



Sosiaali- ja terveysministeriö

STM:n lausuntopyyntö 8.7.2017

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ESITYS ASETUKSEKSI GENEETTISESTI MUUNNETTujen ORGANISMIEN TARKOITUKSELLISESTA LEVITTÄMISESTÄ

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on pyytänyt Suomen ympäristökeskukselta (SYKE) lausuntoa esityksestä asetukseksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä. Esityksellä säädettäisiin asetus, jolla pantaisiin kansallisesti täytäntöön geneettisesti muunnettujen organismien ympäristöriskinarvioinnista annettu komission direktiivi (EU) 2018/350. Asetusehdotus liittyy geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY muutettujen riskinarviointiliitteiden kansalliseen täytäntöönpanoon.

Esityksen sisältö

Euroopan komissio on muuttanut avoimen käytön direktiivin liitteitä uudella ympäristöriskinarviointidirektiivillä (EU) 2018/350, jolla päivitettiin direktiivin 2001/18/EY muuntogeenisiä organismeja sisältävien tuotteiden ja kenttäkokeiden ympäristöriskinarvioinnin vaatimukset vastamaan Euroopan unionin elintarviketurvallisuusviraston (EFSA) laatimia ohjeistuksia. Uudistuksella päivitettiin muuntogeenisiä organismeja sisältävien tuotteiden ja kenttäkokeiden hakemusten sisältöä ja ympäristöriskinarviointia koskevat vaatimukset.

Ehdotettu asetus tarkentaisi nykyisiä ympäristöriskinarvioinnin menettelyitä aiempiin vaatimuksiin verrattuna (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä 110/2005 sekä sen liitteet), mm. tarkentaisi ja osittain lisäisi kokeellisia ja laskennallisia tietovaatimuksia toiminnanharjoittajille, jotka hakevat lupaa muuntogeenisen organismin tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön joko kenttäkokeessa tai tuotteena. Muutokset edellyttävät myös raakadatan ja tietokonemallinnusten toimittamista hakemuksessa sähköisessä muodossa.

Muutokset koskevat sekä tuotehakemuksia että kenttäkoehakemuksia. Näiden yleiset sisältövaatimukset eivät ole muuttuneet. Aiempaa direktiiviä 2001/18/EY on muutettu ympäristöriskinarvioinnin suorittamisperiaatteiden osalta (liite II; vaiheittainen lähestymistapa ja terminologia), hakemuksessa vaadittavien tietojen osalta (liite III; tuote- ja kenttäkoehakemusten tietovaatimukset eroteltu siemenkasvien osalta) sekä tuotteen markkinoille saattamista koskevan hakemuksen lisätietovaatimusten osalta (liite IV; havaitsemismenetelmät ja toimitettavat vertailumateriaalit). Myös asetusehdotus poikkeaisi asetuksesta 110/2005 ympäristöriskinarvioinnin suorittamisperiaatteiden osalta, hakemuksessa vaadittavien tietojen osalta sekä tuotteen markkinoille saattamista koskevan hakemuksen lisätietovaatimusten osalta.

Kenttäkoehakemuksissa (luku 4) tulee 14 § mukaan ilmoittaa ainoastaan riskinarvioinnin kannalta oleellisia tai tarpeellisia tietoja ja mukaan tulee liittää tiivistelmät ja tulokset viitatuista tutkimuksista

ja selostus niiden merkittävyydestä riskinarvioinnissa. Tietovaatimuksia on lisätty myös yleisissä tiedoissa (15 §) sekä vastaanottaja- tai emokasveihin liittyvissä kohdissa (16 §).

Myös muuntogeenisten siemenkasvien markkinoille saattamisen hakemuksissa (luku 5) tulee viitata tutkimuksista ilmoittaa tiivistelmät ja tulokset ja selostus tutkimusten merkittävyydestä riskinarvioinnissa sekä yksityiskohtaiset tiedot kyseisistä tutkimuksista ja niissä käytetyistä menetelmistä ja materiaaleista tai viittaus standardoituihin tai kansainvälisesti tunnustettuihin menetelmiin sekä tutkimuksista vastaavan laitoksen nimi (23 §). Lisäksi muuntogeenistä siemenkasvia koskevissa tiedoissa (27 §) insertin sekvenssi on lähetettävä standardoidussa sähköisessä muodossa. Muita uusia vaatimuksia on riskinarvioinnissa käytettävien tietojen laatuvaatimukset (39 §), mm. toksikologisten tutkimusten osalta. Tutkimus tulee olla suoritettu laboratoriossa, joka täyttää direktiivin 2004/10/EY vaatimukset tai OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet. Muissa kuin toksikologisissa tutkimuksissa tulee tarvittaessa noudattaa direktiivin 2004/10/EY vaatimuksia. Tutkimusten on oltava asiaa koskevan ISO-standardin mukaisesti akkreditoitujen organisaatioiden suorittamia tai jos asiaa koskevaa ISO-standardia ei ole, ne on suoritettava kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisesti. Tutkimuksista saatuja tuloksia ja tutkimusprotokollia koskevien tietojen on oltava luotettavia ja kattavia ja niihin on sisällyttävä tilastollisten analyysien (tai muiden analyysien tekemiseen soveltuva) raakadata sähköisessä muodossa. Lisäksi toiminnanharjoittajan on täsmennettävä se vaikutuksen suuruus, joka kullakin suoritettulla tutkimuksella on tarkoitus havaita. Kenttäkoealojen valinnan tulee perustua asianmukaisiin vastaanottaviin ympäristöihin ja muuntamattoman verrokin valinnan on oltava vastaanottavien ympäristöjen kannalta asianmukainen ja sen valinta on perusteltava. Mikäli tunnustetaan muuntogeenisen organismin mahdollisia pitkän aikavälin haitallisia vaikutuksia, ne on arvioitava aineistotutkimuksena, jossa tulee mahdollisuuksien mukaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista: aiemmista kokemuksista saatua näyttöä, käytettävissä olevia tietoaineistoja tai kirjallisuutta tai matemaattista mallinnusta.

Lisäksi asetuksella kumottaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetus 110/2005.

SYKE antoi 14.11.2016 lausunnon Euroopan komission muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevasta direktiiviluonnoksesta (SYKE-2011-R-22). SYKE totesi komission direktiiviluonnoksesta mm., että viivästyneiden vaikutusten arviointiin tulisi liittää kokeellisen datan tarve sekä pitkäaikainen seuranta. Lisäksi mahdollisiin haittavaikutuksiin tulisi liittää mm. selkeät esimerkit koskien vaikutuksia biodiversiteettiin ja ekosysteemipalveluihin. Lisäksi SYKE totesi, että liitteiden muutoksissa ei ollut otettu huomioon kaikkia niitä tarkasteluja, joita käsitellään EFSA:n ohjeistuksessa. Näitä olivat mm. verrokkien valinta, biodiversiteetti, vastaanottava ympäristö, tilastolliset menetelmät ja pitkäaikaisvaikutukset.

Suomen ympäristökeskus toteaa asetusehdotuksesta seuraavaa

SYKE on tutustunut esitykseen huolella ja toteaa, että asetusehdotus on kattava ja siinä kuvatut uudet menettelyt erityisesti tarkennettujen tietovaatimusten osalta ovat kannatettavia.

Liitteen 1 (seurantasuunnitelmaa koskevat ohjeet) osalta SYKE yhtyy ympäristöministeriön esittämiin kommentteihin.

Kehittämispäällikkö


Jukka-Pekka Jäppinen

Ylitarkastaja


Katileena Lohtander-Buckbee

KLB/klb

TIEDOKSI SÄHKÖISESTI:

YM/LYMO/Marja Ruohonen-Lehto, Sonja Pyykkönen; Ruokavirasto/Annikki Welling; Valvira/GMO-valvonta; Luke/Veli-Matti Rokka, Pentti Ruuttunen