

ANVISNINGAR GÄLLANDE RISKBEDÖMNINGEN

Den kursiverade texten är direkt tagen ur förordningen.

Allmänt

En riskbedömning görs såväl i fråga om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer för andra ändamål än utsläppande på marknaden som i fråga om utsläppande av produkter på marknaden. En riskbedömning som görs beträffande avsiktlig utsättning för andra ändamål än utsläppande på marknaden kan ofta avvika från den riskbedömning som görs om utsläppande av produkter på marknaden t.ex. på grund av skillnader när det gäller uppgifter, verksamhetens varaktighet samt område.

Allmänna principer (27 §)

I enlighet med försiktighetsprincipen skall följande allmänna principer iakttas i riskbedömningen:

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

Innan man kan identifiera skadliga egenskaper hos en genetiskt modifierad organism bör ett utgångsläge fastställas för den miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen skall sättas ut, inbegripet de organismer som ingår i miljön, samspelen mellan dessa och alla deras kända varianter. Detta utgångsläge är den referenspunkt mot vilken senare förändringar kan mätas. För grödor som förökas vegetativt bör en jämförande analys exempelvis omfatta den moderart som använts för utvecklingen av de transgena linjerna. Grödor som förökas sexuellt bör jämföras med lämpliga isogena linjer. Om grödor utvecklas genom tillbakakorsning är det viktigt att omfattande ekvivalenstestning med de lämpligaste kontrollerna genomförs och att man inte enbart förlitar sig på jämförelser med det ursprungliga modermaterialet.

Om de befintliga uppgifterna inte är tillräckliga måste ett utgångsläge definieras utifrån andra referenspunkter, så att jämförelse blir möjlig. Utgångsläget kommer i stor utsträckning att vara beroende av värdmiljön, inbegripet dess biotiska och abiotiska faktorer (som naturligt bevarade livsmiljöer, jordbruksmark eller förorenad mark), eller av en kombination av olika miljöer.

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

Bedömningen av potentiellt skadliga effekter skall grundas på vetenskapliga och tekniska uppgifter och allmänna metoder för identifiering, insamling och tolkning av sådana uppgifter. Uppgifter, mätmetoder och provningar skall beskrivas ingående. Om vetenskapliga modellförfaranden används kan det dessutom leda till att man får fram resultat som tidigare saknats och som kan vara viktiga för riskbedömningen.

Vid riskbedömningen måste man ta hänsyn till osäkerhetsfaktorer på olika nivåer. Inom forskningen är det oftast en av fem inneboende egenskaper av den vetenskapliga metoden som le-

der till osäkerhet: valet av variabler, mätningen, provtagningen, använda modeller samt de orsakssammanhang som valts. Dessutom kan motstridiga uppgifter eller avsaknad av relevanta uppgifter leda till osäkerhet. Osäkerheten kan avse både analysens kvalitativa och kvantitativa element. Kunskapsnivån och mängden tillgängliga uppgifter avseende ett utgångsläge speglas av osäkerhetsnivån, som anmälaren är skyldig att ange (bedömning av osäkerhet, inbegripet brist på uppgifter, kunskapsluckor, standardavvikelser osv.), och sätta detta i relation till osäkerhetsfaktorer i gängse praxis inom vetenskapen.

På grund av brist på uppgifter kan riskbedömningen inte alltid ge definitiva svar på alla frågor som tas upp. I synnerhet för potentiella långtidseffekter kan tillgången till uppgifter vara mycket begränsad. Särskilt i dessa fall bör lämplig riskhantering (säkerhetsåtgärder) övervägas, i enlighet med försiktighetsprincipen, för att förebygga skadliga effekter på människors hälsa och miljön.

Riskbedömningen bör omfatta resultaten av lämplig forskning om potentiella risker med avsiktligt utsättande av genetiskt modifierade organismer eller utsläppande av produkter på marknaden, samt även av eventuella väldokumenterade jämförbara erfarenheter.

Det kan vara lämpligt att i riskbedömningen tillämpa ett stegvis framskridande förfarande (dvs. att man börjar med experiment med innesluten användning, sedan går vidare till avsiktlig utsättning för andra ändamål än utsläppande på marknaden och slutligen till utsläppande av produkter på marknaden). Uppgifter från varje steg bör insamlas så tidigt som möjligt under förfarandets gång. Simulerade miljövillkor i innesluten användning kan ge resultat som är relevanta för avsiktlig utsättning (t.ex. kan mikroorganismers beteende simuleras i mikrokosmos, eller man kan till en viss grad simulera växters beteende i växthus).

När en produkt skall släppas ut på marknaden skall riskbedömningen tillhandahålla relevanta och tillgängliga uppgifter om avsiktlig utsättning för andra ändamål än utsläppande på marknaden från sådana miljötyper där den produkt som består av eller innehåller den berörda genetiskt modifierade organismen kommer att användas.

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

Enligt 27 § 3 mom. i förordningen bör riskbedömningen genomföras särskilt för varje enskild typ, eftersom de olika organismerna (varje enskild genetiskt modifierad organism) och miljötyperna (utsättningsplatser och regioner) uppvisar så många skiftande individuella egenskaper.

Miljöeffekterna av genetiskt modifierade mikroorganismer kan vara mycket varierande (bland annat på grund av organismernas ringa storlek och av att de ofta ingår i okända samspel med andra organismer). Men även växter (exempelvis högre växter som källa för livsmedel och foder, eller träd, med tanke på deras potentiellt långa liv) eller djur (exempelvis insekter, som är små och lätt övervinna hinder, eller saltvattenfiskar med sin stora spridningspotential) kan ha mycket olika miljöeffekter. I den riskbedömning som görs utgående från den fallspecifika bedömningen bör dessa skillnader beaktas.

I enlighet med principen om bedömning från fall till fall bör man i riskbedömningen ta hänsyn till olika områdes- eller regionspecifika miljöegenskaper. Som stöd för enskilda bedömningar från fall till fall kan det vara lämpligt att klassificera regionala uppgifter efter livsmiljöområde, så att man speglar olika aspekter av den miljö i vilken genetiskt modifierade organismer skall

sättas ut (t.ex. botaniska uppgifter om förekomsten av vilda släktingar till genetiskt modifierade växter i olika jordbruksmiljöer eller naturliga livsmiljöer i Europa).

Enligt principen om bedömning från fall till fall skall verksamhetsidkaren även ta hänsyn till potentiella negativa samspel mellan den genetiskt modifierade organismen och andra relevanta genetiskt modifierade organismer som kan ha satts ut avsiktligt eller släppts ut på marknaden vid ett tidigare tillfälle, inbegripet upprepade utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer, t.ex. i samband med användningen av växtskyddsprodukter. Upprepade utsättningar kan, till skillnad mot engångsutsättningar, med tiden leda till att bakgrundsvärdet av genetiskt modifierade organismer blir permanent högt i miljön.

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

När man i riskbedömningen bedömer potentiella kumulativa långtidseffekter i enlighet med 27 § 4 punkten i förordningen bör man bland annat ta hänsyn till följande aspekter:

- a) samspelet på lång sikt mellan genetiskt modifierade organismer och den miljö i vilken de sätts ut,
- b) egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen som kan bli betydelsefulla på lång sikt,
- c) upprepade avsiktliga utsättningar under en lång period, samt
- d) genetiskt modifierade organismer som avsiktligt satts ut tidigare.

Inte minst när det gäller långtidseffekter (som multipel resistens mot bekämpningsmedel) kan ytterligare information krävas. Därför behövs tillräcklig forskning, delvis inom ramen för övervakningsplanerna, för att man skall kunna bedöma kumulativa långtidseffekter.

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

Om nya uppgifter kommer fram, oberoende av om de föranleder omedelbara åtgärder, kan en ny riskbedömning behöva göras enligt 27 § 5 punkten för att det skall vara möjligt att avgöra om det ställts upp villkor för den avsiktliga utsättningen av de genetiskt modifierade organismerna eller om riskhanteringsåtgärderna behöver anpassas. Nya uppgifter som inverkar på den nya riskbedömningen kan exempelvis inkomma från forskning, från övervakningsplaner eller från relevanta erfarenheter på annat håll.

Riskbedömningar skall således inte ses som slutgiltiga. De skall regelbundet ses över och uppdateras eller vid behov ändras när nya uppgifter blir tillgängliga. Vid översynen är det särskilt viktigt att undersöka hur effektiv, tillförlitlig och exakt riskbedömningen och riskhanteringen är, utgående från forskningsrön och erfarenheter från andra avsiktliga utsättningar samt uppgifter från övervakningen. Den osäkerhetsnivå som fastställts i riskbedömningen kommer också att spela en viktig roll. Om det visar sig vara nödvändigt efter en sådan översyn skall riskbedömningen och riskhanteringen anpassas eller uppdateras.

Riskbedömningen hänger nära samman med övervakningen. Riskbedömningen utgör basen

för övervakningsplanerna, som skall inriktas på eventuella skadliga effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Kraven gällande övervakningsplaner för avsiktligt utsättande av genetiskt modifierade organismer skiljer sig från övervakningsplanskraven för utsläppande av produkter på marknaden. Övervakningsresultaten kan bekräfta resultaten av riskbedömningen eller leda till en översyn av riskbedömningen.

Uppgifter om egenskaperna hos och utsättningen av en genetiskt modifierad organism (29 §) information om mottagare, givare, vektor, genetisk modifiering samt den genetiskt modifierade organismen, som krävs enligt 3 och 4 kap., är oberoende av den miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen avsiktligt skall sättas ut samt av villkoren för den avsiktliga utsättningen. Dessa uppgifter utgör grunden för identifiering av eventuellt skadliga egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen. Kunskaper och erfarenheter som vinnas i samband med utsättandet av samma eller liknande genetiskt modifierade organismer kan bidra till ökad kunskap om de potentiella faror som kan uppstå i samband med det berörda utsättandet.

Sådan information om den planerade avsiktliga utsättningen, miljön i vilken detta skall ske samt samspelet mellan genetiskt modifierade organismer och miljö som krävs enligt 3 och 4 kap. i förordningen berör den särskilda miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen kommer att sättas ut, villkoren för utsättningen och utsättningens omfång. Denna information visar hur betydande den genetiska organismens eventuella skadliga egenskaper är.

Olika steg i riskbedömningen (31–36 §)

Riskbedömningen är uppdelad i sex steg:

- Steg 1: identifiering av potentiella negativa egenskaper (31 §)
- Steg 2: utvärdering av konsekvenserna av eventuella negativa effekter (32 §)
- Steg 3: utvärdering av sannolikheten för förekomst av eventuella negativa effekter (33 §)
- Steg 4: uppskattning av risker till följd av eventuella negativa effekter (34 §)
- Steg 5: fastställande av en riskhanteringsstrategi (35 §)
- Steg 6: fastställande av den totala risken (36 §)

Identifiering av potentiella negativa egenskaper (31 §)

I steg 1 av riskbedömningen strävar man efter att identifiera eventuella skadliga egenskaper hos de genetiskt modifierade organismerna. De flesta identifierbara och eventuellt skadliga egenskaperna hos de genetiskt modifierade organismerna har att göra med de gener som avsiktligt införts i den genetiskt modifierade organismen, och med de proteiner som uttrycks av dessa gener. De metoder som tillämpats när transgenerna skapats och transgenernas läge i den genetiskt modifierade organismens genom kan orsaka ytterligare negativa effekter, såsom pleiotropa effekter. Om mer än en transgen införs i en mottagarorganism, eller om en transgen införs i en genetiskt modifierad organism, måste potentiella samspel mellan de olika transgenerna beaktas avseende tänkbara epigena effekter eller styreffekter.

Om en genetiskt modifierad organism har en skadlig egenskap, kan denna alltid sägas föreligga, och måste därför anses vara en inneboende egenskap. Skadliga egenskaper kan med en viss sannolikhet leda till negativa effekter, och dessa effekter kan i sin tur ha olika omfattning (steg 2 i riskbedömningen). Varje enskild skadlig egenskap måste slutligen sammanfattas för den berörda genetiskt modifierade organismen.

I detta skede av riskbedömningen behöver man bara undersöka de skadliga egenskaper som uppstår till följd av den genetiska modifieringen, och som kan leda till skadliga effekter. Detta

steg utgör den vetenskapliga grunden för alla följande steg i riskbedömningen. Redan i detta stadium måste man för varje enskild potentiell skadlig egenskap fastställa den specifika vetenskapliga osäkerhetsnivån, så att man kan ta hänsyn till denna i senare skeden.

Negativa effekter av en genetiskt modifierad organism kan uppträda direkt eller indirekt genom mekanismer som kan inbegripa

1) spridning av en genetiskt modifierad organism i miljön,

Spridningsvägar visar på vilket sätt genetiskt modifierade organismer eller potentiella skadliga egenskaper kan spridas till och inom miljön (exempelvis humantoxicitet: inandning av toxiska mikroorganismer eller toxiska proteiner).

En genetiskt modifierad organisms spridningspotential i miljön beror exempelvis på följande:

- a) den genetiskt modifierade organismens biologiska sundhet (genetiskt modifierade organismer som utvecklats för att fungera bättre i den berörda miljön genom att de uttrycker egenskaper som ger ökad konkurrenskraft i naturliga miljöer, eller kvalitativa och kvantitativa förändringar i beståndsdelarnas sammansättning, eller genetiskt modifierade organismer med motståndskraft mot naturligt selektionstryck som sjukdomar, eller mot abiotisk stress som hetta, kyla, salt, eller produktion av anti-mikrobiella ämnen i mikroorganismer),
- b) villkoren för den avsiktliga utsättningen (särskilt utsättningsområdet och omfånget, dvs. antalet utsatta genetiskt modifierade organismer),
- c) sannolikheten för en avsiktig utsättning eller oavsiktliga utsättningar i miljön, t.ex. i fråga om genetiskt modifierade organismer som är avsedda att bearbetas,
- d) spridningsvägar för livsdugligt material (t.ex. fröer eller sporer som sprids med vinden, i vattnet eller via djur), samt
- e) särskilda (områdes- eller regionspecifika) miljöaspekter. I syfte att möjliggöra en områdes- eller regionspecifik bedömning kan det vara en fördel att klassificera uppgifterna efter livsmiljöområden, för att visa de aspekter som är relevanta för den berörda genetiskt modifierade organismen i den miljö i vilken den skall sättas ut (exempelvis botaniska data om förekomsten av vilda släktingar till genetiskt modifierade växter i olika jordbruksmiljöer eller naturliga miljöer i Europa).

Det är också viktigt att bedöma hur länge enskilda genetiskt modifierade organismer eller specifika antal av genetiskt modifierade organismer av en viss art allmänt sett kan förväntas överleva, och hur lätt de kan spridas och etableras i olika livsmiljöer. Härvid skall man bland annat beakta former som är reproduktiva, i vila eller i dvala, vilket innebär följande:

- för växter: överlevnadsförmåga hos pollen, fröer och växtstrukturer, samt
- för mikroorganismer: överlevnadsförmåga hos sporer som överlevnadsform eller mikroorganismernas potential att övergå till ett stadium i vilket de kan överleva men inte förökas.

Den allmänna spridningspotentialen kan variera avsevärt beroende på art, genetisk modifiering och den miljö i vilken organismen sätts ut (t.ex. växtodling i öknen eller fiskodling i havet).

2) överföring av det införda genetiska materialet till andra organismer, eller samma organism antingen den är genetiskt modifierad eller ej,

Skadliga egenskaper kan leda till negativa effekter genom gentransfer inom samma art eller till andra arter (vertikal och horisontell gentransfer). Hur snabbt gener överförs till andra arter

(normalt sett sexuellt kompatibla arter, om det rör sig om högre organismer), och i vilket omfång detta sker, kan bland annat bero på följande:

- a) den genetiskt modifierade organismens reproduktionsegenskaper, inbegripet dess modifierade sekvenser,
- b) utsättningsvillkoren och särskilda miljöfaktorer såsom klimat (t.ex. vind),
- c) reproduktionsbiologiska skillnader,
- d) jordbruksmetoder,
- e) tillgången till potentiella partners för korsbefruktning,
- f) transport- och pollineringsvektorer (t.ex. insekter, fåglar och djur i allmänhet), samt
- g) tillgången till parasitvärdar.

Förekomsten av specifika skadliga effekter på grund av gentransfermekanismer kan kopplas till antalet genetiskt modifierade organismer som sätts ut. Stora fält av transgena växter kan ha en helt annan gentransferpotential än små fält, även proportionellt sett. Dessutom är det viktigt att ha tillgång till kvalitativa och kvantitativa uppgifter om förekomsten av potentiella partners för korsbefruktning eller mottagarorganismer (för växter inom relevanta avstånd).

För högre växter och djur bör man också skilja mellan tänkbar gentransfer till samma art, eller till nära besläktade, avlägset besläktade eller obesläktade arter.

För mikroorganismer spelar horisontell gentransfer en större roll. Visst genetiskt material kan lätt överföras mellan nära besläktade organismer (exempelvis transfer via plasmider eller fager). Mikroorganismernas potentiellt snabba tillväxttakt gör att gentransfer kan nå relativt höga nivåer, jämfört med högre organismer.

Överföring av transgener kan efter en tid leda till blandade populationer av genetiskt modifierade organismer eller till olika kombinationer av gener/växter, vilket i sin tur kan leda till komplicerade mönster, inte minst av skadliga långtidseffekter. Dessa blir allt mer komplexa, ju mer transgent material som överförs till en viss population (t.ex. genstapling).

I vissa fall kan den metod som används för den genetiska modifieringen ändra gentransferpotentialen, t.ex. när det gäller icke-integrerande plasmider eller virala vektorer. Den metod som använts för genmodifieringen kan också minska potentialen för gentransfer (t.ex. kloroplasttransformation).

Gentransfer kan leda till att det införda genetiska materialet etablerar sig i naturliga populationer. Om en genetiskt modifierad organism har en potential för gentransfer innebär det inte nödvändigtvis en inneboende risk, eller ändrad överlevnadskapacitet, eller förmåga att etablera sig eller vålla skada. Det beror på det införda genetiska materialet, arten och den miljö i vilken den skall användas, samt på förekomsten av potentiella mottagare;

3) en genetiskt modifierad organisms fenotypiska och genetiska instabilitet,

Vid tillämpningen av 31 § 3 mom. 3 punkten i förordningen bör man ta hänsyn till i vilken utsträckning genetisk instabilitet kan medföra fenotypisk instabilitet och på så sätt utgöra en fara. Om en genetisk modifiering är instabil kan det i vissa fall leda till att organismen återgår till den vilda fenotypen. Men även andra möjligheter bör beaktas, t.ex. följande:

- a) om transgener från en transgen växtlinje som innehåller fler än en transgen i följande segregationsprocesser delas upp på olika avkommor kan växter med färre transgener men nya fenotyper uppstå,

- b) om försvagade mutationer på grund av instabilitet (på grund av den specifika mutationens konstruktion) övergår till ett virulent stadium,
- c) om duplicering av transgener leder till att gener inaktiveras,
- d) om antalet kopior är mycket stort,
- e) om återinförande av överförbara genetiska element leder till nya fenotyper, på grund av att transgenen inaktiveras genom införandet av ett mobilt genetiskt element,
- f) om transgenens uttrycksnivå är betydande (t.ex. mycket lågt uttryck av ett toxiskt ämne) kan det reglerande elementets genetiska instabilitet leda till högre uttrycksnivå för transgenen.

Fenotypisk instabilitet kan uppstå genom samspel med miljön under odling, och därför bör man i riskbedömningen ta hänsyn till effekterna av miljö- och jordbruksrelaterade faktorer på transgenernas uttryck.

Om en transgens uttryck är begränsat till en viss del av en genetiskt modifierad organism (t.ex. en viss växtvävnad) kan regleringens instabilitet leda till att transgenen uttrycks i hela organismen. I detta sammanhang spelar styrsignalerna (t.ex. promotorer) en viktig roll, och bör därför beaktas.

Dessutom bör man ta hänsyn till transgenens uttryck vid specifika tidpunkter i organismens livscykel, eller särskilda miljövillkor.

Särskilda transgener för ofruktbarhet kan ha införts i den genetiskt modifierade organismen i syfte att göra den ofruktbar (t.ex. för att förebygga transfer och spridning av vissa transgener). Om ofruktbarhetstransgenen är instabil kan det leda till att fruktbarheten åter aktiveras i växten, så att transgenen ändå sprids, vilket kan få negativa följder.

Transgenernas stabilitet, inte bara i den ursprungliga genetiskt modifierade organismen, utan även i dess avkomma, är av stor betydelse, särskilt för långtidseffekter.

4) interaktion med andra organismer,

I tillämpningen av 31 § 3 mom. 4 punkten i förordningen måste den genetiskt modifierade organismens tänkbara samspel med andra organismer (inbegripet andra genetiskt modifierade organismer) utvärderas mycket noga, med tanke på de komplexa multitrofa samspel som kan uppstå. Direkt farliga samspel som skulle kunna leda till negativa effekter är exempelvis följande

- a) människors exponering (jordbrukare, konsumenter etc.),
- b) djurs exponering,
- c) konkurrens om naturresurser som mark, utrymme, vatten, ljus, osv.,
- d) naturliga populationer av andra organismer trängs bort,
- e) giftiga ämnen avges, samt
- f) olika växtmönster.

Om den biologiska sundheten ökas av den genetiska modifieringen kan den genetiskt modifierade organismen invadera nya miljöer och tränga ut befintliga arter. Ofta står uppkomsten av specifika skadliga effekter i proportion till utsättandets omfång.

5) ändrad hantering, däri inbegripet jordbruksmetoder,

Vid tillämpningen av 31 § 3 mom. 5 punkten i förordningen måste utifrån befintliga förfaranden bedömas betydelsen av de förändringar i hanteringsförfaranden som är en oundviklig följd

av avsiktligt utsättande av genetiskt modifierade organismer. Förändringarna kan exempelvis omfatta följande:

- a) förändringar i fråga om sådd, plantering, odling, skörd, eller transporter (t.ex. växtodling i små eller stora fält) samt tidsplanering,
- b) växelbruk (t.ex. odling av samma växtarter varje år, eller vart fjärde år),
- c) bekämpning av sjukdomar och skadeinsekter (t.ex. art och dosering i fråga om insektsmedel eller antibiotika för djur eller alternativa metoder),
- d) resistenshantering (t.ex. art och dosering i fråga om växtskyddsmedel för växter som är toleranta mot medlet i fråga, eller förändringar i användningen av biologisk bekämpning via Bt-proteiner, eller inverkan av virus),
- e) isolering i land- eller vattenbaserade odlingssystem (t.ex. isoleringsavstånd i växtodling eller isoleringens kvalitet i fiskodlingar),
- f) jordbruksmetoder (odling av genetiskt modifierade organismer och odling utan transgena växter, inbegripet organiskt jordbruk), samt
- g) hantering i system som inte är jordbruksrelaterade (t.ex. naturliga livsmiljöers isoleringsavstånd från områden där genetiskt modifierade organismer planterats).

Utvärdering av konsekvenserna av eventuella negativa effekter (32 §)

I steg 2 av riskbedömningen strävar man efter att bedöma konsekvenserna av eventuella negativa effekter. Förutom sannolikheten för att potentiellt skadliga effekter uppstår är konsekvensernas omfattning en viktig faktor i riskbedömningen. Omfattningen innebär omfattningen i fråga om konsekvenserna av potentiella skadliga egenskaper hos genetiskt modifierade organismer som avsiktligt skall sättas ut.

Omfattningen skall sättas i relation till utgångsläget och kommer sannolikt att påverkas av följande faktorer:

- a) den genetiska konstruktionen,
- b) varje enskild identifierad skadlig effekt,
- c) antalet genetiskt modifierade organismer som satts ut (utsättningens omfattning),
- d) miljön i vilken man planerar att sätta ut genetiskt modifierade organismer,
- e) villkoren för utsättningen, inbegripet kontrollåtgärder, samt
- f) kombinationer av ovanstående faktorer.

För varje skadlig effekt som identifieras skall konsekvenserna för andra organismer, populationer, arter eller ekosystem som exponeras för genetiskt modifierade organismer bedömas. Detta förutsätter i allmänhet detaljerade kunskaper om den miljö i vilken den genetiskt modifierade organismen skall sättas ut (plats eller region), och om metoden för utsättningen. Konsekvenserna kan vara allt mellan försumbara eller obetydliga och självbegränsande, och på hög nivå eller betydande, antingen för att de har omedelbara, allvarliga följder, eller för att de eventuellt kan leda till permanenta skador på lång sikt. I vissa fall är det omöjligt att identifiera skadliga effekter i en viss miljö. I sådana fall kan risken för denna skadliga effekt bedömas som försumbar eller obetydande.

Rent allmänt kan några belysande exempel ges. De skall inte ses som slutgiltiga eller heltäckande, utan bara visa vilka typer av faktorer som kan beaktas vid bedömningen av konsekvenserna:

Konsekvenser på hög nivå kan vara betydande förändringar av en eller flera arters eller organismers antal, bland annat av hotade eller nyttiga arter, på kort eller lång sikt. Sådana föränd-

ringar, som kan innebära en minskning av populationen eller total utrotning, har negativa effekter på ekosystemets funktion och/eller på andra berörda ekosystem. Dessa förändringar är förmodligen inte reversibla och eventuell återhämtning av berörda ekosystem sker förmodligen mycket långsamt.

Moderata konsekvenser kan vara betydande förändringar i populationstätheten för andra organismer, som inte utgör en förändring som kan leda till att den berörda arten helt utrotas, eller till andra betydande effekter på hotade eller nyttiga arter. Tillfälliga omfattande förändringar av populationer kan inbegripas om de förmodas vara reversibla. Långsiktiga effekter kan också inbegripas, förutsatt att ekosystemets funktion inte påverkas negativt i någon betydande utsträckning.

Konsekvenser på låg nivå kan vara obetydande förändringar av populationstätheten hos andra organismer som inte leder till att någon population eller art av andra organismer utrotas totalt, och som inte har negativa effekter på ekosystemets funktion. De enda organismer som kan tänkas beröras på lång eller kort sikt torde vara arter som inte är hotade och som inte är till nytta.

Försumbara konsekvenser innebär att inga betydande förändringar uppträder i någon population i miljön eller i något ekosystem.

Ovanstående exempel visar potentiella skadliga effekter som genetiskt modifierade organismer kan ha på populationer. I vissa fall kan det vara lämpligare att bedöma den genetiskt modifierade organismens eventuella effekter på individuella organismer. En enskild skadlig egenskap kan ha mer än en skadlig effekt, och även omfattningen av varje enskild skadlig effekt kan variera. En enskild skadlig egenskaps negativa effekter på människors hälsa, jordbruksområden och naturliga livsmiljöer kan variera.

De potentiella följderna kan sammanfattas på ett sätt som täcker alla potentiellt berörda ekologiska element (t.ex. arter, populationer, trofiska nivåer och ekosystem), inbegripet försiktighetsåtgärder samt osäkerhetsnivån.

Utvärdering av sannolikheten för förekomst av eventuella negativa effekter (33 §)

I steg 3 av riskbedömningen strävar man efter att utvärdera sannolikheten för förekomst av eventuella negativa effekter. I detta skede av riskbedömningen bedöms hur sannolikt det är att en skadlig effekt faktiskt inträffar. I vissa fall bör både sannolikheten och frekvensen tas upp. Liksom i steg 2 av riskbedömningen är det viktigt att i utvärderingen av sannolikheten förutom själva den skadliga egenskapen också beakta antalet genetiskt modifierade organismer, den mottagande miljön samt villkoren för utsättandet. Klimatet, den geografiska situationen, det demografiska läget, markvillkoren och den potentiella mottagande miljös växt- och djurarter hör till de aspekter som måste beaktas.

För en bedömning av överlevnadsförmågan är det viktigt att utvärdera hur stor andel av de genetiskt modifierade organismerna som väntas överleva, utanför de riskhanteringsåtgärder som föreslagits för den avsiktliga utsättningen. Om gentransfer är sannolik skall hänsyn tas till hur ofta eller i vilket omfång detta kan förväntas förekomma. För genetiskt modifierade organismer med patogena eller toxiska egenskaper skall andelen målorganismer i miljön som sannolikt kan påverkas bedömas.

Sannolikheten för att en effekt inträffar beror också på vidtagna riskhanteringsåtgärder, som

kan innebära att en viss risk inte uppträder (exempelvis pollenspridning omöjliggörs om blomställningarna förstörs).

Det är inte alltid möjligt att kvantitativt bedöma den relativa sannolikheten att en enskild skadlig effekt skall inträffa. Sannolikheten att en sådan skall uppstå kan dock i enlighet med 33 § i förordningen uppges med klassificeringarna hög, moderat, låg eller försumbar.

Ovanstående exempel visar potentiella skadliga effekter som genetiskt modifierade organismer kan ha på populationer. I vissa fall kan det vara lämpligare att bedöma den genetiskt modifierade organismens sannolika effekter på individuella organismer. En enskild skadlig egenskap kan ha mer än en skadlig effekt, så sannolikheten för varje enskild skadlig effekt kan också variera. En enskild skadlig egenskaps negativa effekter på människors hälsa, jordbruksområden eller naturliga livsmiljöer kan variera.

Sannolikheten kan sammanfattas på ett sätt som täcker alla potentiellt berörda ekologiska element (t.ex. arter, populationer, trofiska nivåer och ekosystem), inbegripet åtgärder för att begränsa de potentiella effekterna, samt osäkerhetsnivån.

Uppskattning av risker till följd av eventuella negativa effekter (34 §)

I steg 4 av riskbedömningen strävar man efter att uppskatta de risker som uppstår till följd av eventuella negativa effekter. I detta skede av riskbedömningen bör, på grundval av de slutsatser som dras i steg 2 och 3, riskerna av de negativa effekterna uppskattas för varje skadlig egenskap som identifierats i steg 1. Det är osannolikt att det går att bedöma risken kvantitativt. Vid bedömningen av varje skadlig egenskap skall följande beaktas:

- a) konsekvensernas omfattning,
- b) sannolikheten för negativa effekter, samt
- c) omfattningen av och sannolikheten för varje enskild negativ effekt, om den skadliga egenskapen har mer än en negativ effekt.

Alla genetiskt modifierade organismer måste bedömas enskilt, från fall till fall. Om man försöker sig på en kvantifiering av vad som beskrivs ovan måste detta göras med stor försiktighet. I vissa fall kan exempelvis konsekvenser av stor omfattning vara kombinerade med försumbar sannolikhet för att de skall inträffa, vilket kan leda till allt mellan hög och försumbar risk. Resultaten beror på omständigheterna i varje enskilt fall och på hur olika faktorer värderas av verksamhetsidkaren. Allt detta bör redovisas tydligt och motiveras i dokumentationen till riskbedömningen.

För varje enskild identifierad risk bör den allmänna osäkerhetsfaktorn anges, varvid man bör bifoga dokumentation om följande:

- a) antaganden och extrapoleringar som gjorts på olika nivåer i riskbedömningen,
- b) olika vetenskapliga bedömningar och ståndpunkter,
- c) osäkerhetsfaktorer,
- d) kända gränser för lindringsåtgärder, samt
- e) slutsatser som kan dras av tillgängliga uppgifter.

Även om riskbedömningen skall utgå från kvantifierbara resultat kommer många av bedömningens slutliga resultat sannolikt att vara kvalitativa. Resultaten av riskbedömningen bör dock i möjligaste mån vara jämförbara t.ex. med resultaten i fråga om icke-modifierade organismer.

Fastställande av en riskhanteringsstrategi (35 §)

I steg 5 av riskbedömningen strävar man efter att fastställa en nödvändig riskhanteringsstrategi. Innan riskhantering tillämpas bör man i preventivt syfte undersöka möjligheterna att ändra planen för utsättandet så att risken blir försumbar. Till exempel bör man vid genkonstruktion undvika genetiska element som kan vålla skada eller som har okänd struktur. Om det inte går att undvika skall dessa genetiska element helst avlägsnas från den genetiskt modifierade organismen i ett senare skede, före den genetiskt modifierade organismen avsiktligt släpps ut. I fastställandet av en behövlig riskhanteringsstrategi bör steg 1–4 i riskbedömningen beaktas. Riskhanteringen skall kontrollera identifierade risker och beakta osäkerheter. Säkerhetsåtgärderna skall vara proportionerliga till risknivån och till osäkerhetsnivån. Om relevant information framkommer på ett senare stadium skall riskhanteringen anpassas till denna.

Riskhanteringsåtgärderna skall vara åtgärder som kan leda till betydande riskminskning. Om risken exempelvis består i att en gen som är toxisk för insekter och som införts i en gröda överförs till besläktade växtarter, kunde till de lämpliga försiktighetsåtgärderna höra att isolera grödorna från dessa besläktade arter, antingen i rumslig eller i tidsmässig bemärkelse, eller att placera utsättningsområdet till ett område där risken inte kan uppkomma.

Riskhanteringsstrategin kan inbegripa åtgärder på varje relevant stadium i hanteringen och användningen av den genetiskt modifierade organismen. Dessa åtgärder kan innebära många slags åtgärder, t.ex. olika metoder för reproduktiv isolering, fysiska eller biologiska barriärer samt rengöring av maskiner och behållare som varit i kontakt med genetiskt modifierade organismer. De detaljerade riskhanteringsmetoderna är beroende av följande faktorer:

- a) den genetiskt modifierade organismens användning (typ och omfattning av avsiktligt utsättande eller utsläppande på marknaden),
- b) typ av genetiskt modifierad organism (t.ex. genetiskt modifierade mikroorganismer, högre ettåriga växter, högre fleråriga växter eller djur, genetiskt modifierade organismer med enkel eller multipel modifiering samt användning av en eller flera genetiskt modifierade organismer),
- c) allmän livsmiljötyp (t.ex. biogeokemisk status, klimat, tillgång till partners för korsbefrukning inom eller mellan arter, ursprung, förbindelser mellan olika livsmiljöer),
- d) typ av jordbrukslivsmiljö (t.ex. jordbruk, skogsbruk, vattenbruk, landsbygdsområden, områdenas storlek och antalet olika genetiskt modifierade organismer), samt
- e) typ av naturlig livsmiljö (t.ex. skyddsområdets status).

I riskhanteringsstrategin bör tydligt framgå vilka konsekvenser riskhanteringen har och hur experimenten eller tillståndsvillkoren för produkten måste anpassas. Det bör dessutom uppges i vilken grad dessa åtgärder förväntas minska riskerna.

Fastställande av den totala risken (36 §)

I steg 5 av riskbedömningen skall, utgående från steg 4 och i förekommande fall steg 5, göras en slutbedömning av den totala risken, med beaktande av omfånget och sannolikheten för skadliga effekter av den genetiskt modifierade organismen. Bedömningen skall basera sig på en kombination av risker i anslutning till de enskilda negativa effekterna med beaktande av de kumulativa effekterna från andra genetiskt modifierade organismer. Denna slutbedömning skall presenteras i form av en sammanfattning av alla risker som uppkommer i samband med avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer, inbegripet allmänna osäkerhetsfaktorer som hänför sig till den avsiktliga utsättningen.

ANVISNINGAR GÄLLANDE ÖVERVAKNINGSPLANEN

Den kursiverade texten är direkt tagen ur förordningen.

Allmänna principer för upprättandet av en övervakningsplan (39 §)

I planeringen av sådan fallspecifik övervakning som avses i 39 § 4 punkten i förordningen bör fokus sättas på sådana potentiella effekter av utsläppandet av produkter på marknaden som betonas i de slutsatser och antaganden som gjorts inom ramen för riskbedömningen. Även om det på basis av riskbedömningen och tillgängliga vetenskapliga rön är möjligt att förutse vissa effekter är det betydligt svårare att planera för potentiella effekter eller parametrar som inte kan förutses. Genom lämplig planering av övervakningen kan det dock vara möjligt att öka möjligheterna till tidig detektering av sådana effekter. Övervakningsplanen bör därför utformas så att allmän övervakning för oförutsedda negativa effekter inbegrips.

Enligt 39 § 6 punkten i förordningen skall övervakningsplanen inte anses vara slutgiltig, utan den skall ses över med lämpliga mellanrum och vid behov ändras utgående från resultaten av övervakningen. När övervakningsplanen ses över skall det utföras en granskning av effektiviteten i bedömningen och insamlandet av uppgifter samt av verkningens grad och effekten, vilket inbegriper provtagning och analys. I granskningen bör dessutom utvärderas om övervakningsåtgärderna är effektiva i hanteringen av de frågor som synliggjorts i riskbedömningen. Om vissa modeller används för prognoserna skall dessa i samband med översynen av övervakningsplanen valideras utgående från det insamlade materialet och bedömningen av detta. Nya händelser och utvecklingen av provtagnings- och analysteknikerna skall beaktas enligt behov.

Allmänna principer i fråga om följandet av övervakningsplanen (40 §)

Enligt 40 § 2 punkten i förordningen är en av de centrala principerna i fråga om följandet av en övervakningsplan att information som insamlats i enlighet med övervakningsplanen skall tolkas med hänsyn till andra befintliga miljöförhållanden. När förändringar i miljön observeras skall vid behov ytterligare bedömning utföras för att fastställa om förändringarna är en följd av den produkt som släppts ut på marknaden eller en följd av något annat. Vid begrundandet av de uppgifter som samlats in vid övervakningen bör hänsyn tas till rådande miljöförhållanden och pågående verksamhet, så att ett lämpligt utgångsläge kan fastställas. I detta sammanhang kan även allmän övervakning och allmänna miljöövervakningsprogram vara till nytta.

Övervakningsplanens innehåll (41 §)

Övervakningsplanen skall innefatta

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

En sådan övervakningsstrategi som avses i 41 § 1 mom. 1 punkten i förordningen förutsätter särskilt att man kan identifiera potentiella effekter som kan uppstå till följd av utsläppandet av en produkt på marknaden, i vilken utsträckning dessa behöver övervakas samt lämpliga tillvägagångssätt och tidsperioder för övervakningen.

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

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

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

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

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

I den del av övervakningsplanen som gäller övervakningsstrategin skall

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

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

2) redogörs för det tillvägagångssätt som valts för att eventuella negativa effekter av utsläppandet av produkter på marknaden skall kunna observeras systematiskt, såväl när det gäller den allmänna övervakningen som den fallspecifika övervakningen; i samband med detta skall dessutom fästas uppmärksamhet vid övervakningen av de eventuella kumulativa långsiktiga effekter som avses i 27 § 4 punkten,

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

Övervakningsplanerna för produkter som skall släppas ut på marknaden skall utvecklas stegvis med beaktande av befintliga uppgifter och gängse övervakningsmetoder. I ett stegvist tillvägagångssätt kan man i många fall även behöva ta hänsyn till utsättningens omfattning. Det första steget kan eventuellt grundas på resultaten av experimentella försök, och de påföljande stegen på storskaliga fältförsök och slutligen undersökningar av kommersiella utsättningsområden. Erfarenheter och uppgifter som insamlats genom övervakning av avsiktlig utsättning av

genetiskt modifierade organismer som en produkt består av eller innehåller, för andra ändamål än utsättande på marknaden, kommer därför förmodligen att vara till nytta vid utformningen av det övervakningssystem efter utsläppandet av produkten på marknaden som krävs för att få släppa ut produkten på marknaden.

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

Fallspecifik övervakning i övervakningsstrategin

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

Metoden skall

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

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

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

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

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

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

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

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

Allmän övervakning i övervakningsstrategin

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

Till skillnad från fallspecifik övervakning skall den allmänna övervakningen

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

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

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

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

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

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

man alltså fastställa detta utgångsläge. Parallell övervakning av områden med genetiskt modifierade organismer och referensområden fria från genetiskt modifierade organismer kan utgöra ett alternativ. Detta kan utgöra en viktig metod i mycket dynamiska omgivningar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Det kan också i förekommande fall behövas inspektioner innan övervakningen inleds för att fastställa relevanta utgångslägen.

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

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

I enlighet med 41 § 2 mom. 5 punkten i förordningen skall verksamhetsidkaren tydligt och klart i övervakningsplanen ange vem som har ansvaret för varje enskilt steg i övervakningsplanen i fråga om såväl fallspecifik övervakning som allmän övervakning. Verksamhetsidkaren förblir ansvarig för att se till att övervakningen genomförs, men det hindrar inte att tredje parter som konsulter och användare kan vara delaktiga i övervakningen genom att utföra olika uppgifter som föreskrivs i övervakningsplanen. I fråga om allmän övervakning omfattar detta kommissionen, medlemsstaterna och/eller gentekniknämnden. Om en tredje part anställs eller anlitas för att genomföra övervakningsstudier måste strukturen för deras delaktighet redovisas. Verksamhetsidkaren ansvarar för insamlingen av övervakningsuppgifter och resultat och måste se till att denna information överförs till kommissionen och gentekniknämnden enligt övervakningsplanen, i synnerhet vad gäller upptäckten av eventuella negativa effekter.

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

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

Befintliga övervakningssystem kan utvidgas till att också omfatta potentiella negativa effekter av utsläppandet av produkterna på marknaden. Sådana system kan omfatta observationsprogram inom jordbruket, livsmedelstillsynen, naturskyddet, långsiktiga system för miljöövervakning, miljöobservationsprogram och veterinärmedicinska undersökningar.

Exempelvis kan system för produktion av utsäde som följer OECD:s certifieringsregler och

därför även omfattar rutininspektioner av åkrar och deras omgivning anpassas till fältövervakning av specifika parametrar.

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

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

I den del av övervakningsplanen som gäller övervakningsmetoderna skall

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

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

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

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

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

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

De områden och/eller provområden som skall övervakas beträffande eventuella effekter av utsläppande av en produkt på marknaden bör identifieras, inbegripet områden som skall tjäna som referens- eller kontrollområden. Eventuella referens- eller kontrollområden och/eller provområden måste vara tillräckligt representativa i fråga om miljö och användningsvillkor för att det skall vara möjligt att dra meningsfulla slutsatser. Dessutom skall provtagningsmetoderna vara vetenskapligt och statistiskt korrekta. På denna grund kan sådana uppgifter ge viktig information om indikatorernas variation, och därmed bidra till effektivare detektering av effekter.

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

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

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

3) anges den förutsedda övervakningsfrekvensen,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) uppgifterna från övervakningen utvärderas utgående från statistisk analys,

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

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

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

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

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

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

Nr 110

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

Exempel på hur detta kan göras är följande:

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