

## OVERVÅGNINGSPLAN

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, og de generelle principper, der skal følges ved udarbejdelse af den i direktivets artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 20 omhandlede overvågningsplan. Det vil blive suppleret med vejledende noter, der skal udarbejdes i overensstemmelse med proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2.

Disse vejledende noter skal være udarbejdet senest den 17. oktober 2002.

### A. Mål

Formålet med overvågningsplanen er

- at bekræfte, at antagelser i miljörisikovurderingen vedrørende forekomst og konsekvenser af potentielle uønskede virkninger af GMO'en eller dens brug er korrekte, og
- at påvise forekomsten af uønskede virkninger af GMO'en eller dens brug på menneskers sundhed eller miljøet, som ikke var forudset i miljörisikovurderingen.

### B. Generelle principper

Overvågning som omhandlet i direktivets artikel 13, 19 og 20 finder sted, efter at der er givet tilladelse til markedsføring af en GMO.

De data, der er indsamlet ved overvågningen, bør fortolkes på baggrund af andre eksisterende miljøforhold og -aktiviteter. Hvis der bemærkes ændringer i miljøet, skal det overvejes at foretage en yderligere vurdering for at fastslå, om de er en følge af GMO'en eller brugen heraf, da sådanne ændringer kan være en følge af andre miljøfaktorer end markedsføringen af GMO'en.

Erfaring og data fra overvågningen af forsøgsudsætninger af GMO'er kan anvendes ved fastlæggelsen af den overvågningsordning, der skal anvendes efter markedsføringen, og som kræves for markedsføringen af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

### C. Udformning af overvågningsplanen

Overvågningsplanen skal:

1. Ved en konkret vurdering fra sag til sag udformes under hensyntagen til miljörisikovurderingen.
2. Tage hensyn til egenskaberne ved GMO'en, egenskaberne ved og omfanget af den påtænkte brug og omfanget af de relevante miljøforhold på det sted, hvor GMO'en forventes udsat.
3. Omfatte generel overvågning af ikke-forventede uønskede virkninger og om nødvendigt specifik overvågning (i hvert enkelt tilfælde), hvor der fokuseres på de uønskede virkninger, der er påvist i miljörisikovurderingen:
  - 3.1. specifik overvågning skal udføres i en periode, der er tilstrækkelig lang til at påvise øjeblikkelige og direkte samt, hvor det er relevant, fremtidige eller indirekte virkninger, som er blevet påvist i miljörisikovurderingen
  - 3.2. der kan ved overvågningen, hvis det er hensigtsmæssigt, gøres brug af allerede etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder såsom overvågning af landbrugssorter, plantebeskyttelse eller lægemidler og veterinærlægemidler. Der bør i den forbindelse gives en redegørelse for, hvorledes relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder, vil blive stillet til rådighed for indehaveren af tilladelsen.
4. På systematisk vis gøre det lettere at observere udsætningen af en GMO i recipientmiljøet og at fortolke disse observationer med hensyn til sikkerheden for menneskers sundhed eller miljøet.
5. Identificere, hvem (anmelder, brugere) der skal udføre de forskellige opgaver, som overvågningsplanen kræver, og hvem der er ansvarlig for at sikre, at overvågningsplanen igangsættes og gennemføres på rette vis, og sikre, at der er en vej, via hvilken indehaveren af tilladelsen og den kompetente myndighed vil blive informeret om observerede