



21.8.2019

VN/5029/2019

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Viite STM054:00/2019 ja STM/2278/2019
Hänvisning

Asia LUONNOS SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUKSEKSI GENEETTISESTI MUUNNETTUIEN
Ärende ORGANISMIEN TARKOITUKSELLISESTA LEVITTÄMISESTÄ

Sosiaali- ja terveysministeriö on 8.7.2019 pyytänyt ympäristöministeriöltä lausuntoa luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä.

Euroopan komissio on muuttanut avoimen käytön direktiivin 2001/18/EY liitteitä (liitteet II-IV) uudella ympäristöriskienarviointidirektiivillä (EU) 2018/350. Tällä direktiivillä päivitettiin direktiivin 2001/18/EY muuntogeenisiä organismeja sisältävien tuotteiden ja kenttäkokeiden ympäristöriskienarvioinnin vaatimukset vastamaan Euroopan unionin elintarviketurvallisuusviraston (EFSA) laatimia ohjeistuksia. Uudistuksella päivitettiin muuntogeenisiä organismeja sisältävien tuotteiden ja kenttäkokeiden hakemusten sisältöä ja ympäristöriskienarviointia koskevat vaatimukset. Muita direktiivin liitteitä, mukaan lukien liitettä VII, joka ohjeistaa seurantasuunnitelman laatimisessa, ei ole uudistettu.

Ehdotetulla asetusluonnoksella toimeenpantaisiin direktiivi (EU) 2018/350 ja samalla kumottaisiin aikaisempi sosiaali- ja terveysministeriön asetus muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä (110/2005 sekä sen liitteet). Muutokset uudistetussa asetusluonnoksessa tarkentaisivat direktiivin mukaisesti nykyisiä ympäristöriskienarvioinnin menettelyitä, hakemuksessa vaadittavia tietoja sekä tuotteen markkinoille saattamista koskevan hakemuksen lisätietovaatimuksia. Asetusluonnoksen liitteessä 1 säädettäisiin tuotteiden markkinoille saattamista koskevasta seurantasuunnitelmasta ja sen sisältövaatimuksista. Liitteen 1 sisältö vastaisi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 110/2005 liitteen 2 sisältöä, joka pohjautuu neuvoston päätökseen (2002/811/EY).

Ympäristöministeriö on tutustunut huolella asetusluonnokseen ja sen liitteeseen. Ympäristöministeriö katsoo, että asetus on laadittu huolella eikä sen tekniseen toteutukseen ole huomautettavaa. Asetusluonnos noudattaa tarkasti niitä muutoksia joita uusi direktiivi (EU) 2018/350 edellyttää.

Ympäristöministeriö toteaa itse asiakokonaisuudesta – muuntogeenisten organismien uudistetut riskinarviointiohjeet sekä seurantasuunnitelman laatimisohejeet seuraavaa. Uudistetut riskinarviointiohjeet tuovat nyt ensimmäistä kertaa selvästi esille, että mahdolliset haitalliset vaikutukset vastaanottavan ympäristön lajien populaatioiden dynamiikkaan sekä näiden populaatioiden geneettiseen monimuotoisuuteen voivat johtaa biologisen monimuotoisuuden heikkenemiseen. Lisäksi riskin luonnehdinnassa todetaan, että kuhunkin tunnistettuun riskiin liittyvä

epävarmuus on kuvailtava ja ilmaistava kvantitatiivisesti, jos mahdollista. Epävarmuus on myös otettava huomioon arvioitaessa kokonaisriskiä ja ehdotettaessa riskinhallintastrategioita. Aikaisemmin direktiivissä ei ole ohjeistettu epävarmuuden huomioonottamisessa eikä sen kuvailussa.

Myös edellä mainituissa EFSA:n ympäristöriskienarvioinnin ohjeistuksissa todetaan, että riskeihin liittyvää epävarmuutta tulisi tarvittaessa tarkastella tapauskohtaisessa erityisseurannassa (katso asetusluonnoksen liite 1). Liitettä 1 ei kuitenkaan ole päivitetty näiltä osin eikä myöskään direktiivin 2001/18/EY liitettä VII.

Ympäristöministeriö katsoo kuitenkin, että muutokset ja tarkennukset riskienarvioinnin ohjeistuksessa tulisi ottaa huomioon laadittaessa seurantasuunnitelmaa. Tämä tulisi kirjata taustamuistioon mikäli sosiaali- ja terveysministeriö katsoo että liiteluonnoksen 1 tulee noudattaa tarkasti em. direktiivien ja neuvoston päätöksen muotoilua.

Ari Niiranen
Ylijohtaja

Marja Ruohonen-Lehto
Erityisasiantuntija

TIEDOKSI: SYKE