

**RÅDSVEDTAK****2011/EØS/35/68****av 3. oktober 2002****om fastsettelse av rettledninger som skal utfylle vedlegg VII til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF(\*)**

(2002/811/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF<sup>(1)</sup>, særlig første ledd i vedlegg VII,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 2001/18/EF skal det før markedsføring av en genmodifisert organisme (heretter kalt «GMO») som utgjør eller inngår i produkter, inngis en melding til vedkommende myndighet i den medlemsstat der denne GMO-en skal markedsføres for første gang.
- 2) I henhold til direktiv 2001/18/EF skal melderens sikre at overvåking og rapportering om utsetting av en GMO utføres i samsvar med vilkårene som er fastsatt i GMO-ens markedsføringstillatelse i samsvar med artikkel 13 nr. 2, artikkel 19 nr. 3 og artikkel 20 i nevnte direktiv. Meldingen må derfor inneholde en overvåkingsplan, herunder et forslag til overvåkingsplanens varighet, i samsvar med vedlegg VII til direktiv 2001/18/EF.

3) Vedlegg VII til direktiv 2001/18/EF bør utfylles med rettledninger som gir utførlig veiledning om hvilke mål og alminnelige prinsipper som skal gjelde for overvåkingsplanen omhandlet i nevnte vedlegg, og hvordan den skal utformes.

4) Komiteen nedsatt i henhold til artikkel 30 nr. 2 i direktiv 2001/18/EF ble rådspurt 12. juni 2002, og har ikke avgitt uttalelse om Kommisjonens forslag til vedtak —

GJORT DETTE VEDTAK:

*Artikkel 1*

Rettledningene fastsatt i vedlegget til dette vedtak skal utfylle vedlegg VII til direktiv 2001/18/EF.

*Artikkel 2*

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Luxembourg, 3. oktober 2002.

*For Rådet*

F. HANSEN

*Formann*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 280 av 18.10.2002, s. 27, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 127/2007 av 28. september 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 9, 21.2.2008, s. 44.

(<sup>1</sup>) EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1.

*VEDLEGG***INNLEDNING**

Ved direktiv 2001/18/EF er meldere pålagt å gjennomføre overvåkingsplaner for å påvise og identifisere eventuelle direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforutsette virkninger av GMO-er på menneskers helse eller på miljøet etter at de er blitt markedsført som eller i produkter.

I henhold til direktivets artikkel 13 nr. 2 bokstav e) skal meldere som en del av meldingen om markedsføring av en GMO, framlegge en overvåkingsplan i samsvar med direktivets vedlegg VII. Planen skal omfatte et forslag til overvåkingsplanens varighet, som kan avvike fra den foreslåtte gyldighetstiden for tillatelsen. Vedlegg VII gir en alminnelig beskrivelse av målene som skal nås og de alminnelige prinsipper som skal følges ved utarbeidingen av overvåkingsplanen nevnt i artikkel 13 nr. 2, artikkel 19 nr. 3 og artikkel 20.

Denne rettleddningen utfyller opplysningene i vedlegg VII og, innenfor rammen av direktivet,

- beskriver nærmere målene for overvåkingen,
- beskriver nærmere de alminnelige prinsippene for overvåkingen,
- skisserer en ramme for utviklingen av hensiktsmessige overvåkingsplaner for tidsrommet etter markedsføringen.

Etter markedsføringen av en GMO er melderer i henhold til direktivets artikkel 20 nr. 1 rettslig forpliktet til å sikre at overvåking og rapportering utføres i henhold til vilkårene fastsatt i tillatelsen. I artikkel 19 nr. 3 bokstav f) er det fastsatt at den skriftlige tillatelsen alltid uttrykkelig skal angi overvåkingskravene i samsvar med vedlegg VII, herunder forpliktelser til å rapportere til Kommisjonen og vedkommende myndigheter. For å sikre innsyn i samsvar med artikkel 20 nr. 4 skal resultatene av overvåkingen gjøres tilgjengelig for allmennheten.

Overvåkingsplanene for GMO-er som skal markedsføres, må åpenbart utarbeides i hvert enkelt tilfelle idet det tas hensyn til miljørisikovurderingen, de endrede egenskapene som kjenner ut den berørte GMO-en, hvilken bruk GMO-ene er tiltenkt og mottakermiljøet. Denne rettleddningen skal utgjøre en allmenn ramme, men er ikke ment å fastsette nærmere retningslinjer for utforming av overvåkingsplaner for alle GMO-er.

Det kan bli nødvendig å utfylle denne rammen med en mer spesifikk og utfyllende rettleddning om overvåkingsplaner eller med sjekklister som gjelder bestemte egenskaper, vekster eller GMO-grupper.

Overvåking kan i alminnelighet defineres som systematisk måling over tid av variabler og prosesser, og forutsetter at det finnes særlige grunner til å innsamle slike opplysninger, for eksempel for å sikre at visse standarder er overholdt eller at visse vilkår er oppfylt, eller for å undersøke mulige endringer i forhold til visse utgangstilstander. I den forbindelse er det viktig å identifisere hvilken type virkninger eller variabler som skal overvåkes, og særlig verktøyene og systemene for å måle dem samt en passende varighet for målingene. Overvåkingsresultatene kan imidlertid være viktige for utviklingen av videre forskning.

Virkningsfull og generell overvåking forutsetter at det er utviklet egnede metoder som er tilgjengelige for overvåkingsprogrammene iverksettes. Overvåking bør ikke anses som forskning i seg selv, men som et middel for å vurdere eller kontrollere resultater og antakelser som bygger på tidligere forskning og vurderinger av mulige risikoer og forskning.

**A. FORMÅL**

Før markedsføring av en GMO eller en kombinasjon av GMO-er som utgjør eller inngår i produkter, skal det inngis melding til vedkommende myndighet i den medlemsstat der GMO-en skal markedsføres for første gang. Denne meldingen skal i samsvar med artikkel 13 nr. 2 omfatte teknisk dokumentasjon, herunder en fullstendig miljørisikovurdering.

Formålet med en miljørisikovurdering er å identifisere og vurdere i hvert enkelt tilfelle GMO-ens mulige skadevirkninger, enten direkte eller indirekte, umiddelbare eller forsinkede, på menneskers helse og på miljøet, som markedsføring av GMO-en kan medføre. Ved vurderingen kan det også være behov for å ta hensyn til mulige langtidsvirkninger i forbindelse med vekselvirkninger med andre organismer og miljøet. Vurderingen av mulige skadevirkninger bør baseres på felles metoder som bygger på vitenskapelige bevis som kan kontrolleres på en uavhengig måte.

Det kan være store ulikheter mellom de enkelte GMO-ene med hensyn til de modifiserte artenes iboende egenskaper, selve modifiseringen og egenskapene som følger av den. Disse egenskapene vil i høy grad avgjøre hvilken type mulig virkning som vil kunne oppstå ved markedsføring av en GMO.

Etter markedsføringen er det dessuten nødvendig å kontrollere at risikovurderingen av GMO-en som ble foretatt før markedsføringen, var riktig. Det kan heller ikke utelukkes at det kan oppstå mulige skadevirkninger som det ikke var tatt høyde for i vurderingen. Dette er formålet med overvåking etter markedsføring, som fastsatt i artikkel 20 i direktivet.

Formålet med overvåking etter markedsføring, som beskrevet i vedlegg VII, er derfor å:

- bekrefte at alle antakelser i miljørisikovurderingen om forekomst og konsekvenser av mulige skadevirkninger av GMO-en eller bruken av den, er korrekte, og
- identifisere forekomsten av skadevirkninger på menneskers helse eller på miljøet som skyldes GMO-en eller bruken av den, og som ikke ble forutsett i miljørisikovurderingen.

## B. ALMINNELIGE PRINSIPPER

Med overvåking i henhold til artikkel 13, 19 og 20 i direktiv 2001/18/EF og innenfor rammen av denne rettledningen menes overvåking etter markedsføring, som skjer etter at det er gitt tillatelse til markedsføring for en GMO.

I henhold til artikkel 13 nr. 2 bokstav e) skal meldere som en del av sine meldinger framlegge en overvåkingsplan i samsvar med vedlegg VII.

Tillatelsen skal i henhold til artikkel 19 nr. 3 bokstav f) uttrykkelig angi overvåkingsplanens tidsrom og eventuelle forpliktelser som påhviler personer som selger eller bruker produktet, herunder, når det gjelder dyrkede GMO-er, om deres plassering, på et informasjonsnivå som anses som passende.

På grunnlag av rapporter fra melderne bør vedkommende myndighet som mottok den opprinnelige meldingen, i samsvar med tillatelsen og innenfor rammen av overvåkingsplanen angitt i tillatelsen, underrette Kommissjonen og vedkommende myndigheter om resultatene og eventuelt, som beskrevet i artikkel 20 nr. 1, og om nødvendig etter samråd med de øvrige medlemsstatene, tilpasse overvåkingsplanen etter den første overvåkingsperioden.

Planlegging er nødvendig for alle former for overvåking, og det bør tas hensyn til både særskilt og generell overvåking ved utarbeiding av overvåkingsplaner. Dessuten bør overvåking av mulige skadelige, kumulative langtidsvirkninger betraktes som en obligatorisk del av overvåkingsplanen.

Dersom særskilt overvåking inngår i en overvåkingsplan, bør det legges vekt på mulige virkninger som følge av markedsføringen av en GMO som er identifisert gjennom konklusjonene og antakelsene i miljørisikovurderingen. Risikovurderinger og tilgjengelige vitenskapelige opplysninger gjør det mulig å anta at visse virkninger vil inntreffe, men det er langt vanskeligere å gjøre antakelser om mulige virkninger eller variabler som ikke kan forutses eller beregnes. Gjennom hensiktsmessig planlegging av overvåkingen kan det likevel være mulig å øke sannsynligheten for at slike virkninger oppdages tidlig. Utformingen av overvåkingsplanen bør derfor omfatte generell overvåking av uventede eller uforutsette skadevirkninger.

I den forbindelse bør det tas hensyn til kostnadseffektiviteten ved særskilt og generell overvåking. Dessuten bør overvåkingsplanen være i samsvar med den nyeste vitenskapelige viten og praksis.

Medlemsstatene kan selv bistå med overvåking etter den alminnelige forpliktelsen fastsatt i artikkel 4 nr. 5 som pålegger vedkommende myndighet å organisere inspeksjoner og eventuelt andre kontrolltiltak for å sikre at direktivet overholdes. Medlemsstatene har i samsvar med traktaten rett til å treffe ytterligere tiltak for overvåking og kontroll, utført for eksempel av nasjonale myndigheter, av markedsførte GMO-er som utgjør eller inngår i produkter. Det må likevel presiseres at slike tiltak ikke kan erstatte overvåkingsplanen som melderne har ansvaret for (men de kan inngå i planen dersom alle berørte parter samtykker i det).

Opplysningene som innhentes under overvåkingen, bør tolkes på bakgrunn av eksisterende miljøforhold og virksomhet for å fastsette en hensiktsmessig utgangstilstand. Generell overvåking og miljøovervåkingsprogrammer i alminnelighet kan også være til hjelp i denne sammenheng. Dersom det oppdages uventede endringer i miljøet, bør det overveies å foreta ytterligere risikovurderinger for å fastslå om endringene skyldes markedsføringen av GMO-en eller andre faktorer. På grunnlag av dette kan det også bli nødvendig å vurdere tiltak for å verne menneskers helse og miljøet.

## C. UTFORMING AV OVERVÅKINGSPLANEN

Overvåkingsplanen skal utformes på grunnlag av følgende tre hoveddeler:

1. overvåkingsstrategi,
2. overvåkingsmetode,
3. analyse, rapportering, revisjon.

## 1. Overvåkingsstrategi

En viktig del av overvåkingsstrategien er å identifisere mulige virkninger som følger av markedsføringen av en GMO, i hvilken utstrekning de trenger å bli overvåket samt egnede framgangsmåter og tidsrom for overvåkingen.

I første omgang bør det tas hensyn til sannsynligheten for mulige skadevirkninger, enten direkte, indirekte, umiddelbare eller forsinkede, som GMO-en kan forårsake, på bakgrunn av planlagt bruk og mottakermiljøet.

Direkte virkninger er primærvirkninger på menneskers helse eller på miljøet som følger av selve GMO-en og som ikke oppstår gjennom en kausal årsaksrekkefølge. For eksempel kan direkte virkninger av en vekst som er modifisert for å bli resistent mot et bestemt insekt, omfatte at insekter både i og utenfor målgruppen dør eller at populasjonen endres, som følge av toksinet som GMO-en produserer.

Indirekte virkninger er virkninger på menneskers helse eller på miljøet som oppstår gjennom en kausal årsaksrekkefølge. I eksemplet ovenfor kan for eksempel indirekte virkninger oppstå dersom en nedgang i populasjonen av insekter i målgruppen påvirker populasjoner av andre organismer som vanligvis livnærer seg av disse insektene.

Indirekte virkninger kan omfatte vekselvirkninger mellom flere organismer og miljøet, noe som gjør det vanskelig å forutse eventuelle mulige virkninger. Indirekte virkninger vil sannsynligvis først kunne observeres etter en viss tid. Disse faktorene må imidlertid anses som en del av strategien.

Umiddelbare virkninger er virkninger på menneskers helse eller på miljøet som vil kunne observeres i løpet av den tiden utsetningen av GMO-en pågår. Umiddelbare virkninger kan være direkte eller indirekte.

Forsinkede virkninger er virkninger på menneskers helse eller på miljøet som ikke vil kunne observeres i løpet av den tiden utsetningen av GMO-en pågår, men som vil kunne vise seg som en direkte eller indirekte virkning, enten på et senere tidspunkt eller etter at utsetningen er avsluttet. Et eksempel på en forsinket virkning er insekter som utvikler resistens mot Bt-toksin som følge av langvarig eksponering.

Umiddelbare og forsinkede virkninger kan i seg selv være direkte eller indirekte, men tidsforløpet er ikke det samme. Direkte virkninger inntreffer med størst sannsynlighet umiddelbart eller på kort sikt i et merkbart omfang. Det kan ta lengre tid før indirekte virkninger viser seg, men det kan likevel være nødvendig å ta dem i betraktning.

Det er svært vanskelig, om ikke umulig, å forutse mulige uforutsette eller uventede virkninger som ikke er belyst i risikovurderingen. Generell overvåking av mulige uforutsette eller uventede virkninger bør derfor inngå i overvåkingsstrategien.

### 1.1. Risikovurdering

Av overvåkingsstrategien bør det framgå på hvilken måte vurderinger i risikovurderingen skal bekreftes med hensyn til bruken av GMO-en og mottakermiljøet. I den forbindelse bør det tas hensyn til konklusjonene og antakelsene i risikovurderingen, basert på vitenskapelige vurderinger og anbefalinger fra ekspertgrupper. I overvåkingsstrategien kan det også bli nødvendig å ta stilling til spørsmål som har oppstått i forbindelse med risikovurderingen og som til dels er uavklarte, for eksempel spørsmålet om mulige virkninger som først viser seg ved utsetting i stort omfang. Her kan en henvisning til rettleddningene som skal utfylle vedlegg II til direktiv 2001/18/EF, om prinsippene for miljørisikovurderingen, være nyttig.

### 1.2. Bakgrunnsopplysninger

Bakgrunnsopplysninger om den berørte GMO-en, herunder opplysninger fra forsøksutsetninger, vitenskapelige publikasjoner og relevante sammenlignbare opplysninger fra andre utsetninger, kan brukes i forbindelse med planleggingen og utformingen av overvåkingsplanen. Særlig opplysninger fra risikoforskning og overvåking av forsøksutsetninger vil være til stor nytte i denne sammenheng.

### 1.3. Metode

Overvåkingsstrategiens metode bør beskrives. Hovedvekten vil i mange tilfeller bli lagt på primære spørsmål (nødvendig å vite) og på opprettelsen av en syklisk overvåkingsprosess slik at kvaliteten på programmet kan forbedres kontinuerlig.

Metoden skal gjøre det mulig å oppdage mulige skadevirkninger på et tidlig stadium. Tidlig påvisning av en GMOs eventuelle skadevirkninger gjør det mulig å revurdere og iverksette tiltak raskt for å begrense konsekvensene for miljøet.

Overvåkingsplaner for GMO-er bør utformes trinnvis, samtidig som det tas hensyn til eksisterende opplysninger og overvåkingsmetoder. Ved en trinnvis framgangsmåte vil det i mange tilfeller være nødvendig å ta hensyn til utsettingens omfang. Det første trinnet kan baseres på resultater fra forsøksutsettinger, de påfølgende trinnene på omfattende frilandsforsøk og til slutt på undersøkelser av kommersielle arealer. Erfaringer og opplysninger fra overvåkingen av forsøksutsettinger av GMO-er vil derfor kunne være til nytte ved utforming av de overvåkingsordninger som skal gjennomføres etter markedsføringen, og som kreves for å markedsføre GMO-er.

Eksisterende observasjonsprogrammer kan også tilpasses behovet for overvåking av GMO-er for å sikre sammenlignbarhet og begrense de ressurser som kreves for å utvikle metoden. Det kan dreie seg om eksisterende miljøobservasjonsprogrammer innen landbruk, næringsmiddelundersøkelser, naturvern, langsiktige miljøovervåkingsprogrammer, jordbunnsobservasjon og veterinærundersøkelser. En forutsetning for å ta med slike programmer i overvåkingsplanen er at melderne først inngår en hensiktsmessig avtale med de personer eller organisasjoner, herunder nasjonale myndigheter, som gjennomfører slike undersøkelser.

Dette avsnitt omhandler særlig særskilt overvåking og generell overvåking i samsvar med de to allmenne målene fastsatt i vedlegg VII, men andre former for overvåkingsordninger kan også komme i betraktning.

### 1.3.1. *Særskilt overvåking*

Særskilt overvåking kan brukes til å bekrefte at vitenskapelig underbygde antakelser i miljørisikovurderingen om mulige skadevirkninger av en GMO og bruken av den, er korrekte.

Metoden skal:

- vektlegge alle mulige virkninger på menneskers helse og på miljøet som er identifisert i miljørisikovurderingen, samtidig som det tas hensyn til for eksempel ulike steder, jordbunntyper og klimaforhold, og
- angi at resultatene skal oppnås innenfor et bestemt tidsrom.

Første trinn i utviklingen av en overvåkingsplan for særskilt overvåking er å fastsette de særskilte målene for overvåkingsstrategien. Det skal blant annet fastsettes hvilke antakelser som er gjort i miljørisikovurderingen om forekomsten og konsekvensene av mulige skadevirkninger av GMO-en eller bruken av den, som skal bekrefte gjennom den særskilte overvåkingen. Dersom konklusjonene i risikovurderingen viser at det ikke er noen risiko eller at den bare er ubetydelig, vil det muligens ikke være behov for særskilt overvåking.

Mulige skadevirkninger som er identifisert i miljørisikovurderingen skal inngå i overvåkingsplanen bare dersom det er grunn til å tro at overvåking kan bidra til å bekrefte eller avkreftede antakelsene forbundet med disse virkningene.

Dersom den planlagte bruken av en GMO omfatter dyrking, kan det være nødvendig å overvåke mulige risikoer i forbindelse med GMO-enes pollenoverføring, spredning og persistens. I hvilken utstrekning dette vil kunne inntreffe avhenger også av omfanget av bruken og av mottakermiljøet, herunder nærheten til og forekomsten av formeringskompatible konvensjonelle vekster og viltvoksende beslektede arter.

Derimot vurderes ofte mulige miljørisikoer som følge av GMO-er som er godkjent bare for import og bearbeiding, som svært begrenset, ettersom disse ikke skal settes ut i miljøet og sannsynligvis ikke vil spre seg.

Mulige virkninger på menneskers helse og på miljøet som følge av utsetting eller markedsføring av en GMO, avhenger først og fremst av GMO-ens iboende egenskaper og dens særskilte genmodifisering. For eksempel vil mulige virkninger som følge av pollenoverføring fra genmodifiserte vekster til vekster som ikke er genmodifiserte eller til viltvoksende beslektede planter, i første omgang for en stor del avhenge av hvorvidt den genmodifiserte veksten formerer seg via utkrysning eller selvbestøvning. I denne sammenheng kan det også være nødvendig å ta hensyn til viltvoksende beslektede arter.

Eventuelle påfølgende virkninger, for eksempel mulig utvikling av insekters resistens mot Bt-toksin, vil imidlertid være knyttet bare til GMO-er som er modifisert for å uttrykke dette toksinet. Dette gjelder ikke for GMO-er som er modifisert bare for toleranse for ugressmidler, ettersom disse GMO-ene ikke inneholder et gen for Bt-toksin.

På samme måte er overvåking av mulig overføring av gener for antibiotikaresistens og mulige konsekvenser av dette bare relevant for GMO-er som inneholder markergener for antibiotikaresistens som en del av sin modifisering.

Når målene er fastsatt, på grunnlag av mulige skadevirkninger, er neste trinn å identifisere parametrene som må måles for å kunne nå disse målene. Parametrene og metodene som benyttes for å måle og vurdere dem, må være gyldige og formålstjenlige.

### 1.3.2. Generell overvåking

Generell overvåking bygger for en stor del på rutinemessig observasjon og bør brukes til å påvise forekomsten av uforutsette skadevirkninger på menneskers helse og på miljøet som ikke ble forutsett i risikovurderingen og som skyldes en GMO eller bruken av den. Dette vil sannsynligvis omfatte observasjon av fenotypiske egenskaper, men det kan også bli behov for mer detaljerte analyser.

I motsetning til særskilt overvåking skal generell overvåking:

- ha som mål å påvise og registrere indirekte, forsinkede og/eller kumulative skadevirkninger som ikke ble forutsett i risikovurderingen,
- gjennomføres over lengre tid og om mulig innenfor et større område.

Hvilken type generell overvåking som skal gjennomføres, herunder steder, områder og eventuelle parametere skal måles, vil i stor grad avhenge av hvilken type uventet skadevirkning som overvåkes. For eksempel kan uventede skadevirkninger på det dyrkede økosystemet, som endringer i biologisk mangfold, kumulative miljøvirkninger som skyldes gjentatte utsetninger og vekselvirkninger, kreve en annen framgangsmåte enn generell overvåking av andre virkninger som følge av genoverføring.

Om mulig kan man i den generelle overvåkingen følge den etablerte praksis for rutinemessig overvåking, slik den følges for eksempel for landbruksvekster, plantevernmidler, veterinærpreparater og legemidler samt i programmer for overvåking av økosystemer, miljøobservasjon og naturvern. Overvåkingsplanen kan også inneholde nærmere opplysninger om hvordan innehaveren av tillatelsen kan innhente eller få tilgang til relevante opplysninger innsamlet av tredjemann på grunnlag av dennes etablerte praksis for rutinemessig overvåking.

Dersom den generelle overvåkingen følger den etablerte praksis for rutinemessig overvåking, bør praksisen samt nødvendige endringer som kreves for å gjennomføre en generell overvåking, beskrives.

### 1.4. Utgangstilstander

Fastsettelse av mottakermiljøets utgangstilstand er en forutsetning for å kunne identifisere og vurdere endringene som observeres i forbindelse med overvåkingen. Kort sagt er utgangstilstanden et referansepunkt som endringer som følge av markedsføring av en GMO kan sammenlignes med. Utgangstilstanden skal derfor fastsettes før det forsøkes å påvise og overvåke slike virkninger. Parallelovervåking av «GMO-områder» og sammenlignbare «referanseområder uten GMO-er» kan være et alternativ og en nyttig framgangsmåte dersom miljøene er svært dynamiske.

Pålitelige opplysninger om mottakermiljøets tilstand, basert på egnede ordninger for miljøobservasjon, kan derfor være nødvendig før det gjennomføres overvåkingsprogrammer og miljøpolitiske tiltak. Programmer for miljøobservasjon er utformet for å ta hensyn til påviste, antatte og sannsynlige sammenhenger mellom økosystemer, og de kan bidra til å fastslå:

- miljøets tilstand og endringer i miljøet,
- årsakene til endringene og
- forventet utvikling i miljøet.

Indikatorer på mottakermiljøets tilstand kan for eksempel være dyr, planter og mikroorganismer fra ulike organismegrupper og økosystemer. Relevante indikatorer kan velges ut på grunnlag av den berørte GMO-ens egenskaper og parametrene som skal overvåkes. Formeringskompatibilitet mellom andre organismer og GMO-en kan også være relevant. For hver indikatorart vil det finnes flere mulige parametere for måling eller variabler for skikkethet, for eksempel antall, vekstrate, biomasse, formering, oppgang eller nedgang i populasjonen samt genetisk mangfold.

Det kan også være hensiktsmessig å vurdere utgangstilstanden med hensyn til endringer i driftspraksis som bruken av GMO-ene medfører. Dette kan omfatte endringer i bruk av plantevernmidler ved dyrking av vekster som er modifisert med tanke på toleranse for ugressmidler og resistens mot insekter. For overvåkingsplaner for genmodifiserte vekster med toleranse for ugressmidler kan det også være hensiktsmessig å vurdere bruken av ugressmidler på konvensjonelle vekster som en del av en hensiktsmessig utgangstilstand.

### 1.5. Tidsrom

Tidsrommet for overvåkingen bør være så langt at det er mulig å påvise ikke bare mulige umiddelbare virkninger, men også forsinkede virkninger som er identifisert i miljørisikovurderingen. Det bør også tas hensyn til samspillet mellom risikoens antatte nivå og utsettingens varighet. En lengre utsettingsperiode kan gi økt risiko for kumulative virkninger. Dersom ingen umiddelbare virkninger oppstår over lengre tid kan fokuset for overvåkingen derimot rettes mot forsinkede og indirekte virkninger. Det bør også vurderes om det er nødvendig å forlenge overvåkingsplanens varighet utover tillatelsens gyldighetsperiode. Dette kan for eksempel være tilfelle dersom GMO-enes persistens i miljøet vil kunne være betydelig.

Det foreslåtte tidsrommet for overvåkingsplanen bør angis, sammen med en oversikt over den sannsynlige hyppigheten av besøk/inspeksjoner samt eventuelt hvor ofte overvåkingsplanen skal revideres. I den forbindelse bør det tas hensyn til sannsynligheten for mulige virkninger som er omhandlet i risikovurderingen. Det bør for eksempel tas hensyn til skadevirkninger som kan oppstå som følge av en GMOs spredning, formering og persistens/overleving i miljøet etter markedsføring. For genmodifiserte mikrober som utsettes i forbindelse med programmer for biologisk sanering, kan dette ta dager eller måneder, men for visse vekster kan det ta flere år. Det bør også tas hensyn til sannsynligheten for spredning og persistens av de modifiserte sekvensene ved kryssning med formeringskompatible arter.

Planleggingen av inspeksjoner vil i stor grad avhenge av hvilken type virkning som skal overvåkes. For eksempel vil virkninger av pollenoverføring bli synlige først etter blomstringen, men det kan være nyttig å besøke området før blomstringen for å kartlegge forekomsten av formeringskompatible arter i nærheten. På samme måte vil overvåking av forekomsten av selvsående arter i senere vekstperioder være knyttet til tidspunktet for frøfallet og den påfølgende frøbankens persistens og spiring.

Det kan også eventuelt behøves inspeksjoner før overvåkingen innledes for å fastslå relevante utgangstilstander.

Overvåkingsplaner og tidsrom bør ikke fastsettes en gang for alle, men revideres og tilpasses på grunnlag av resultater som innhentes mens overvåkingsprogrammet pågår.

#### 1.6. Ansvarsfordeling

I henhold til direktivet er det melderer/innehaveren av tillatelsen som i siste instans er ansvarlig for å sikre at meldingen inneholder en overvåkingsplan, og at den iverksettes og gjennomføres på riktig måte.

I første omgang skal melderne i henhold til direktivets artikkel 13 nr. 2 bokstav e) som en del av meldingen framlegge en overvåkingsplan i samsvar med vedlegg VII. Den foreslåtte overvåkingsplanens egnethet er et av kriteriene som enhver søknad om markedsføring av en GMO bør vurderes etter. Planen skal vurderes bare på grunnlag av om den er egnet eller ikke, noe som krever at den oppfyller kravene i direktivet, men ikke nødvendigvis denne rettledningen.

I artikkel 20 nr. 1 heter det videre at etter markedsføring av en GMO som utgjør eller inngår i et produkt, skal melderer sikre at overvåking og rapportering om GMO-en utføres i samsvar med vilkårene i tillatelsen. Dette skal oppnås gjennom korrekt gjennomføring av overvåkingsplanen.

Det bør derfor gå klart fram av meldingen hvordan ansvaret for de ulike trinnene i overvåkingsplanen er fordelt. Dette gjelder både særskilt overvåking og generell overvåking innenfor rammen av overvåkingsplanen. Selv om det er melderer som er ansvarlig for å sikre at overvåkingen gjennomføres, utelukker ikke det at tredjemann, som konsulenter og brukere, kan delta i overvåkingen og utføre noen av oppgavene som inngår i overvåkingsplanen. Ved generell overvåking kan dette omfatte Kommisjonen, medlemsstatene og/eller vedkommende myndigheter. Når tredjemann er ansatt eller innleid for å gjennomføre overvåkingsundersøkelser, skal det redegjøres nærmere for hva deres deltaking består i. Meldere/innehaveren av tillatelsen er ansvarlig for innsamling av opplysninger og resultater fra overvåkingen, og skal sørge for at opplysningene oversendes Kommisjonen og vedkommende myndigheter i samsvar med overvåkingsplanen, særlig med hensyn til påvisning av eventuelle skadevirkninger.

Det bør også påpekes at ingenting hindrer medlemsstatene i å gjennomføre ytterligere overvåking i form av særskilt overvåking eller generell overvåking. Overvåking av denne typen skal sette den risikohåndterende instans i stand til å treffe egnede tiltak umiddelbart dersom det oppstår uønskede og uidentifiserte virkninger innenfor rammen av tidligere risikovurderinger. Dette skal imidlertid ikke anses som en erstatning for overvåkingsplanen, som melderne fremdeles har ansvaret for å gjennomføre (selv om det kan utgjøre en del av overvåkingsplanen dersom alle berørte parter samtykker i det).

#### 1.7. Eksisterende ordninger

Det kan være mulig å utvide eksisterende eller generelle overvåkingsordninger til å omfatte mulige skadevirkninger som følge av markedsføring av GMO-er. Slike ordninger kan omfatte observasjonsprogrammer innen landbruk, næringsmiddelundersøkelser, naturvern, langsiktige miljøovervåkingsordninger, miljøobservasjonsprogrammer og veterinærundersøkelser.

Frøproduksjonsordninger som overholder OECDs klassifiseringsregler, og derfor omfatter rutinemessige inspeksjoner av felt og områdene omkring, kan for eksempel tilpasses overvåking på feltet av bestemte parametere.

I medlemsstatene gjennomføres det allerede rutinemessig overvåking av konvensjonelle kommersielle vekster for å beregne gjødselsmengden og bekjempe skadedyr, sykdommer og ugress. Denne formen for overvåking utføres regelmessig i hele vekstsesongen av konsulenter som selger relevante landbruksprodukter, og av dyrkerne selv.

Det kan derfor være mulig å knytte salget av genmodifiserte frø til en lignende tjeneste slik at representanter for selskapet eller innleide konsulenter i det minste kan bidra med en eller annen form for generell overvåking. Veiledning om overvåking og rapportering vil kunne distribueres til dyrkere som kjøper genmodifiserte grunnstammer, og det vil kunne være et vilkår for salg eller bruk at det inngås kontraktmessige avtaler.

Dyrkere eller landbrukskonsulenter vil utvilsomt kunne gjennomføre undersøkelser av større uforutsette endringer eller virkninger, som spredning og etablering av selvsående planter i tilgrensende områder, dersom de får tydelig veiledning. Under slike forhold er det påregnet at overvåking av skadevirkninger kan innarbeides i de rutinemessige kontrollene for å fastsette innsatsfaktorene med hensyn til skadedyr- og ugressbekjempelse.

## 2. Overvåkingsmetode

Dette avsnitt beskriver de ulike parametrene og elementene som muligens må identifiseres og overvåkes innenfor rammen av et overvåkingsprogram, samt overvåkingsmetodene, særlig med hensyn til områdene som skal overvåkes og overvåkingsens hyppighet.

### 2.1. Overvåkingsparametere/-elementer

De relevante parametrene/elementene som skal overvåkes må først identifiseres, og valget begrunnes. Dette vil i stor grad avhenge av konklusjonene i miljørisikovurderingen. Avgjørelser om hvilke parametere eller elementer som skal overvåkes, må tas i hvert enkelt tilfelle på grunnlag av den berørte GMO-ens modifiserte egenskaper. Overvåkingen kan derfor omfatte tilsiktede virkninger av genmodifisering på organismer i målgruppen, for eksempel overvåking av maisengmottpopulasjoner i forbindelse med dyrking av Bt-maissorter.

Det kan imidlertid også være behov for at overvåkingsplanen tar i betraktning elementer som ikke er spesifikke, det kan blant annet dreie seg om:

- virkninger som modifisering medfører for organismer utenfor målgruppen, herunder utvikling av resistens i viltvoksende beslektede arter eller parasitter, endringer i vertsområdet eller i spredning av skadeorganismer og virus, utvikling av nye virus,
- spredning, etablering og persistens i miljøer eller økosystemer utenfor målgruppen,
- utkrysning/formering (for eksempel forekomst, metode og hyppighet) med formeringskompatible viltvoksende beslektede arter i naturlige populasjoner,
- utilsiktede endringer i organismens grunnleggende atferd, for eksempel endringer i formering, antall avkom, vekstferd og frøenes overlevingssevne,
- endringer i det biologiske mangfoldet (for eksempel artsantallet eller artssammensetningen).

### 2.2. Områder/prøver

Overvåkingsplanen kan angi hvor overvåkingen skal gjennomføres og størrelsen på overvåkingsområdet. Det kan dreie seg om en medlemsstats territorium, geografiske regioner, steder, arealer eller andre egnede områder.

Områdene og/eller prøvene som skal overvåkes med hensyn til mulige virkninger av markedsføring av GMO-en, bør identifiseres, herunder dem som skal tjene som referanse- eller kontrollområder. Eventuelle referanse- eller kontrollområder og/eller -prøver må være tilstrekkelig representative med hensyn til miljø og bruksvilkår til at det kan trekkes meningsfulle konklusjoner. Dessuten skal prøvetakingsmetodene være vitenskapelig og statistisk underbygd. På grunnlag av dette kan slike opplysninger gi viktig informasjon om indikatorernes variasjon, og dermed bidra til at virkninger påvises mer effektivt.

Ved valget av de områder som skal overvåkes, f.eks. med hensyn til en genmodifisert dyrket art, kan det ved valget av habitater for overvåking tas i betraktning både vekstens egenskaper (iboende og modifiserte) og dens formering og spredning samt de typer økosystemer som kan påvirkes. Relevante overvåkingsområder omfatter utvalgte landbruksarealer der veksten dyrkes kommersielt, og omkringliggende habitater.

Det kan også bli nødvendig å utvide overvåkingen til å dekke tilgrensende områder eller naboer, dyrkede eller udyrkede, områder der selvsående planter kan forekomme etter høsting samt vernede områder. Visse typer habitater, som forstyrrede områder og artsrike plantesamfunn, er mer utsatt for invasjon enn andre. Forstyrrede områder med lite vegetasjon og høy forekomst av urter og gress er særlig egnet for overvåking. For det første finnes de mange steder og ligger ofte i nærheten av landbruksområder som dyrkes intensivt. For det andre finnes disse områdene ofte langs veier, grøfter og jorder der sannsynligheten er størst for utilsiktet tap og spredning av frø.



Overvåking av muligheten for overføring av genmateriale til formeringskompatible økologiske og konvensjonelle vekster kan også tas i betraktning. I så fall må det vurderes i hvilken grad slike vekster dyrkes i tilgrensende områder eller naboerområder.

### 2.3. Inspeksjoner

Den sannsynlige inspeksjonshyppigheten bør angis i overvåkingsplanen. Det kan for eksempel gjøres med en tidsplan som viser tidspunktene for og antallet planlagte inspeksjoner for et bestemt område. Som angitt i avsnitt 1.5 og 2.2 bør det i den forbindelse tas særlig hensyn til når det er mest sannsynlig at mulige skadevirkninger oppstår samt hvilke område(r) som skal overvåkes.

### 2.4. Prøvetaking og analyse

Metoden for senere overvåking av disse parametrene/elementene bør også tydelig angis og beskrives, og det bør redegjøres for prøvetakings- og analysemetodene. Når det er hensiktsmessig skal standardmetoder anvendes, for eksempel europeiske CEN-standarter og OECD-metoder for overvåking av organismer i miljøet, og det skal henvises til metodens kilde. Overvåkingsmetodene skal være vitenskapelig underbygde og gyldige under de aktuelle forsøksvilkår; det bør derfor tas hensyn til metodens egenskaper, for eksempel selektivitet, spesifisitet, reproduseringsevne, eventuelle begrensninger, påvisningsgrenser og tilgangen til egnede kontroller.

I overvåkingsplanen skal det også angis hvordan metoden ved behov kan ajourføres i henhold til framgangsmåten/strategien som er valgt for overvåkingen.

I utformingen av egnede prøvetakings- og prøvingsmetoder kan det anvendes statistisk analyse for å fastsette den optimale størrelsen på prøvene og de korteste overvåkingsperiodene som skal til for å sikre det statistiske nivået som kreves for å påvise virkninger.

### 2.5. Innsamling og sammenstilling av opplysninger

I overvåkingsplanen skal det både for særskilt og generell overvåking angis hvordan, av hvem og hvor ofte opplysningene skal innsamles og sammenstilles. Dette kan særlig være viktig dersom innsamlingen skal utføres av ansatt eller innleid tredjemann. Det kan hende at melderer må utarbeide standardiserte framgangsmåter, formater og protokoller for innsamling og registrering av opplysninger for å sikre ensartethet. Et eksempel på dette kan være standardiserte registreringsskjemaer eller direkte loggføring eller registrering av opplysninger i standardiserte regneark via bærbare datamaskiner. Det kan også være nødvendig at melderer oppgir hvordan opplysningene skal sammenstilles, og særlig hvordan opplysninger skal innhentes fra tredjemann, som f.eks. konsulenter eller brukere.

Det bør også oppgis frister for når, og hvor ofte, rapporter om resultatene av overvåkingen skal foreligge.

## 3. Analyse, rapportering, revisjon

I overvåkingsplanen skal det angis hvor ofte opplysningene revideres og diskuteres i en samlet analyse.

### 3.1. Vurdering

Vurderingen av opplysninger skal, når det er hensiktsmessig, omfatte statistisk analyse med egnede verdier for standardavvik slik at påfølgende beslutninger kan tas på riktige premisser. Det kan for eksempel gjelde beslutninger om hvorvidt vurderinger som belyses i risikovurderingen, er korrekte. I den forbindelse er korrekte utgangstilstander og/eller kontroller med hensyn til mottakermiljøets tilstand også av avgjørende betydning for korrekte vurderinger. Statistisk analyse bør dessuten vise om den valgte metoden, herunder prøvetaking og prøving, er hensiktsmessig.

Vurderingen av overvåkings- og undersøkelsesresultater kan vise om andre parametre bør overvåkes. Det kan også bli nødvendig å overveie hensiktsmessige reaksjoner på eventuelle foreløpige resultater, særlig dersom de tyder på mulige skadevirkninger på sårbare habitater og organismegrupper.

Opplysningene som innhentes under overvåkingen, må kanskje tolkes på grunnlag av andre eksisterende miljøforhold og annen virksomhet. Dersom det observeres endringer i miljøet, kan det være nødvendig å foreta ytterligere vurderinger for å fastslå om endringene følger av GMO-en eller bruken av den, eller om slike endringer kan oppstå som følge av andre miljøfaktorer enn markedsføringen av GMO-en. Det kan da bli nødvendig å revurdere utgangstilstandene som brukes som sammenligningsgrunnlag.

Overvåkingsplanen skal struktureres slik at resultatene av både den særskilte og den generelle overvåkingen, men også all ytterligere forskning, klart kan brukes som grunnlag for beslutninger om fornyelse av tillatelser av produkter.

### 3.2. Rapportering

Etter markedsføring av en GMO er melderer i henhold til direktivets artikkel 20 nr. 1 rettslig forpliktet til å sikre at overvåking og rapportering utføres i samsvar med vilkårene fastsatt i tillatelsen. Rapporter om denne overvåkingen skal framlegges for Kommisjonen og vedkommende myndigheter i medlemsstatene, men det er ikke fastsatt noen frist for framleggningen. Opplysningene skal dessuten gjøres offentlig tilgjengelig i samsvar med kravene i direktivets artikkel 20 nr. 4. Meldere bør derfor redegjøre for rapporteringsvilkårene i overvåkingsplanen.

Dessuten bør det i overvåkingsplanen redegjøres for hvordan relevante opplysninger som er innsamlet gjennom etablert eller rutinemessig overvåkingspraksis, vil bli gjort tilgjengelig for innehaveren av tillatelsen og vedkommende myndigheter.

Meldere/innehavere av tillatelser skal sikre innsynsmuligheter i resultater og tiltak innenfor rammen av overvåkingsprogrammene, og det bør framgå av overvåkingsplanen hvordan innsamlede opplysninger skal rapporteres/offentliggjøres. Det kan for eksempel gjøres via

- informasjonsblader til brukere og andre berørte parter,
- arbeidsgrupper med presentasjon og utveksling av opplysninger med berørte parter,
- dokumenter arkivert hos foretakene,
- informasjon på foretakenes nettsteder og
- offentliggjøring av opplysninger i faglige og vitenskapelige publikasjoner.

Bestemmelsene i direktivets artikkel 20 gjelder også rapportering. I samsvar med artikkel 20 nr. 2 skal melderer, dersom det kommer nye opplysninger om risikoer fra brukere eller andre kilder, umiddelbart treffe de tiltak som er nødvendige for å verne menneskers helse og miljøet, og underrette vedkommende myndighet om dette.

I tillegg skal melderer revidere opplysningene og vilkårene oppført i meldingen.

### 3.3. Revisjon og tilpasning

Overvåkingsplaner skal ikke anses som endelige. Det er viktig at overvåkingsplanen og tilhørende metoder revideres med jevne mellomrom og ajourføres eller tilpasses ved behov.

I henhold til direktivets artikkel 20 nr. 1 kan vedkommende myndighet som mottar den opprinnelige meldingen, på grunnlag av rapporter framlagt av meldere og i samsvar med tillatelsen og rammen for den angitte overvåkingsplanen, tilpasse overvåkingsplanen etter den første overvåkingsperioden. Det er imidlertid melderer som har ansvaret for å gjennomføre den reviderte overvåkingsplanen.

Ved revisjon skal det undersøkes om måling og innsamling av opplysninger, herunder prøvetaking og analyse, foregår effektivt og nøyaktig. Det skal også undersøkes om overvåkingstiltakene effektivt følger opp risikovurderingene og eventuelle spørsmål som har oppstått i forbindelse med dem.

Dersom det for eksempel anvendes særskilte modeller for prognoser, kan disse valideres på grunnlag av de innsamlede opplysningene og senere vurderinger. På samme måte kan det ved behov tas hensyn til nye utviklinger og framskritt innen prøvetakings- og analyseteknikk.

Etter en revisjon kan det være nødvendig å endre metodene, overvåkingsmålene og overvåkingsprogrammet, som da bør tilpasses eller forbedres etter behov.