd av den genetiskt modifierade organismen eller användning av den, eller huruvida sådana förändringar kan vara en följd av andra miljöfaktorer än utsläppandet av produkten på marknaden. Det kan bli nödvändigt att se över det ursprungsläge som används som jämförelse i detta avseende.

Övervakningsplanen ska struktureras så att resultaten av både den fallspecifika och den allmänna övervakningen, men också all ytterligare forskning, tydligt kan användas i beslutsprocessen inför förlängning av tillstånd för produkter.

3) förklaras på vilket sätt uppgifterna från övervakningen görs tillgängliga för verksamhetsidkaren och gentekniknämnden,

I övervakningsrapporten bör det exempelvis redogöras för hur relevanta uppgifter från övervakningen som insamlats genom etablerade eller rutinmässiga tillsynsmetoder görs tillgängliga för verksamhetsidkaren och gentekniknämnden.

4) preciseras på vilket sätt verksamhetsidkaren publicerar eller rapporterar de uppgifter som samlats in med hjälp av övervakning.

Exempel på hur detta kan göras är följande:

a) meddelanden till användare och andra berörda parter,

- b) seminarier där informationen presenteras och berörda parter kan utbyta erfarenheter,
- c) intern dokumentation i företagen,
- d) information på företagets webbsidor,
- e) offentliggörande av information i branschtidningar och vetenskapliga publikationer.