



SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
Meritullinkatu 8, Helsinki
PL 33
00023 Valtioneuvosto.

STM:n lausuntopyyntö 10.07.2019, Dnro STM/2278/2019

Asetusluonnos geneettisesti muunnettujen organismien levittämisestä

1 Taustaa

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) pyytää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) lausuntoa luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä (ns. avoin käyttö). Asetusluonnoksella pannaan kansallisesti täytäntöön komission direktiivi (EU) 2018/350, joka koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY liitteiden muuttamista siltä osin kuin on kyse geneettisesti muunnettujen (GM)-organismien ympäristöriskien arvioinnista. Asetusluonnoksella korvataan STM:n asetus (110/2005).

Euroopan komissio on katsonut tarpeelliseksi antaa niin sanotun delegoidun säädöksen saattaakseen muuntogeenisiä organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille saattamisesta annetut Euroopan unionin Elintarviketurvallisuusviraston (European Food Safety Authority; EFSA) laatimat ohjeistukset sitovaksi säännöksi.

Muutoksilla tiukennetaan riskinarviointivaatimuksia erityisesti koskien GM-siemenkasvien tuotteina markkinoille saattamista. Muutokset riskinarviointivaatimuksissa koskevat myös muiden GM-organismien kuin GM-siemenkasvien markkinoille saattamista, sekä direktiivin 2001/18/EY B osassa tarkoitettuja hakemuksia muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa (niin sanotut kenttäkokeet).

Toistaiseksi EU:n alueella on geeniteknikan käyttöä koskevan lainsäädännön perusteella annettu tuotelupa vain siemenkasveihin kuuluville GM-organismeille, rehu- ja elintarvike- sekä koristekasvikäyttöön. GM-siemenkasveilla ja GM-eläimillä tehtävien kenttäkokeiden lisäksi EU:n alueella on myös, osana lääketieteellistä tutkimusta, tehty kenttäkokeina kliinisiä kokeita GM-mikrobeilla. EU:n markkinoilla on GM-lääkkeitä, mutta niiden tuotehyväksyntää ei tehdä geeniteknikan käyttöä koskevan lainsäädännön, vaan lääkelainsäädännön mukaisesti, joskin GM-lääkkeen myyntilupamenettelyssä on noudatettava geeniteknikkalain mukaista ympäristöriskinarviointia.

2 Valviran kanta

Valviralla ei ole huomautettavaa lausuntoluonnokseen liittyen, mutta Valvira haluaa tässä yhteydessä kiinnittää huomiota avoimen käytön lupakäsittelyyn liittyviin seikkoihin, joilla voidaan edistää erityisesti kenttäkokeiden terveysvaikutusten valvontaa.

Valvira valvoo geenitekniikan avointa käyttöä ihmisille aiheutuvien terveysvaikutusten osalta. Valvonnassa keskeisellä sijalla ovat avointa käyttöä koskevien seurantasuunnitelmien perusteella kerättävä tieto sekä kenttäkokeiden loppuraporteista saatava tieto.

Muiden GM-organismien kenttäkokeiden seurantasuunnitelmaa ja loppuraportointia koskevia vaatimuksia ei ole kirjattu säädöstekstiin samalla tarkkuudella kuin GM-siemenkasvien avoimen käytön seuranta- ja loppuraportointivaatimukset, mutta geenitekniikan lautakunta voi antaa niitä koskevia lupaehtoja (Geenitekniikkalaki (377/1995) 18 ja 19 §).

Kenttäkokeiden terveysvaikutusten valvonnan kannalta on tärkeää, että mahdolliset geenitekniikkalain 18 ja 19 § mukaiset seurantasuunnitelmaa ja loppuraportointia koskevat lupaehdot kirjataan mahdollisimman yksityiskohtaisesti. Selvät lupaehtojen kirjaukset edesauttavat valvontatehtävän toteuttamista ja selkeyttävät toiminnanharjoittajaan kohdistuvia vaatimuksia.

Lisäksi Valvira pitää tärkeänä, että geenitekniikan rekisterin uudistamisessa otetaan huomioon avoimen käytön hakemuksiin liittyvien lupaehtojen sekä seuranta- ja loppuraporttien tallentaminen muodossa, joka tukee valvonnan toimintaa. Rekisteriin on liitettävä myös toiminnallisuus, joka hälyttää seuranta- ja loppuraporttien määrärajoista.

Ratkaisija: Holmalahti Jussi

Virka-asema: Johtaja

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.

Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Tiedoksi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Ruokavirasto
Suomen ympäristökeskus