

Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesti levittämisestä

## **Liite 1.**

### **SEURANTASUUNNITELMAA KOSKEVAT OHJEET**

Kursivoitu teksti on otettu suoraan asetuksesta.

#### **Seurantasuunnitelman laatimista koskevat yleiset periaatteet (52 §)**

Asetuksen 52 §:n 4 kohdassa tarkoitettua tapauskohtaista erityisseurantaa harkittaessa olisi keskityttävä sel-laisiin tuotteiden markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuviin vaikutuksiin, joita on korostettu riskin-arvioinnissa tehdyissä johtopäätöksissä ja oletuksissa. Vaikka riskinarvioinnin ja saatavilla olevan tieteellisen tiedon perusteella olisi mahdollista ennustaa, että tiettyjä vaikutuksia saattaa esiintyä, on huomattavasti vai-keampaa tehdä suunnitelmia sellaisten mahdollisten vaikutusten tai muuttujien varalle, joita ei voida enna-koida tai ennustaa. Asianmukaisella seurannan suunnittelulla voidaan kuitenkin optimoida mahdollisuudet tällaisten vaikutusten havaitsemiseen varhaisessa vaiheessa. Siksi seurantasuunnitelman tulee aina sisältää myös yleinen seuranta odottamattomien tai ennakoimattomien haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Asetuksen 52 §:n 6 kohdan mukaan seurantasuunnitelmaa ei tule pitää pysyvänä, vaan sitä on tarkistettava sopivin väliajoin ja muutettava tarpeen mukaan seurannan aikana saatujen tulosten perusteella. Tarkistetta-essa seurantasuunnitelmaa olisi tarkasteltava aineiston arvioimisen ja keräämisen tehokkuutta, hyötysuhdetta ja tehoa näytteenotto ja analyysi mukaan luettuina. Tarkistuksessa olisi lisäksi myös arvioitava, ovatko seu-rantatoimenpiteet tehokkaita riskinarvioinneissa esiin tulleiden arvioiden kysymysten käsittelemisessä. Jos esimerkiksi ennusteiden tekemiseen käytetään tiettyjä malleja, ne olisi seurantasuunnitelmaa tarkistettaessa validoitava kerätyn aineiston ja sen arvioinnin perusteella. Samoin uudet tapahtumat ja näytteenotto- ja analyysitekniikoiden kehittyminen olisi otettava tarpeen mukaan huomioon.

#### **Seurantasuunnitelman noudattamista koskevat yleiset periaatteet (53 §)**

Asetuksen 53 §:n 2 kohdan mukaan yksi seurantasuunnitelman noudattamista koskevista yleisistä periaat-teista on, että seurantasuunnitelman mukaisesti kerättyä tietoa on tulkittava huomioon ottaen muut olemassa olevat ympäristöolosuhteet ja jos ympäristössä todetaan muutoksia, on tarvittaessa suoritettava jatkoarviointi sen selvittämiseksi, johtuvatko muutokset markkinoille saatetusta tuotteesta vai jostain muusta syystä. Har-kittaessa seurannassa kerättyjä tietoja olisi siis otettava huomioon vallitsevat ympäristöolot ja toimet asian-mukaisen perustason määrittämiseksi. Yleisestä seurannasta ja ympäristönseurantaohjelmista voi olla tässä yhteydessä apua.

#### **Seurantasuunnitelman sisältö (54 §)**

*Seurantasuunnitelman on sisällettävä seuraavat osiot:*

- 1) seurantastrategia;*
- 2) seurantamenetelmät; sekä*
- 3) analyysit, raportit ja tarkistukset.*

Asetuksen 54 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu seurantastrategia edellyttää erityisesti, että tunnistetaan tuotteen markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset sekä määritellään niiden edellyttä-män seurannan laajuus ja soveltuvat lähestymistavat ja seurantaajat.

Ensisijaisesti olisi tarkasteltava tuotteesta aiheutuvien mahdollisten suorien, välillisten, välittömästi tai vii-peellä ilmenevien haittavaikutusten todennäköisyyttä huomioiden tuotteen aiottu käyttö ja vastaanottava ym-päristö.

Esimerkiksi tarkasteltaessa viljelykasvia, joka on muunnettu vastustuskykyiseksi tietyllä hyönteiselle, suoria vaikutuksia voivat olla kohdehyönteisten ja muiden hyönteisten kuolema ja niiden populaatiossa tapahtuvat muutokset, jotka johtuvat tuotteena tai tuotteessa olevan muuntogeenisen organismin tuottamasta toksiinista. Tässä tapauksessa välillisiä vaikutuksia voivat olla esimerkiksi kohdehyönteispopulaation pienenemisestä johtuvat vaikutukset sellaisten organismien populaatioihin, jotka tavallisesti käyttävät kyseisiä hyönteisiä ravinnokseen.

Välillisiin vaikutuksiin saattaa liittyä useiden organismien ja ympäristön välisiä vuorovaikutuksia, mikä vaikeuttaa mahdollisten vaikutusten ennustamista. On myös todennäköistä, että välilliset vaikutukset voidaan havaita vasta jonkin ajan kuluttua. Nämä tekijät on kuitenkin otettava huomioon strategiassa.

Esimerkki viipeellä ilmenevistä vaikutuksista on hyönteisille jatkuvan altistumisen seurauksena kehittyvä Bt-toksiinin vastustuskyky.

Välittömästi tai viipeellä ilmaantuvat vaikutukset voivat olla joko suoria tai välillisiä, mutta niihin liittyy aikakautuvuus. Suorat vaikutukset ilmenevät todennäköisemmin välittömästi tai lyhyellä aikavälillä sen tasoina, että ne voidaan havaita. Välillisten vaikutusten ilmaantumiseen saattaa kulua pitempi aika, mutta nämä vaikutukset on kuitenkin mahdollisesti otettava huomioon.

*Seurantasuunnitelman seurantastrategiaa koskevassa osiossa on:*

*1) täsmennettävä, miten riskinarvioinnin tulokset tullaan varmistamaan huomioon ottaen kyseessä olevan tuotteen käyttö ja vastaanottava ympäristö;*

Tässä olisi otettava huomioon riskinarvioinnin johtopäätökset ja oletukset, jotka perustuvat tieteelliseen arviointiin ja asiantuntijakomiteoiden suosituksiin. Lisäksi seurantastrategiassa olisi käsiteltävä riskinarvioinnissa esiin nousseita kysymyksiä, joihin liittyy tiettyä epävarmuutta, esimerkiksi mahdollisia vaikutuksia, jotka ilmenevät vain laajamittaisessa levityksessä.

*2) selostettava valittu lähestymistapa tuotteiden markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvien haittavaikutusten järjestelmälliseksi havaitsemiseksi sekä yleisen seurannan että erityisseurannan osalta; tässä yhteydessä on lisäksi kiinnitettävä huomiota 36 §:n 4 kohdassa tarkoitettujen mahdollisten kumuloituvien pitkän aikavälin vaikutusten seurantaan;*

Lähestymistavan olisi oltava sellainen, että mahdolliset haittavaikutukset voidaan havaita varhaisessa vaiheessa. Kun muuntogeenisestä organismista todennäköisesti aiheutuvat haittavaikutukset havaitaan varhain, voidaan nopeammin tehdä uudelleenarviointi ja panna täytäntöön toimenpiteitä, joilla ympäristölle koituvia seurauksia voidaan vähentää.

Markkinoille saatettavia tuotteita koskevassa seurantasuunnitelmassa olisi käytettävä vaiheittaista lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon olemassa olevat tiedot ja seurantamenetelmät. Vaiheittaisessa lähestymistavassa olisi monissa tapauksissa otettava huomioon myös levittämisen laajuus. Ensimmäinen vaihe perustuisi tutkimuskäytössä saatuun näyttöön ja seuraavat vaiheet laajamittaisiin kenttäkokeisiin ja lopuksi kaupallisilla viljelmillä tehtäviin tutkimuksiin. Näin ollen tuotteena tai tuotteessa olevan muuntogeenisen organismin tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa tehdystä seurannasta saadut kokemukset ja tiedot olisivat todennäköisesti avuksi luotaessa tuotteen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantajärjestelmää, joka on edellytyksenä sille, että tuote voidaan saattaa markkinoille.

Sekä tapauskohtaisessa erityisseurannassa että yleisessä seurannassa voidaan hyödyntää olemassa olevia rutiiniseurantajärjestelmiä.

### **Tapauskohtainen erityisseuranta seurantastrategiassa**

Seurantastrategiassa tapauskohtaisen seurannan tarkoituksena on varmistaa, että riskinarvioinnissa tehdyt tieteellisesti kestävä oletukset muuntogeenisen organismin ja sen käytön mahdollisista haittavaikutuksista pitävät paikkansa.

Valitussa lähestymistavassa olisi:

- a) keskittyttävä kaikkiin riskinarvioinnissa tunnistettuihin ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuviin vaikutuksiin huomioon ottaen muun muassa eri sijaintipaikat, erilaiset maaperät, ilmasto-olot; sekä
- b) määriteltävä ajanjakso, jonka kuluessa tulokset saadaan.

Ensimmäinen vaihe tapauskohtaista seuranta koskevan suunnitelman laatimisessa on määrittää seurantastrategian tapauskohtaiset tavoitteet. Tässä yhteydessä olisi määritettävä, mitkä oletukset riskinarvioinnissa on tehty muuntogeenisen organismin ja sen käytön mahdollisten haittavaikutusten esiintymisestä ja seurauksista. Jos riskinarvioinnin päätelmissä todetaan, ettei riskiä ole tai että se on erittäin vähäinen, tapauskohtainen seuranta ei olisi tarpeen.

Riskinarvioinnissa yksilöidyt mahdolliset haittavaikutukset olisi otettava seurantasuunnitelmaan vain silloin, kun seuranta voi myötävaikuttaa kyseisistä vaikutuksista tehtyjen oletusten vahvistamiseen tai hylkäämiseen.

Jos muuntogeenisen organismin aiottuun käyttöön sisältyy viljely, voi olla syytä harkita siitepölyn leviämisestä sekä kyseisten muuntogeenisten organismien leviämisestä ja pysyvyydestä mahdollisesti aiheutuvien riskien seuranta. Se, missä määrin näitä ilmiöitä esiintyy, riippuu myös käytön laajuudesta ja vastaanottavasta ympäristöstä, mukaan lukien risteytymiskykyisten tavanomaisten viljelykasvien ja luonnonvaraisten sukulaislajien läheisyys ja esiintymisen laajuus.

Ainoastaan tuontia ja jalostamista varten hyväksytyistä muuntogeenisistä organismeista mahdollisesti aiheutuvat riskit arvioidaan todennäköisesti äärimmäisen vähäisiksi, koska tällaisia muuntogeenisiä organismeja ei tarkoituksellisesti viedä ympäristöön ja niiden leviäminen on epätodennäköistä.

Muuntogeenisen organismin tarkoituksellisesta levittämisestä ihmisen ja eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset riippuvat ensisijaisesti kyseisen muuntogeenisen organismin luontaisista ominaisuuksista ja sen geneettisestä muunnoksesta. Esimerkiksi mahdolliset vaikutukset, jotka johtuvat muuntogeenisistä viljelykasveista peräisin olevan siitepölyn siirtymisestä muuntamattomiin viljelykasveihin tai niiden luonnonvaraisiin sukulaislajeihin riippuvat ensisijaisesti siitä, onko geneettisesti muunnettu viljelykasvi risti- vai itsepölytteinen. Luonnonvaraisten sukulaislajien olemassaolo on mahdollisesti otettava tässä yhteydessä huomioon.

Kuitenkin esimerkiksi hyönteisten Bt-toksiiniresistenssin mahdollinen kehittyminen liittyy vain sellaisiin muuntogeenisiin organismeihin, jotka on muunnettu ilmentämään kyseistä toksiinia. Vastaavasti antibioottiresistenssigeenien mahdollista siirtymistä ja sen mahdollisia seurauksia on merkityksellistä seurata vain niiden muuntogeenisten organismien osalta, joissa on antibioottimerkkigenejä muunnoksen johdosta.

Kun tavoitteet on yksilöity mahdollisten haittavaikutusten perusteella, tulisi seuraavassa vaiheessa yksilöidä muuttujat, joita on mitattava tavoitteiden saavuttamiseksi. Muuttujien ja niiden mittaus- ja arviointimenetelmien olisi oltava käyviä ja tarkoitukseensa sopivia.

### **Yleinen seuranta seurantastrategiassa**

Seurantastrategiassa yleinen seuranta perustuu pitkälti rutiinitarkkailuun, ja siinä olisi voitava tunnistaa sellaisten muuntogeenisistä organismeista tai sen käytöstä ihmisen tai eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien ennakoimattomien haittavaikutusten esiintyminen, joita ei ennakoitu riskinarvioinnissa. Tähän kuuluu

todennäköisesti fenotyypisten ominaisuuksien tarkkailu, mutta yksityiskohtaisemmat analyysitkään eivät ole poissuljettuja.

Toisin kuin tapauskohtaisessa seurannassa yleisessä seurannassa olisi:

- a) pyrittävä tunnistamaan ja kirjaamaan kaikki välilliset, viipeellä ilmenevät ja/tai kumuloituvat hättävaiikutukset, joita riskinarvioinnissa ei ole ennakoitu; sekä
- b) harjoitettava seurantaan pitemmän ajanjakson kuluessa ja mahdollisesti laajemmalla alueella.

Yleisen seurannan suorittamistapa, mukaan luettuina seuranta-alueet ja -paikkakunnat sekä mitattavat muutujat, riippuvat suureksi osaksi seurattavan ennakoimattoman hättävaiikutuksen tyyppistä. Esimerkiksi viljelytyyn ekosysteemiin kohdistuvat ennakoimattomat hättävaiikutukset, kuten muutokset biodiversiteetissä, useista levityksistä aiheutuvat kumuloituvat ympäristövaikutukset ja vuorovaikutukset voivat edellyttää erilaisen lähestymistavan soveltamista yleisessä seurannassa kuin muiden geenin siirtymisestä aiheutuvat vaikutukset.

Yleisessä seurannassa voitaisiin hyödyntää olemassa olevaa rutiiniseurantaan, kuten viljelykasvien, kasvin-suojelun, eläinlääkevalmisteiden ja lääkevalmisteiden seurantaan sekä ekologisen seurannan, ympäristönseurannan ja luonnonsuojelun ohjelmia silloin, kun ne ovat yhteensovitettavissa. Seurantasuunnitelmassa voidaan lisäksi kuvata yksityiskohtaisesti, miten kolmansien osapuolien vakiintuneiden seurantakäytäntöjen avulla kokoamaa tietoa saatetaan toiminnanharjoittajan käyttöön.

Jos yleisessä seurannassa käytetään vakiintuneita rutiiniseurannan menetelmiä, nämä käytännöt olisi kuvattava samoin kuin muutokset, jotka kyseisiin käytäntöihin on tehtävä, jotta ne täyttäsivät yleisen seurannan vaatimukset.

*3) määritettävä vastaanottavan ympäristön perustaso seurannassa mahdollisesti havaittavien muutosten tunnistamiseksi;*

Vastaanottavan ympäristön perustason määrittäminen on ennakoedellytys seurannassa havaittujen muutosten tunnistamiselle ja arvioinnille. Perustaso toimii vertailukohtana, johon tuotteen markkinoille saattamisesta aiheutuvia muutoksia voidaan verrata. Sen vuoksi perustaso olisi määritettävä ennen kuin tällaisia muutoksia yritetään havaita ja seurata. Vaihtoehtona saattaa olla, että seurataan samanaikaisesti muuntogeenisiä organismeja sisältäviä alueita ja muuntogeenisiä organismeja sisältämättömiä vertailualueita. Tämä voi olla tärkeä menetelmä ympäristöissä, jotka ovat hyvin alttiita muutoksille.

Edellä kerrotun vuoksi vastaanottavan ympäristön tilasta voidaan tarvita luotettavaa, soveltuviin ympäristönseurantajärjestelmiin perustuvaa tietoa ennen kuin seurantaohjelmia ja ympäristöpoliittisia toimia toteutetaan. Ympäristönseurantaohjelmat on suunniteltu sellaisiksi, että niissä otetaan huomioon toteen näytetyt tai epäillyt ja todennäköiset ekosysteemisuhteet, ja niistä voi olla apua:

- a) ympäristön tilan ja sen muutosten määrittämisessä;
- b) näiden muutosten syiden selvittämisessä; sekä
- c) ympäristön oletetun kehittymisen arvioinnissa.

Vastaanottavan ympäristön tilaa osoittavia indikaattoreita voivat olla esimerkiksi erilaisia eliöryhmiä ja ekosysteemejä edustavat eläimet, kasvit ja mikro-organismit. Indikaattorien valintaperusteina voidaan käyttää kyseisen muuntogeenisen organismin ominaisuuksia ja seurattavia muuttujia. Muiden organismien lisääntymiskyky muuntogeenisen organismin kanssa voi olla merkityksellistä tässä yhteydessä. Tietyille indikaattorilajille on olemassa joukko mahdollisia mittaustilastoja tai kelpoisuutta osoittavia muuttujia, kuten lukumäärä, kasvunopeus, biomassa, lisääntymispanos, populaation lisääntymis- tai vähentymisnopeus ja geneettinen monimuotoisuus.

Lisäksi voi olla tarpeen tarkastella perustasoja sen pohjalta, miten hallintakäytännöt muuttuvat muuntogeenisten organismien käytön seurauksena. Tähän kuuluvat esimerkiksi muutokset torjunta-aineiden käytössä, kun viljellään viljelykasveja, jotka on muunnettu herbisidejä ja hyönteisiä kestäviksi. Laadittaessa torjunta-aineita sietävien muuntogeenisten viljelykasvien seurantasuunnitelmaa saattaa olla aiheellista harkita perustasoa, johon sisältyy torjunta-aineiden käyttö tavanomaisten viljelykasvien viljelyssä.

*4) esitettävä ehdotus seurantasuunnitelman soveltamisajasta ja sen tarkistusväleistä;*

Seurantasuunnitelman soveltamisaikaa koskevassa ehdotuksessa on syytä ottaa huomioon, että seurantaa olisi harjoitettava niin kauan, että mahdollisten välittömien vaikutusten lisäksi voidaan havaita myös viivästyneet vaikutukset, jotka on tunnistettu ympäristöriskien arvioinnissa. Lisäksi on otettava huomioon arvioitun riskitason ja levityksen keston välinen suhde. Pitkittynyt levittäminen voi lisätä kumulatiivisten vaikutusten riskiä. Toisaalta jos välittömiä vaikutuksia ei ilmaannu pitkähkön ajan kuluessa, seuranta voidaan mahdollisesti keskittää viipeellä esiintyviin ja välillisiin vaikutuksiin. Lisäksi olisi harkittava, pitääkö seurantasuunnitelman ylittää luvan voimassaoloaika. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun muuntogeenisten organismien säilyminen ympäristössä voi olla huomattavaa.

Seurantasuunnitelman ehdotettu soveltamisaika on ilmoitettava, ja tietoa on annettava käyntien ja/tai tarkastusten taajuudesta sekä seurantasuunnitelman tarkistusväleistä. Tällöin olisi otettava huomioon mahdollisten vaikutusten todennäköinen ilmaantuminen riskinarvioinnin mukaisesti. Huomioon olisi otettava esimerkiksi mahdolliset haittavaikutukset, jotka aiheutuvat muuntogeenisen organismin leviämisestä ympäristöön, sen lisääntymisestä ja pysyvyydestä ja/tai eloonjäämiskyvystä ympäristössä markkinoille saattamisen jälkeen. Kyse voi olla päivistä tai kuukausista levitettäessä muuntogeenisiä mikro-organismeja bioremediaatio-ohjelmissa, ja useista vuosista tiettyjen viljelykasvien tapauksessa. Myös muunnettujen sekvenssien leviäminen ja pysyvyys on otettava huomioon, kun kyseessä ovat risteytymiskykyiset lajit.

Tarkastusten suunnittelu riippuu lähinnä seurattavan vaikutuksen tyypistä. Esimerkiksi siitepölyn siirtymisen vaikutukset ovat nähtävissä vasta kukkimisen jälkeen. Paikalla olisi kuitenkin käytävä myös ennen kukkimisaikaa selvittämässä, minkä verran lähistöllä esiintyy risteytymiskykyisiä lajeja. Samoin viljelykasvien karkulaisten ilmaantumisen seuranta myöhemmillä satokausilla riippuu siementämisaikasta sekä muodostuvan siemenpankin pysyvyydestä ja itävyydestä.

Edeltävät käynnit voivat olla myös tapauskohtaisesti tarpeen ennen seurannan aloittamista perustasojen määrittämiseksi.

Seurantasuunnitelmia ja niiden soveltamisaikoja ei tulisi pitää lopullisina, vaan niitä olisi tarkasteltava ja mahdollisesti muutettava seurantaohjelman aikana saatujen tulosten perusteella.

*5) nimettävä jokaisen seurantasuunnitelman vaiheen osalta, kuka toteuttaa seurantasuunnitelmassa edellytetyt tehtävät ja vastaa seurantasuunnitelman noudattamisesta sekä mahdollisesti havaittujen ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvien haittavaikutusten ilmoittamisesta toiminnanharjoittajalle ja geenitekniikan lautakunnalle;*

Asetuksen 54 §:n 2 momentin 5 kohdan mukaisesti toiminnanharjoittajan on seurantasuunnitelmassa selvästi osoitettava kuhunkin seurantasuunnitelman vaiheeseen liittyvät vastuut sekä tapauskohtaisen seurannan että yleisen seurannan osalta. Toiminnanharjoittaja on vastuussa seurannan toteuttamisen varmistamisesta, mikä ei kuitenkaan estä sitä, että kolmannet osapuolet, kuten asiantuntijat tai käyttäjät, voivat olla mukana seurannassa suorittamalla erilaisia seurantasuunnitelmassa vaadittuja tehtäviä. Jos kyseessä on yleisseuranta, myös komissio, jäsenvaltiot ja /tai geenitekniikan lautakunta voivat osallistua siihen. Kun seurantatutkimusten suorittamiseen osallistuu kolmansia osapuolia tai kun niitä teetetään sopimussuhteisesti, osallistuminen on määriteltävä yksityiskohtaisesti. Toiminnanharjoittaja vastaa seurantatietojen ja -tulosten kokoamisesta ja tämän tiedon toimittamisesta komissiolle ja geenitekniikan lautakunnalle seurantasuunnitelman mukaisesti, erityisesti kaikkien tunnistettujen haittavaikutusten osalta.

Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioilla on lisäksi mahdollisuus suorittaa lisäseurantaa joko tapauskohtaisesti tai yleisesti. Tällaisella seurannalla pyritään siihen, että riskin hallinnoija voi viipymättä toteuttaa tarpeelliset toimenpiteet, jos aiemman riskinarvioinnin yhteydessä on noussut esiin epätoivottuja ja tunnistamattomia vaikutuksia. Kyseiset toimet eivät kuitenkaan korvaa seurantasuunnitelmaa, joka on edelleenkin toiminnanharjoittajien vastuulla (vaikkakin tällaiset toimet voivat asianomaisten osapuolten suostumuksella olla osa seurantasuunnitelmaa).

*6) kuvattava ne olemassa olevat muihin kuin muuntogeenisiin organismeihin liittyvät vakiintuneet seurantajärjestelmät, joita mahdollisesti hyödynnetään seurannassa;*

Olemassa olevia seurantajärjestelmiä voidaan laajentaa kattamaan myös tuotteiden markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvat haittavaikutukset. Tällaisia ohjelmia voivat olla maatalouden, elintarvikevalvonnan, luonnonsuojelun, pitkän ajan ekologisten seurantaohjelmien, ympäristöseurantaohjelmien ja eläinlääketieteellisen seurannan seurantaohjelmat. Esimerkiksi OECD:n sertifiointimääräyksien mukaisia siementuotantojärjestelmiä, joihin sisältyy peltojen ja ympäröivien alueiden rutiinitarkastuksia, voidaan mukauttaa tiettyjen muuttujen kenttäseurantaan.

Tavanomaisia kaupallisia viljelykasveja seurataan jo rutiinimaisesti jäsenvaltioissa lannoitemäärien laskentaa sekä tuholaisten, tautien ja rikkakasvien valvontaa varten. Tämän tyyppistä seurantaa harjoittavat säännöllisesti kasvukauden ajan kyseisten maataloustuotteiden myyjät ja viljelijät. Siksi voi olla mahdollista liittää samanlainen palvelu muuntogeenisten siementen myyntiin, jolloin yhtiön edustajat tai alihankkijat voivat tarjota ainakin jonkin tyyppistä seurantaa. Seurantaa ja raportointia koskevia ohjeita voidaan jakaa muuntogeenisiä siemeniä ostaville viljelijöille, ja myynnin tai käytön ehdoiksi voidaan muotoilla sopimuksia.

Jos viljelijöille ja maatalousneuvojille annetaan selkeät ohjeet, he voivat tarkkailla merkittävimpiä odottamattomia muutoksia ja seurauksia, esimerkiksi viljelykasvien epätoivottua leviämistä ja asettumista lähialueille. Tällöin haittavaikutusten seuranta voitaisiin sisällyttää rutiinikäytäntöihin, joilla määritetään esimerkiksi maatalouden panostuksia tuholais- ja rikkakasvikontrolliin.

*Seurantasuunnitelman seurantamenetelmiä koskevassa osiossa on:*

*1) määriteltävä ja perusteltava seurannan kohteena olevat muuttujat ja/tai ympäristötekijät;*

Ensin olisi yksilöitävä seurattavat muuttujat ja/tai tekijät ja perusteltava niiden valinta. Tämä riippuu lähinnä riskinarvioinnin päätelmistä. Päätökset seurattavista muuttujista tai tekijöistä olisi tehtävä tapauskohtaisesti kyseessä olevan muuntogeenisen organismin muunnettujen ominaisuuksien perusteella. Tähän kuuluisi esimerkiksi muunnoksesta johtuvien tavoiteltujen vaikutusten seuranta kohde-eliöissä kuten maissikoisapopulaatioiden seuranta viljeltäessä Bt-maissilajikkeita.

Seurantasuunnitelmassa on mahdollisesti harkittava myös epäspesifisiä tekijöitä, joita voivat olla muun muassa:

- a) muunnoksesta aiheutuvat, muihin kuin kohdeorganismiin kohdistuvat vaikutukset, mukaan luettuina vastustuskyvyn kehittyminen luonnonvaraisissa sukulaislajeissa tai tuholaisissa, muutos isäntäkirjossa tai tuholaisien ja virusten leviämässä, uusien virusten kehittyminen;
- b) leviäminen muihin kuin kohdeympäristöihin tai ekosysteemeihin sekä vakiintuminen ja säilyminen niissä;
- c) lisääntyminen risteytymiskykyisten luonnonvaraisten sukulaispopulaatioiden kanssa (tapahtuuko sitä, ja jos tapahtuu, miten ja missä määrin);
- d) tahattomat muutokset organismin peruskäyttäytymisessä, esimerkiksi muutokset lisääntymisessä, jälkeläisten määrässä, kasvussa ja siementen eloonjäämiskyvyssä; sekä,
- e) muutokset biologisessa monimuotoisuudessa (esim. lajien lukumäärässä tai lajikoostumuksessa).

*2) selostettava missä ja minkä kokoisella alueella tuotteen markkinoille saattamiseen liittyvää seurantaä suoritetaan;*

Seurantasuunnitelmassa olisi selostettava yksityiskohtaisesti, missä ja millä alueella seurantaä suoritetaan ja minkä kokoisella alueella. Tämä voi olla yksittäisten jäsenvaltioiden, maantieteellisten alueiden, yksittäisten viljelyalueiden, palstojen tai millä tahansa muulla sopivaksi katsotulla tasolla.

Alueet, joilla tuotteen markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvia vaikutuksia seurataan, samoin kuin näytteet, jotka on otettava, olisi yksilöitävä, mukaan luettuina vertailu- tai kontrollialueet. Mahdollisten vertailu- tai kontrollialueiden ja/tai -näytteiden on riittävästi edustettava erilaisia ympäristöjä ja käyttöolosuhteita, jotta merkittävien päätelmien tekeminen olisi mahdollista. Mahdollisten näytteenottomenetelmien olisi lisäksi oltava tieteellisesti ja tilastollisesti järkeviä. Tältä pohjalta tuotettu aineisto voi tarjota tärkeitä tietoja indikaattorien vaihtelusta, mikä lisää vaikutusten havaitsemisen tehoa.

Valittaessa alueita esimerkiksi muuntogeenisen viljelykasvin seurantaä varten, voidaan ottaa huomioon kyseisen viljelykasvin ominaisuudet (sekä luontaiset että muunnoksesta johtuvat) sekä sen lisääntyminen ja leviäminen ja ne ekosysteemit, joihin vaikutukset voivat kohdistua. Seurattavien alueiden joukossa olisi oltava valittuja peltoja, joilla viljelykasvia kasvatetaan kaupallisiin tarkoituksiin, sekä ympäröiviä elinympäristöjä.

Seuranta saattaa olla tarpeen ulottaa myös viereisiin tai lähistöllä sijaitseviin viljeltyihin ja viljelemättömiin alueisiin ja sadonkorjuun jälkeen alueisiin, jonne viljelykasveja on saattanut karata, sekä suojelualueisiin. Tietyn tyyppiset alueet, kuten ihmisen toiminnan muuttamat alueet ja runsaasti eri lajeja sisältävät kasviyhteisöt, ovat muita alttiimpia kasvien invaasiolle. Ihmisen toiminnan muuttamat alueet, joilla on matala kasvusto ja runsaasti ruoho- ja heinäkasveja, sopivat erityisen hyvin seurantaan. Ensinnäkin niitä esiintyy laajasti ja usein lähellä tehoviljeltyjä alueita. Toiseksi tällaisia alueita esiintyy usein teiden varsilla, ojissa ja peltojen reunoilla, joihin siemeniä todennäköisimmin leviää tahattomasti.

Saattaa olla myös tarpeen harkita, seurataanko geneettisen materiaalin mahdollista siirtymistä risteytymiskykyisiin luomu- ja tavanomaisiin viljelykasveihin. Tällöin on arvioitava, paljonko tällaisia viljelykasveja viljellään viereisillä tai lähialueilla.

*3) ilmoitettava suunniteltujen tarkastusten suorittamistiheys;*

Tietylle viljelypaikalle aiottujen tarkastuskäyntien ajankohdat ja lukumäärä voidaan esittää aikataulun muodossa. Tällöin on erityisesti otettava huomioon esimerkiksi ajankohdat, jolloin mahdolliset haittavaikutukset todennäköisimmin esiintyvät ja mitä alueita on seurattava.

*4) yksilöitävä ne näytteet sekä näytteenotto- ja analyysimenetelmät, joilla määriteltyjä muuttujia aiotaan seurata;*

Menetelmät, joilla näitä muuttujia ja/tai tekijöitä myöhemmin seurataan, mukaan luettuina näytteenotto- ja analyysitekniikat, on yksilöitävä ja selostettava selkeästi. Soveltuvien osin olisi käytettävä standardimenetelmiä, kuten ympäristössä tapahtuvassa organismien seurannassa käytettäviä eurooppalaisten CEN-standardien mukaisia menetelmiä ja OECD:n menetelmiä. Menetelmien viitetiedot olisi annettava aina. Seurantamenetelmien oli oltava tieteellisesti järkeviä ja käyviä niissä kokeellisissa olosuhteissa, joissa niitä on tarkoitus soveltaa. Siksi on otettava huomioon menetelmien ominaisuudet, kuten valikoivuus, spesifisyys, toistettavuus, mahdolliset rajoitukset, havainnointirajat ja sopivien kontrollien saatavuus.

Seurantasuunnitelmassa olisi myös täsmennettävä, miten menetelmiä voidaan tarvittaessa päivittää seurantaan valitun lähestymistavan tai strategian mukaan.

Näytteenotto- ja testausmenetelmien suunnittelussa voidaan käyttää tilastollista analyysiä sellaisten optimaalisten näytekokojen ja seurannan vähimmäiskeston määrittämiseksi, että vaikutukset voidaan havaita riittäväällä tilastollisella varmuudella.

5) kuvattava miten ja kuinka usein seuranta-aineistoa kerätään ja kuka sen tekee;

Tämä voi olla erityisen tärkeää, kun seuranta-aineiston keräämiseen käytetään kolmansia osapuolia tai työ teetetään sopimussuhteisesti. Toiminnanharjoittajien voi olla tarpeen antaa työn suorittajille vakiojärjestelmät, formaatit ja protokollat aineiston keräämiseen ja kirjaamisen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi. Tähän voidaan käyttää esimerkiksi vakioituja kirjauslomakkeita tai suoraa tietojen syöttöä tai kirjaamista vakioituihin taulukkolaskentaohjelmiin kannettavilla tietokoneilla. Toiminnanharjoittajan on mahdollisesti myös täsmennettävä, miten aineisto kootaan yhteen, erityisesti miten tiedot saadaan kolmansilta osapuolilta kuten asi-  
antuntijoilta tai käyttäjiltä.

*Seurantasuunnitelman analyysyjä, raportteja ja tarkistuksia koskevassa osiossa on:*

- 1) ilmoitettava miten usein seuranta-aineistoa arvioidaan, tarkastellaan ja käsitellään yleisanalyysissä;
- 2) arvioitava seuranta-aineistoa tilastoanalyysin perusteella;

Seuranta-aineiston arviointiin pitää tapauksen mukaan kuulua tilastoanalyysi asianmukaisine keskivirheineen, jotta myöhemmät päätökset voidaan tehdä vakaalta pohjalta. Päätökset koskevat muun muassa riskin-  
arvioinnin paikkansapitävyyttä. Vastaanottavan ympäristön tilalle määritettyjen perustasojen ja/tai kontrol-  
lien oikeellisuus on erityisen tärkeätä arviointien paikkansapitävyyden kannalta. Tilastoanalyysin pitäisi  
myös antaa tietoa siitä, ovatko menetelmät asianmukaisia, näytteenotto ja testaus mukaan luettuina.

Seurantatulosten arviointi saattaa paljastaa, onko ohjelmassa seurattava muitakin muuttujia. Lisäksi saattaa  
olla tarpeen tarkastella, mitä toimenpiteitä alustavat tulokset edellyttävät erityisesti silloin, kun herkkiin  
elinympäristöihin ja organismeihin epäillään kohdistuvan kielteisiä vaikutuksia.

Seuranta-aineistoa saattaa olla tarpeen tulkita muiden olemassa olevien ympäristöolosuhteiden ja -toimien  
valossa. Jos ympäristössä todetaan muutoksia, saatetaan tarvita jatkoarviointia sen selvittämiseksi, johtu-  
vatko muutokset muuntogeenisestä organismista tai sen käytöstä vai muista ympäristötekijöistä kuin tuotteen  
markkinoille saattamisesta. Vertailuun käytetyt perustasot on mahdollisesti arvioitava uudelleen tässä suh-  
teessa.

Seurantasuunnitelman pitäisi olla sellainen, että sekä tapauskohtaisen että yleisen seurannan ja lisätutkimus-  
tuloksia voidaan selkeästi hyödyntää päätettäessä tuotteiden hyväksynnän uusimisesta.

3) selostettava, miten seuranta-aineisto toimitetaan toiminnanharjoittajan ja geenitekniikan lautakunnan  
käyttöön;

Seurantasuunnitelmassa on selostettava esimerkiksi, miten vakiintuneiden tai rutiininomaisten seurantakäy-  
töntöjen avulla kootut seuranta-aineiston tiedot saatetaan toiminnanharjoittajan ja geenitekniikan lautakunnan  
käyttöön.

4) täsmennettävä, miten toiminnanharjoittaja julkaisee ja /tai raportoi seurannan avulla kerätyt tiedot;

Tämä voidaan tehdä esimerkiksi:

- a) käyttäjille ja muille sidosryhmille tarkoitettujen tiedotteiden avulla;
- b) seminaareissa, joissa tietoja vaihdetaan ja esitetään sidosryhmille;
- c) yhtiön sisäisin asiakirjoin;
- d) esittämällä tietoja yhtiön verkkosivuilla; sekä
- e) julkaisemalla tietoja alan lehdissä ja tieteellisissä julkaisuissa.