

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Kirjaamo  
PL33 00023 valtioneuvosto  
kirjaamo@stn.fi

Viite Lausuntopyyntö 8.7.2019 STM054:00/2019

## Lausunto luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä

Vastineena STM:n lausuntopyyntöön STM054:00/2019 1(2)STM/2278/2019 Luonnonvarakeskus on tutustunut asetusehdotukseen ja verrannut sitä nykyiseen asetukseen ja käytäntöön. Alla tärkeimpiä huomioita asetusmuutoksesta.

### 1 Asetusehdotuksen tausta ja lausujan näkökulma

Asetusehdotus on kytköksissä geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY muutettujen liitteiden kansalliseen täytäntöönpanoon, ja siinä tiukennetaan nykyisiä ympäristöriskien arvioinnin suorittamisperiaatteita. Direktiivi 2001/18/EY ja ympäristöriskinarviointidirektiivi ovat harmonisoitua lainsäädäntöä, ja kansallisessa säädöksessä ei ole mahdollista säätää niistä poikkeavalla tavalla. Asetusmuutokselle on siis EU:sta tuleva selkeä tarve.

Luonnonvarakeskus tutkii viljelykasvien, metsäpuiden, kotieläinten ja kalojen genetiikkaa ja jalostamista. Geenimuuntelua käytetään perustutkimuksellisissa hankkeissa ominaisuuksien geneettisen perustan ymmärtämiseksi. Lausunnossa on kerätty näkökulmat geneettisesti muunnettujen organismien käytöstä tutkimuksessa viljelykasveilla ja metsäpuilla, pohdittu asetuksessa kirjattavien vaateiden toteuttamiseen liittyviä ongelmia.

### 2. Muutosesitysten arviointi

Tärkeä muutos asetuksessa on GM-organismien markkinoille saattamisessa. ”Markkinoille saatettavia tuotteita koskevassa seurantasuunnitelmassa olisi käytettävä vaiheittaista lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon olemassa olevat tiedot ja seurantamenetelmät. Vaiheittaisessa lähestymistavassa olisi monissa tapauksissa otettava huomioon myös levittämisen laajuus. Ensimmäinen vaihe perustuisi tutkimuskäytössä saatuun näyttöön ja seuraavat vaiheet laajamittaisiin kenttäkokeisiin ja lopuksi kaupallisilla viljelmillä tehtäviin tutkimuksiin. Näin ollen tuotteena tai tuotteessa olevan muuntogeenisen organismin tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoille saattamistarkoituksessa tehdystä seurannasta saadut kokemukset ja tiedot olisivat todennäköisesti avuksi luotaessa tuotteen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantajärjestelmää, joka on edellytyksenä sille, että tuote voidaan saattaa markkinoille” Järjestelmä tarpeellinen, mutta nykykokemuksen valossa (ei kaupallisia GM siemenkasvien tuotantoa Euroopassa) mahdotonta arvioida toimivuutta.

Kohdassa 27 § 3h edellytetään tietoja insertin ilmentymisestä eri kehitysvaiheissa kasvin elinkierron aikana. Tämä vaade mahdollon toteuttaa pitkäikäisillä kasvilla kuten puilla nykyisessä tutkimusrahoitusjärjestelmässä. Kaikkienensa asetus painottuu voimakkaasti viljelykasveihin eikä ota kantaa moniin muihin organismeihin joita EU:n ulkopuolella geneettisesti muokataan (mm. kalat).

Riskinarvioinnin tekeminen tiukentuu ja riskiä yritetään kvantifioida. Toiminnanharjoittajien on annettava entistä enemmän ja tarkempia tietoja, erityisesti markkinoille saattamistapauksessa (jopa raakadataa). Myös tietojen hankkimiseen käytetyt menetelmät on kuvattava. Uusi piirre riskinarvioinnissa on hypoteesien esittäminen ja testaus, mitattavien muuttujien määrittely ja kvantitatiivisen arvioin tekeminen. Kvantitatiiviset riskinarvioinnit ovat hyvä tavoite, mutta useissa tapauksissa sellaisen tekeminen ei ole mahdollista ilman suurta epävarmuutta. Siksi on erittäin hyvä, että laadullinen/sanallinen arvio vielä hyväksytään asetuksessa kunhan mittakaava on selitetty

### 3. Yhteenvetona tutkimusorganisaation näkökulmasta

Geneettisesti muunneltujen organismien kenttäkokeiden tekeminen vaikuttaisi mahdolliselta myös tulevaisuudessa, mutta riskinarviointi tuottaa huomattavasti lisää työtä. Kun usein muuntelukokeet ovat riskeiltään jo lähtökohdiltaan hyvin erilaisia riskien suhteen (esim. joku gluteiinipitoisuuteen vaikuttavan geenin muokkaus vs. uusi voimallinen resistenssigeeni tai metsäpuilla merkkiominaisuuden istuttaminen geeniaktiivisuuden päällä pysymisen seuraamiseksi) olisi hyvä jos asetus mahdollistaisi riskinarvioinnin suorittamisen vähemmän raskaasti selkeästi hyvin alhaisen riskin kokeissa.



Leena Paavilainen

johtaja, Tuotantojärjestelmät