

From: Laakso Isa (Luke)

Sent: keskiviikko 27. tammikuu 2021 15.29

To: kirsi.tormakangas@stm.fi

CC: helenakorpinen@stm.fi; Kaukovirta Anu (Luke); Viitala Sirja (Luke); Rokka Veli-Matti (Luke); Luke Kirjaamo

Subject: Lausunto: VN/18228/220 Hallituksen esitys laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta

Attachments: Lausunto_Esitys_geenitekniikkalain_muuttamisesta_Luke.pdf

Hei,

Luonnonvarakeskus lähettää vastauksenaan oheisen lausunnon.

Viite: STM; 17.12.2020 päivätty lausuntopyyntö VN/18228/220 Hallituksen esitys laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta

Ystävällisin terveisin,

Isa Laakso

Johdon erityisavustaja

Tuotantojärjestelmät

Luonnonvarakeskus (Luke)

Latokartanonkaari 9, 00790 Helsinki

p. 029 532 2648 | isa.laakso@luke.fi | www.luke.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33

00023 Valtioneuvosto

Viite: STM; 17.12.2020 päivätty lausuntopyyntö VN/18228/220 Hallituksen esitys laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta

Asia: LUONNONVARAKESKUKSEN LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) pyytää Luonnonvarakeskuksen lausuntoa hallituksen esityksestä laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi geenitekniikkalakia EU:n yleisen elintarvikeasetuksen (EY) N:o 178/2002 uudistuksen johdosta. Uudistuksessa yleistä elintarvikeasetusta on muutettu ns. avoimuusasetuksella (EU) 2019/1381, jonka liitännäisenä säädöksenä on muutettu muuntogeenisten organismien ns. avoimesta käytöstä annettua direktiiviä 2001/18/EY erityisesti lupahakemuksiin sisältyvien luottamuksellisten tietojen käsittelyn ja hakemusten tiedostomuotojen osalta. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 27.3.2021 samaan aikaan, kun EU:n yleisen elintarvikeasetuksen uudistusta aletaan soveltaa. Ennen kuin tuotteina tai tuotteissa oleva muuntogeeninen organismi saatetaan EU:ssa markkinoille avoimen käytön direktiivin mukaisesti, toiminnanharjoittajan on tehtävä siitä lupahakemus jonkin jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Kunkin EU-maan viranomainen toimittaa hakemuksen julkisen tiivistelmän muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja EU:n komissiolle. Esityksellä tarkennettaisiin tietojen toimittamista koskevia vaatimuksia siten, että hakijan olisi jatkossa toimitettava kenttäkoe- tai tuotehakemuksensa vakiotiedostomuotoa noudattaen. Myös tietojen salassapitoa koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin siten, että hakijan olisi jo hakemuksen jättämisvaiheessa kirjattava hakemukseensa salassapidettävät tiedot. Luonnokset vakiotiedostomuodoiksi laatii EFSA, ja komissio hyväksyy ne täytäntöönpanosäädöksillä. Vakiotiedostojärjestelmän laadinta on EFSA:ssa vielä keskeneräinen ja ne tulisi hyväksymään myöhemmin voimaanoasetuksella.

Lisäksi esitetään, että geenitekniikkalaissa lyhennettäisiin yleisön kuulemisaikaa liittyen muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa (koskee kenttäkokeita). Tällä hetkellä Suomessa käytössä oleva 60 päivän määräaika yleisön kuulemiselle on EU:n pisin.

Luonnonvarakeskuksen kanta

Tuotehakemusten tiedot olisi jatkossa toimitettava ns. vakiotiedostomuodossa EU:n keskitettyyn tietojärjestelmään, mikä tulee yhtenäistämään käytäntöjä. Vakiotiedostomuodot laatii EFSA, mutta tiedostojärjestelmän laadinta on EFSA:ssa kuitenkin keskeneräinen. Jatkossa toiminnanharjoittajan tulee hakemuksissa yksilöidä ne tiedot, joita se pitää salassapidettävänä. Edellytyksenä salassapidolle on se, että toiminnanharjoittajan pitää pystyä osoittamaan tietojen paljastamisen (esim. liikesalaisuudet, jalostusmenetelmät, henkilötiedot) voivan vahingoittaa merkittävästi toiminnanharjoittajan etuja. Tiedot, jotka liittyvät ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin ennakoitavissa oleviin

vaikutuksiin, ovat jatkossakin julkisia, joten Luonnonvarakeskuksen näkemyksen mukaan tuotehakemusten avoimuus ja läpinäkyvyys eivät siltä osin tule muuttumaan. Koska EFSA ei vielä toistaiseksi ole pystynyt esittämään millaisista vakiotiedoista on kyse, niiden käytön ei toivota hankaloittavan entisestään tuotehakemusten lupaprosessia.

GMO:lla tehtävien kenttäkokeiden lyhyempi (30 vrk.) kuulemisaika on Luonnonvarakeskuksen mielestä tarpeen, jotta geeniteknikkalain mukainen lupamenettely ei viivästyttäisi muuntogeenisillä organismeja sisältävillä suoritettavien kliinisten lääketutkimusten tai niiden erityisluvallisen käytön aloittamista. Yleisön kuulemisajan lyhentäminen mahdollistaisi käsittelyaikojen nopeuttamisen kiireellisissä tilanteissa ja nopeamman kenttäkoehakemusten käsittelyn. Kuulemisajan lyhentämisen voidaan katsoa olevan positiivinen muutos, koska sillä ei ole vaikutusta kenttäkokeen toteuttamisen turvallisuuteen johtuen siitä, että riskinarviointiprosessiin ei tule muutoksia.

Esitettyjen muutosten taloudelliset vaikutukset kohdistuisivat mahdollisesti pieniin ja keskisuuriin yrityksiin sekä niihin tutkimuslaitoksissa toimiviin tutkimusryhmiin, joilla on tarvetta suorittaa kenttäkokeita. Taloudelliset muutokset toimintaan eivät saa olla merkittäviä.



Anu Kaukovirta

Yksikön johtaja

Tuotantojärjestelmät

Luonnonvarakeskus

Viikinkaari, PL2

00791 Helsinki