

**NEUVOSTON PÄÄTÖS,**  
**tehty 3 päivänä lokakuuta 2002,**  
**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**

(2002/811/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen liitteen VII ensimmäisen kappaleen,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2001/18/EY mukaan ilmoitus on tehtävä ennen geneettisesti muunnellun organismin (jäljempänä 'GMO') saattamista markkinoille tuotteena tai tuotteen osana sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen GMO saatetaan markkinoille ensimmäisen kerran.
- (2) Direktiivin 2001/18/EY mukaan ilmoittajan on huolehdittava siitä, että GMO:n tarkoituksellista levittämistä seurataan ja että siitä raportoidaan GMO:n markkinoille saattamista koskevassa luvassa määritellyin ehdoin tämän direktiivin 13 artiklan 2 kohdan, 19 artiklan 3 kohdan ja 20 artiklan mukaisesti. Ilmoitukseen on näin ollen sisällyttävä seurantasuunnitelma aikatauluehdotuksineen direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisesti.
- (3) On syytä täydentää direktiivin 2001/18/EY liitettä VII yksityiskohtaisilla ohjeilla, jotka koskevat mainitussa liit-

teessä tarkoitetun seurantasuunnitelman tavoitteita, yleisiä periaatteita ja laadintaa.

- (4) Direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 2 kohdan mukaisesti perustettua komiteaa on kuultu 12 päivänä kesäkuuta 2002, mutta se ei ole antanut lausuntoaan komission ehdotuksesta,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Tämän päätöksen liitteessä olevat ohjeet täydentävät direktiivin 2001/18/EY liitteen VII säädöksiä.

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 3 päivänä lokakuuta 2002.

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

F. HANSEN

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

## LIITE

## JOHDANTO

Direktiivissä 2001/18/EY ilmoittajat veloitetaan toteuttamaan seurantaohjelmia, joiden avulla voidaan jäljittää ja tunnistaa kaikki GMO:ista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden suorat, välilliset, välittömästi, viipeellä tai ennakoimattomasti ilmaantuvat vaikutukset ihmisten terveyteen tai ympäristöön sen jälkeen, kun tuotteet on saatettu markkinoille.

Direktiivin 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa ilmoittajia vaaditaan toimittamaan osana GMO:n markkinoille saattamista koskevaa ilmoitusta direktiivin liitteen VII mukainen seurantasuunnitelma. Suunnitelmaan olisi sisällytettävä ehdotus seurantasuunnitelman soveltamisajasta, joka voi olla eri kuin ehdotettu luvan voimassaoloaika. Liitteessä VII kuvataan yleisesti 13 artiklan 2 kohdassa, 19 artiklan 3 kohdassa ja 20 artiklassa tarkoitetun seurantasuunnitelman tavoite ja sen laatimisessa noudatettavat yleiset periaatteet.

Näillä ohjeilla täydennetään liitteessä VII annettuja ohjeita ja

- tarkennetaan seurannan tavoitteita,
- tarkennetaan seurannan yleisiä periaatteita,
- hahmotellaan yleiset suuntaviivat markkinoille saattamisen jälkeen sovellettavien asianmukaisten seurantasuunnitelmien kehittämiseksi.

Direktiivin 20 artiklan 1 kohdan mukaan ilmoittajalla on lakisääteinen velvollisuus varmistaa markkinoille saattamisen jälkeen, että seuranta ja raportointi tehdään lupaehtojen mukaisesti. Direktiivin 19 artiklan 3 kohdan f alakohdassa säädetään, että kirjallisessa luvassa on aina täsmennettävä liitteen VII mukaiset seurantavaatimukset, mukaan luettuina velvollisuus laatia kertomus komissiolle ja toimivaltaisille viranomaisille. Direktiivin 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti seurantatulokset on myös saatettava yleisön saataville avoimuuden varmistamiseksi.

Markkinoille saatettavien GMO:ien seurantasuunnitelmat on selvästi laadittava tapauskohtaisesti ottaen huomioon ympäristöriskien arviointi, kyseiselle GMO:lle ominaiset muunnetut ominaisuudet, aiottu käyttö ja vastaanottava ympäristö. Näillä ohjeilla annetaan yleiset suuntaviivat eikä yritetä antaa yksityiskohtaisia neuvoja kaikki GMO:t kattavien seurantasuunnitelmien kehittämiseen.

Saattaa olla tarpeen täydentää näitä yleisiä suuntaviivoja tarkemmilla ja täydentävillä seurantasuunnitelmaa tai tarkistuslistoja koskevilla ohjeilla erityisten ominaisuuksien, viljelykasvien tai GMO-ryhmien osalta.

Seuranta voidaan yleisesti määrittellä muuttujien ja prosessien järjestelmälliseksi mittaamiseksi tietyn ajan kuluessa, jolloin lähtökohdانا on oletamus, että kyseisten tietojen keräämiseen on olemassa tietyt syyt. Seurannalla varmistetaan esimerkiksi tiettyjen standardien tai ehtojen noudattaminen tai voidaan tutkia tietyissä perustasoissa mahdollisesti tapahtuvia muutoksia. Tämän vuoksi on olennaista määrittää seurattava vaikutus- tai muuttujatyyppi ja ennen muuta niiden mittaamisessa käytettävät välineet ja järjestelmät sekä asianmukainen mittausjakso. Seurantatulokset saattavat lisäksi olla tärkeitä jatkotutkimusten kehittämisessä.

Tehokas seuranta ja yleisseuranta edellyttävät, että soveltuva metodologia on kehitetty ja saatavilla ennen seurantaohjelmien aloittamista. Seuranta ei ole syytä pitää tutkimuksena tutkimuksen vuoksi, vaan keinona arvioida tai todentaa aiemmasta tutkimuksesta saatuja tuloksia ja oletuksia ja arvioida mahdollisia riskejä ja tutkimustarpeita.

## A TAVOITTEET

Ennen kuin tuotteina tai tuotteissa oleva GMO tai GMO:ien yhdistelmä saatetaan markkinoille, on tehtävä ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa GMO ensimmäisen kerran saatetaan markkinoille. Ilmoituksessa on oltava direktiivin 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti tekninen asiakirja, joka sisältää täydellisen ympäristöriskien arvioinnin.

Ympäristöriskien arvioinnin tavoitteena on tapauskohtaisesti tunnistaa ja arvioida, mitä suoria, välillisiä, välittömästi tai viipeellä ilmeneviä haitallisia vaikutuksia GMO:n markkinoille saattamisella voi olla ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Arvioinnissa voi myös olla tarpeen ottaa huomioon mahdolliset pitkän aikavälin vaikutukset, jotka liittyvät vuorovaikutukseen muiden organismien ja ympäristön kanssa. Tällaisten mahdollisesti haitallisten vaikutusten arvioinnin olisi perustuttava yleisiin menetelmiin ja riippumattomasti todennettavissa olevaan tieteelliseen näyttöön.

Yksittäiset GMO:t poikkeavat todennäköisesti huomattavasti toisistaan lajin luontaisten ominaisuuksien sekä kyseisen muunnoksen ja sen johdosta syntyneiden ominaisuuksien suhteen. Nämä ominaisuudet määräävät suurelta osin sen, minkälaisia mahdolliset GMO:n markkinoille saattamisesta johtuvat vaikutukset ovat.

Lisäksi on varmistettava, että ennen markkinoille saattamista tehty GMO:n riskinarviointi pitää paikkansa markkinoille saattamisen jälkeen. Ei voida myöskään jättää huomiotta, että saattaa esiintyä sellaisia haittavaikutuksia, joita arvioinnissa ei ennakoitu. Sen vuoksi direktiivin 20 artiklassa säädetään markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta.

Tätä taustaa vasten markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan tavoitteet ovat liitteen VII mukaisesti

- varmentaa, että ympäristöriskien arvioinnin oletukset GMO:n tai sen käytön mahdollisten haitallisten vaikutusten esiintymisestä ja vaikutuksesta ovat oikeita, ja
- tunnistaa sellaisten GMO:sta tai sen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien haitallisten vaikutusten esiintymisen, joita ei ennakoitu ympäristöriskien arvioinnissa.

## B YLEISET PERIAATTEET

Direktiivin 2001/18/EY 13, 19 ja 20 artiklassa ja näissä ohjeissa tarkoitettu seuranta tarkoittaa markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa, jota harjoitetaan sen jälkeen kun GMO:n markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty.

Direktiivin 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa ilmoittajia vaaditaan toimittamaan ilmoituksen osana liitteen VII mukainen seurantasuunnitelma.

Luvassa on 19 artiklan 3 kohdan f alakohdan mukaisesti ilmoitettava seurantasuunnitelman soveltamisaika ja tarvittaessa tuotteen myyjän tai tuotteen käyttäjän velvollisuudet, ja muun muassa viljeltyjen GMO:ien viljelypaikkoja koskevien tietojen asianmukaiseksi katsotusta tarkkuudesta.

Alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava tuloksista komissiolle ja toimivaltaisille viranomaisille. Se voi 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja kuullen tarvittaessa muita jäsenvaltioita mukauttaa seurantasuunnitelmaa ensimmäisen seurantajakson jälkeen ilmoittajien toimittamien seurantakertomusten perusteella ja luvan sekä seurantasuunnitelman puitteissa.

Suunnittelu on olennaisen tärkeää kaiken tyyppisessä seurannassa, ja seurantasuunnitelmia kehitettäessä olisi harkittava sekä tapauskohtaista seurantaa että yleistä seurantaa. Lisäksi mahdollisten kumuloituvien pitkän aikavälin vaikutusten seurantaa olisi pidettävä seurantasuunnitelman pakollisena osana.

Jos seurantasuunnitelmaan sisältyy tapauskohtaista seurantaa, siinä on keskityttävä sellaisiin GMO:n markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuviin vaikutuksiin, joita on korostettu ympäristöriskien arvioinnissa tehdyissä päätelmissä ja oletuksissa. Vaikka riskinarvioinnin ja saatavilla olevan tieteellisen tiedon perusteella on mahdollista ennustaa, että tiettyjä vaikutuksia saattaa esiintyä, on huomattavasti vaikeampaa tehdä suunnitelmia sellaisten mahdollisten vaikutusten tai muuttujien varalle, joita ei voida ennakoita tai ennustaa. Asianmukaisella seurannan suunnittelulla voidaan kuitenkin optimoida mahdollisuudet tällaisten vaikutusten havaitsemiseen varhaisessa vaiheessa. Siksi seurantasuunnitelmaan olisi sisällytettävä yleistä seurantaa odottamattomien tai ennakoimattomien haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Tässä yhteydessä on otettava huomioon tapauskohtaisen ja yleisen seurannan kustannustehokkuus. Seurantasuunnitelman on lisäksi oltava uusimman tieteellisen tiedon ja käytännön mukainen.

Jäsenvaltiot voivat itse avustaa seurannassa 4 artiklan 5 kohdassa säädetyn yleisen velvollisuuden perusteella. Kohdassa säädetään, että toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä tarkastuksia ja muita valvontatoimia direktiivin noudattamisen varmistamiseksi. Perustamissopimuksen mukaan jäsenvaltioilla on myös oikeus toteuttaa lisätoimenpiteitä markkinoille saatettujen, tuotteina tai tuotteissa olevien GMO:ien seuraamiseksi ja tarkastamiseksi. Näitä lisätoimenpiteitä voivat toteuttaa esimerkiksi kansalliset viranomaiset. On kuitenkin huomattava, että tällaiset toimet eivät korvaa seurantasuunnitelmaa, joka on ilmoittajan vastuulla (asianomaisten osapuolten suostumuksella toimet voivat kuitenkin olla osa seurantasuunnitelmaa).

Tulkittaessa seurannassa kerättyjä tietoja on otettava huomioon vallitsevat ympäristöolot ja toimet asianmukaisen perustason määrittämiseksi. Yleisestä seurannasta ja ympäristönseurantaohjelmista voi olla tässä yhteydessä apua. Kun ympäristössä todetaan odottamattomia muutoksia, voi olla aiheellista harkita riskinarvioinnin laajentamista sen selvittämiseksi, johtuvatko muutokset GMO:n markkinoille saattamisesta vai muista tekijöistä. Tätä taustaa vasten voi olla aiheellista harkita myös toimenpiteitä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

## C SEURANTASUUNNITELMAN LAATIMINEN

Seurantasuunnitelmissa on oltava seuraavat kolme keskeistä osiota:

- 1) seurantastrategia;
- 2) seurantamenetelmät;
- 3) analyysit, kertomukset, tarkistukset.

## 1 Seurantastrategia

Seurantastrategia edellyttää erityisesti, että tunnistetaan GMO:n markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset sekä määritellään seurannan laajuus ja soveltuvat lähestymistavat ja seuranta-ajat.

Ensisijaisesti olisi tarkasteltava GMO:sta aiheutuvien mahdollisten suorien, välillisten, välittömästi tai viipeellä ilmenevien haittavaikutusten todennäköisyyttä, ottaen huomioon GMO:ien aiottu käyttö ja vastaanottava ympäristö.

Suorilla vaikutuksilla tarkoitetaan sellaisia ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia ensisijaisia vaikutuksia, jotka johtuvat GMO:sta sinänsä eivätkä ilmene syysuhteisen tapahtumaketjun seurauksena. Esimerkiksi tarkasteltaessa viljelykasvia, joka on muunnettu vastustuskykyiseksi tietylle hyönteiselle, suoria vaikutuksia voivat olla kohdehyönteisten ja muiden hyönteisten kuolema ja niiden populaatiossa tapahtuvat muutokset, jotka johtuvat GMO:n tuottamasta toksiinista.

Välillisillä vaikutuksilla tarkoitetaan syysuhteisen tapahtumaketjun seurauksena ihmisen terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia. Esimerkiksi edellä mainitussa tapauksessa välillisiä vaikutuksia voivat olla kohdehyönteispopulaation pienemisestä 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.

Välittömästi ilmenevillä vaikutuksilla tarkoitetaan sellaisia ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, jotka havaitaan GMO:n levittämisen aikana. Välittömästi ilmenevät vaikutukset voivat olla suoria tai välillisiä.

Viipeellä ilmenevillä vaikutuksilla tarkoitetaan sellaisia ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, joita ei ehkä havaita GMO:n levittämisen aikana mutta jotka ilmenevät suoraan tai välillisesti joko myöhemmässä vaiheessa tai levittämisen lopettamisen jälkeen. 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.

On erittäin vaikeaa, jollei mahdollonta, ennustaa sellaisten mahdollisten odottamattomien tai ennakoimattomien vaikutusten ilmaantumisen, joita ei korostettu riskinarvioinnissa. Yleisen seurannan on sen vuoksi oltava osa seurantastrategiaa tällaisten odottamattomien tai ennakoimattomien vaikutusten havaitsemiseksi.

### 1.1 Riskinarviointi

Seurantastrategiassa on täsmennettävä, miten riskinarvioinnin tulokset tullaan varmistamaan, ottaen huomioon kyseisen GMO:n käyttö ja vastaanottava ympäristö. Tässä on otettava huomioon ympäristöriskien arvioinnin päätelmät ja oletukset, jotka perustuvat tieteelliseen arviointiin ja asiantuntijakomiteoiden suosituksiin. Lisäksi seurantastrategiassa on mahdollisesti käsiteltävä riskinarvioinnissa esiin nousseita kysymyksiä, joihin liittyy tiettyä epävarmuutta, esimerkiksi mahdollisia vaikutuksia, jotka ilmenevät vain laajamittaisessa levityksessä. Tässä asiassa on apua ympäristöriskien arviointia koskevaa direktiivin 2001/18/EY liitettä II täydentävistä ohjeista.

### 1.2 Taustatiedot

Seurantasuunnitelman suunnittelemisessa ja laatimisessa on käytettävä kyseistä GMO:a koskevaa taustatietoa, kuten koelevityksistä saatuja tietoja, muista levityksistä saatua vertailukelpoista näyttöä ja tieteellisiä julkaisuja. Riskitutkimuksista ja koelevitysten seurannasta saadut tiedot ovat tässä yhteydessä erityisen suureksi avuksi.

### 1.3 Lähestymistapa

Seurantastrategiassa noudatettu lähestymistapa on selostettava. Useissa tapauksissa strategiassa keskitytään todennäköisesti ensisijaisiin huolenaiheisiin ja jaksottaisen seurantaprosessin luomiseen, jotta ohjelman laatua voidaan jatkuvasti parantaa.

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

GMO:ien seurantasuunnitelmissa olisi käytettävä vaiheittaista lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon olemassa olevat tiedot ja seurantamenetelmät. Vaiheittaisessa lähestymistavassa on monissa tapauksissa otettava huomioon myös levittämisen laajuus. Ensimmäinen vaihe voi perustua tutkimuskäytössä saatuun näyttöön ja seuraavat vaiheet laajamittaisiin kenttäkokeisiin ja lopuksi kaupallisilla viljelmillä tehtäviin tutkimuksiin. Näin ollen GMO:ien kokeelliseen levittämiseen liittyvästä seurannasta saadut kokemukset ja tiedot ovat todennäköisesti avuksi luotaessa markkinoille saattamisen jälkeistä seurantarjestelmää, joka on edellytyksenä sille, että GMO voidaan saattaa markkinoille.

Olemassa olevia havainnointiohjelmiä voidaan myös mukauttaa GMO:ien seurantarpeisiin. Näin voidaan varmistaa vertailukelpoisuus ja rajoittaa voimavarojen kulutusta lähestymistapaa kehitettäessä. Tällaisia ohjelmia ovat maataloudessa, elintarvikevalvonnassa, luonnonsuojelussa, pitkän ajan ekologisisissa seurantaohjelmissa maaperän seurannassa ja eläinlääketieteellisessä seurannassa sovellettavat ympäristöseurantaohjelmat. Tällaisten ohjelmien sisällyttäminen seurantasuunnitelmaan edellyttää kuitenkin, että ilmoittajat pääsevät ensiksi sopimukseen kyseisen työn suorittavien henkilöiden tai organisaatioiden kanssa, kansalliset viranomaiset mukaan luettuina.

Tässä jaksossa keskitytään liitteessä VII säädetyin kahden yleisen tavoitteen mukaisesti tapauskohtaiseen ja yleiseen seurantaan, mutta muutkin seurantarjestelmät voivat tulla kysymykseen.

### 1.3.1 Tapauskohtainen seuranta

Tapauskohtaisen seurannan tarkoituksena on varmistaa, että ympäristöriskien arvioinnissa tehdyt tieteellisesti kestävä oletukset GMO:n ja sen käytön mahdollisista haittavaikutuksista pitävät paikkansa.

Valitussa lähestymistavassa

- on keskityttävä kaikkiin ihmisten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuviin vaikutuksiin, jotka on tunnistettu riskinarvioinnissa, ottaen huomioon muun muassa eri sijaintipaikat, erilaiset maaperät, ilmasto-olot, ja
- määriteltävä ajanjakso, jonka kuluessa tulokset saadaan.

Ensimmäinen vaihe tapauskohtaista seuranta koskevan suunnitelman laatimisessa on määrittää seurantastrategian tapauskohtaiset tavoitteet. Tässä yhteydessä on määritettävä, mitkä oletukset riskinarvioinnissa on tehty GMO:n ja sen käytön mahdollisten haittavaikutusten esiintymisestä ja seurauksista. Nämä oletukset olisi varmistettava tapauskohtaisella seurannalla. Kun riskinarvioinnin päätelmissä todetaan, ettei riskiä ole tai että se on erittäin vähäinen, tapauskohtainen seuranta ei välttämättä ole tarpeen.

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

Jos GMO:ien aiottuun käyttöön sisältyy viljely, voidaan harkita siitepölyn leviämistä sekä kyseisten GMO:ien leviämisestä ja pysyvyydestä mahdollisesti aiheutuvien riskien seuranta. Se, missä määrin näitä ilmiöitä esiintyy, riippuu myös käytön laajuudesta ja vastaanottavasta ympäristöstä, mukaan lukien risteytymiskykyisten tavanomaisten viljelykasvien ja luonnonvaraisten sukulaislajien läheisyys ja esiintymisen laajuus.

Toisaalta ainoastaan tuontia ja jalostamista varten hyväksytyistä GMO:ista mahdollisesti aiheutuvat riskit arvioidaan todennäköisesti äärimmäisen vähäisiksi, koska tällaisia GMO:ja ei siirretä tarkoituksellisesti ympäristöön ja niiden leviäminen on epätodennäköistä.

GMO:n levittämisestä tai markkinoille saattamisesta ihmisten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset riippuvat ensisijaisesti kyseisen GMO:n luontaisista ominaisuuksista ja sen geneettisestä muunnoksesta. Esimerkiksi mahdolliset vaikutukset, jotka johtuvat geneettisesti muunnetuista viljelykasveista peräisin olevan siitepölyn siirtymisestä muuntamattomiin viljelykasveihin tai niiden luonnonvaraisiin sukulaislajeihin riippuvat ensisijaisesti siitä, onko geneettisesti muunnettu viljelykasvi risti- vai itsepölytteinen. Luonnonvaraisten sukulaislajien olemassaolo on mahdollisesti otettava tässä yhteydessä huomioon.

Kuitenkin esimerkiksi hyönteisten Bt-toksiiniresistenssin mahdollinen kehittyminen liittyy vain sellaisiin GMO:ihin, jotka on muunnettu ilmentämään kyseistä toksiinia. Bt-toksiiniresistenssin kehittyminen ei liity GMO:ihin, jotka on muunnettu ilmentämään vain sietokykyä kasvinsuojeluaineille, sillä niissä ei ole Bt-toksiinigeeniä.

Vastaavasti antibioottiresistenssigeenien mahdollista siirtymistä ja sen mahdollisia seurauksia on merkityksellistä seurata vain niiden GMO:ien osalta, joissa on antibioottimerkkigeeniä muunnoksen johdosta.

Kun tavoitteet on yksilöity mahdollisten haittavaikutusten perusteella, yksilöidään seuraavassa vaiheessa muuttujat, joita on mitattava näiden tavoitteiden saavuttamiseksi. Mitattavien muuttujien ja arviointimenetelmien on oltava käypää ja tarkoitukseensa sopivia.

### 1.3.2 Yleinen seuranta

Yleinen seuranta perustuu laajalti rutiinitarkkailuun, ja siinä olisi voitava tunnistaa sellaisten GMO:sta tai sen käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien ennakoimattomien haittavaikutusten esiintyminen, joita ei ennakoitu riskinarvioinnissa. Tähän kuuluu todennäköisesti fenotyyppisten ominaisuuksien havainnointi, mutta yksityiskohtaisemmat analyysitkään eivät ole poissuljettuja.

Toisin kuin tapauskohtaisessa seurannassa yleisessä seurannassa olisi

- pyrittävä tunnistamaan ja kirjaamaan kaikki välilliset, viipeellä ilmenevät ja/tai kumuloituvat haittavaikutukset, joita riskinarvioinnissa ei ole ennakoitu,
- harjoitettava seuranta pitemmän ajanjakson kuluessa ja mahdollisesti laajemmalla alueella.

Yleisen seurannan suorittamistapa, mukaan luettuina seuranta-alueet ja -paikkakunnat sekä mitattavat muuttujat, riippuu 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 kuin muiden geenin siirtymisestä aiheutuvien vaikutusten yleisessä seurannassa.

Yleisessä seurannassa voitaisiin hyödyntää olemassa olevia rutiinimaisia seurantakäytäntöjä, kuten viljelykasvien, kasvin-suojelun, eläinlääkevalmisteiden ja lääkevalmisteiden seuranta sekä ekologisen seurannan, ympäristöseurannan ja luonnonsuojelun ohjelmia silloin, kun ne ovat yhteensovittavissa. Seurantasuunnitelmassa voidaan lisäksi antaa yksityiskohtaisia tietoja siitä, miten vakiintuneiden seurantakäytäntöjen avulla kootut tiedot voidaan saattaa luvan haltijan käyttöön.

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

### 1.4 Perustasot

Vastaanottavan ympäristön perustason määrittäminen on ennakoedellytys seurannassa havaittujen muutosten tunnistamiselle ja arvioinnille. Perustaso toimii vertailukohtana, johon GMO:n markkinoille saattamisesta aiheutuvia muutoksia voidaan verrata. Sen vuoksi perustaso olisi määritettävä ennen kuin tällaisia muutoksia yritetään havaita ja seurata. Vaihtoehtoisesti voidaan seurata samanaikaisesti "GMO-alueita" ja "GMO:ja sisältämättömiä vertailualueita". Tämä voi olla tärkeä menetelmä, jos ympäristöt ovat hyvin alttiita muutoksille.

Tämän vuoksi vastaanottavan ympäristön tilasta voidaan tarvita luotettavaa, soveltuviin ympäristöseurantajärjestelmiin perustuvaa tietoa ennen kuin seurantaohjelmia ja ympäristöpoliittisia toimia toteutetaan. Ympäristöseurantaohjelmat on suunniteltu sellaisiksi, että niissä otetaan huomioon toteen näytetyt tai epäillyt ja todennäköiset ekosysteemisuurteet, ja niistä voi olla apua

- ympäristön tilan ja sen muutosten määrittämisessä,
- näiden muutosten syiden selvittämisessä, ja
- 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 GMO:n ominaisuuksia ja seurattavia muuttujia. Muiden organismien lisääntymiskyky GMO:n kanssa voi olla merkityksellistä tässä yhteydessä. Tietyleille 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 hallintokäytännöt muuttuvat GMO:ien 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-aineen käyttö tavanomaisten viljelykasvien viljelyssä.

### 1.5 Seurantasuunnitelman soveltamisaika

Seuranta on 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 pitkähkön ajan kuluessa, seuranta voidaan mahdollisesti keskittää viipeellä esiintyviin ja välillisiin vaikutuksiin. Lisäksi on harkittava, pitääkö seurantasuunnitelman ylittää luvan voimassaoloaika. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun GMO:n säilyminen ympäristössä voi olla huomattava.

Seurantaohjelman ehdotettu soveltamisaika on ilmoitettava, ja tietoa on annettava käyntien ja/tai tarkastusten taajuudesta sekä seurantasuunnitelman tarkistusväleistä. Tällöin on otettava huomioon mahdollisten vaikutusten todennäköinen ilmaantuminen riskinarvioinnin mukaisesti. Huomioon on otettava esimerkiksi mahdolliset haittavaikutukset, jotka aiheutuvat GMO:n leviämisestä ympäristöön, sen lisääntymisestä ja pysyvyydestä ja/tai eloonjäämiskyvystä ympäristössä markkinoille saattamisen jälkeen. Aikaulottuvuus voi olla päiviä tai kuukausia levitettäessä muuntogeenisiä mikrobeja bioremediaatio-ohjelmissa, ja useita vuosia, kun on kyse tietyistä viljelykasveista. Myös muunnettujen sekvenssien leviäminen ja pysyvyys on otettava huomioon, kun kyseessä ovat risteytymiskykyiset lajit.

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

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

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

## 1.6 Vastuunjako

Direktiivin mukaan ilmoittaja / luvan haltija on viime kädessä vastuussa sen varmistamisesta, että ilmoitukseen sisältyy seurantaohjelma ja että se otetaan käyttöön ja pannaan asianmukaisesti täytäntöön.

Direktiivin 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa edellytetään, että ilmoittaja toimittaa ilmoituksen mukana liitteen VII mukaisen seurantasuunnitelman. Ehdotetun seurantasuunnitelman sopivuus on yksi niistä perusteista, joilla GMO:n markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta on tarkasteltava. Suunnitelmaa arvioidaan pelkästään sen soveltuvuuden perusteella, joka edellyttää direktiivin vaatimusten täyttämistä eikä niinkään näiden ohjeiden tiukkaa noudattamista.

Ilmoittajan on tämän jälkeen varmistettava 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että seuranta ja raportointi toteutetaan luvassa esitettyjen ehtojen mukaisesti sen jälkeen, kun tuotteena tai tuotteessa oleva GMO on saatettu markkinoille. Tämä toteutetaan panemalla seurantasuunnitelma asianmukaisesti täytäntöön.

Ilmoituksessa on sen vuoksi osoitettava selvästi kuhunkin seurantasuunnitelman vaiheeseen liittyvät vastuut. Tämä koskee sekä tapauskohtaista seurantaa että yleistä seurantaa, jotka kuuluvat seurantasuunnitelmaan. Ilmoittaja on siis 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 toimivaltaiset viranomaiset voivat osallistua siihen. Kun seurantatutkimusten suorittamiseen osallistuu kolmansia osapuolia tai kun niitä teetetään sopimussuhteisesti, osallistuminen on määriteltävä yksityiskohtaisesti. Ilmoittaja/luvan haltija vastaa seurantatietojen ja -tulosten kokoamisesta ja tämän tiedon toimitamisesta komissiolle ja toimivaltaisille viranomaisille seurantasuunnitelman mukaisesti, erityisesti kaikkien tunnistettujen haittavaikutusten osalta.

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 ilmennyt ei-toivottuja ja tunnistamattomia vaikutuksia. Kyseiset toimet eivät kuitenkaan korvaa seurantasuunnitelmaa, joka on edelleenkin ilmoittajien vastuulla (vaikkakin tällaiset toimet voivat asianomaisten osapuolten suostumuksella olla osa seurantasuunnitelmaa).

## 1.7 Olemassa olevat järjestelmät

Olemassa olevia seurantajärjestelmiä voidaan laajentaa kattamaan myös GMO:en 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 siementuotantajärjestelmiä, joihin sisältyy peltojen ja ympäröivien alueiden rutiinitarkastuksia, voidaan mukauttaa tiettyjen muuttujien kenttäseurantaan.

Tavanomaisia kaupallisia viljelykasveja seurataan jo rutiinimaisesti jäsenvaltioissa lannoitemäärien laskentaa sekä tuho-laisten, 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 ehtoiksi voidaan muotoilla sopimuksia.

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

## 2 Seurantamenetelmät

Tässä jaksossa annetaan ohjeita siitä, minkä tyyppisiä muuttujia ja tekijöitä seurantaohjelmissa voi olla tarpeen tunnistaa ja seurata ja miten seuranta on tehtävä, mukaan luettuina seurannan kohteena olevat alueet ja seurannan taajuus.

### 2.1 Seurattavat muuttujat ja/tai tekijät

Ensin on yksilöitävä seurattavat muuttujat ja/tai tekijät ja perusteltava niiden valinta. Tämä riippuu lähinnä ympäristöriskien arvioinnin päätelmistä. Päätökset seurattavista muuttujista tai tekijöistä on tehtävä tapauskohtaisesti kyseessä olevan GMO:n 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:

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

### 2.2 Alueet ja näytteet

Seurantasuunnitelmassa voidaan selostaa 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 GMO:n markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvia vaikutuksia seurataan, samoin kuin näytteet, jotka on otettava, on 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 on lisäksi oltava tieteellisesti ja tilastollisesti järkeviä. Tältä pohjalta tuotettu aineisto voi tarjota tärkeitä tietoja indikaattorien vaihtelusta, mikä lisää vaikutusten havaitsemisen tehoa.

Valittaessa alueita esimerkiksi muuntogeenisen viljelylajin seurantaa varten, voidaan ottaa huomioon kyseisen viljelylajin ominaisuudet (sekä luontaiset että muunnoksesta johtuvat) sekä sen lisääntyminen ja leviäminen ja ne ekosysteemit, joihin vaikutukset voivat kohdistua. Seurattavien alueiden joukossa olisi oltava valittuja pelloja, joilla viljelylajia 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 suojelealueisiin. Tietyn tyyppiset alueet, kuten ihmisen toiminnan muuttamat alueet ja runsaasti eri lajeja sisältävät kasviyhteisöt, ovat muita alttiimpia kasvien invasiolle. Ihmisen toiminnan muuttamat alueet, joilla on matala kasvusto ja runsaasti ruoho- ja heinäkasveja, sopivat erityisen hyvin seurantaan. Ensinnäkin niitä esiintyy laajasti ja usein lähellä tehoviljeltyjä alueita. Toiseksi tällaisia alueita esiintyy usein teiden varsilla, ojissa ja peltujen reunoilla, joihin siemeniä todennäköisimmin leviää tahattomasti.



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

### 2.3 Tarkastukset

Seurantasuunnitelmassa on ilmoitettava tarkastusten todennäköiset suorittamisvälit. Tietyille viljelypaikalle aiottujen tarkastuskäyntien ajankohdat ja lukumäärä voidaan tällöin esittää aikataulun muodossa. Tällöin on erityisesti otettava huomioon, kuten edellä 1.5 ja 2.2 kohdassa on esitetty, ajankohdat, jolloin mahdolliset haittavaikutukset todennäköisimmin esiintyvät, ja mitä alueita on seurattava.

### 2.4 Näytteenotto ja analyysit

Menetelmät, joilla näitä muuttujia ja/tai tekijöitä myöhemmin seurataan, mukaan luettuina näytteenotto- ja analyysitekniikat, on yksilöitävä ja selostettava selkeästi. Soveltuvien osin olisi käytettävä standardimenetelmiä, kuten ympäristössä tapahtuvassa organismien seurannassa käytettäviä eurooppalaisten CEN-standardien mukaisia menetelmiä ja OECD:n menetelmiä. Menetelmien viitetiedot on annettava aina. Seurantamenetelmien on oltava tieteellisesti järkeviä ja käypä 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 on 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.

### 2.5 Aineiston kerääminen ja yhdistäminen

Seurantasuunnitelmassa on yksilöitävä — sekä tapauskohtaista että yleistä seurantaan varten — miten ja kuinka usein aineistoa kerätään ja tutkitaan ja kuka sen tekee. Tämä voi olla erityisen tärkeää, kun aineiston keräämiseen käytetään kolmansia osapuolia tai työ teetetään sopimussuhteisesti. Ilmoittajien voi olla tarpeen antaa työn suorittajille tiedot vakiojärjestelmistä, formaateista ja protokollista aineiston keräämisen ja kirjaamisen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi. Tähän voidaan käyttää esimerkiksi vakioituja kirjauslomakkeita tai suoraa tietojen syöttöä tai kirjaamista vakioituihin taulukkolaskentaohjelmiin kannettavilla tietokoneilla. Ilmoittajan on mahdollisesti myös täsmennettävä, miten aineisto kootaan yhteen, erityisesti miten tiedot saadaan kolmansilta osapuolilta kuten asiantuntijoilta tai käyttäjiltä.

Lisäksi on ilmoitettava seurantatuloksia koskevien raporttien määräajat ja raportointiväli.

## 3 Analyysit, kertomukset, tarkistukset

Seurantasuunnitelmassa on ilmoitettava, miten usein seuranta-aineistoa tarkastellaan ja käsitellään yleisanalyyseissä.

### 3.1 Arviointi

Seuranta-aineiston arviointiin pitäisi 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 tärkeää 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 GMO:sta tai sen käytöstä vai muista ympäristötekijöistä kuin GMO:n 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.

### 3.2 Raportit

Direktiivin 20 artiklan 1 kohdan mukaisella ilmoittajalla on lakisääteinen velvollisuus varmistaa markkinoille saattamisen jälkeen, että seuranta ja raportointi tehdään lupaehtojen mukaisesti. Seurantakertomukset on toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, vaikka toimittamiselle ei olekaan asetettu määräaika. Lisäksi tiedot on saatettava yleisön saataville direktiivin 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Näillä perusteilla ilmoittajien on selostettava seurantasuunnitelmassa, miten raportointi tehdään.

Lisäksi seurantasuunnitelmassa on selostettava, miten vakiintuneiden tai rutiininomaisten seurantakäytäntöjen avulla kootut tiedot saatetaan luvan haltijan ja toimivaltaisten viranomaisten käyttöön.

Ilmoittajan ja/tai luvanhaltijan on varmistettava seurantaohjelmien tulosten ja toimenpiteiden avoimuus, ja seurantasuunnitelmassa on täsmennettävä, miten kerätyt tiedot raportoidaan ja/tai julkaistaan. Tämä voidaan tehdä esimerkiksi

- käyttäjille ja muille sidosryhmille tarkoitettujen tietolomakkeiden avulla,
- seminaareissa, joissa tietoja esitetään sidosryhmille ja niitä vaihdetaan,
- yhtiön sisäisin asiakirjoin,
- esittämällä tietoja yhtiön verkkosivuilla,
- julkaisemalla tietoja alan lehdissä ja tieteellisissä julkaisuissa.

Direktiivin 20 artiklan säännökset käsittelevät myös raportointia. Direktiivin 20 artiklan 2 kohdan mukaan ilmoittajan on välittömästi ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi ja ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle, jos käyttäjiltä tai muista lähteistä saadaan uutta tietoa riskistä.

Lisäksi ilmoittajan on ajantasaistettava ilmoituksessa mainitut tiedot ja ehdot.

### 3.3 Seurantasuunnitelman tarkistaminen ja muuttaminen

Seurantasuunnitelmia ei saa pitää muuttumattomina. Olennaisen tärkeää on, että seurantasuunnitelmia ja seurannassa käytettäviä menetelmiä tarkistetaan sopivin väliajoin sekä ajantasaistetaan tai mukautetaan tarvittaessa.

Alkuperäisen ilmoituksen vastaanottanut toimivaltainen viranomainen voi direktiivin 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoittajien toimittamien kertomusten perusteella ja luvan mukaisesti sekä luvassa eritellyn seurantasuunnitelman puitteissa mukauttaa seurantasuunnitelmaa ensimmäisen seurantajakson jälkeen. Tarkistetun seurantasuunnitelman täytäntöönpano on kuitenkin edelleen ilmoittajan vastuulla.

Tarkistettaessa suunnitelmaa on tarkasteltava aineiston arvioimisen ja keräämisen tehokkuutta ja hyötysuhdetta ja tehoa, näytteenotto ja analyysi mukaan luettuina. Tarkistuksessa on myös arvioitava, ovatko seurantatoimenpiteet tehokkaita riskinarvioinneissa esiin tulleiden arvioiden kysymysten käsittelemisessä.

Jos esimerkiksi ennusteiden tekemiseen käytetään tiettyjä malleja, ne on validoitava kerätyn aineiston ja sen arvioinnin perusteella. Samoin uudet tapahtumat ja näytteenotto- ja analyysitekniikoiden kehittyminen on otettava tarpeen mukaan huomioon.

Tarkastelun perusteella voi olla tarpeen soveltuvin osin muuttaa ja saattaa ajan tasalle menetelmiä, seurantatavoitteita ja seurantaohjelmaa.

---