

**LAUSUNTO**

Pvm/Datum/Date

**21.1.2021**

Dnro/Dnr/DNo

**Ruokaviraston diaarinumero: 8293/00.00.01.00.00/2020****STM lausuntopyynnön diaarinumero: VN/18228/2020****Viite**

Hallituksen esitys laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta (STM)

**Taustaa**

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on valmistellut hallituksen esityksen eduskunnalle laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta. STM pyytää lausuntoa Ruokavirastolta luonnoksesta hallituksen esitykseksi.

STM:n laatimassa hallituksen esityksessä geenitekniikkalakia ehdotetaan muutettavaksi EU:n yleiseen elintarvikeasetukseen ja muuntogeenisten organismien avoimen käytön direktiiviin tehtyjen muutosten johdosta siten, että yleistä elintarvikeasetusta sekä tiukennettaisiin että selkeytettäisiin mm. säännöksiä riskinarvioinnin avoimuuden osalta. Lisäksi lakiin ehdotetaan tehtäväksi eräitä muita muutoksia koskien mm. lakiin sisältyviin lupa – ja hyväksymisprosesseihin liittyviä menettelytapasäännöksiä.

Geenitekniikkalain uudistuksella pyritään ensinnäkin harmonisoidaan hakemuksissa olevien tietojen esittäminen määrämuotoisina, jotta kaikki hakemukset sisältävät samat tiedot. Toisena erittäin tärkeänä muutosehdotuksena esitetään muuntogeenisillä organismeilla tehtäviä kenttäkokeita koskevan ns. yleisen kuulemisajan lyhentämistä vastaamaan muiden EU:n jäsenvaltioiden kuulemisaikojen. Geenitekniikkalain muutoksessa halutaan myös parantaa EU:n riskinarviointijärjestelmän läpinäkyvyyttä varmistamalla, että hakemusten tueksi esitetty tieteellinen aineisto on pyynnöstä kaikkien jäsenvaltioiden ja yleisön saatavilla jo riskinarvioinnin varhaisessa vaiheessa. Edellä mainitun informaation saatavuus on kriittistä hakemusten ja tuotteiden puolueettomassa arvioinnissa. Tiedon saatavuus myös lisäisi luottamusta EFSA:n riskinarvioinneissaan käyttämien tutkimusten uskottavuuteen, objektiivisuuteen ja riippumattomuuteen erityisesti tuotehyväksynnän yhteydessä.

Vaikka EFSA:n rooli on hyvin keskeinen EU:n elintarvike- ja rehuasetuksessa tarkoitettujen tuotehakemusten käsittelyssä, nojaa EFSA:n päätös jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten lausuntoihin. Suomessa Ruokaviraston toimialaan kuuluu mm. geenimuunneltujen organismien avoimen käytön sääntelyn valvonta. Linjauksemme on pyrkiä varovaisuusperiaatteen mukaisesti suojelemaan ihmisen ja eläinten terveyttä ja ympäristöä, kun muuntogeenisiä organismeja levitetään ympäristöön. Ruokaviraston edustajat tekevät muiden toimiansa ohella lausuntoja Suomen Geenitekniikan lautakunnalle EFSA:lle jätetyistä GM tuote-hakemuksista ja koemme, että nyt lausunnon kohteena olevan lakimuutoksen tavoitteet; EFSA:n hallinnoinnin parantaminen, EFSA:n yhteistyön vahvistaminen jäsenvaltioiden kanssa sekä EFSA:n mahdollisuuksien tehostaminen ylläpitää korkeatasoista tieteellistä asiantuntemusta ja houkutella ansioituneita tieteellisiä asiantuntijoita tiedelautakuntien jäseneksi, ovat virastomme kannalta positiivisia tavoitteita. Niin ikään lakimuutoksen tavoite luoda kattava ja tehokas riskiestintästrategia ja EFSA:n hallinnoima EU:n



Pvm/Datum/Date

21.1.2021

Dnro/Dnr/DNo

Ruokaviraston **diaarinumero: 8293/00.00.01.00.00/2020**STM **lausuntopyynnön diaarinumero: VN/18228/2020**

rekisteri, johon tallennetaan toiminnanharjoittajien hakemustensa tueksi tekemät tai teettämät tutkimukset, on kannaltamme suotuisa, sillä kyseisellä rekisterillä voisi olla käyttöä viranomaisille esim. EU:n elintarvikkeiden nopean hälytysjärjestelmän (RASFF) piiriin kuuluvissa tilanteissa, tuotevalvontatutkimuksissa ja tuote-/ympäristöriskinarvioinneissa ja -seurannassa yli kansallisten rajojen.

Lakiehdotus kenttäkokeiden ja tuotehakemusten hakemusmenettelyiden muuttamisesta siten, että hakija voisi jo ennen hakemuksen jättämistä pyytää EFSA:lta yleistä neuvontaa hakemusmenettelystä on mielestämme hyvä. Mikäli EFSA voisi jatkossa julkisessa kuulemisessa saamiensa huomautusten pohjalta antaa hakijalle neuvontaa hakemuksesta ja sen soveltuvuudesta EU:n markkinoille, voitaisiin tällä esimerkiksi säästää EU:n markkinoille soveltumattomien hakemusten käsittelyssä (jos hakijat voisi vetää hakemuksen pois arvioinnista) tai jopa tehostaa EU:lle kriittiseksi koettujen hakemusten käsittelyä (esim. rokotetutkimukset). Uusintahakemusten tapauksissa, tietojen saaminen hakemuksen tueksi mahdollisesti suunnitelluista tutkimuksista jo ennen niiden toteuttamista olisi hakijalle sekä arvioijalle hyödyksi, ja tehostaisi hakemusten arviointia ja käsittelyä. Lisäksi, koskien uusintahakemuksia, mahdollisuus käynnistää julkinen kuuleminen hakijan uusintahakemuksen tutkimuksista ja muista hakemuksessa esitetyistä tiedoista sen selvittämiseksi, onko yleisöllä tai tiedeyhteisöllä olemassa hakemuksen kannalta mahdollisesti relevanttia tieteellistä aineistoa, on hyvä ajatus, sillä riippumaton tieteellinen tutkimus on arvokasta, ellei jopa kriittistä GM-hakemusten arvioimiseksi, mikäli alkuperäiset hakemustiedot ovat hakijan itsensä toimittamia ja mahdollisesti puolueellisesti tuotteiden ympäristöhaittoja ym. seikkoja vähätteleviä.

Se, että myös hakemuksen vastaanottavalla jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella olisi mahdollisuus halutessaan osallistua neuvontaan olisi erittäin suotavaa, luoden mahdollisuuden dialogiin EFSA:n ja eri jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välille. On tärkeää, että eri jäsenvaltioiden viranomaisia ohjeistetaan riittävästi ja yhteneväisesti siitä mitä tietoja laadittavat dokumentit saavat/eivät saa sisältää (harmonisaatio). On kuitenkin syytä tiedostaa, että hakemusten "ei-luottamuksellisen" version laatiminen sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen toimesta, joka tekee päätöksen hakemuksessa esitettyjen tietojen luottamuksellisuudesta, tulee todennäköisesti lisäämään ko. viranomaisten työtaakkaa. Mikäli resursseja ei ole mitoitettu oikein, voi tämä hidastaa hakemusten arviointia/koostamista, mikä tuskin on lakimuutoksen tavoite.

### **Ruokaviraston lausunto geenitekniikkalain muutoksesta**

Valvontaviranomaisena, jonka vastuulla on muun muassa siemeniksi, elintarvikkeiksi ja rehuksi tarkoitettujen muuntogeenisten organismien tai niitä sisältävien tuotteiden valvonta Euroopan parlamentin ja neuvoston avoimen käytön direktiivin (EY) 2001/18 (asetus geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston



Pvm/Datum/Date

21.1.2021

Dnro/Dnr/DNo

Ruokaviraston **diaarinumero: 8293/00.00.01.00.00/2020**STM **lausuntopyynnön diaarinumero: VN/18228/2020**

asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (asetus muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista) mukaisesti, toteamme, että:

Ruokavirasto puoltaa ehdotettua geenitekniikkalainsäädännön muutosta koskien vakioitua tiedostomuotoista hakemuksen jättöä sekä luottamuksellisuutta ja luottamuksellisuuspyyntöjen käsittelyä. Asiakirjojen (hakemuksien, niiden tiivistelmien ja hakemuksiin kuuluvien dokumenttien) yhtenäistämisen uskotaan helpottavan viranomaistyötä hakemusten arvioinnissa ja lausuntoja laadittaessa. Vakioitujen tiedostomuotojen toivotaan myös asettavan kaikki toimijat samalle linjalle hakemuksien muotoseikoissa, sekä ollen käyttäjäystävällisiä ja mukautettuja pienten ja keski suurten yritysten käyttöön. Viranomaistyötä voisi myös helpottaa se, että geenitekniikkalain uudessa 32 §:ssä määriteltäisiin ehdotuksen mukaan luettelonomaisesti, millaiset tuotantoprosessiin, tekijänoikeuksiin, kaupallisiin tietoihin, DNA-sekvenssiin tai jalostajan oikeuksiin liittyvät syyt (ja niiden poikkeukset) olisivat kulloinkin kyseessä päätettäessä ko. tietojen salassa pidettävyydestä Suomen toimivaltaisen viranomaisen (geenitekniikan lautakunta) toimesta.

Ruokavirasto puoltaa lakimuutoksessa esitettyä EFSA:n konsultaatiomahdollisuutta, ja uskomme sen voivan helpottaa toimijoiden sekä viranomaisten asemaa jo ennen hakemuksien jättämistä, erityisesti epäselvien tapauksien kohdalla.

Ruokavirasto puoltaa myös Suomen geenitekniikkalakiin nykyisellään voimassa olevan kuulemisajan (60 päivää) lyhentämistä 30. päivään, mikä vastaisi Euroopan Unionin yleistä linjaa / keskiarvoa kuulemisajoista (paitsi markkinoillesaattamistarkoituksessa). Ehdotusta tukevat monet käytännön seikat, kuten esimerkiksi kenttäkokeiden järjestämisen ja aikataulutuksen helpottaminen. Erityisesti Suomen lyhyen kasvukauden takia, mm. kenttakoehakemusten nopeampi läpimeno olisi suotuisaa kotimaisille jalostusohjelmille ja tutkimushankkeille. Lisäksi pidämme kannatettavana kyseisen säännöksen kohtaan 5 lisättävää poikkeusmahdollisuutta lyhentää kuulemismahdollisuutta 7 päivään silloin, kun muuntogeenisen organismin tarkoituksellisessa levittämisessä on kyse kiireellisestä lääkinnällisestä toimenpiteestä, jonka tarkoituksena on ihmisen hengen tai terveyden turvaaminen.

### Muita kommentteja

Mainittakoon lisäksi koskien yleisemmin avoimen käytön 2001/18 EY direktiiviä, ja mm. sosiaali- ja terveysministeriön asetusta muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä (1105/2019), että mm. Ruokaviraston asiantuntijatyön (tarkastusten tekemisen, hakemusten arvioinnin ja niitä koskevien lausuntojen laatimisen) sekä EURL:n keskeisten toimintojen osalta (mm. analytiikan kehittäminen) olisi jatkossa suotuisaa, että toimijoiden jättämien hakemusten



Pvm/Datum/Date

21.1.2021

Dnro/Dnr/DNo

Ruokaviraston **diaarinumero: 8293/00.00.01.00.00/2020**STM **lausuntopyynnön diaarinumero: VN/18228/2020**

- 1) valmistus- ja tuotantoprosessi, mukaan luettuna menetelmä ja sen innovatiiviset näkökohdat sekä muut tekniset ja teolliset eritelmät, jotka kuuluvat olennaisena osana mainittuun prosessiin tai menetelmään,
- 2) organismien koko genomien DNA-sekvenssiä koskevat tiedot (mukaan lukien muunnostapahtuman havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifointimenetelmissä käytetyt sekvenssit (jotka ovat jo nyt pakollisia GM hakemuksissa),
- 3) jalostusmallit ja -strategiat (mukaan lukien lajikkeiden vanhemmaislinjat, jotka eivät itsessään päädy markkinoille)

olisivat rajoitetusti tietyille viranomaisille kuten EURL-GMFF:lle (The European Union Reference Laboratory for GM Food & Feed), JRC:lle (Joint Research Centerille) sekä ENGL:lle (European Network of GMO Laboratories) ja niiden GMO-analytiikkaa kehittäville sekä ohjausdokumentteja laativille jäsenille pyydettäessä kokonaisuudessaan luovutettavaa tietoa, koskien erityisesti ns. uusilla genomimuokkaus ja jalostustekniikoilla (geenieditoinnilla) tuotettuja kasvi-, eläin-, ja mikrobilinjoja. Kyseistä informaatiota tultaneen lähes varmasti tarvitsemaan tulevaisuudessa paitsi GM/GE organismien tunnistamisessa, lajikkeiden alkuperän todentamisessa ja toimijoiden IPR:n turvaamisessa, mutta ennen kaikkea harmonisoitujen tunnistusmetodien kehittämisessä – kyseisen työn ollessa tällä hetkellä vielä pahasti kesken EU:ssa.



**RUOKAVIRASTO**  
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.  
Dokumentet har uppsatts och undertecknats elektroniskt.  
This document has been digitally prepared and signed.

---

**Ruokavirasto**  
PL 100, 00027 RUOKAVIRASTO  
Puh. 029 530 0400 (vaihde)  
ruokavirasto.fi  
Y-tunnus: 2911686-7

**Livsmedelsverket**  
PB 100, 00027 LIVSMEDELSVERKET  
Tfn 029 530 0400 (växel)  
livsmedelsverket.fi  
FO-nummer: 2911686-7

**Finnish Food Authority**  
P.O. Box 100, FI-00027 FINNISH FOOD AUTHORITY, FINLAND  
Tel. +358 29 530 0400 (switchboard)  
foodauthority.fi  
Business ID: 2911686-7