

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2005

Julkaistu Helsingissä 24 päivänä helmikuuta 2005

N:o 108—110

SISÄLLYS

N:o		Sivu
108	Valtioneuvoston asetus mielenterveysasetuksen 6 a §:n kumoamisesta	357
109	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus haitallisiksi tunnetuista pitoisuuksista	358
110	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä	359

N:o 108

Valtioneuvoston asetus mielenterveysasetuksen 6 a §:n kumoamisesta

Annettu Helsingissä 17 päivänä helmikuuta 2005

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään:

1 §
Tällä asetuksella kumotaan 21 päivänä joulukuuta 1990 annetun mielenterveysasetuksen (1247/1990) 6 a §, sellaisena kuin se on asetuksessa 1282/2000.

2 §
Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2005.

Helsingissä 17 päivänä helmikuuta 2005

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

Neuvotteleva virkamies Riitta-Maija Jouttimäki

N:o 109

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus
haitallisiksi tunnetuista pitoisuuksista**

Annettu Helsingissä 11 päivänä helmikuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 23 päivänä elokuuta 2002 annetun työturvallisuuslain (738/2002) 38 §:n 4 momentin nojalla:

1 §

Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa tällä asetuksella luettelon kemiallisista tekijöistä työssä annetun valtioneuvoston asetuksen (715/2001) 13 §:ssä tarkoitetuiksi työpaikan ilman haitallisiksi tunnetuiksi pitoisuuksiksi (ohjeraja-arvot) sekä luettelon 15 §:ssä tarkoitetuiksi työntekijän biologisista näytteistä mitattavien biologisten altistusindikaattorien ohjeraja-arvoiksi. Luettelot julkaistaan sosiaali- ja terveysministeriön julkaisun HTP-arvot 2005 liitteissä 1 ja 2.

Julkaisua HTP-arvot 2005 on saatavana maksua vastaan Yliopistopaino Kustannuksen kirjamyynnistä.

2 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2005.

Tällä asetuksella kumotaan haitallisiksi tunnetuista pitoisuuksista 6 päivänä maaliskuuta 2002 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (190/2002).

Helsingissä 11 päivänä helmikuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

Ylitarkastaja Matti Kajantie

N:o 110

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus
muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä

Annettu Helsingissä 16 päivänä helmikuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 24 päivänä toukokuuta 1995 annetun geeniteknikkalain (377/1995) nojalla:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Asetuksen soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevissa hakemuksissa vaadittavista tiedoista ja asiakirjoista, muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä laadittavasta riskinarvioinnista, tuotteiden markkinoille saattamista koskevasta seuranta-suunnitelmasta sekä tulosten raportoinnista muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoil-lesaattamistarkoituksessa.

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *siemenkasvilla* kasvia, joka kuuluu taksonomiseen ryhmään Spermatophytæ (Gymnospermae ja Angiospermae);

2) *muuntogeenisellä siemenkasvilla* muuntogeenistä organismia, joka on siemenkasvi;

3) *suorilla vaikutuksilla* sellaisia ihmisen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia ensisijaisia vaikutuksia, jotka johtuvat muuntogeenisestä organismista sinänsä eivätkä ilmene syysuhteisen tapahtumaketjun seurauksena;

4) *välillisillä vaikutuksilla* ihmisen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön syysuhteisen tapahtumaketjun seurauksena kohdistuvia vaikutuksia, jotka tapahtuvat erilaisten mekanismien, kuten muiden organismien kanssa tapahtuvan vuorovaikutuksen, perintöaineksen siirtymisen tai käytössä tai käsittelyssä tapahtuvien muutosten seurauksena;

5) *välittömästi ilmenevillä vaikutuksilla* sellaisia ihmisen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, jotka havaitaan muuntogeenisen organismin levittämisen aikana; välittömästi ilmenevät vaikutukset voivat olla suoria tai välillisiä;

6) *viipeellä ilmenevillä vaikutuksilla* sellaisia ihmisen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, joita ei ehkä havaita muuntogeenisen organismin levittämisen aikana, mutta jotka ilmenevät suorana tai välillisenä vaikutuksena joko myöhemmässä vaiheessa tai levittämisen päätyttyä.



2 luku

Muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevissa hakemuksissa vaadittavat tiedot ja asiakirjat

3 §

Tarkoituksellinen levittäminen muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa

Muun muuntogeenisen organismin kuin muuntogeenisen siemenkasvin tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevan hakemuksen tulee sisältää 3 luvussa säädetyt tiedot ja 6 luvun mukainen riskinarviointi.

Muuntogeenisen siemenkasvin tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevan hakemuksen tulee sisältää 4 luvussa säädetyt tiedot ja 6 luvun mukainen riskinarviointi.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettuihin hakemuksiin tulee liittää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille koskevien ilmoitusten tiivistelmälomakkeen vahvistamisesta annetun neuvoston päätöksen 2002/813/EY, jäljempänä neuvoston päätös 2002/813/EY, mukainen tiivistelmä hakemuksesta.

4 §

Tuotteiden markkinoille saattaminen

Tuotteena tai tuotteessa olevan muun muuntogeenisen organismin kuin muuntogeenisen siemenkasvin markkinoille saattamista koskevan hakemuksen tulee sisältää 3 luvussa säädetyt tiedot, 5 luvussa säädetyt lisätiedot, 6 luvun mukainen riskinarviointi ja 7 luvun mukaisesti laadittu seurantasuunnitelma.

Tuotteena tai tuotteessa olevan muuntogeenisen siemenkasvin markkinoille saattamista koskevan hakemuksen tulee sisältää 4 luvussa säädetyt tiedot, 5 luvussa säädetyt lisätiedot, 6 luvun mukainen riskinarviointi ja 7 luvun mukaisesti laadittu seurantasuunnitelma.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettuihin hakemuksiin tulee liittää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti geneettisesti muunnettujen organismien saattamista markkinoille tuotteina tai tuotteissa koskevien ilmoitusten tiivistelmälomakkeiden vahvistamisesta annetun neuvoston päätöksen 2002/812/EY, jäljempänä neuvoston päätös 2002/812/EY, mukainen tiivistelmä hakemuksesta, sekä erillinen asiakirja, joka sisältää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY säädettyjen rekisterien toimintaa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamisesta muuntogeenisten organismien geneettisiä muunnoksia koskevien tietojen tallentamiseksi annetun komission päätöksen 2004/204/EY, jäljempänä komission päätös 2004/204/EY, 3 artiklassa tarkoitettut tiedot.

3 luku

Muut muuntogeeniset organismit kuin muuntogeeniset siemenkasvit

5 §

Soveltamisala

Tässä luvussa säädetään muiden muuntogeenisten organismien kuin muuntogeenisten siemenkasvien tarkoituksellista levittämistä koskevissa hakemuksissa vaadittavista tiedoista.

6 §

Hakemuksen yleinen sisältö

Hakemuksessa tulee ilmoittaa tässä luvussa mainituista tiedoista vain ne, jotka ovat oleellisia kulloinkin kyseessä olevassa tapauksessa. Vaadittavien tietojen yksityiskohtaisuus voi vaihdella tapauskohtaisesti ehdotetun tarkoituksellisen levittämisen luonteen ja laajuuden mukaan.

Geenitekniikan lautakunta tarkastaa hakemusta käsitellessään, että hakemuksessa on ilmoitettu kulloinkin kyseessä olevan tapauksen kannalta oleelliset tiedot ja että vaadittavat tiedot on ilmoitettu riittävän yksityiskohtaisesti.

7 §

Yleiset tiedot

Hakemuksen tulee sisältää:

- 1) toiminnanharjoittajan nimi ja osoite;
- 2) vastuullisen tutkijan tai tutkijoiden nimi, pätevyys ja kokemus;
- 3) tarkoituksellista levittämistä koskevan hankkeen nimi;
- 4) kuvaus käytetyistä menetelmistä tai viittaus standardoituin taikka kansainvälisesti tunnustettuina menetelminä, joihin toiminnanharjoittajan ilmoittamat tiedot perustuvat; sekä
- 5) niiden vastuullisten tutkimuslaitosten nimet, joiden tekemisiin tutkimuksiin toiminnanharjoittajan ilmoittamat tiedot perustuvat.

8 §

Muuntogeenistä organismia koskevat tiedot

Hakemuksessa tulee ilmoittaa luovuttaja-organismista ja vastaanottaja- tai tarvittaessa emo-organismista seuraavat tiedot ja ominaisuudet:

- 1) tieteellinen nimi;
- 2) taksonomia;
- 3) muut nimet, kuten yleisnimi, kannan nimi tai koodi;
- 4) fenotyypiset ja geneettiset markkerit;
- 5) luovuttaja- ja vastaanottajaorganismien tai emo-organismien sukulaisuusaste;
- 6) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus;
- 7) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien herkkyys, luotettavuus kvantitatiivisesti mitattuna ja spesifisyys;
- 8) organismin maantieteellinen levinneisyys ja sen luonnollisen elinympäristön kuvaus, mukaan lukien tiedot luonnollisista saalistajista, saaliista, loisista ja kilpailijoista, symbionteista ja isännistä;
- 9) organismit, joiden kanssa perintöaineksen siirtymistä tiedetään tapahtuvan luonnollisissa olosuhteissa;
- 10) organismin geneettisen pysyvyyden todentaminen ja pysyvyyteen vaikuttavat tekijät;
- 11) seuraavat organismien patologiset, ekologiset ja fysiologiset ominaisuudet:

a) voimassa olevien ihmisen terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelua koskevien Euroopan yhteisön säädösten ja määräysten mukainen vaaraluokitus;

b) generaatioaika luonnollisissa ekosysteemeissä sekä suvullinen ja suvuton lisääntymiskierto;

c) tiedot elossa säilymisestä, mukaan lukien vuodenaikaisrytmi ja kyky muodostaa säilymismuotoja;

d) patogeenisuutta kuvaavat ja patogeenisuuteen liittyvät tiedot, kuten infektiivisyys, toksisuus, virulenssi, allergeenisuus, patogeenin kantaja, mahdolliset vektorit sekä isäntäkirjo mukaan lukien myös muut kuin kohdeorganismit, latenttien virusten ja provirusten mahdollinen aktivoituminen sekä kyky kolonisoida muita organismeja;

e) antibioottiresistenssi ja kyseisten antibioottien mahdollinen ennaltaehkäisevä tai hoitollinen käyttö ihmisillä ja kotieläimillä; ja

f) osallistuminen ympäristön prosesseihin, kuten perustuotantoon, ravintoaineiden kiertokulkuun, orgaanisten aineiden hajoamiseen ja hengitykseen;

12) seuraavat organismissa luonnostaan olevien vektorien luonnetta kuvaavat tiedot:

- a) sekvenssi;
- b) mobilisaatiotaajuus;
- c) spesifisyys; ja
- d) resistenssiä aiheuttavien geenien esiintyminen; sekä

13) aiemmat geenitekniset muuntamiset.

Hakemuksessa tulee kuvata geenitekniiseen muuntamiseen käytetyn vektorin seuraavat ominaisuudet:

- 1) vektorin luonne ja alkuperä;
- 2) niiden transposonien, vektoreiden ja muiden kuin koodaavien geneettisten segmenttien sekvenssi, joita käytetään muuntogeenisten organismien tuottamiseen ja joilla siirretty vektori ja insertti saadaan toimimaan muuntogeenisessä organismissa;

3) siirretyn vektorin mobilisaatiotaajuus ja sen kyky siirtää geenejä sekä näiden määrittämissä menetelmissä; sekä

4) tieto siitä, missä määrin vektorin koko on rajattu siihen vähimpään määrään DNA:ta, jolla tarkoitettu toiminto saadaan aikaan.

Hakemuksessa tulee kuvata muuntogeenisen organismin ominaisuuksiin liittyvät seuraavat tiedot:

1) geenitekniiseen muuntamiseen liittyvät seuraavat tiedot:

a) muuntamismenetelmä tai -menetelmät;
b) menetelmät, joilla insertti tai insertit on muodostettu ja viety vastaanottajaorganismiin tai joilla sekvenssiä on poistettu;

c) insertin ja vektorin rakenteen kuvaus;
d) insertin puhtaus tuntemattomista sekvensseistä ja tieto siitä, missä määrin insertti on rajattu siihen vähimpään määrään DNA:ta, jolla tarkoitettu toiminto saadaan aikaan;

e) selektioon käytetyt menetelmät ja perusteet; ja

f) muunnettujen, siirrettyjen ja poistettujen nukleinihapposegmenttien sekvenssi, toiminnallinen luonne ja sijainti sekä erityisesti mahdolliset haitallisiksi tiedetyt sekvenssit; sekä

2) seuraavat tiedot lopullisesta muuntogeenisestä organismista:

a) geneettisten tai fenotyyppisten ominaisuuksien kuvaus sekä erityisesti uusien mahdollisesti ilmentyvien tai ei enää ilmentyvien ominaisuuksien kuvaus;

b) muuntogeenisen organismin lopulliseen rakenteeseen jäävän vektori- ja luovuttajaorganismien nukleinihapon rakenne ja määrä;

c) organismin geneettisten ominaisuuksien pysyvyys;

d) uuden perintöaineksen ilmentymisnopeus ja -taso, mittausmenetelmä ja -herkkyys;

e) ilmentyneen proteiinin tai proteiinien aktiivisuus;

f) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus mukaan lukien siirretyn sekvenssin ja vektorin tunnistus- ja havaitsemismenetelmät;

g) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien herkkyys, luotettavuus kvantitatiivisesti mitattuna sekä spesifisyys; ja

h) tiedot muuntogeenisen organismin aiemmista levittämisistä tai käytöistä.

9 §

Ihmisten ja eläinten sekä kasvien terveyteen liittyvät tiedot

Hakemuksessa tulee ilmoittaa ihmisten ja eläinten sekä kasvien terveyteen liittyvät muuntogeenistä organismia koskevat seuraavat tiedot:

1) muuntogeenisen organismin ja sen ai-

neenvaihduntatuotteiden toksiset tai allergeniset vaikutukset;

2) muuntogeenisen organismin patogeenisuus verrattuna luovuttaja- ja vastaanottaja- tai tarvittaessa emo-organismien patogeenisuuteen;

3) kolonisaatiokyky;

4) jos organismi on patogeeninen immunokompetenteille ihmisille, tulee muuntogeenisestä organismista ilmoittaa seuraavat tiedot:

a) aiheutuvat sairaudet ja patogeenisuuden mekanismi mukaan lukien invasiivisuus ja virulenssi;

b) tarttuvuus;

c) infektoiva annos;

d) isäntäkirjo ja sen muuttumisen mahdollisuus;

e) elossa säilyminen ihmisistä ulkopuolella;

f) vektoreiden läsnäolo tai leviämiskeinot;

g) biologinen pysyvyys;

h) antibioottiresistenssin kuvaus;

i) allergenisuus; ja

j) asianmukaisten hoitokeinojen olemassaolo; sekä

5) muut markkinoille saatettavaksi suunniteltuun tuotteeseen mahdollisesti liittyvät vaarat.

10 §

Tiedot levittämisolosuhteista ja vastaanottavasta ympäristöstä

Hakemuksessa tulee ilmoittaa tarkoituksellisesta levittämisestä seuraavat tiedot:

1) suunnitellun tarkoituksellisen levittämisen kuvaus mukaan lukien levittämistarkoitus ja markkinoille saatettaviksi suunnitellut tuotteet;

2) tarkoituksellisen levittämisen suunnitellut päivämäärät ja kokeen aikataulu mukaan lukien tarkoituksellisen levittämisen taajuus ja kesto;

3) ennen tarkoituksellista levittämistä tehtävä levittämisalueen valmistelu;

4) levittämisalueen koko;

5) levittämismenetelmät;

6) tarkoituksellisesti levitettävien muuntogeenisten organismien määrät;

7) levittämisalueeseen kohdistuvat toimen-

piteet mukaan lukien viljelytapa ja menetelmät, kaivostoiminta ja keinokastelu;

8) toimenpiteet työntekijöiden suojelemiseksi tarkoituksellisen levittämisen aikana;

9) levittämialueen käsittely tarkoituksellisen levittämisen jälkeen;

10) menetelmät, joilla on tarkoitus tuhota tai inaktivoida muuntogeeniset organismit tarkoituksellisen levittämisen päättyessä; sekä

11) tiedot ja tulokset erityisesti eri mitta-kaavassa ja erilaisissa ekosysteemeissä suoritetuista kyseessä olevan muuntogeenisen organismin aiemmista tarkoituksellisista levittämistä.

Hakemuksessa tulee ilmoittaa levittämialueesta ja sen laajemmasta ympäristöstä seuraavat tiedot:

1) levittämialueen tai alueiden maantieteellinen sijainti ja maantieteelliset koordinaatit; jos kyse on tuotteen markkinoille saattamista koskevasta hakemuksesta, levittämialue tarkoittaa tuotteen suunniteltua käyttöaluetta;

2) ihmisten ja muun merkittävän eläimistön tai kasviston fysikaalinen tai biologinen läheisyys;

3) merkittävien biotooppien, suojelualueiden tai juomavesivarantojen läheisyys;

4) ilmasto-olosuhteet alueella, johon levittäminen todennäköisesti vaikuttaa;

5) maantieteelliset, geologiset ja maaperään liittyvät ominaisuudet;

6) kasvisto ja eläimistö mukaan lukien viljelykasvit, kotieläimet ja muuttavat lajit;

7) levityksen kohteena olevien ja sellaisten muiden ekosysteemien kuvaus, joihin tarkoituksellinen levittäminen todennäköisesti vaikuttaa;

8) vastaanottajaorganismien luonnollisen elinympäristön ja suunniteltujen levittämialueiden vertailu; sekä

9) tiedossa olevat kehittämis- ja muutos-suunnitelmat, jotka koskevat levittämialueen maankäyttöä ja jotka voivat vaikuttaa tarkoituksellisen levittämisen ympäristövaikutuksiin.

11 §

Tiedot muuntogeenisen organismin ja ympäristön vuorovaikutuksesta

Hakemuksessa tulee ilmoittaa muunto-

geenisen organismien elossa säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen vaikuttavista ominaisuuksista seuraavat tiedot:

1) elossa säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen vaikuttavat biologiset ominaisuudet;

2) tunnetut tai ennustetut ympäristöolosuhteet, jotka voivat vaikuttaa elossa säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen, kuten tuuli, vesi, maaperä, lämpötila ja pH; sekä

3) herkkyys tietyille tekijöille;

Hakemuksessa tulee ilmoittaa muuntogeenisen organismin vuorovaikutuksesta ympäristön kanssa seuraavat tiedot:

1) muuntogeenisen organismin oletettu elinympäristö;

2) muuntogeenisen organismin käyttäytymistä, ominaisuuksia ja ekologisia vaikutuksia koskevat tutkimukset, jotka on tehty simuloiduissa luonnonolosuhteissa, kuten mikrokosmoksissa, kasvatushuoneissa ja kasvihuoneissa; sekä

3) seuraavat muuntogeenisen organismin geenien siirtämiskykyyn liittyvät tiedot:

a) tarkoituksellisen levittämisen jälkeen tapahtuva perintöaineksen siirtyminen muuntogeenisestä organismista kyseisten ekosysteemien organismeihin; ja

b) ympäristön luontaisten organismien perintöaineksen siirtyminen muuntogeeniseen organismiin tarkoituksellisen levittämisen jälkeen;

4) todennäköisyys, että valikoituminen johtaa tarkoituksellisen levittämisen jälkeen ennakoinnattomien tai epätoivottujen ominaisuuksien ilmentymiseen muuntogeenisessä organismissa;

5) toimenpiteet geneettisen pysyvyyden varmistamiseksi ja todentamiseksi sekä geneettisen pysyvyyden todentamismenetelmät;

6) sellaisten geneettisten ominaisuuksien kuvaus, jotka voivat estää perintöaineksen leviämisen tai vähentää sitä;

7) biologisen leviämisen väylät, tunnetut tai mahdolliset vuorovaikutustavat levittävän tekijän kanssa, kuten sisäänhengittäminen, nauttiminen, pintakosketus ja tunkeutuminen;

8) kuvaus ekosysteemeistä, joihin muuntogeeninen organismi voi levitä;

9) mahdollisuus populaation liikakasvuun ympäristössä;

10) muuntogeenisen organismin kilpailuetu

verrattuna muuntamattomiin vastaanottaja- tai emo-organismeihin;

11) tarvittaessa kohdeorganismien tunnistaminen ja kuvaus;

12) tarvittaessa tarkoituksellisesti levitetyn muuntogeenisen organismin ja kohdeorganismien vuorovaikutuksen ennakoitu mekanismi ja tulos;

13) muiden kuin kohdeorganismien tunnistaminen ja kuvaus, jos muuntogeenisen organismin tarkoituksellinen levittäminen voi vaikuttaa kyseisiin organismeihin haitallisesti sekä tunnistettujen haitallisten vuorovaikutusten ennakoitu mekanismi;

14) biologisen vuorovaikutuksen tai isäntäkirjon muuttumisen todennäköisyys tarkoituksellisen levittämisen jälkeen;

15) tunnetut tai ennustetut vuorovaikutukset ympäristön muiden kuin kohdeorganismien kanssa, mukaan lukien kilpailijat, saaliit, isännät, symbiontit, saalistajat, loiset ja patogeenit;

16) tunnettu tai ennustettu osallistuminen biogeokemiallisiin prosesseihin; sekä

17) muut mahdolliset vuorovaikutukset ympäristön kanssa.

12 §

Seuranta, valvontaa ja jätteiden käsittelyä sekä hätätilanteiden varalle laadittuja suunnitelmia koskevat tiedot

Hakemuksessa tulee ilmoittaa seurantamenetelmistä seuraavat tiedot:

1) menetelmät, joilla muuntogeeninen organismi jäljitetään ja sen vaikutusta seurataan;

2) niiden seurantamenetelmien spesifisyys, herkkyys ja luotettavuus, joiden avulla muuntogeeninen organismi tunnistetaan ja erotetaan luovuttajaorganismeista ja vastaanottaja- tai tarvittaessa emo-organismeista;

3) menetelmät, joilla havaitaan siirretyn perintöaineksen siirtyminen toisiin organismeihin; sekä

4) seurannan kesto ja taajuus.

Hakemuksessa tulee ilmoittaa tarkoituksellisen levittämisen valvonnasta seuraavat tiedot:

1) menetelmät ja menettelyt, joilla estetään tai minimoidaan muuntogeenisten organis-

mien leviäminen levittämisalueen tai suunnitellun käyttöalueen ulkopuolelle;

2) menetelmät tai menettelyt, joilla suojellaan levittämisaluetta asiattomien henkilöiden pääsystä; sekä

3) menetelmät ja menettelyt, joilla estetään muiden organismien pääsy levittämisalueelle.

Hakemuksessa tulee ilmoittaa jätteiden käsittelystä seuraavat tiedot:

1) syntyneen jätteen laatu;

2) arvioitu jätemäärä; sekä

3) kuvaus suunnitellusta käsittelystä;

Hakemuksessa tulee ilmoittaa hätätilanteiden varalle laadituista suunnitelmista seuraavat tiedot:

1) menetelmät ja menettelyt muuntogeenisten organismien hallitsemiseksi ennakoimattoman leviämisen tapahtuessa;

2) muuntogeenisille organismeille altistuneen alueen puhdistamiseen liittyvät menetelmät, kuten muuntogeenisten organismien hävittäminen;

3) menetelmät, joilla tarkoituksellisen levittämisen aikana tai sen jälkeen muuntogeenisille organismeille altistuneet kasvit, eläimet, maa-ainekset ja muu vastaava materiaali hävitetään tai puhdistetaan;

4) menetelmät, joilla tarkoituksellisen levittämisen yhteydessä muuntogeenisille organismeille altistunut alue eristetään; sekä

5) suunnitelmat ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi epätoivottujen vaikutusten ilmetessä.

4 luku

Muuntogeeniset siemenkasvit

13 §

Soveltamisala

Tässä luvussa säädetään muuntogeenisten siemenkasvien tarkoituksellista levittämistä koskevissa hakemuksissa vaadittavista tiedoista.

14 §

Hakemuksen yleinen sisältö

Hakemuksessa tulee ilmoittaa tässä luvussa mainituista tiedoista vain ne, jotka ovat

oleellisia kulloinkin kyseessä olevassa tapauksessa. Vaadittavien tietojen yksityiskohtaisuus voi vaihdella tapauskohtaisesti ehdotetun tarkoituksellisen levittämisen luonteen ja laajuuden mukaan.

Geeniteknikan lautakunta tarkastaa hakemusta käsitellessään, että hakemuksessa on ilmoitettu kulloinkin kyseessä olevan tapauksen kannalta oleelliset tiedot ja että vaadittavat tiedot on ilmoitettu riittävän yksityiskohtaisesti.

15 §

Yleiset tiedot

Hakemuksen tulee sisältää:

- 1) toiminnanharjoittajan nimi ja osoite;
- 2) vastuullisen tutkijan tai tutkijoiden nimi, pätevyys ja kokemus;
- 3) tarkoituksellista levittämistä koskevan hankkeen nimi;
- 4) kuvaus käytetyistä menetelmistä tai viittaus standardoituihin taikka kansainvälisesti tunnustettuihin menetelmiin, joihin toiminnanharjoittajan ilmoittamat tiedot perustuvat; sekä
- 5) niiden vastuullisten tutkimuslaitosten nimet, joiden tekemiin tutkimuksiin toiminnanharjoittajan ilmoittamat tiedot perustuvat.

16 §

Vastaanottaja- tai tarvittaessa emokasviin liittyvät tiedot

Hakemuksessa tulee ilmoittaa vastaanottaja- tai emokasvin täydelliseen nimeen liittyvät seuraavat tiedot:

- 1) heimo;
- 2) suku;
- 3) laji;
- 4) alalaji;
- 5) lajike; sekä
- 6) yleisnimi;

Hakemuksessa tulee ilmoittaa vastaanottaja- tai emokasvin lisääntymiseen liittyvät seuraavat tiedot:

- 1) lisääntymistavat;
- 2) mahdolliset lisääntymiseen vaikuttavat tekijät;
- 3) generaatioaika; sekä

4) risteytymisen mahdollistava yhteensovitus muiden viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa sekä näiden lajien levinneisyys Euroopassa;

Hakemuksessa tulee ilmoittaa vastaanottaja- tai emokasvin elossa säilymiseen liittyvät seuraavat tiedot:

- 1) kyky kehittää säilymis- tai lepotilamuotoja; sekä
- 2) mahdolliset elinkelpoisuuteen vaikuttavat tekijät;

Hakemuksessa tulee ilmoittaa vastaanottaja- tai emokasvin leviämiseen liittyvät seuraavat tiedot:

- 1) leviämistapa ja -tehokkuus kuten arvio elinkelpoisen siitepölyn tai siementen vähenemisestä etäisyyden kasvaessa; sekä
- 2) mahdolliset leviämiseen vaikuttavat erityiset tekijät;

Hakemuksessa tulee ilmoittaa vastaanottaja- tai emokasvista seuraavat tiedot:

- 1) kasvin maantieteellinen levinneisyys;
- 2) kuvaus kasvin luonnollisesta elinympäristöstä, jos kyseessä on laji, jota ei tavallisesti esiinny Euroopan unionin jäsenvaltioissa, mukaan lukien tiedot lajin luonnollisista saalistajista, loisista, kilpailijoista ja symbionteista; sekä
- 3) muuntogeenisen siemenkasvin kannalta merkityksellinen muu mahdollinen vuorovaikutus sen luonnollisessa elinympäristössä tai muualla esiintyvien organismien kanssa, mukaan lukien tiedot myrkyllisyydestä ihmisille, eläimille ja muille organismeille.

17 §

Geenitekniistä muuntamista koskevat tiedot

Hakemuksessa tulee ilmoittaa muuntogeenisen siemenkasvin geeniteknisestä muuntamisesta seuraavat tiedot:

- 1) geeniteknisessä muuntamisessa käytettyjen menetelmien kuvaus;
- 2) käytetyn vektorin luonne ja alkuperä; sekä
- 3) lisättävään alueeseen sisältyvien rakenneosien koko, luovuttajaorganismien tai -organismien alkuperä, nimi ja suunniteltu toiminto.

18 §

Muuntogeenistä siemenkasvia koskevat tiedot

Hakemuksessa tulee ilmoittaa muuntogeenisestä siemenkasvista seuraavat tiedot:

1) lisättyjen tai muunnettujen ominaisuuksien kuvaus;

2) siirtyneiden tai poistuneiden sekvenssien kuvaukseen liittyvät seuraavat tiedot:

a) insertin koko ja rakenne sekä insertin määrittämiseen käytetyt menetelmät mukaan lukien tiedot siemenkasviin siirtyneistä vektorien osista tai kantaja- tai vieraasta DNA:sta, joka jää muuntogeeniseen siemenkasviin;

b) deletioiden osalta poistettujen alueiden koko ja toiminto;

c) insertin kopioluku; ja

d) insertin sijainti kasvin soluissa, kuten sijainti kromosomissa, kloroplasteissa, mitokondrioissa tai säilyttäminen integroimattomassa muodossa ja sijainnin määrittämismenetelmät;

3) insertin ilmentymistä koskevat seuraavat tiedot:

a) insertin ilmentymistä koskevat tiedot kehitysvaiheittain kasvin elinkierron ajalta ja ilmentymisen määrittämisessä käytetyt menetelmät; ja

b) kasvin osat, joissa insertti ilmentyy, kuten juuret, varsi ja siitepöly;

4) muuntogeenisen siemenkasvin ja vastaanottajakasvin erojen kuvaukseen liittyvät seuraavat tiedot:

a) lisääntymistavat ja lisääntymisnopeus;

b) leviäminen; ja

c) elossa säilyminen

5) insertin geenitekniinen pysyvyys ja muuntogeenisten siemenkasvien fenotyypin pysyvyys;

6) muutokset muuntogeenisen siemenkasvin kyvyssä siirtää perintöainesta muihin organismeihin;

7) tiedot geeniteknisestä muuntamisesta johtuvista myrkyllisistä, allergeenisista tai muista haitallisista vaikutuksista ihmisen terveydelle;

8) tiedot muuntogeenisen siemenkasvin turvallisuudesta eläinten terveyden kannalta, erityisesti muuntamisen myrkyllisistä, allergeenisista tai muista haitallisista vaikutuksista

ta, jos muuntogeenistä siemenkasvia aiotaan käyttää eläinten rehuissa;

9) tarvittaessa muuntogeenisen siemenkasvin ja kohdeorganismien vuorovaikutus;

10) muuntogeenisen siemenkasvin ja muiden kuin kohdeorganismien välisessä vuorovaikutuksessa mahdollisesti tapahtuvat muutokset, jotka aiheutuvat geeniteknisestä muuntamisesta;

11) mahdolliset vuorovaikutukset abioottisen ympäristön kanssa;

12) muuntogeenisen siemenkasvin tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus; sekä

13) tarvittaessa tiedot muuntogeenisen siemenkasvin aiemmista tarkoituksellisista levittämisistä.

19 §

Levittämisaluetta koskevat tiedot

Hakemuksessa, joka koskee tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa, tulee ilmoittaa levittämisalueesta seuraavat tiedot:

1) levittämisalueen sijainti ja koko;

2) levittämisalueen ekosysteemin kuvaus mukaan lukien ilmasto, kasvisto ja eläimistö;

3) luonnonvaraisten, lisääntymisen kannalta yhteensopivien sukulaislajien tai viljeltyjen kasvilajien läsnäolo; sekä

4) sellaisten virallisesti tunnustettujen biotyyppien tai suojelualueiden läheisyys, joihin tarkoituksellinen levittäminen voi vaikuttaa.

20 §

Tarkoituksellista levittämistä koskevat tiedot

Hakemuksessa, joka koskee tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa, tulee ilmoittaa tarkoituksellisesta levittämisestä seuraavat tiedot:

1) levittämisen tarkoitus;

2) levittämisen arvioidut suorituspäivät ja kesto;

3) muuntogeenisen siemenkasvin levittämismenetelmä;

4) levityspaikan valmistelu ja käsittely ennen tarkoituksellista levittämistä, sen aikana ja sen jälkeen, mukaan lukien viljely- ja sadonkorjuumenetelmät; sekä

5) levitettäväksi tarkoitetun muuntogeenisen siemenkasvin arvioitu lukumäärä tai kasvien määrä neliometriä kohti.

21 §

Valvontaa, seurantaa, levittämisen jälkeistä vaihetta ja jätteiden käsittelyä koskevat tiedot

Hakemuksessa, joka koskee tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa, tulee valvonnasta, seurannasta, levittämisen jälkeisestä vaiheesta ja jätteiden käsittelystä ilmoittaa seuraavat tiedot:

1) toteutettuihin varotoimenpiteisiin liittyvät seuraavat tiedot:

a) etäisyydet muista lisääntymisen kannalta yhteensopivista kasvilajeista mukaan lukien luonnonvaraiset sukulaislajit ja viljelykasvit; ja

b) toimenpiteet, joiden tarkoituksena on minimoida tai estää muuntogeenisen siemenkasvin lisääntymiskykyisten osien kuten siitepölyn, siementen tai mukuloiden leviämisen;

2) kuvaus levittämipaikan käsittelymenetelmistä tarkoituksellisen levittämisen jälkeen;

3) kuvaus muuntogeenisestä siemenkasvista peräisin olevan materiaalin käsittelystä tarkoituksellisen levittämisen jälkeen mukaan lukien jätteet;

4) kuvaus seurantasuunnitelmista ja -tekniikoista;

5) kuvaus suunnitelmista hätätilanteen varalle; sekä

6) menettelyt ja menetelmät levittämisalueen suojelemiseksi.

5 luku

Tuotteiden markkinoille saattamista koskevat lisätiedot

22 §

Soveltamisala

Tässä luvussa säädetään 3 ja 4 luvun soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoille saattamista koskevissa hakemuksissa vaadittavista lisätiedoista.

23 §

Kaikissa hakemuksissa vaadittavat yleiset lisätiedot

Tuotteen markkinoille saattamista koskevan hakemuksen tulee sisältää 3 tai 4 luvussa vaadittujen tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

1) tuotteelle ehdotettu kaupallinen nimi, tuotteen sisältämien muuntogeenisten organismien nimet sekä toiminnanharjoittajan käyttämät erityiset tunnisteet, nimet tai koodit tuotteena tai tuotteessa olevien muuntogeenisten organismien tunnistamiseksi; tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen kaikki uudet kaupalliset nimet on ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle;

2) sen Euroopan yhteisöön sijoittautuneen henkilön nimi ja täydellinen osoite, joka on vastuussa tuotteen markkinoille saattamisesta, riippumatta siitä, onko kyseessä valmistaja, maahantuojaja vai jakelija;

3) vertailunäytteiden toimittajan tai toimittajien nimi ja täydellinen osoite;

4) kuvaus siitä, miten tuotetta aiotaan käyttää; erityisesti on tuotava esiin eroavuudet tuotteena tai tuotteessa olevien muuntogeenisten organismien käytössä tai niihin liittyvissä menettelyissä verrattuna vastaaviin muuntamattomiin organismeihin;

5) kuvaus tuotteen suunnitellusta käyttöalueesta mukaan lukien maantieteellinen alue tai alueet ja ympäristötyypit, joissa tuotetta aiotaan Euroopan unionin alueella käyttää, sekä mahdollisuuksien mukaan arvio käytön laajuudesta kullakin alueella; sekä

6) tuotteen suunnitellut käyttäjäryhmät, kuten teollisuus, maatalous ja ammattialat sekä kulutus suuren yleisön keskuudessa.

24 §

Kaikissa hakemuksissa vaadittavat geneettiseen muuntamiseen liittyvät lisätiedot

Tuotteen markkinoille saattamista koskevassa hakemuksessa tulee ilmoittaa 3 tai 4 luvussa vaadittujen tietojen lisäksi komission päätöksessä 2004/204/EY tarkoitettua rekisteriä varten valvonnan ja tarkastusten helpottamiseksi muuntogeenisen organismin geeni-

tekniseen muuntamiseen liittyvät tiedot, joita voidaan hyödyntää yksittäisten tuotteiden havaitsemisessa ja tunnistamisessa niiden markkinoille saattamisen jälkeen. Näihin tietoihin tulee sisältyä ainakin:

1) yksityiskohtia nukleotidisekvenssistä tai muuta tietoa, jota tarvitaan tuotteen ja sen jälkeläisten tunnistamisessa, kuten menetelmät tuotteen havaitsemiseksi ja tunnistamiseksi sekä kokeellinen aineisto, josta ilmenee menetelmien spesifisyys; sekä

2) tarvittaessa tieto tuotteena tai tuotteessa olevien muuntogeenisen organismien näytteiden tai niiden perintöainesta sisältävien näytteiden toimittamisesta geenitekniikan lautakunnalle.

Toiminnanharjoittajan on yksilöitävä ne tuotteen geneettiseen muuntamiseen liittyvät tiedot, joita se pitää salassapidettävänä ja joita ei voida tallettaa komission päätöksessä 2004/204/EY tarkoitetun rekisterin yleisön saatavilla oleviin tietoihin.

25 §

Kaikissa hakemuksissa vaadittavat merkintöjä koskevat lisätiedot

Tuotteen markkinoille saattamista koskevassa hakemuksessa tulee ilmoittaa 3 tai 4 luvussa vaadittujen tietojen lisäksi ehdotettu merkintä tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa. Tähän merkintään on sisällyttävä vähintään yhteenvetona:

1) tuotteen kaupallinen nimi;
2) maininta ”Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja.”;

3) tuotteena tai tuotteessa olevien muuntogeenisten organismien nimet ja 23 §:n 2 kohdassa tarkoitetut tiedot; sekä

4) selvitys siitä, miten komission päätöksessä 2004/204/EY tarkoitettuun rekisteriin talletetuista kyseessä olevaa tuotetta koskevista yleisön saatavilla olevista tiedoista voi saada tietoa.

26 §

Tarvittaessa vaadittavat lisätiedot

Tuotteen markkinoille saattamista koskevassa hakemuksessa on tarvittaessa ilmoitet-

tava 23—25 §:ssä vaadittujen tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

1) toteutettavat toimenpiteet vahinko- tai väärinkäyttötapauksessa;

2) erityiset ohjeet tai suositukset varastoinnista ja käsittelystä;

3) erityiset ohjeet seurannan toteuttamisesta, raportoinnista toiminnanharjoittajalle sekä tarvittaessa raportoinnista geenitekniikan lautakunnalle, jotta lautakunta saa kattavasti tiedot mahdollisista tuotteiden haittavaikutuksista; näiden ohjeiden on oltava yhdenmukaisia 7 luvun seurantasuunnitelmaa koskevien säännösten kanssa;

4) suunnitellut rajoitukset muuntogeenisten organismien hyväksytyille käytölle, kuten rajoitukset, jotka koskevat sitä, missä tuotetta voidaan käyttää ja mihin tarkoituksiin;

5) suunniteltu pakkaus;

6) arvioitu tuotanto Euroopan unionin alueella ja tuonti Euroopan unionin alueelle; sekä

7) suunnitellut lisämerkinnät, joihin voi sisältyä ainakin yhteenvetona 1—4 kohdassa sekä 23 §:n 4 ja 5 kohdissa mainitut tiedot.

6 luku

Riskinarviointi

Yleiset säännökset

27 §

Riskinarvioinnin yleiset periaatteet

Geenitekniikkalain (377/1995) 8 §:ssä tarkoitettussa riskinarvioinnissa on ennaltavaraantumisen periaatteen mukaisesti noudatettava seuraavia yleisiä periaatteita:

1) sellaisia muuntogeenisen organismin muunnettuja ominaisuuksia ja käyttöä, joilla voi olla haittavaikutuksia, on verrattava, jos se on mahdollista, sen organismin ominaisuuksiin, josta kyseessä oleva muuntogeeninen organismi on kehitetty ja sen käyttöön vastaavissa tilanteissa;

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

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

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 esimerkiksi kasvistoon, eläimistöön, maan hedelmällisyyteen, orgaanisen aineksen hajoamiseen maassa, ravintoketjuun, biologiseen monimuotoisuuteen ja antibioottiresistenssiin liittyviin ongelmiin; sekä

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.

28 §

Antibioottiresistenssimerkkigeenit

Riskinarvioinnissa on erityisesti otettava huomioon ne muuntogeeniset organismit, joissa on ihmisen ja eläinten hoidossa käytettäville antibiooteille resistenssiä aiheuttavia geenejä. Tarkoituksena on tunnistaa ja asteittain luopua sellaisista antibioottiresistenssimerkkigeeneistä, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisen ja eläinten terveydelle ja ympäristölle.

Asteittainen luopuminen on toteutettava:

1) viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2004 niiden tuotteiden osalta, joiden markkinoille saattamiseen on myönnetty lupa geeniteknikkalain 6 luvun mukaisesti; sekä

2) viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2008 niiden muuntogeenisten organismien osalta, joiden tarkoitukselliseen levittämiseen on myönnetty lupa geeniteknikkalain 5 luvun mukaisesti.

29 §

Muuntogeenisen organismin ominaisuuksiin ja levittämiseen liittyvät tiedot

Riskinarvioinnissa on tapauskohtaisesti otettava huomioon seuraaviin muuntogeenisen organismin ominaisuuksia ja tarkoituksellista levittämistä koskeviin seikkoihin liittyvät yksityiskohtaiset tekniset ja tieteelliset tiedot:

1) vastaanottaja- tai emo-organismin taikka vastaanottaja- tai emo-organismien ominaisuudet;

2) geenitekninen muuntaminen perintöainesta lisättäessä taikka poistettaessa;

3) olennaiset tiedot vektorista ja luovuttajasta;

4) muuntogeenisten organismien ominaisuudet;

5) suunniteltu tarkoituksellinen levittäminen tai käyttö ja sen laajuus;

6) mahdolliset vastaanottavat ympäristöt; sekä

7) näiden väliset vuorovaikutukset.

Samanlaisten organismien ja samanlaisten ominaisuuksien levittämisestä ja vuorovaikutuksesta samanlaisten ympäristöjen kanssa saatuja tietoja voidaan hyödyntää riskinarvioinnissa.

30 §

Ohjeet

Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY liitettä II täydentävien ohjeiden vahvistamisesta annettuun komission päätökseen 2002/623/EY perustuvat riskinarviointia koskevat ohjeet ovat liitteenä 1.

Riskinarvioinnin vaiheet

31 §

Mahdollisesti haitallisten ominaisuuksien tunnistaminen

Kaikki sellaiset kulloinkin kyseessä ole-

vaan muuntogeeniseen organismiin liittyvät ominaisuudet, joilla voi olla haittavaikutuksia ihmisen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön, on tunnistettava vertaamalla muuntogeenisen organismin ominaisuuksia muuntamattomien organismien ominaisuuksiin vastaavissa levitys- ja käyttöolosuhteissa. Mitään muuntogeenisen organismin ominaisuuksiin liittyvää mahdollista haittavaikutusta ei saa jättää ottamatta huomioon sillä perusteella, että haittavaikutusta ei todennäköisesti esiinny.

Muuntogeenisen organismin mahdolliset haittavaikutukset vaihtelevat tapauskohtaisesti ja niitä voivat olla:

1) ihmisille aiheutuvat taudit mukaan lukien allergeeniset tai toksiset vaikutukset;

2) eläimille tai kasveille aiheutuvat taudit mukaan lukien toksiset ja tarvittaessa allergeeniset vaikutukset;

3) vastaanottavan ympäristön lajien populaatiodynamiikkaan sekä niiden geneettiseen monimuotoisuuteen kohdistuvat vaikutukset;

4) muuttunut alttius patogeeneille siten, että tarttuvat taudit leviävät helpommin tai syntyy uusia reservuaareja tai vektoreita;

5) ennaltaehkäisevien tai terapeuttisten lääketieteellisten, eläinlääketieteellisten tai kasvinsuojeluun liittyvien hoitojen vaarantuminen esimerkiksi siten, että siirtyy geenejä, jotka aiheuttavat resistenssin ihmisten ja eläinten hoidossa käytettäville antibiooteille; sekä

6) biogeokemialliset vaikutukset, erityisesti hiilen ja typen kiertoon vaikuttavat muutokset orgaanisen aineen hajoamisessa maaperässä.

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

1) muuntogeenisen organismin leviäminen ympäristöön;

2) lisätyn perintöaineksen siirtyminen muihin organismeihin tai samaan muuntogeeniseen tai muuntamattomaan organismiin;

3) muuntogeenisen organismin fenotyypinen ja geneettinen epävakaus;

4) vuorovaikutukset muiden organismien kanssa; sekä

5) muutokset käsittelyissä mukaan lukien viljelykäytännöt.

32 §

Mahdollisten haittavaikutusten seurausten arviointi

Kunkin mahdollisesti ilmenevän muuntogeenisen organismin haittavaikutuksen seurauksen suuruus on arvioitava huomioon ottaen muuntogeenisen organismin suunniteltu levittämissympäristö ja levittämistapa. Arviointi on tehtävä olettaen, että haittavaikutus ilmenee. Seurausten suuruus on ilmoitettava seuraavasti:

- 1) suuret seuraukset;
- 2) kohtalaiset seuraukset;
- 3) vähäiset seuraukset; tai
- 4) erittäin pienet seuraukset.

33 §

Mahdollisten haittavaikutusten ilmenemistodennäköisyyden arviointi

Kunkin mahdollisen muuntogeenisen organismin haittavaikutuksen ilmenemistodennäköisyys on arvioitava huomioon ottaen suunnitellun levittämissympäristön ominaisuudet sekä levittämistapa. Ilmenemistodennäköisyys on ilmoitettava seuraavasti:

- 1) suuri;
- 2) kohtalainen;
- 3) vähäinen; tai
- 4) erittäin pieni.

34 §

Mahdollisten haittavaikutusten aiheuttamien riskien arviointi

Kunkin tunnistetun muuntogeenisen organismin ihmisen ja eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti haitallisen ominaisuuden aiheuttama riski on arvioitava alan uusimman tiedon pohjalta yhdistämällä mahdollisen haittavaikutuksen ilmenemistodennäköisyys ja seurauksien suuruus.

35 §

Tarvittavan riskinhallintastrategian määrittely

Edellä 32—34 §:ssä tarkoitettujen tietojen

perusteella on arvioitava riskinhallintaa edellyttävät muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseen levittämiseen liittyvät riskit sekä määriteltävä tapauskohtaisesti riskinhallintaan parhaiten sopivat menetelmät.

36 §

Kokonaisriskin määrittäminen

Muuntogeenisen organismin kokonaisriski tulee arvioida huomioon ottaen mahdollisten haittavaikutusten suuruus ja niiden ilmenemistodennäköisyys sekä tapauskohtaisesti määritellyt riskinhallintamenetelmät.

Johtopäätökset muuntogeenisten organismien terveys- ja ympäristövaikutuksista

37 §

Muut muuntogeeniset organismit kuin muuntogeeniset siemenkasvit

Riskinarvioinnin perusteella tehtävissä muun muuntogeenisen organismin kuin siemenkasvin mahdollisia terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevissa johtopäätöksissä on esitettävä seuraavat tiedot:

1) muuntogeenisen organismin todennäköisyys asettua pysyvästi ja levitä luonnon ympäristössä ehdotetuissa levitysolosuhteissa;

2) muuntogeenisen organismin valintaetu tai -haitta ja sen ilmenemistodennäköisyys ehdotetuissa levitysolosuhteissa;

3) mahdollisuus geenien siirtymiseen muihin lajeihin ehdotetuissa levitysolosuhteissa ja kyseisiin lajeihin siirtyvä valintaetu tai -haitta;

4) tarpeen mukaan muuntogeenisen organismin ja kohdeorganismien välisen suoran ja välillisen vuorovaikutuksen mahdollinen välittömästi tai viipeellä ilmenevä ympäristövaikutus;

5) muuntogeenisen organismin ja muun kuin kohdeorganismien välisten suorien ja välillisten vuorovaikutusten mahdollinen välittömästi tai viipeellä ilmenevä ympäristövai-

kutus sekä vaikutus kilpailevien organismien, saaliin, isäntien, symbionttien, saalistajien, loisten ja patogeenien populaatioitasoihin;

6) mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät terveysvaikutukset, jotka johtuvat mahdollisesta suorasta tai välillisestä vuorovaikutuksesta muuntogeenisen organismin ja niiden henkilöiden välillä, jotka työskentelevät muuntogeenisen organismin parissa tai joutuvat kosketuksiin sen kanssa tai joutuvat lähelle muuntogeenisen organismin tarkoituksellista levittämistä;

7) mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät vaikutukset eläinten terveyteen ja seuraukset ravintoketjulle, jotka johtuvat muuntogeenisen organismin tai siitä johdetun tuotteen käytöstä, jos se on tarkoitettu eläinten rehuksi;

8) sellaiset mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin, jotka johtuvat mahdollisista suorista ja välillisistä vuorovaikutuksista muuntogeenisen organismin ja kohdetai muiden kuin kohdeorganismien välillä tarkoituksellisen levittämisen läheisyydessä; sekä

9) muuntogeenisen organismin käsittelyssä käytettävien erityisten tekniikoiden mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät suorat ja välilliset ympäristövaikutukset, siltä osin kuin kyseiset tekniikat eroavat muilla kuin muuntogeenisillä organismeilla käytettävistä tekniikoista.

38 §

Muuntogeeniset siemenkasvit

Riskinarvioinnin perusteella tehtävissä muuntogeenisen siemenkasvin mahdollisia terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevissa johtopäätöksissä on esitettävä seuraavat tiedot:

1) muuntogeenisen siemenkasvin todennäköisyys tulla kestävämmäksi kuin emo- tai vastaanottajakasvi maatalousympäristössä tai leviävämmäksi luonnollisessa elinympäristössä;

2) muuntogeenisellä siemenkasvilla oleva valintaetu tai -haitta;

3) mahdollisuus geenien siirtymiseen sa-

maan kasvilajin tai muihin lisääntymisen kannalta yhteensopiviin kasvilajeihin muuntogeenisen siemenkasvin kasvatusolosuhteissa ja valintaetu tai -haitta, jonka kyseiset kasvilajit saavat;

4) tarpeen mukaan mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät ympäristövaikutukset, jotka johtuvat muuntogeenisen siemenkasvin ja kohdeorganismien, kuten saalistajien, loisten ja patogeenien, välisistä suorista tai epäsuorista vuorovaikutuksista;

5) mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät ympäristövaikutukset, jotka johtuvat muuntogeenisen siemenkasvin suorista tai välillisistä vuorovaikutuksista muiden kuin kohdeorganismien kanssa ottaen myös huomioon organismit, jotka ovat vuorovaikutuksessa kohdeorganismien kanssa, mukaan lukien vaikutus kilpailevien organismien, kasvinsyöjien, loisten, patogeenien sekä tapauskohtaisesti myös symbionttien populaatiotasoihin;

6) mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät terveysvaikutukset, jotka johtuvat mahdollisesta suorasta tai välillisestä vuorovaikutuksesta muuntogeenisen siemenkasvin ja niiden henkilöiden välillä, jotka työskentelevät kyseisen kasvin parissa, joutuvat kosketuksiin sen kanssa tai joutuvat lähelle muuntogeenisen siemenkasvin tarkoituksellista levittämistä;

7) mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät vaikutukset eläinten terveyteen ja seuraukset ravintoketjuun, jotka johtuvat muuntogeenisen siemenkasvin tai siitä johdetun tuotteen käytöstä, jos se on tarkoitettu eläinten rehuksi;

8) biogeokemiallisiin prosesseihin heijastuvat mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät vaikutukset, jotka aiheutuvat muuntogeenisen siemenkasvin ja kohdeorganismien ja muiden kuin kohdeorganismien mahdollisesta suorasta tai välillisestä vuorovaikutuksesta muuntogeenisten siemenkasvien levittämisalueen läheisyydessä; sekä

9) mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät suorat tai välilliset ympäristövaikutukset muuntogeenisen siemenkasvin viljelyssä, käsittelyssä ja korjuussa käytettävistä erityisistä tekniikoista, silloin kuin nämä eroavat muulle kuin muuntogeeniselle siemenkasville käytettävistä tekniikoista.

7 luku

Tuotteiden markkinoille saattamista koskeva seurantasuunnitelma

39 §

Seurantasuunnitelman laatimista koskevat yleiset periaatteet

Geenitekniikkalain 11 §:n 2 momentissa tarkoitettua seurantasuunnitelmaa laadittaessa on sovellettava seuraavia yleisiä periaatteita:

1) seurantasuunnitelman on oltava yksityiskohtainen ja se on laadittava tapauskohtaisesti huomioon ottaen riskinarviointi, joka on tehty ennen tuotteen markkinoille saattamista, sekä tuotteen ominaisuudet, suunniteltu käyttö, käytön laajuus ja suunnitellun levittämisalueen ympäristöolosuhteet;

2) seurantasuunnitelman on perustuttava uusimpaan tieteelliseen tietoon ja käytäntöön;

3) seurantasuunnitelma on laadittava siten, että se helpottaa tuotteena tai tuotteessa olevan muuntogeenisen organismin vastaanottavan ympäristön järjestelmällistä havainnointia sekä näiden havaintojen tulkintaa ihmisen ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun kannalta;

4) seurantasuunnitelman tulee sisältää tarvittaessa tapauskohtainen erityisseuranta, jonka tarkoituksena on varmistaa, että riskinarvioinnin päätelmät ja oletukset haittavaikutusten esiintymisestä ja seurauksista pitävät paikkansa (*tapauskohtainen erityisseuranta*), sekä aina yleinen seuranta, jonka tarkoituksena on tunnistaa sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole ennakoitu riskinarvioinnissa (*yleinen seuranta*);

5) seurantasuunnitelmaa laadittaessa voidaan hyödyntää sellaisia tietoja, jotka on saatu kyseisen muuntogeenisen organismin muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa tehdyn levityksen seurannan yhteydessä; sekä

6) seurantasuunnitelmaa ja seurannassa käytettäviä menetelmiä tulee tarkistaa sopivin väliajoin ja ajantasaistaa ja mukauttaa tarvittaessa.

40 §

Seurantasuunnitelman noudattamista koskevat yleiset periaatteet

Seurantasuunnitelmaa noudatettaessa on sovellettava seuraavia yleisiä periaatteita:

1) seurantasuunnitelman mukainen seuranta aloitetaan sen jälkeen, kun geenitekniiikan lautakunta on myöntänyt tuotteen markkinoille saattamiselle geenitekniiikkalain 21 §:ssä tarkoitettun luvan;

2) seurantasuunnitelman mukaisesti kerättyä tietoa on tulkittava huomioon ottaen muut olemassa olevat ympäristöolosuhteet; jos ympäristössä todetaan muutoksia, on tarvittaessa suoritettava jatkoarviointi sen selvittämiseksi, johtuvatko muutokset markkinoille saatetusta tuotteesta vai jostain muusta syystä; sekä

3) tapauskohtaista erityisseurantaa on jatkettava niin kauan, että voidaan havaita ympäristöriskien arvioinnissa tunnistetut heti ilmenevät ja välittömät sekä tarvittaessa myöhemmin ilmenevät tai välilliset vaikutukset.

41 §

Seurantasuunnitelman sisältö

Seurantasuunnitelman on sisällettävä seuraavat osiot:

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

Seurantasuunnitelman seurantastrategiaa koskevassa osiossa on:

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

2) selostettava valittu lähestymistapa tuotteiden markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvien haittavaikutusten järjestelmälliseksi havaitsemiseksi sekä yleisen seurannan että tapauskohtaisen erityisseurannan osalta; tässä yhteydessä on lisäksi kiinnitettävä huomiota 27 §:n 4 kohdassa tarkoitettujen mahdollisten kumuloituvien pitkän aikavälin vaikutusten seurantaan;

3) määritettävä vastaanottavan ympäristön perustaso seurannassa mahdollisesti havaittujen muutosten tunnistamiseksi;

4) esitettävä ehdotus seurantasuunnitelman soveltamisajasta ja sen tarkistusväleistä;

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 geenitekniiikan lautakunnalle;

6) kuvattava ne olemassa olevat muihin kuin muuntogeenisiin organismeihin liittyvät vakiintuneet seurantajärjestelmät, joita mahdollisesti hyödynnetään seurannassa; tällaisia hyödynnettäviä seurantajärjestelmiä voivat olla esimerkiksi vakiintuneet lajike- ja kasvinsuojeluseurantajärjestelmät; sekä

7) harkittava mekanismeja, joilla havaittu ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle haitalliset vaikutukset voidaan tunnistaa ja varmentaa siten, että toiminnanharjoittaja tai geenitekniiikan lautakunta voi tarvittaessa ryhtyä toimenpiteisiin ihmisen ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Seurantasuunnitelman seurantamenetelmiä koskevassa osiossa on:

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

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

3) ilmoitettava suunniteltujen tarkastusten suorittamistiheys;

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

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

6) ilmoitettava seurantatuloksia koskevien raporttien määräajat ja raportointitiheys.

Seurantasuunnitelman analyysieja, raportteja ja tarkistuksia koskevassa osiossa on:

1) ilmoitettava miten usein seuranta-aineistoa arvioidaan, tarkastellaan ja käsitellään yleisanalyysissä;

2) arvioitava seuranta-aineistoa tilastanalyysin perusteella;

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

4) täsmennettävä, miten toiminnanharjoittaja julkaisee tai raportoi seurannan avulla kerätyt tiedot.

42 §

Ohjeet

Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY liitettä VII täydentävistä ohjeista annettuun neuvoston päätökseen 2002/811/EY perustuvat seurantasuunnitelmaa koskevat ohjeet ovat liitteenä 2.

8 luku

Tulosten raportointi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa

43 §

Muuntogeenisten siemenkasvien muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa tapahtuvaan tarkoitukselliseen levittämiseen liittyvä tulosten raportointi

Toiminnanharjoittajan on annettava kustakin muuntogeenisen siemenkasvin tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevasta hakemuksesta geenitekniikan lautakunnalle loppukertomus sekä tarvittaessa levittämisen jälkeistä seuranta koskeva loppukertomus ja välikertomuksia.

Loppukertomus tulee antaa muuntogeenisen siemenkasvin viimeisen sadonkorjuun

Helsingissä 16 päivänä helmikuuta 2005

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

jälkeen. Geenitekniikan lautakunta määrittelee hakemusta koskevassa lupapäätöksessään mahdollisten seuranta koskevien väliraporttien aikataulun. Levittämisen jälkeistä seuranta koskeva loppuraportti tulee antaa levittämisen jälkeisen seurannan loppuunsaattamisen jälkeen.

Toiminnanharjoittajan on toimitettava muuntogeenisten siemenkasvien tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevat loppu- ja välikertomukset geenitekniikan lautakunnalle geneettisesti muunnettujen siemenkasvien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille saatujen tulosten esittämiseen käytettävän lomakkeen vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti annetun komission päätöksen 2003/701/EY mukaista lomaketta käyttäen.

44 §

Lisätiedot muuntogeenisten siemenkasvien muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa tapahtuvan tarkoituksellisen levittämisen aikana

Geenitekniikan lautakunta voi pyytää toiminnanharjoittajalta lisätietoja muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa tapahtuvan muuntogeenisten siemenkasvien tarkoituksellisen levittämisen kulusta ennen levittämisen päättymistä.

45 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2005.

Ylitarkastaja Katariina Haavanlammi

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 §)

Ennaltavarautumisen 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 pohjaututtava 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, keskihajontaa, 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 mikrokosmosissa 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 tuotteenä tai tuotteesta 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 esimerkkinä 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 luettuina 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 plasmidien 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 muuntamisen menetelmä voi joissakin tapauksissa muuttaa geenisiirtopotentiaalia, esimerkiksi kun on kyse integroitumattomista plasmideista tai virusvektoreista. Geneettinen muuntamisen menetelmä 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 elossäilymis- tai vakiintumiskykyyn tai kykyyn aiheuttaa haitallisia vaikutuksia. Tämä riippuu siirretystä perintöaineksesta, lajista ja vastaanottavasta ympäristöstä, mahdolliset vastaanottavat eliöt mukaan luettuina.

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

Asetuksen 31 §:n 3 momentin 3 kohtaa sovellettaessa olisi arvioitava, missä määrin geneettinen epävakaas voi johtaa fenotyypin epävakauteen ja aiheuttaa vaaran. Jos geneettinen muunnos on epävakaas, 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 epävakaautensa 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 fenotyyppiä sen vuoksi, että liikkuvan geeniaineksen lisääminen inaktivoi siirtogeenin;
- f) jos siirtogeenin ilmentyvyys on tärkeä (esimerkiksi myrkyllisen aineen hyvin pieni ilmentyvyys), säätelyosien geneettinen epävakaas voi johtaa siirtogeenin voimakkaampaan ilmenemiseen.

Fenotyypin epävakaas 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 epävakaas 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 epävakaas 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 hyönteismyrkkujen 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 tiettyssä 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 lajien 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 määrittellään 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 populaatioissa 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 suositukseen. 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 sijainnintapaikat, 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 leviämistä sekä kyseisten muuntogeenisten organismien leviämistä 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 yhteensopivissa. 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 mittaussuureita 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 seuranta 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 pitkäaikojen 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 siementämisaajasta 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 muunnettujen ominaisuuksien perusteella. Tähän kuuluisi esimerkiksi muunnoksesta johtuvien tavoiteltujen vaikutusten seuranta kohde-eliöissä kuten maissikoisapopulaatioiden seuranta viljeltäessä Bt-maissilajikkeita.

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

- a) muunnoksesta aiheutuvat, muihin kuin kohdeorganismiin kohdistuvat vaikutukset, mukaan luettuina vastustuskyvyn kehittyminen luonnonvaraisissa sukulaislajeissa tai tuholaisissa, muutos isäntäkirjossa tai tuholaisien ja virusten leviämässä, uusien virusten kehittyminen;
- b) leviäminen muihin kuin kohdeympäristöihin tai ekosysteemeihin sekä vakiintuminen ja säilyminen niissä;
- c) lisääntyminen risteytymiskykyisten luonnonvaraisten sukulaispopulaatioiden kanssa (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 tiilastollisesti 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 tarkoitus soveltaa. Siksi on otettava huomioon menetelmien ominaisuudet, kuten valikoivuus, spesifisyys, toistettavuus, mahdolliset rajoitukset, havainnointirajat ja sopivien kontrollien saatavuus.

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

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