

28.8.2019

Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 8.7.2019 luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä (STM054:00/2019 ja STM/2278/2019)

## Asia: GEENITEKNIIKAN LAUTAKUNNAN LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on pyytänyt geenitekniiikan lautakunnalta lausuntoa luonnoksesta STM:n asetukseksi muuntogeenisten (GM-) organismien tarkoituksellisesta levittämisestä liitteineen. Asetusehdotus liittyy geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY (niin sanottu avoimen käytön direktiivi) muutettujen liitteiden kansalliseen täytäntöönpanoon. Euroopan komissio on muuttanut avoimen käytön direktiivin liitteitä uudella ympäristöriskinarviointidirektiivillä (EU) 2018/350, jolla päivitettiin muuntogeenisiä organismeja (GMO) sisältävien tuotteiden ja kenttäkokeiden ympäristöriskinarvioinnin vaatimukset vastamaan Euroopan unionin Elintarviketurvallisuusviraston (European Food Safety Authority; EFSA) laatimia ohjeistuksia. Lisäksi direktiivillä muutettiin GM-kasvien tarkoituksellista levittämistä koskevien hakemusten tietovaatimuksia ja GMO-tuotteen markkinoille saattamista koskevan hakemuksen lisätietovaatimuksia (havaitsemismenettelmät ja toimitettavat vertailumateriaalit).

Lausuntokierroksella olevalla asetuksella korvattaisiin nykyinen STM:n asetus 110/2005, joka perustuu muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY liitteisiin sekä neuvoston päätöksiin 2002/813/EY (kenttäkokeita koskeva tiivistelmäomake), 2002/811/EY (liitettä VII täydentävät ohjeet), 2002/812/EY (tuotteita koskeva tiivistelmäomake) sekä komission päätökseen 2002/623/EY (liitettä II täydentävät ohjeet). Viimemainittu komission päätös on kumottu tarpeettomana direktiivin (EU) 2018/350 tultua voimaan.

Geenitekniiikan lautakunta pitää asetusluonnosta pääpiirteissään huolella laadittuna, mutta haluaa kiinnittää huomiota seuraaviin kohtiin, jotka vaativat uudelleen tarkastelua:

- Asetuksen 29 §:stä näyttäisi puuttuvan direktiivin liitteen III B kohdan II.B.3. mukaiset kohdat d-g, joiden siis pitäisi asetuksessa olla 29 §:n pykälän kohdat 4-7.
- Asetusluonnoksessa käytetään vaihtelevasti termejä toiminnanharjoittaja ja ilmoittaja, jotka ovat useissa tapauksissa synonyymejä. Terminologiaa olisi tältä osin syytä tarkistaa ja tarvittaessa yhtenäistää.
- Asetusluonnoksessa käytetään vaihtelevasti termejä myrkyllinen ja toksinen, jotka tarkoittavat samaa asiaa. Terminologiaa olisi tältä osin syytä tarkistaa ja yhtenäistää.
- Asetusluonnoksen useissa sellaisissa pykälissä, joissa on lueteltu alakohtia, käytetään alakohdan ensimmäisessä sanassa vaihtelevasti isoa tai pientä kirjainta- näissä kohdissa iso kirjain tulisi korvata pienellä kirjaimella.
- 2§ 6) kohdassa ”viipeellä ilmenevillä vaikutuksilla” olisi kirjoitettava kursiivilla
- 27§ j) kohdassa on kirjoitusvirhe: po. ”ilmentyvän uuden proteiinin primaarirakenne”
- 41 §:n johtolauseessa on kirjoitusvirhe: po. ”Riskinarvioinnissa on otettava huomioon asiaankuuluvat tekniset...”



- 16 §:n johtolauseessa on kirjoitusvirhe: po. ”Hakemuksessa on ilmoitettava vastaanottaja- tai emokasviin liittyvät seuraavat tiedot”. Vaihtoehtoisesti lauseen voisi korjata muotoon: ”Hakemuksessa on ilmoitettava vastaanottaja- tai emokasvista seuraavat tiedot...”, jolloin se olisi yhdenmukainen 8 §:ssä käytetyn kanssa.
- 30 §:n terminologiaa voitaisiin haluttaessa yhtenäistää käyttämällä myös 2 momentissa termiä ”muuntogeeninen siemenkasvi” ”muuntogeenisen organismin” sijasta.
- 33 § 7) kohdassa on kirjoitusvirhe, ja se pitäisi muuttaa muotoon ”...näytteet muuntogeenisistä organismeista”.
- Geenitekniikan lautakunta katsoo että 34 §:n 3) kohdan sanamuotoa tulisi muuttaa seuraavaksi: ”erityiset ohjeet seurannan toteuttamisesta ja sen raportoinnista toiminnanharjoittajalle sekä tarvittaessa geenitekniikan lautakunnalle, jotta lautakunta saa kattavasti tiedot mahdollisista tuotteiden haittavaikutuksista; näiden ohjeiden on oltava yhdenmukaisia 8 luvun seurantasuunnitelmaa koskevien säännösten kanssa;”. Sanamuoto vastaisi täsmällisemmin ja yksiselitteisemmin direktiivin 2001/18/EY Liitteen IV vastaavan kohdan tarkoitusta.
- 40 §:n 1 momentin a) kohdassa tarkoitettaneen ilmoituksen sijaan hakemusta.
- Asetusluonnokseen ei ole kirjoitettu siirtymäsäännöstä. Sellainen olisi tarpeen tilanteessa, jossa lautakunnalle jätetään tarkoituksellista levittämistä koskeva hakemus ennen asetuksen voimaantuloa, mutta hakemusta koskeva päätös tehdään vasta sen jälkeen.

Geenitekniikan lautakunta haluaa kiinnittää huomiota direktiivin (EU) 2018/350 täytäntöönpanon viranomaisvaikutuksiin. Direktiivin kansallisen täytäntöönpanon jälkeen toiminnanharjoittajien (so. tutkimusryhmien ja yritysten, jotka hakevat lupaa muuntogeenisen organismin tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön joko tuotteena tai kenttäkokeessa) on lupahakemusprosessissa toimitettava lupaviranomaisena toimivalle geenitekniikan lautakunnalle nykyistä enemmän tietoja. Vaadittavat lisätiedot ovat luonteeltaan sekä kokeellisia että laskennallisia. Säädosmuutokset myös edellyttävät raakadatan ja tietokonemallinnusten toimittamista hakemuksessa sähköisessä, tilastollisesti analysoitavassa muodossa. Tietovaatimusten tiukentaminen lisää paitsi toiminnanharjoittajien, myös geenitekniikan lautakunnan sihteeristön sekä lautakunnan käyttämien asiantuntijalaitosten ja ulkopuolisten esittelijöiden työtaakkaa. Hakemuksissa esitetyn datan käsittely ja analysointi saattavat vaatia uudenlaisen asiantuntemuksen lisäksi aiempaa parempia työkaluja. Direktiivin toimeenpanon aiheuttamaa mahdollista lupaviranomaisen lisäresurssien tarvetta olisikin syytä seurata tarkkaan, koska samalla toimintaympäristö on muuttumassa GMO:illa tehtävien kliinisten lääkekokeiden voimakkaan lisääntymisen ja uusien genomimuokkaustekniikoiden käytön myötä.

Johanna Björkroth  
Geenitekniikan lautakunnan puheenjohtaja

Kirsi Törmäkangas  
Geenitekniikan lautakunnan pääsihteeri

TIEDOKSI Sosiaali- ja terveysministeriö



Valvira  
Ruokavirasto  
SYKE

