

Utkast till social- och hälsovårdsministeriets förordning om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer

Bilaga 1.

ANVISNINGAR GÄLLANDE ÖVERVAKNINGSPLANEN

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 betonats 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 begrundandet 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, samt*
- 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 omfattning. 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, samt
- 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 visat 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 modifikation. 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, samt
- 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 miljönverkan 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 miljöns 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 modifierade 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 miljöns 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, samt
- c) förväntad utveckling i miljön.

Indikatorer på den mottagande miljöns 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 sekvenserna 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,

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. Verksamhetsledaren 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 riskhantlaren 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 verksamhetsledarna 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. Beslutet 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 majsmottspopulationer 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-målomgivningar 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, samt
- 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 provområden 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 plantor 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 analystekniken. 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 nivån 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, samt
- e) offentliggörande av information i branschtidningar och vetenskapliga publikationer.