

## RISKINARVIOINTIA KOSKEVAT OHJEET

Kursivoitu teksti on otettu suoraan asetuksesta

### Yleistä

Riskinarviointi tehdään sekä muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa että tuotteiden markkinoille saattamisesta. Tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskeva riskinarviointi saattaa usein poiketa tuotteiden markkinoille saattamista koskevasta riskinarvioinnista esimerkiksi tietoihin, toiminnan kestoon ja alueeseen liittyvien erojen vuoksi.

### Yleiset periaatteet (27 §)

*Ennaltavaraantumisen periaatteen mukaisesti riskinarvioinnissa on noudatettava seuraavia yleisiä periaatteita:*

*1) sellaisen muuntogeenisen organismin muunnettuja ominaisuuksia ja käyttöä, joilla voi olla haittavaikutuksia, on verrattava, jos se on mahdollista, niiden organismien ominaisuuksiin, joista kyseessä oleva muuntogeeninen organismi on kehitetty ja niiden käyttöön vastaavissa tilanteissa;*

Ennen kun muuntogeenisen organismin haitalliset ominaisuudet voidaan tunnistaa, olisi määritettävä vastaanottavan ympäristön perustaso, kuten sen eliöt, niiden välinen vuorovaikutus ja niiden tunnetut variaatiot. Perustaso toimisi vertailupohjana, johon tulevia muutoksia voidaan verrata. Esimerkiksi kasvullisesti lisääntyviä viljelykasveja koskevassa vertailuanalyysissä vertailupohjaksi olisi valittava emolaji, jota on käytetty kyseisten muuntogeenisten linjojen tuottamiseen. Suvullisesti lisääntyvien viljelykasvien tapauksessa vertailussa voidaan käyttää sopivia isogeenisiä linjoja. Jos viljelykasveja kehitetään käyttämällä takaisinristeytystä, olisi tärkeää, että laajoissa vastaavuustesteissä käytettäisiin kaikkein sopivimpia kontrolleja ja ettei niissä tukeuduttaisi pelkästään alkuperäisen lähtöaineksen kanssa tehtäviin vertailuihin.

Jos käytettävissä olevat tiedot eivät ole riittäviä, perustaso on valittava muilla perusteilla vertailun mahdollistamiseksi. Perustaso riippuu suuresti vastaanottavasta ympäristöstä ja sen bioottisista ja abioottisista tekijöistä (esimerkiksi siitä, onko kyseessä luonnollisena säilynyt elinympäristö, viljelymaa tai saastunut maa) tai eri ympäristöjen yhdistelmästä.

*2) riskinarviointi on tehtävä tieteellisesti luotettavalla ja avoimella, käytettävissä olevaan parhaaseen tieteelliseen ja tekniseen perustuvalla tavalla siten, että käytetyt tiedot, menetelmät ja testit kuvataan selvästi;*

Mahdollisten haitallisten vaikutusten arvioinnin olisi pohjauduttava tieteelliseen ja tekniseen raakatietoon sekä yhteisiin menetelmiin, joilla tällaista tietoa haetaan, kerätään ja tulkitaan. Tiedot, menetelmät ja testit olisi kuvattava selvästi. Puuttuvia tietoja, joista saattaa olla hyötyä riskinarvioinnissa, voidaan saada myös tieteellisesti luotettavilla mallintamismenetelmillä.

Riskinarvioinnissa olisi otettava huomioon eriaisteiset epävarmuustekijät. Tieteellinen epävar-

muus johtuu yleensä viidestä tieteellisten menetelmien osatekijästä: valitusta muuttujasta, tehdyistä mittauksista, otetuista näytteistä, käytetyistä malleista ja hyödynnetyistä syysuhteista. Epävarmuus voi johtua myös käytettävissä olevien tietojen ristiriitaisuudesta tai oleellisten tietojen puutteesta. Epävarmuus voi liittyä analyysin kvalitatiivisiin tai kvantitatiivisiin tekijöihin. Epävarmuusaste ilmentää perustasoa koskevan tietämyksen tai raakatietojen tasoa, ja ilmoittajan on kuvattava sitä nykyiseen tieteelliseen käytäntöön liittyvään epävarmuuteen verrattuna (epävarmuuden arviointi, jossa on käsiteltävä myös raakatietojen ja tietämyksen puutetta, keskiahajontaa, mutkikkuutta jne.).

Riskinarviointi ei aina anna lopullisia vastauksia kaikkiin kysymyksiin, jos tiedot ovat puutteellisia. Tietoa voi olla hyvin vähän saatavissa erityisesti mahdollisista pitkän aikavälin vaikutuksista. Etenkin tällaisissa tapauksissa olisi ennaltavarautumisen periaatteen mukaisesti harkittava asianmukaista riskinhallintaa (varotoimia), jotta estettäisiin ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haitalliset vaikutukset.

Riskinarvioinnissa olisi otettava huomioon muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseen levittämiseen ja tuotteiden markkinoille saattamiseen mahdollisesti liittyviä riskejä koskevat olennaiset tutkimustulokset sekä vastaavat kokemukset, jotka on dokumentoitu selvästi.

Riskinarvioinnissa voi olla hyödyllistä käyttää vaiheittaista lähestymistapaa (joka käsittää kaikki vaiheet suljetussa tilassa tehdyistä kokeista tarkoitukselliseen levittämiseen muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa ja tuotteiden markkinoille saattamiseen saakka). Kutakin vaihetta koskevat tiedot olisi kerättävä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa menettelyn aikana. Suljetussa tilassa tapahtuva ympäristöolosuhteiden simulointi voi tuottaa tietoa, joka on tarkoituksellisen levittämisen kannalta merkityksellistä (esimerkiksi mikro-organismien käyttäytymistä voidaan jossain määrin simuloida mikrokosmoksissa ja kasvien käyttäytymistä kasvihuoneissa).

Jos kyse on tuotteen markkinoille saattamisesta, riskinarvioinnissa olisi esitettävä käytettävissä olevat olennaiset tiedot tarkoituksellisista levityksistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa sellaiseen ympäristöön, jossa kyseistä tuotteena tai tuotteessa olevaa muuntogeenistä organismia aiotaan käyttää.

*3) riskinarviointi on toteutettava tapauskohtaisesti; tarvittavat tiedot ja niiden yksityiskohtaisuus voivat vaihdella riippuen muuntogeenisen organismin ominaisuuksista, sen suunnittelusta käytöstä ja mahdollisesta vastaanottavasta ympäristöstä ottaen huomioon muun muassa kyseisessä ympäristössä ennestään olevat muuntogeeniset organismit;*

Asetuksen 27 §:n 3 kohdan mukaisesti riskinarvioinnissa on noudatettava tapauskohtaisen arvioinnin periaatetta, koska eri organismien (yksittäisten muuntogeenisten organismien) ja eri ympäristöjen (paikkojen ja alueiden) ominaisuudet vaihtelevat suuresti.

Muuntogeenisten mikro-organismien ympäristövaikutuksissa voi olla suuria eroja (koska tällaiset organismit ovat pienikokoisia ja niillä on vuorovaikutuksia, joita ei useinkaan tunneta), mutta myös kasveilla (esimerkiksi siemenkasvit, joita käytetään elintarvikkeissa ja rehuissa, tai puut, jotka voivat elää kauan) tai eläimillä (esimerkiksi hyönteiset, jotka ovat pienikokoisia ja voivat helposti ylittää esteitä, tai merikalat, jotka voivat levitä laajoille alueille) voi olla hyvin erilaisia ympäristövaikutuksia. Tapauskohtaisen arvioinnin perusteella laadittavassa riskinarvioinnista nämä eroavaisuudet tulisi ottaa huomioon.

Tapauskohtaisen arvioinnin periaatteen mukaisesti riskinarvioinnissa olisi otettava huomioon erilaiset paikka- tai aluekohtaiset ympäristöominaisuudet. Tapauskohtaisen arvioinnin helpot-

tamiseksi voi olla hyödyllistä luokitella alueelliset tiedot elinympäristön mukaan, mikä tuo ilmi sellaisia vastaanottavaan ympäristöön liittyviä näkökohtia, jotka ovat muuntogeenisten organismien kannalta merkityksellisiä (esimerkiksi kasvitieteelliset tiedot siitä, esiintyykö erilaisissa eurooppalaisissa maatalous- tai luonnollisissa elinympäristöissä geneettisesti muunnettujen kasvien luonnonvaraisia sukulaislajeja).

Tapauskohtaisen arvioinnin periaatteen mukaisesti toiminnanharjoittajan olisi myös otettava huomioon kyseisen muuntogeenisen organismin mahdollisesti haitalliset vuorovaikutukset sellaisten muuntogeenisten organismien kanssa, joita on aikaisemmin voitu tarkoituksellisesti levittää ympäristöön tai saattaa markkinoille, mukaan luettuina saman muuntogeenisen organismin toistuvat levitykset, josta on esimerkiksi kasvinsuojelutuotteiden käyttö. Toisin kuin satunnaiset levitykset toistuvat levitykset voivat ajan mittaan johtaa siihen, että muuntogeenisen organismin taustapitoisuus säilyy ympäristössä suurena.

*4) riskinarviointiin on sisällytettävä muuntogeenisen organismin tarkoitukselliseen levittämiseen liittyvien ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuvien kumuloituvien pitkän aikavälin vaikutusten analyysi, nämä vaikutukset voivat kohdistua muun muassa kasvistoon, eläimistöön, maan hedelmällisyyteen, orgaanisen aineksen hajoamiseen maassa, ravintoketjuun, biologiseen monimuotoisuuteen ja antibioottiresistenssin aiheuttamiin ongelmiin;*

Kun riskinarvioinnissa arvioidaan mahdollisia kumuloituvia pitkän aikavälin vaikutuksia asetuksen 27 §:n 4 kohdan perusteella, olisi otettava huomioon muun muassa seuraavat seikat:

- a) muuntogeenisen organismin ja vastaanottavan ympäristön vuorovaikutukset pitkällä aikavälillä;
- b) muuntogeenisen organismin ominaisuudet, jotka ovat merkityksellisiä pitkällä aikavälillä;
- c) toistuva tarkoituksellinen levittäminen pitkällä aikavälillä; sekä
- d) aikaisemmin tarkoituksellisesti levitetty muuntogeeniset organismit.

Erityisesti pitkän aikavälin vaikutuksista (kuten moninkertaisesta torjunta-ainekestävyydestä), saatetaan tarvita lisätietoja. Tämän vuoksi olisi esimerkiksi seurantasuunnitelmien yhteydessä tehtävä tutkimuksia, joista voitaisiin saada tärkeitä tietoja kumuloituvien pitkän aikavälin vaikutusten arviointiin.

*5) jos muuntogeenisestä organismista ja sen vaikutuksista ihmisen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön saadaan uutta tietoa, voi olla tarpeen tehdä uusi riskinarviointi, jotta voidaan määrittää onko riski muuttunut ja onko riskien hallintaa tarpeen muuttaa vastaavasti.*

Riippumatta siitä, ovatko kiireelliset toimet tarpeellisia, uuden tiedon saanti voi johtaa siihen, että riskinarviointi on tehtävä asetuksen 27 §:n 5 kohdan mukaisesti uudelleen, jotta voidaan selvittää, onko muuntogeenisten organismien tarkoitukselliselle levittämiseksi asetettuja ehtoja tai riskinhallintatoimia syytä muuttaa. Riskinarvioinnin uudelleen arvioimiseen vaikuttavaa uutta tietoa voidaan saada tutkimuksista, seurantasuunnitelmista tai muualla saaduista tutkimuksista.

Riskinarviointia ei siis tulisi pitää muuttumattomana. Sitä olisi tarkistettava ja ajantasaistettava säännöllisesti ja muutettava tarvittaessa uusien olennaisten tietojen perusteella. Tarkistuksissa olisi tarkastettava riskinarvioinnin ja riskinhallinnan toimivuutta, tehokkuutta ja tarkkuutta ottaen huomioon tutkimustiedot, muut tarkoitukselliset levitykset sekä seurantatiedot. Tärkeä tekijä olisi myös riskinarvioinnissa arvioitu epävarmuusaste. Tarkistusten jälkeen riskinarviointia ja riskinhallintaa olisi tarvittaessa mukautettava tai päivitettävä.

Riskinarviointi ja seuranta liittyvät läheisesti toisiinsa. Riskinarviointi on perustana seuranta-suunnitelmille, joissa keskitytään ihmisen ja eläinten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin haittavaikutuksiin. Seurantasuunnitelmia koskevat vaatimukset on eriytetty sen mukaan, onko kyseessä muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen muussa kuin markkinoilla saattamistarkoituksessa vai tuotteiden markkinoille saattaminen. Seurantatulokset voivat vahvistaa riskinarvioinnin tai antaa aiheutta sen tarkastamiseen.

### **Muuntogeenisten organismien ominaisuuksiin ja levittämiseen liittyvät tiedot (29 §)**

Asetuksen luvuissa 3 ja 4 vaaditut vastaanottajaa, luovuttajaa, vektoria, geneettistä muuntamista ja muuntogeenistä organismeja koskevat tiedot, ovat riippumattomia ympäristöstä, jossa muuntogeenistä organismeja on määrä tarkoituksellisesti levittää sekä olosuhteista, joissa tarkoituksellinen levittäminen tapahtuu. Kyseisten tietojen pohjalta tunnistetaan muuntogeenisen organismin mahdolliset haitalliset ominaisuudet. Saman tai samankaltaisten muuntogeenisten organismien aikaisemmista levityksistä saadut tiedot ja kokemukset voivat antaa tärkeää tietoa kyseiseen levittämiseen mahdollisesti liittyvistä vaaroista.

Asetuksen luvuissa 3 ja 4 vaaditut suunniteltua tarkoituksellista levittämistä, vastaanottavaa ympäristöä ja näiden tekijöiden välistä vuorovaikutusta koskevat tiedot liittyvät ympäristöön, johon muuntogeenistä organismeja levitetään sekä levitysolosuhteisiin ja levittämisen laajuuteen. Näiden tietojen pohjalta määritetään, kuinka merkittäviä muuntogeenisen organismin mahdollisesti haitalliset ominaisuudet ovat.

### **Riskinarvioinnin vaiheet (31 – 36 §)**

Riskinarviointi koostuu seuraavasta kuudesta vaiheesta:

- Vaihe 1: mahdollisesti haitallisten ominaisuuksien tunnistaminen (31 §)
- Vaihe 2: mahdollisten haittavaikutusten seurausten arviointi (32 §)
- Vaihe 3: mahdollisten haittavaikutusten ilmenemistodennäköisyyden arviointi (33 §)
- Vaihe 4: mahdollisten haittavaikutusten aiheuttamien riskien arviointi (34 §)
- Vaihe 5: tarvittavan riskinhallintastrategian määrittely (35 §)
- Vaihe 6: kokonaisriskin määrittäminen (36 §)

### **Mahdollisesti haitallisten ominaisuuksien tunnistaminen (31 §)**

Riskinarvioinnin vaiheessa 1 pyritään tunnistamaan muuntogeenisten organismien mahdollisesti haitalliset ominaisuudet. Useimmat muuntogeenisten organismien tunnistettavissa olevat mahdollisesti haitalliset ominaisuudet liittyvät geeneihin, jotka on tarkoituksellisesti siirretty muuntogeeniseen organismiin sekä näiden geenien koodaamiin proteiineihin. Siirtogeenien luomiseen käytetyt menetelmät ja siirtogeenien sijainti muuntogeenisen organismin genomissa voivat aiheuttaa haitallisia lisävaikutuksia, kuten pleiotrooppisia vaikutuksia. Jos vastaanottajaan siirretään useampi kuin yksi siirtogeeni tai jos siirtogeeni siirretään muuntogeeniseen organismiin, olisi otettava huomioon eri siirtogeenien mahdollinen vuorovaikutus, mukaan luettuna mahdolliset epigeneettiset tai säätelyvaikutukset.

Jos muuntogeenisessä organismissa on jokin haitallinen ominaisuus, se on aina olemassa ja sitä voidaan pitää luontaisena ominaisuutena. Haitalliset ominaisuudet voivat tietyllä todennäköisyydellä johtaa kielteisiin seurauksiin, ja näiden seurausten laajuus voi vaihdella (riskinarvioinnin vaihe 2). Kaikki muuntogeeniseen organismiin liittyvät yksittäiset haitalliset ominaisuudet on lopuksi laskettava yhteen.

Riskinarvioinnin tässä vaiheessa on kuitenkin selvitettävä ainoastaan, mitkä ovat ne geneettisestä muuntamisesta johtuvat haitalliset ominaisuudet, jotka voivat johtaa haittavaikutuksiin. Tämä riskinarvioinnin vaihe muodostaa seuraavien vaiheiden tieteellisen perustan. On ratkaisevan tärkeää, että kuhunkin mahdolliseen haitalliseen ominaisuuteen liittyvä tieteellinen epävarmuus määritetään jo tässä vaiheessa, jotta se voitaisiin ottaa myöhemmin huomioon.

*Muuntogeenisen organismin mahdolliset haittavaikutukset voivat ilmetä suoraan tai välillisesti esimerkiksi seuraavien mekanismien kautta:*

*1) muuntogeenisten organismien leviäminen ympäristöön;*

Leviämistiet osoittavat, mitä kautta muuntogeeninen organismi tai mahdollinen haitallinen ominaisuus voi levitä ympäristöön tai ympäristössä (esimerkiksi myrkyllisyys ihmisille: myrkyllisten mikro-organismien tai myrkyllisten proteiinien hengittäminen).

Muuntogeenisen organismin mahdollisuus levitä ympäristöön voi riippua muun muassa seuraavista tekijöistä:

- a) muuntogeenisen organismin biologinen kelpoisuus (muuntogeeniset organismit jotka selviävät kyseisessä ympäristössä tavallista paremmin sen ansiosta, että ne ilmentävät ominaisuuksia, jotka parantavat niiden kilpailukykyä luonnollisessa ympäristössä, tai kvalitatiivinen tai kvantitatiivinen muutos ainesosien koostumuksessa tai resistenssi luonnollista valintapainetta, kuten sairautta, tai abioottisia stressitekijöitä, kuten kuumuutta, kylmyyttä tai suolapitoisuutta vastaan, tai antimikrobisten aineiden tuotto mikro-organismeissa);
- b) olosuhteet, joissa tarkoituksellinen levittäminen tapahtuu (erityisesti levitysalue ja levityksen laajuus eli levitettyjen muuntogeenisten organismien määrä);
- c) tarkoituksellisen levittämisen todennäköisyys tai tahattomat leviämiset ympäristöön esimerkiksi prosessoitavaksi tarkoitettujen muuntogeenisten organismien kohdalla;
- d) elinkykyisen aineen leviämistiet (kuten siementen tai itiöiden leviäminen tuulen, veden tai eläimien mukana); sekä
- e) erityiset (paikka- tai aluekohtaiset) ympäristönäkökohdat: paikka- tai aluekohtaisen arvioinnin mahdollistamiseksi voi olla hyödyllistä luokitella alueelliset tiedot elinympäristön mukaan, mikä tuo ilmi sellaisia vastaanottavaan ympäristöön liittyviä näkökohtia, jotka ovat muuntogeenisten organismin kannalta merkityksellisiä (esimerkiksi kasvitieteelliset tiedot siitä, esiintyykö erilaisissa eurooppalaisissa maatalous- tai luonnollisissa elinympäristöissä muuntogeenisten kasvien luonnonvaraisia sukulaislajeja).

Lisäksi olisi tärkeä arvioida, kuinka kauan yksittäinen muuntogeeninen organismi tai tietty määrä tietynlaisia muuntogeenisiä organismeja todennäköisesti selviää elossa ja miten helposti muuntogeeninen organismi voi levitä ja asettua erilaisiin elinympäristöihin. Arvioinnissa olisi kiinnitettävä huomiota lisääntymis-, säilymis- ja lepomuotoihin, kuten:

- kasvien osalta siitepölyn, siemenien ja vegetatiivisten rakenteiden elinkykyyn; sekä
- mikro-organismien osalta itiöiden elinkykyyn säilymismuotoina tai mikro-organismien mahdollisuuden siirtyä tilaan, jossa ne ovat elinkelpoisia mutta niitä ei voida viljellä.

Yleinen leviämiskyky voi vaihdella suuresti lajin, geneettisen muunnoksen ja vastaanottavan ympäristön mukaan (esimerkiksi kasvinviljely autiomaassa tai kalanviljely meressä).

2) *lisätyn perintöaineksen siirtyminen muihin muuntogeenisiin organismeihin tai muuntamattomiin organismeihin;*

Haitallinen ominaisuus voi johtaa haittavaikutuksiin lajin sisäisen tai lajien välisen geenisiirron välityksellä (vertikaalinen ja horisontaalinen geenisiirto). Toisiin (kehittyneiden lajien ollessa kyseessä yleensä suvullisesti yhteensopiviin) lajeihin tapahtuvan geenisiirron nopeus ja laajuus voi riippua muun muassa seuraavista tekijöistä:

- a) muuntogeenisen organismin omat lisääntymisominaisuudet, muunnetut sekvenssit mukaan luettuina;
- b) levitysolosuhteet sekä tietyt ympäristönäkökohdat kuten ilmasto (esimerkiksi tuuli);
- c) lisääntymisbiologiset erot;
- d) maatalouskäytännöt;
- e) mahdollisten risteytyskumppaneiden esiintyminen;
- f) kuljetus- ja pölytysvektorit (kuten hyönteiset, linnut ja eläimet yleensä); sekä
- g) loisille sopivien isäntien esiintyminen.

Geenisiirrosta johtuvien haitallisten vaikutusten ilmeneminen voi olla yhteydessä levitettyjen muuntogeenisten organismien määrään. Suurilla pelloilla, joilla kasvaa siirtogeenisiä kasveja, geenisiirron mahdollisuus voi olla suhteellisesti paljon suurempi kuin pienillä pelloilla. Hyvin tärkeitä ovat myös kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot mahdollisten risteytyskumppaneiden tai vastaanottajien esiintymisestä (kohtuullisella etäisyydellä kasvien ollessa kyseessä).

Kehittyneiden kasvien ja eläinten ollessa kyseessä olisi erotettava toisistaan mahdollinen geenisiirto samaan, läheistä sukua oleviin, kaukaista sukua oleviin ja muihin lajeihin.

Horisontaalisella geenisiirrolla on suurempi merkitys, kun on kyse mikro-organismeista. Tietty perintöaines voi helposti siirtyä läheistä sukua olevien organismien välillä (esimerkiksi siirto plasmidiin ja faagien välityksellä). Koska mikro-organismit voivat kasvaa nopeasti, geenisiirtoja voi tapahtua niissä suhteellisesti enemmän kuin kehittyneemmissä organismeissa.

Siirtogeenien siirtyminen voi ajan mittaa johtaa muuntogeenisten organismien sekapopulaatioon tai erilaisiin geeni-kasviyhdistelmiin, jolloin voi syntyä erityisesti pitkän aikavälin haittavaikutusten mutkikkaita yhdistelmiä. Nämä mutkistuvat vielä sitä mukaa kuin populaatioon siirretään yhä enemmän siirtogeenistä ainesta (esimerkiksi geenien pinoaminen).

Geneettinen muuntamismenetelmä voi joissakin tapauksissa muuttaa geenisiirtopotentiaalia, esimerkiksi kun on kyse integroitumattomista plasmideista tai virusvektoreista. Geneettinen muuntamismenetelmä voi myös rajoittaa geenisiirtopotentiaalia (esimerkiksi kloroplastitransformaatio).

Geenisiirto voi johtaa siihen, että siirretty perintöaines jää pysyvästi luonnollisiin populaatioihin. Muuntogeenisen organismin geenisiirtokyky ei välttämättä merkitse kyseiseen muuntogeeniseen organismiin olennaisesti liittyvää riskiä tai muutosta sen elosssäilymis- tai vakiintumiskykyyn tai kykyyn aiheuttaa haitallisia vaikutuksia. Tämä riippuu siirretystä perintöaineksesta, lajista ja vastaanottavasta ympäristöstä, mahdolliset vastaanottavat eliöt mukaan luettuina.

3) *muuntogeenisen organismin fenotyypin epävakaus ja geneettinen epävakaus;*

Asetuksen 31 §:n 3 momentin 3 kohtaa sovellettaessa olisi arvioitava, missä määrin geneettinen epävakaus voi johtaa fenotyypin epävakauteen ja aiheuttaa vaaran. Jos geneettinen muunnos on epävakaa, villityyppinen fenotyyppi voi joissakin tapauksissa palautua. Lisäksi olisi otettava huomioon muun muassa seuraavat mahdollisuudet:

- a) jos useamman kuin yhden siirtogeenin sisältävän kasvilinjan siirtogeenit jakautuvat seuraavassa segregaatiossa jälkeläisten kesken, voi syntyä kasveja, jotka sisältävät vähemmän siirtogeeniä mutta joilla on uusi fenotyyppi;
- b) heikennetyt mutantit voivat epävakautensa vuoksi (joka riippuu kyseisen mutaation rakenteesta) tulla uudelleen virulenteiksi;
- c) siirtogeenien duplikaatio voi johtaa geenien toimintakyvyttömyyteen;
- d) geenikopioiden lukumäärä voi olla hyvin suuri;
- e) siirtyvien geneettisten elementtien uudelleensijoittuminen voi saada aikaan uusia fenotyypejä sen vuoksi, että liikkuvan geeniaineksen lisääminen inaktivoi siirtogeenin;
- f) jos siirtogeenin ilmentyvyys on tärkeä (esimerkiksi myrkyllisen aineen hyvin pieni ilmentyvyys), säätelyosien geneettinen epävakaus voi johtaa siirtogeenin voimakkaampaan ilmenemiseen.

Fenotyypin epävakaus voi johtua viljelyn aikaisesta vuorovaikutuksesta ympäristön kanssa. Sen vuoksi riskinarvioinnissa olisi otettava huomioon ympäristöön ja maatalouteen liittyvien tekijöiden vaikutukset siirtogeenien ilmentymiseen.

Jos siirtogeenin ilmentyminen rajoittuu tiettyyn osaa muuntogeenistä organismeja esimerkiksi tiettyyn kasvisoluksoon), säätelyn epävakaus voi johtaa siirtogeenin ilmentymiseen koko organismissa. Säätelysignaaleilla (kuten promoottoreilla) on tässä yhteydessä suuri merkitys, ja ne olisi otettava huomioon.

Lisäksi olisi otettava huomioon siirtogeenin ilmentyminen organismin elinkierron tietyssä vaiheessa tai erityisissä ympäristöolosuhteissa.

Muuntogeeniseen organismiin on voitu lisätä erityisiä lisääntymiskyvyttömyyttä aiheuttavia siirtogeeniä, jotta muuntogeenisestä organismista tulisi lisääntymiskyvytön (näin pyritään estämään esimerkiksi joidenkin siirtogeenien siirtyminen ja leviäminen). Lisääntymiskyvyttömyyttä aiheuttavien siirtogeenien epävakaus voi johtaa kasvin lisääntymiskyvyn palautumiseen ja mahdollistaa siten siirtogeenien leviämisen, millä voi olla haitallisia vaikutuksia.

Erityisesti pitkän aikavälin vaikutusten kannalta on tärkeää, miten vakaita erilaiset siirtogeenit ovat sekä primaarisessa muuntogeenisessä organismissa että sen jälkeläisissä.

4) *vuorovaikutus muiden organismien kanssa;*

Asetuksen 31 §:n 3 momentin 4 kohtaa sovellettaessa muuntogeenisen organismin mahdollinen vuorovaikutus muiden organismien, myös muiden muuntogeenisten organismien kanssa olisi arvioitava tarkasti ottaen huomioon multitrofisten vuorovaikutusten monimutkaisuus. Suoraan vaarallisia vuorovaikutuksia, jotka voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, ovat esimerkiksi seuraavat:

- a) ihmisten (kuten viljelijöiden ja kuluttajien) altistuminen;
- b) eläinten altistuminen;
- c) kilpailu luonnonvaroista, kuten maaperästä, pinta-alasta, vedestä ja valosta;

- d) muiden organismien luonnollisten populaatioiden syrjäyttäminen;
- e) myrkyllisten aineiden vapauttaminen; sekä
- f) erilaiset kasvutavat.

Jos geneettinen muuntaminen lisää organismin biologista kelpoisuutta, muuntogeeninen organismi saattaa levitä uusiin ympäristöihin ja syrjäyttää niissä eläviä lajeja. Haittavaikutusten ilmeneminen on usein suhteessa levittämisen laajuuteen.

*5) muutokset käsittelyissä mukaan lukien viljelykäytännöt;*

Asetuksen 31 §:n 3 momentin 5 kohtaa sovellettaessa sellaisten hallintamenetelmiin liittyvien muutosten merkitystä, jotka ovat väistämätön seuraus muuntogeenisen organismin tarkoituksellisesta levittämisestä, olisi arvioitava olemassa olevien menettelytapojen pohjalta. Muutokset voivat koskea esimerkiksi seuraavia käytäntöjä:

- a) viljelykasvien kylvö, istutus, kasvatusta, sadonkorjuu tai kuljetus (esimerkiksi kasvinviljely pienillä tai suurilla pelloilla) sekä ajoitus;
- b) vuoroviljely (kuten saman kasvilajin kasvatusta joka vuosi tai joka neljäs vuosi);
- c) tautien ja tuhoeläinten torjunta (esimerkiksi hyönteismyrkkyjen tyyppi ja annostus kasveilla tai eläimille tarkoitetut antibiootit tai vaihtoehtoiset menetelmät);
- d) resistenssin hallinta (esimerkiksi rikkakasvien torjunta-aineiden tyyppi ja annostus, kun on kyse tällaisia aineita sietävistä kasveista, tai muutos biologisessa torjunnassa Bt-proteiinien avulla tai virusten vaikutus);
- e) eristäminen maanviljely- ja vesiviljelyjärjestelmissä (esimerkiksi eristysvyöhykkeet kasvinviljelyssä tai eristämisen laatu kalaviljelylaitoksilla);
- f) maatalouskäytännöt (muuntogeenisten organismien viljely ja muiden kuin muuntogeenisten kasvien viljely, mukaan luettuna luonnonmukainen viljely); sekä
- g) hallinta muissa kuin maatalousjärjestelmissä (esimerkiksi luonnollisten elinympäristöjen ja muuntogeenisten organismien viljelyalueiden välisten eristysvyöhykkeiden leveys).

**Mahdollisten haittavaikutusten seurausten arviointi (32 §)**

Riskinarvioinnin vaiheessa 2 pyritään arvioimaan mahdollisten haittavaikutusten seuraukset. Riskinarvioinnissa on tärkeä arvioida paitsi todennäköisyyttä, jolla mahdolliset haitalliset ominaisuudet ilmenevät, myös seurausten suuruutta. Suuruudella tarkoitetaan sitä, kuinka laajoja tarkoituksellisesti levitettäviin muuntogeenisiin organismeihin liittyvien haitallisten ominaisuuksien seuraukset ovat.

Suuruutta olisi arvioitava suhteessa perustasoon, ja siihen vaikuttavat todennäköisesti seuraavat tekijät:

- a) geenikonstruktio;
- b) jokainen tunnistettu haittavaikutus;
- c) levitettyjen muuntogeenisten organismien määrä (levityksen suuruusluokka);
- d) ympäristö, johon muuntogeeniset organismit on tarkoitettu levittämään;
- e) levitysolosuhteet, mukaan luettuina valvontatoimet; sekä
- f) edellä mainittujen tekijöiden yhdistelmät.

Kunkin tunnistetun haittavaikutuksen osalta olisi arvioitava, mitä seurauksia koituu muuntogeeniselle organismille altistuvilla muilla organismeilla, populaatioilla, lajeilla tai ekosysteemeille. Tähän tarvitaan yleensä yksityiskohtaisia tietoja ympäristöstä (paikasta tai alueesta),



johon muuntogeenistä organismeja aiotaan levittää, sekä levitysmenetelmästä. Seurausten jakauma ulottuu erittäin pienistä tai merkityksettömistä ja itsestään rajoittuvista seurauksista suuriin tai merkittäviin seurauksiin, joilla on välittömiä vakavia haittavaikutuksia tai joilla voi olla pysyviä pitkän aikavälin haittavaikutuksia. Joissakin tapauksissa haittavaikutusta ei voida tunnistaa tietyssä ympäristössä. Tällaisissa tapauksissa kyseiseen vaikutukseen liittyvä riski voidaan arvioida erittäin pieneksi tai merkityksettömäksi.

Seuraavassa annetaan joitakin hyvin yleisiä esimerkkejä. Niissä ei pyritä esittämään tarkkoja määritelmiä tai sulkemaan pois muita mahdollisuuksia vaan antamaan jonkinlainen käsitys siitä, mitä näkökohtia voidaan ottaa huomioon punnittaessa seurauksia:

*Suuret seuraukset* voivat olla yhden tai useamman muun organismilajin määrässä tapahtuvia merkittäviä muutoksia, mukaan luettuina muutokset, joita tapahtuu uhanalaisten ja hyödyllisten lajien määrässä lyhyellä ja pitkällä aikavälillä. Muutoksena voi olla tietyn lajin väheneminen tai täydellinen häviäminen, joka vaikuttaa haitallisesti kyseisen ekosysteemin ja/tai muiden siihen liittyvien ekosysteemien toimintaan. Tällaiset muutokset eivät useinkaan ole palautuvia, ja vaikka ekosysteemi toipuisikin muutoksesta, toipuminen olisi luultavasti hidasta.

*Kohtalaiset seuraukset* voivat olla muiden organismien populaatiotiheyksissä tapahtuvia merkittäviä muutoksia mutta eivät sellaisia muutoksia, jotka johtavat jonkin lajin täydelliseen häviämiseen tai joilla olisi merkittävä vaikutus uhanalaisiin tai hyödyllisiin lajeihin; tällaisiin seurauksiin voidaan lukea myös tilapäiset ja merkittävät muutokset, jos niiden katsotaan olevan palautuvia; tähän luokkaan kuuluvat myös pitkän aikavälin vaikutukset, jollei kyse ole ekosysteemin toimintaa vakavasti haittaavista vaikutuksista.

*Vähäiset seuraukset* voivat olla muiden organismien populaatiotiheyksissä tapahtuvia vähämerkityksisiä muutoksia, jotka eivät johda minkään muiden organismien populaation tai lajin täydelliseen häviämiseen ja jotka eivät vaikuta kielteisesti ekosysteemin toimintaan. Muutokset voivat vaikuttaa lyhyellä tai pitkällä aikavälillä ainoastaan sellaisiin lajeihin, jotka eivät ole uhanalaisia tai kuulu hyödyllisiin lajeihin.

*Erittäin pienillä seurauksilla* tarkoitetaan sitä, että kyseisen ympäristön populaatioissa tai ekosysteemin toiminnassa ei tapahdu merkittäviä muutoksia.

Edellä esitetyt esimerkit kuvaavat sellaisia haittavaikutuksia, joita muuntogeenisellä organismilla voi olla populaatioihin, mutta joissakin tapauksissa voi olla asianmukaisempaa käsitellä muuntogeenisen organismin todennäköisiä vaikutuksia yksittäisiin organismeihin. Yhdellä ainoalla haitallisella ominaisuudella voi olla enemmän kuin yksi haittavaikutus, ja yksittäisten haittavaikutusten voimakkuuskin voi vaihdella. Yhteen haitalliseen ominaisuuteen liittyvät haittavaikutukset, jotka kohdistuvat ihmisten terveyteen, maatalouselinympäristöihin tai luonnollisiin elinympäristöihin, voivat vaihdella.

Mahdollisista seurauksista voidaan tehdä tiivistelmä tavalla, joka käsittää kaikki ekologiset yksiköt (kuten lajit, populaatiot, trofiatasot ja ekosysteemit), joihin vaikutus voi kohdistua, sekä varotoimet ja epävarmuusasteen.

### **Mahdollisten haittavaikutusten ilmenemistodennäköisyyden arviointi (33 §)**

Riskinarvioinnin vaiheessa 3 pyritään arvioimaan mahdollisten haittavaikutusten ilmenemistodennäköisyys. Tässä riskinarvioinnin vaiheessa arvioidaan, kuinka todennäköistä on, että haittavaikutuksia todella ilmenee. Joissakin tapauksissa on käsiteltävä sekä ilmenemisen todennäköisyyttä että sen taajuutta. Kuten riskinarvioinnin vaiheessa 2, todennäköisyyden ar-

vioinnissa on tärkeä ottaa huomioon paitsi kyseinen haitallinen ominaisuus myös muuntogeenisten organismien määrä, vastaanottava ympäristö ja levitysolosuhteet. Tärkeitä tekijöitä ovat esimerkiksi ilmastolliset, maantieteelliset ja demografiset olosuhteet, maaperän tila sekä mahdollisen vastaanottavan ympäristön kasvi- ja eläinlajit.

Arvioitaessa kykyä säilyä elossa on tarpeen arvioida, kuinka suuri osa muuntogeenisistä organismeista todennäköisesti säilyy elossa tarkoituksellista levittämistä varten ehdotetuista riskinhallintatoimista huolimatta. Jos geenisiirto on todennäköinen, olisi otettava huomioon tällaisten tapauksien todennäköinen määrä tai laajuus. Jos muuntogeenisellä organismilla on patogeenisia tai toksisia ominaisuuksia, olisi arvioitava, kuinka suureen osaan ympäristön kohdeorganismeja ne todennäköisesti vaikuttavat.

Tietyn vaikutuksen ilmenemistodennäköisyys riippuu myös käytetyistä riskinhallintatoimista, jotka voivat estää kyseisen riskin toteutumisen (esimerkiksi siitepölyn leviäminen on mahdotonta, jos kukinnot tuhotaan).

Jokaisen tunnistetun haittavaikutuksen osalta on luultavasti mahdotonta arvioida kvantitatiivisesti, millä suhteellisella todennäköisyydellä se ilmenee. Sen ilmenemistodennäköisyys voidaan kuitenkin ilmoitetaan asetuksen 33 §:n mukaisesti käyttäen ilmaisuja suuri, kohtalainen, vähäinen tai erittäin pieni.

Edellä esitetyt esimerkit kuvaavat sellaisia haittavaikutuksia, joita muuntogeenisellä organismilla voi olla populaatioihin, mutta joissakin tapauksissa voi olla asianmukaisempaa käsitellä muuntogeenisen organismin todennäköisiä vaikutuksia yksittäisiin organismeihin. Yhdellä ainoalla haitallisella ominaisuudella voi olla enemmän kuin yksi haittavaikutus, joten yksittäisten haittavaikutusten todennäköisyyskin voi vaihdella. Yhteen haitalliseen ominaisuuteen liittyvät haittavaikutukset, jotka kohdistuvat ihmisten terveyteen, maatalouselinympäristöihin tai luonnollisiin elinympäristöihin, voivat vaihdella.

Todennäköisyydestä voidaan tehdä yhteenveto tavalla, joka käsittää kaikki ekologiset yksiköt (kuten lajit, populaatiot, trofiatasot ja ekosysteemit), joihin vaikutus voi kohdistua, sekä toimet mahdollisten vaikutusten rajoittamiseksi ja epävarmuusasteen.

### **Mahdollisten haittavaikutusten aiheuttamien riskien arviointi (34 §)**

Riskinarvioinnin vaiheessa 4 pyritään arvioimaan mahdollisten haittavaikutusten aiheuttamat riskit. Tässä riskinarvioinnin vaiheessa olisi arvioitava vaiheissa 2 ja 3 tehtyjen päätelmien perusteella haittavaikutusten riski kunkin vaiheessa 1 tunnistetun haitallisen ominaisuuden osalta. Kvantitatiivinen arviointi on tässä yhteydessä luultavasti mahdotonta. Kunkin haitallisen ominaisuuden arvioinnissa olisi otettava huomioon:

- a) seurausten suuruus;
- b) haittavaikutuksen ilmenemistodennäköisyys; sekä
- c) jokaisen yksittäisen haittavaikutuksen laajuus ja todennäköisyys, jos haitallisella ominaisuudella on enemmän kuin yksi haittavaikutus.

Jokaista muuntogeenistä organismia olisi käsiteltävä tapauskohtaisesti. Yritettäessä kvantifioida edellä esitettyjä seikkoja tulee noudattaa suurta varovaisuutta. Jos esimerkiksi jonkin haittavaikutuksen seuraukset arvioidaan jossakin tapauksessa suuriksi ja sen ilmenemistodennäköisyys erittäin pieneksi, riski voi sijoittua mihin tahansa asteikolla suuresta erittäin pieneen. Tulos riippuu kyseisistä olosuhteista sekä siitä, miten toiminnanharjoittaja painottaa tiettyjä tekijöitä, jotka olisi kaikki kuvattava selvästi ja perusteltava riskinarvioinnissa.

Kuhunkin tunnistettuun riskiin liittyvä epävarmuus on kuvattava esimerkiksi dokumentoimalla seuraavat seikat:

- a) riskinarvioinnin eri tasoilla tehdyt oletukset ja ekstrapoloinnit;
- b) erilaiset tieteelliset arviot ja näkökohdat;
- c) epävarmuudet;
- d) vaikutuksia lieventävien toimien soveltamisen rajoitukset; sekä
- e) raakatiedoista tehtävät päätelmät.

Vaikka riskinarvioinnin pitäisi perustua kvantifioitaviin tuloksiin, monet arvioinnin lopullisista tuloksista ovat todennäköisesti laadullisia. Riskinarvioinnin tulosten tulisi kuitenkin mahdollisuuksien mukaan olla vertailukelpoisia esimerkiksi muuntamattomia organismeja koskevien tulosten kanssa.

### **Tarvittavan riskinhallintastrategian määrittely (35 §)**

Riskinarvioinnin vaiheessa 5 pyritään määrittelemään tarvittava riskinhallintastrategia. Ennen riskinhallinnan soveltamista olisi pohdittava, voidaanko levityssuunnitelmaa ennaltaehkäisevästi muuttaa siten, että riski saadaan erittäin pieneksi. Esimerkiksi geenejä koostettaessa olisi vältettävä sellaista geeniaainesta, jolla voi olla haittavaikutuksia tai jonka rakennetta ei tunneta. Jos tämä ei ole mahdollista, tällainen geeniaines olisi mieluummin poistettava muuntogeenisestä organismista myöhemmässä vaiheessa ennen muuntogeenisen organismin tarkoituksellista levittämistä. Tarvittavan riskinhallintastrategian määrittelyssä olisi otettava huomioon riskinarvioinnin vaiheissa 1- 4. Riskinhallinnan tulisi kohdistua tunnistettuihin riskeihin ja ottaa huomioon epävarmuustekijät. Varotoimet olisi suhteutettava riskin suuruuteen ja epävarmuusasteeseen. Jos myöhemmin saadaan asiaan liittyvää tietoa, riskinhallintaa olisi muutettava sen perusteella.

Riskinhallintatoimien olisi oltava sellaisia, että riskejä voidaan vähentää niillä merkittävästi. Jos riskinä on esimerkiksi, että viljelykasviin lisätty hyönteisille myrkyllinen geeni siirtyy sukulaislajeihin, sopiviin varotoimiin voisi kuulua viljelykasvien paikallinen tai ajallinen eristäminen sukulaislajeista tai levityksen siirtäminen sellaiselle alueelle, jossa riskiä ei ole.

Riskinhallintastrategiaan voi kuulua toimenpiteitä jokaisessa olennaisessa muuntogeenisen organismin käsittelyn ja käytön vaiheessa. Näitä toimenpiteitä voivat olla monenlaiset toimet, kuten erilaiset keinot lisääntymisen eristämiseksi, fyysiset tai biologiset esteet sekä muuntogeenisten organismien kanssa kosketuksissa olleiden koneiden ja säiliöiden puhdistamista. Riskinhallintamenetelmien yksityiskohdat riippuvat seuraavista tekijöistä:

- a) muuntogeenisen organismin käyttö (tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen tyyppi ja laajuus);
- b) muuntogeenisen organismin tyyppi (esimerkiksi muuntogeeniset mikro-organismit, yksivuotiset siemenkasvit, monivuotiset siemenkasvit tai eläimet, muuntogeeniset organismit, joissa on yksi tai useampi muunnettu ominaisuus, sekä yhden tai useamman muuntogeenisen organismin käyttö);
- c) yleinen elinympäristötyyppi (esimerkiksi biogeokemiallinen tila, ilmasto, lajin sisäisten ja lajin välisten risteytyskumppaneiden esiintyminen, alkuperäkeskukset, eri elinympäristöjen väliset yhteydet);
- d) maatalouselinympäristön tyyppi (esimerkiksi maatalous, metsätalous, vesiviljely, maaseutu, paikkojen pinta-alat ja erilaisten muuntogeenisten organismien määrä); sekä
- e) luonnollisen elinympäristön tyyppi (esimerkiksi suojelualueiden tila).

Riskinhallintastrategiassa olisi selkeästi ilmaistava mitä vaikutuksia riskinhallinnalla on, tarvittavat muutokset koejärjestelyihin tai tuotteen lupaehtoihin. Lisäksi olisi ilmoitettava, kuinka paljon nämä toimenpiteet todennäköisesti alentavat riskiä.

#### **Kokonaisriskin määrittäminen (36 §)**

Riskinarvioinnin vaiheessa 6 pyritään tulisi vaiheen 4 ja tapauskohtaisesti vaiheen 5 perusteella tehdä kokonaisriskin lopullinen arviointi ottaen huomioon muuntogeenisen organismin haittavaikutusten suuruus ja ilmenemistodennäköisyys. Arvioinnin olisi perustuttava yksittäisiin haittavaikutuksiin liittyvien riskien yhdistelmään huomioiden muiden muuntogeenisten organismien kumuloituvat vaikutukset. Tämä lopullinen arviointi olisi esitettävä muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseen levittämiseen liittyvistä kokonaisriskeistä tehtynä yhteenvedona, johon sisältyy myös tarkoitukselliseen levittämiseen liittyvät epävarmuustekijät.

## SEURANTASUUNNITELMAA KOSKEVAT OHJEET

Kursivoitu teksti on otettu suoraan asetuksesta

### Seurantasuunnitelman laatimista koskevat yleiset periaatteet (39 §)

Asetuksen 39 §:n 4 kohdassa tarkoitettua tapauskohtaista erityisseurantaa harkittaessa olisi keskityttävä sellaisiin tuotteiden markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuviin vaikutuksiin, joita on korostettu riskinarvioinnissa tehdyissä johtopäätöksissä ja oletuksissa. Vaikka riskinarvioinnin ja saatavilla olevan tieteellisen tiedon perusteella olisi mahdollista ennustaa, että tiettyjä vaikutuksia saattaa esiintyä, on huomattavasti vaikeampaa tehdä suunnitelmia sellaisten mahdollisten vaikutusten tai muuttujien varalle, joita ei voida ennakoida 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 39 §:n 6 kohdan mukaan seurantasuunnitelmaa ei tule pitää pysyvänä, vaan sitä on tarkistettava sopivin väliajoin ja muutettava tarpeen mukaan seurannan aikana saatujen tulosten perusteella. Tarkistettaessa seurantasuunnitelmaa olisi tarkasteltava aineiston arvioimisen ja keräämisen tehokkuutta, hyötysuhdetta ja tehoa näytteenotto ja analyysi mukaan luettuina. Tarkistuksessa olisi lisäksi myös arvioitava, ovatko seurantatoimenpiteet 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 (40 §)

Asetuksen 40 §:n 2 kohdan mukaan yksi seurantasuunnitelman noudattamista koskevista yleisistä periaatteista 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. Harkittaessa seurannassa kerättyjä tietoja olisi siis otettava huomioon vallitsevat ympäristöolot ja toimet asianmukaisen perustason määrittämiseksi. Yleisestä seurannasta ja ympäristönseurantaohjelmista voi olla tässä yhteydessä apua.

### Seurantasuunnitelman sisältö (41 §)

*Seurantasuunnitelman on sisällettävä seuraavat osiot:*

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

Asetuksen 41 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu seurantastrategia edellyttää erityisesti, että tunnistetaan tuotteen markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset sekä määritellään niiden edellyttämän seurannan laajuus ja soveltuvat lähestymistavat ja seurantaajat.

Ensisijaisesti olisi tarkasteltava tuotteesta aiheutuvien mahdollisten suorien, välillisten, välittömästi tai viipeellä ilmenevien haittavaikutusten todennäköisyyttä huomioiden tuotteen aiottu käyttö ja vastaanottava ympäristö.

Esimerkiksi tarkasteltaessa viljelykasvia, joka on muunnettu vastustuskykyiseksi tietylle 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 aikaulottuvuus. Suorat vaikutukset ilmenevät todennäköisemmin välittömästi tai lyhyellä aikavälillä sen tasoisina, 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 28 §: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) keskityttävä kaikkiin riskinarvioinnissa tunnistettuihin ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuviin vaikutuksiin huomioon ottaen muun muassa eri sijainnitiipikat, 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 leviämisen sekä kyseisten muuntogeenisten organismien leviämisen 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 itse-pölytteinen. 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 antibioottimerkkigeenejä muunnoksen johdosta.

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

### **Yleinen seuranta seurantastrategiassa**

Seurantastrategiassa yleinen seuranta perustuu pitkälti rutiinitarkkailuun, ja siinä olisi voitava tunnistaa sellaisten muuntogeenisestä organismista tai sen käytöstä ihmisen tai eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien ennakoimattomien haittavaikutusten esiintyminen, joita ei ennakoitu riskinarvioinnissa. Tähän kuuluu todennäköisesti fenotyyppisten 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 haittavaikutukset, 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 muuttajat, riippuvat suureksi osaksi seurattavan ennakoimattoman haittavaikutuksen tyypistä. Esimerkiksi viljeltyyn ekosysteemiin kohdistuvat ennakoimattomat haittavaikutukset, 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 rutiiniseurantaa, kuten viljelykasvien, kasvinsuojelun, eläinlääkevalmisteiden ja lääkevalmisteiden seurantaa 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 täyttäisivät 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 mittaussparametrejä 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 arvioidun riskitason ja levityksen keston välinen suhde. Pitkittynyt levittäminen voi lisätä kumulatiivisten vaikutusten riskiä. Toisaalta jos välittömiä vaikutuksia ei ilmaannu pitkäähkön 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 riste-

tymiskykyisiä 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 41 §: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, ympäristönseurantaohjelmien ja eläinlääketieteellisen seurannan seurantaohjelmat.

Esimerkiksi OECD:n sertifiointimääräyksien mukaisia siementuotantojärjestelmiä, joihin sisältyy peltojen ja ympäröivien alueiden rutiinitarkastuksia, voidaan mukauttaa tiettyjen muutosten kenttaseurantaan.

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 jonkintyyppistä 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 muunneltujen 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 (tapahtuu 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 seurantaa suoritetaan;*

Seurantasuunnitelmassa olisi selostettava yksityiskohtaisesti, missä ja millä alueella seuranta 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 seurantaan 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 tehoviljelyä 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 määriteltävä muuttujia aiotaan seurata;*

Menetelmät, joilla näitä muuttujia ja/tai tekijöitä myöhemmin seurataan, mukaan luettuina näytteenotto- ja analyysitekniikat, on yksilöitävä ja selostettava selkeästi. Soveltuvien osien 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 käypiä niissä kokeellisissa olosuhteissa, joissa niitä on tarkoitettu 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 riittävällä 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 kirjaamiseen 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 asian-tuntijoilta tai käyttäjiltä.

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

- 1) ilmoitettava miten usein seuranta-aineistoa arvioidaan, tarkastellaan ja käsitellään yleis-analyysissä;*
- 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 riskinarvioinnin paikkansapitävyyttä. Vastaanottavan ympäristön tilalle määritettyjen perustasojen ja/tai kontrollien oikeellisuus on erityisen tärkeitä 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, johtuvatko muutokset muuntogeenisestä organismista tai sen käytöstä vai muista ympäristötekijöistä kuin tuotteen markkinoille saattamisesta. Vertailuun käytetyt perustasot on mahdollisesti arvioitava uudelleen tässä suhteessa.

Seurantasuunnitelman pitäisi olla sellainen, että sekä tapauskohtaisen että yleisen seurannan ja lisätutkimusten 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 seurantakäytäntöjen 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.

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ

---

N:o 108—110, 5 arkkia

---

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2005

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1237-3419