



Lausunto

Ruokavirasto

Pvm/Datum/Date

Dnro/Dnr/DNo

Elintarvikeketjulinja

21.8.2019

5487/00.00.01.00.00/2019

Ruokaviraston lausunto

Ruokavirastolla ei ole huomautettavaa asetusehdotukseen. Asetusehdotus on kattava, muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevissa hakemuksissa vaadittavien tietojen ja asiakirjojen huolellinen ohjeistaminen ja harmonisointi helpottaa ympäristöriskinarvioinnin arvioimista.

Ylijohtaja

Pia Mäkelä

Osastonjohtaja

Hanna Korttemaa

Liite

Jakelu

Tiedoksi



Lausunto

Ruokavirasto

Pvm/Datum/Date

Dnro/Dnr/DNo

Elintarvikeketjulinja

21.8.2019

5487/00.00.01.00.00/2019

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi
PL 33,
00023 Valtioneuvosto

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

Ruokaviraston lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Ruokavirastolta lausuntoa esityksestä asetukseksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön.

Esityksellä säädetään asetus, jolla pannaan kansallisesti täytäntöön geneettisesti muunnettujen organismien ympäristöriskinarvioinnista annettu komission direktiivi (EU) 2018/350. Euroopan komissio on muuttanut avoimen käytön direktiivin (2001/18/EY) liitteitä tällä uudella ympäristöriskinarviointidirektiivillä (EU) 2018/350, jolla päivitetään muuntogeenisiä organismeja sisältävien tuotteiden ja kenttäkokeiden vaatimukset vastamaan Euroopan unionin Elintarviketurvallisuusviraston (European Food Safety Authority; EFSA) laatimia ohjeistuksia.

Direktiiviä 2001/18/EY on muutettu ympäristöriskinarviointidirektiivillä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevan ympäristöriskinarvioinnin suorittamisperiaatteiden osalta (direktiivin liite II), hakemuksissa vaadittavien tietojen (liite III) sekä tuotteen markkinoille saattamista koskevan hakemuksen lisätietovaatimusten osalta (liite IV). Asetuksella kumottaisiin muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (110/2005).

Ympäristöriskinarviointidirektiivin kansallinen täytäntöönpano tiukentaa nykyisiä ympäristöriskinarvioinnin suorittamisperiaatteita ja lisää toimitettavien tietojen määrää. Vaatimukset koskevat tuotehakemusten lisäksi kenttäkokeita. Muutokset edellyttävät esimerkiksi raakadatan ja tietokonemallinnusten toimittamista sähköisessä muodossa, jolloin niiden tarkastaminen ja analysointi on helpompaa. Jos ympäristöriskinarvioinnissa toimitetaan tietoja toksikologisista tai muista tutkimuksista, laboratoriolle, joka suorittaa analyysit, on asetettu tiettyjä laatuvaatimuksia.