

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 26 päivänä syyskuuta 2014

771/2014

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

muuntogeenisten eläinten suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristämisen- ja muista suojatoimenpiteistä

Annettu Helsingissä 17 päivänä syyskuuta 2014

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään geenitekniikkalain (377/1995) 8 §:n 4 momentin ja 13 §:n 5 momentin nojalla, sellaisina kuin ne ovat laissa 847/2004:

1 §

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan sellaisten geenitekniikkalaisissa (377/1995) tarkoitettujen muuntogeenisten eläinten käyttöön, joita ei ole hyväksytty markkinoille saatettavaksi tuotteina siten kuin geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY tai muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään.

2 §

Riskinarvioinnin vähimmäisvaatimukset

Muuntogeenisten eläinten käyttöä suljetussa tilassa koskevassa riskinarvioinnissa toiminnanharjoittajan on noudatettava vähintään, mitä 3—12 §:ssä säädetään. Riskinarvioinnissa voidaan kuitenkin soveltaa kevennettyä menettelyä, jos kyseessä on yleisesti käytetty ja ominaisuuksiltaan hyvin tunnettu laji ja geenitekkinen muunnos. Tällöin riskinarvioinnissa saa jättää yksityiskohtaisen tarkastelun ulkopuolelle ne 5 §:n ja 10 §:n

3 momentin kohdat, joilla ei ole merkitystä riskinarvioinnin lopputuloksen kannalta.

3 §

Riskinarvioinnin yleiset periaatteet

Riskinarvioinnissa on tunnistettava muuntogeenisen eläimen mahdollisesti lisääntyneet tai vähentyneet haitalliset ominaisuudet, jotka johtuvat geenitekniikalla aikaansaadusta muutoksesta tai muutoksista vastaanottaja-eläimen aikaisemmissa ominaisuuksissa. Muuntogeenisen eläimen mahdollisina haitallisina ominaisuuksina pidetään:

1) ihmisille, eläimille tai kasveille aiheuttavia terveyshaittoja, tauteja tai muita haittavaikutuksia, mukaan lukien allergeniset tai toksiset vaikutukset, infektiot ja loisiminen;

2) vahingollisia vaikutuksia, jotka johtuvat siitä, ettei eläimen mahdollisesti välittämää tautia enää pystytä hoitamaan tai estämään tehokkaasti, mukaan lukien taudinaiheuttajan isäntäkirjon muutoksen aiheuttamat välilliset vaikutukset, eläimen muuttuminen uudeksi taudinaiheuttajalähteeksi tai tautivektoriksi taikka loisen lääkeherkkyyden väheneminen;

3) vahingollisia vaikutuksia, jotka johtuvat muuntogeenisen eläimen asettumisesta tai leviämisestä ympäristöön;

4) vahingollisia vaikutuksia, jotka johtuvat lisätyn geeniaineksen luonnollisesta siirtymisestä muihin organismeihin; sekä

5) sellaisia muuntogeenisen eläimen ravinnonkäytössä, käyttäytymisessä, lisääntymiskyvyssä tai -tavoissa tapahtuneita muutoksia, jotka voivat laajentaa eläimen ravinnokseen käyttämien lajien kirjoa, lisätä aggressiivisuutta tai hallitsematonta lisääntymistä tai aiheuttaa muita merkittäviä haitallisia terveys- tai ympäristövaikutuksia.

Riskinarvioinnin tulee perustua:

1) kaikkien mahdollisesti haitallisten vaikutusten tunnistamiseen, erityisesti sellaisten, jotka liittyvät:

- a) vastaanottajaeläimeen;
 - b) luovuttajaorganismista peräisin olevaan lisättyyn geeniainekseen;
 - c) vektoriin;
 - d) tuloksena saatuun muuntogeeniseen eläimeen;
- 2) toiminnan luonteeseen;
- 3) mahdollisten haittavaikutusten vakavuuteen; sekä
- 4) todennäköisyyteen, jolla mahdolliset haittavaikutukset toteutuvat.

4 §

Riskinarvioinnin vaiheet

Riskinarviointi muodostuu kahdesta vaiheesta, joista:

1) vaiheessa 1 tunnistetaan ensin muuntogeenisen eläimen mahdolliset 3 §:ssä tarkoitettut haitalliset ominaisuudet ja päätetään muuntogeenisen eläimen suljetun käytön alustavasta luokituksesta ottaen huomioon mahdollisten haittavaikutusten vakavuus ja sen jälkeen arvioidaan ihmisten ja ympäristön altistumisesta aiheutuvien haittavaikutusten todennäköisyys ottaen huomioon toiminnan laatu ja laajuus sekä valitaan alustavan luokituksen mukaiset eristämistoimenpiteet; sekä

2) vaiheessa 2 päätetään ensin suljetun käytön lopullisesta luokituksesta ja sen vaatimista eristämistoimenpiteistä ja sen jälkeen tarkistetaan lopullinen luokitus ja lopullisten eristämistoimenpiteiden tarkoituksenmukaisuus toistamalla vaihe 1.

Vaiheesta 1 säädetään 5—10 §:ssä ja vaiheesta 2 säädetään 11 ja 12 §:ssä.

5 §

Haitallisten ominaisuuksien tunnistaminen

Tunnistettaessa muuntogeenisen eläimen mahdollisesti haitallisia ominaisuuksia tulee muuntamattoman vastaanottajaeläimen osalta tarvittaessa ottaa huomioon:

1) patogeenisuus, allergeenisuus, myrkyllisyys ja mahdolliset muut haitalliset vaikutukset ihmisen, eläinten tai kasvien terveyteen, sekä kyky toimia loisena, taudinaiheuttajalähteenä tai tautivektorina;

2) luonnollinen elinympäristö ja maantieteellinen levinneisyys;

3) lisääntymistavat, elinkierto ja kyky muodostaa säilymismuotoja;

4) kyky selviytyä, asettua, lisääntyä ja kilpailla Suomen luonnossa;

5) heikentävät mutaatiot tai aiemmat geenitekniset muuntamiset;

6) isäntäkirjo, jos kyse on loisesta, symbiottista tai kommensaalista;

7) merkitykselliset fysiologiset, ilmiäsuun tai käyttäytymiseen liittyvät ominaisuudet, jotka voivat muuttua geeniteknisen muuntamisen seurauksena;

8) merkittävä osallistuminen ympäristöprosesseihin; sekä

9) vuorovaikutus ympäristön muiden organismien kanssa ja niihin kohdistuvat vaikutukset mukaan luettuina symbioottiset ominaisuudet.

Tunnistettaessa muuntogeenisen eläimen mahdollisesti haitallisia ominaisuuksia tulee luovuttajaorganismien, insertin, käytetyn vektorin tai muun muuntamismenetelmän osalta tarvittaessa ottaa huomioon:

1) insertin yksilöinti ja sen tehtävä;

2) lisätyn perintöaineoksen ilmentymistaso;

3) perintöaineoksen lähde, luovuttajaorganismien yksilöinti ja ominaisuudet;

4) lisätyn perintöaineoksen sijainti ottaen huomioon, että insertio saattaa aktivoida tai inaktivoida vastaanottajaeläimen geenejä;

5) lisätyn perintöaineoksen oletettu kudos- ja kehitysvaihespesifisyys; sekä

6) mahdollisesti poistetun perintöaineoksen tehtävä ja poistamisen vaikutus muun perintöaineoksen ilmenemiseen.

Tunnistettaessa muuntogeenisen eläimen

mahdollisesti haitallisia ominaisuuksia tulee tarvittaessa ottaa huomioon:

1) muuntogeenisen eläimen kudosten ja sen aineenvaihduntatuotteiden tai eritteiden odotettavissa olevat toksiset ja allergeeniset vaikutukset;

2) kudokset ja kehitysvaiheet, joissa geneettinen muuntaminen ilmenee;

3) merkitykselliset fysiologiset, ilmiösuun, käyttäytymiseen, lisääntymiseen tai leviämiseen liittyvät ominaisuudet, jotka ovat muuttuneet muuntogeenisessä eläimessä;

4) muuntogeenisen eläimen muuttunut patogeenisuus;

5) muuttunut mahdollisuus toimia taudin aiheuttajalähteenä tai tautivektorina;

6) ekosysteemit, joihin muuntogeeninen eläin voisi vahingossa päästä ja sen odotettavissa oleva säilyminen, lisääntyminen ja leviäminen niissä; sekä

7) ennakoitu tulos muuntuneesta vuorovaikutuksesta sellaisten organismien kanssa, jotka voivat altistua ympäristöön vahingossa päässeelle muuntogeeniselle eläimelle.

6 §

Muuntogeenisen eläimen alustava luokitus

Kun on tunnistettu vastaanottaja- ja luovuttajaorganismiin sekä vektoriin, inserttiin tai muuhun perimän muutokseen mahdollisesti liittyvät vaarat, tehdään muuntogeenisen eläimen alustava luokitus. Luokittamisen apuna tulee käyttää 14—16 §:ssä säädettyjä luokkiin 1 ja 2 kuuluvien muuntogeenisten eläinten ominaisuuksia koskevia vaatimuksia. Jäljempänä 17—20 §:ssä säädettyjä eristämisen- ja muita suojatoimenpiteitä tulee käyttää vertauskohtana arvioitaessa, vaatiiko tunnistettujen haittavaikutusten hallinta tiukempia eristämisen- ja muita suojatoimenpiteitä.

Muuntogeenisen eläimen ominaisuuksiin liittyvä haittavaikutusten riski arvioidaan ottamalla huomioon kunkin vaikutuksen vakavuus ja kaikki biologiset ominaisuudet, jotka ovat omiaan vähentämään tai lisäämään vaikutuksen todennäköisyyttä. Haittavaikutusten vakavuus ja todennäköisyys tulee arvioida toisistaan riippumatta niin, että arvio seurausten vakavuudesta ei perustu siihen, kuinka todennäköisesti haittavaikutus tietyssä ta-

pauksessa ilmenee. Vaikutusten arvioitu vakavuus tulee ottaa huomioon käytön alustavassa luokituksessa, ja lisäksi on huolehdittava siitä, että ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien haittavaikutusten vakavuus on otettu kaikilta osin huomioon.

7 §

Haittavaikutusten todennäköisyyden arvioinnin periaatteet

Haittavaikutusten todennäköisyyttä arvioitaessa on oleellista kiinnittää huomiota siihen, missä määrin ja millä tavoin ihmiset ja ympäristö altistuvat muuntogeeniselle eläimelle. Altistumisen todennäköisyys riippuu altistavan toiminnan luonteesta ja altistavan työn yhteydessä toteutettavista eristämistoimenpiteistä. Lopullisessa luokituksessa ja eristämistoimenpiteiden valinnassa on otettava huomioon toiminnan erityispiirteet. Toiminnan laatu ja laajuus on otettava huomioon arvioitaessa ihmisten ja ympäristön altistumisen todennäköisyyttä. Lisäksi toiminnan laatu ja laajuus vaikuttavat riskinhallintamenettelyjen valintaan. Arvioinnissa on tarpeen mukaan otettava huomioon jätteiden, mukaan lukien kuolleet eläimet, ja jätevesien käsittely.

8 §

Suunnitellun käytön laatu haittavaikutusten todennäköisyyden arvioinnissa

Haittavaikutusten todennäköisyyttä arvioitaessa on otettava huomioon, että suunniteltujen toimintojen laatu vaikuttaa riskin suuruuteen ja sellaisten suojatoimenpiteiden soveltamiseen, joilla muuntogeeniseen eläimeen mahdollisesti liittyvä riski saadaan riittävän pieneksi.

Laboratoriotoiminnassa, jossa standardoitujen laboratoriomenetelmien ja vakiintuneiden käytänteiden vaikutukset altistumiseen ovat yleisesti tunnettuja, ei ole tarpeellista arvioida yksityiskohtaisesti kuhunkin menetelmään liittyviä riskejä, jollei käytetä ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle vaarallista muuntogeenistä eläintä tai jollei muuntogeenisen eläimen käyttöön liity muun

ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle vaarallisen organismin käyttöä. Yksityiskohtainen arviointi voi kuitenkin olla tarpeen silloin, kun on kyse muista kuin rutiiniluonteisista menetelmistä tai sellaisista käytännöistä, jotka voivat vaikuttaa merkittävästi riskitasoon.

9 §

Toiminnan laajuus haittavaikutusten todennäköisyyden arvioinnissa

Haittavaikutusten todennäköisyyttä arvioitaessa on otettava huomioon, että suuret eläinmäärät ja niiden käsittelyprosessin useasti tapahtuva toistaminen voivat eristystoimenpiteiden pettäessä lisätä ihmisten tai ympäristön altistusta ja haittavaikutusten todennäköisyyttä. Toiminnan laajuus on huomioitava valittaessa sopivimpia eristämisen- ja suojaustoimenpiteitä.

10 §

Kasvatus- ja käyttöolosuhteet haittavaikutusten todennäköisyyden arvioinnissa

Haittavaikutusten todennäköisyyttä arvioitaessa tulee kiinnittää huomiota kasvatustilojen, niihin liittyvien laitteistojen ja säätelyjärjestelmien sekä eläimille tehtävissä toimenpiteissä käytettävien välineiden luotettavuuteen ja toimintahäiriöiden mahdollisuuteen, jos näiden pettäminen voi johtaa ihmisten ja ympäristön altistumiseen muuntogeenisille eläimille. Jos vahingossa tapahtuvaa altistusta voidaan arvioida esiintyvän, tulee eristämistoimenpiteitä lisätä.

Fyysisten eristysmenetelmien lisäksi biologiset ja kemialliset toimenpiteet voivat olla merkittävä osa vaadittuja eristämistoimenpiteitä ja vähentää haittavaikutusten ilmenemisen todennäköisyyttä. Biologisena eristämistoimenpiteenä voidaan käyttää vaikuttamista eläimen lisääntymiskykyyn tai käyttäytymiseen taikka muuta vastaavaa toimenpidettä. Kemiallisena eristämistoimenpiteenä voidaan käyttää kyseiselle eläinlajille soveltuvia desinfiointia, inaktivoivia, houkuttavia tai karkottavia kemiallisia yhdisteitä tai muita vastaavia toimenpiteitä.

Seuraavat tekijät on soveltuvin osin otettava huomioon arvioitaessa, kuinka vastaanottavan ympäristön ominaisuudet vaikuttavat haitallisten vaikutusten todennäköisyyteen ja siten myös riskitasoon ja eristämistoimenpiteiden valintaan:

1) mahdollisesti altistuva ympäristö, jonka altistumisen laajuuteen vaikuttavat toiminnan laatu ja laajuus sekä tavat, joilla muuntogeenisiä eläimiä voi levitä ympäristöön;

2) haitallisille vaikutuksille altistuvassa ympäristössä, erityisesti ottaen huomioon suojeltavat eliölajit;

3) mahdollisuus, että muuntogeeninen eläin kykenee jäämään eloon ja säilymään ympäristössä;

4) mahdollisesti altistuvan ympäristön fyysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin kohdistuvat vaikutukset; sekä

5) haitallisten vaikutusten pysyvyys ja palautuvuus mahdollisesti altistuvassa ympäristössä.

11 §

Muuntogeenisen eläimen lopullisesta luokituksesta ja lopullisista eristämistoimenpiteistä päättäminen

Muuntogeenisen eläimen lopullisesta luokituksesta ja lopullisista eristämistoimenpiteistä voidaan päättää sen jälkeen, kun on arvioitu kaikkien mahdollisesti haitallisten vaikutusten vakavuus ja todennäköisyys sekä arvioitu alustavan luokituksen mukaisten eristämisen- ja muiden suojaustoimenpiteiden riittävyys. Tässä yhteydessä on tarkistettava, onko alustava luokitus asianmukainen ehdotetun toiminnan ja toimenpiteiden laatu huomioon ottaen.

Edellä 6 §:ssä tarkoitetun alustavan luokituksen ja siihen liittyvien eristämistoimenpiteiden vertaaminen lopulliseen luokitukseen ja siihen liittyviin eristämistoimenpiteisiin voi johtaa kolmeen tulokseen:

1) alustavassa luokituksessa ei ole otettu riittävästi huomioon kaikkia haitallisia vaikutuksia, minkä vuoksi vaiheessa 1 alustavasti valitut eristämistoimenpiteet eivät ole riittäviä ja niitä joudutaan täydentämään muilla eristämistoimenpiteillä, ja toiminnan luokitusta on mahdollisesti tarkistettava;

2) alustava luokitus on oikea ja siihen liittyvät eristämistoimenpiteet ovat riittäviä ehkäisemään tai minimoimaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä uhkaavat haitalliset vaikutukset; taikka

3) toimintaan liittyvä riski on arvioitu alustavassa luokituksessa liian suureksi, minkä vuoksi on valittava alempi riskitaso ja sen mukaiset eristämistoimenpiteet.

12 §

Lopullisten eristämistoimenpiteiden vahvistaminen

Kun lopullisesta luokituksesta ja lopullisista eristämistoimenpiteistä on päätetty, on tarkistettava uudelleen, missä määrin ihmiset ja ympäristö voivat altistua haitallisille vaikutuksille. Haitallisten vaikutusten todennäköisyyden tulee olla niin pieni, että riski voidaan hyväksyä ottaen huomioon toiminnan laatu ja laajuus sekä ehdotetut eristämistoimenpiteet. Kun tämä on tehty, riskinarviointi on saatu päätökseen.

Riskinarviointia on myöhemmin tarkistettava, jos toiminnan laatu tai laajuus muuttuu merkittävästi tai jos uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella on syytä epäillä, ettei arviointi ole enää asianmukainen. Kaikkia tarkistuksen perusteella eristämistoimenpiteisiin tehtyjä muutoksia on sovellettava viipymättä, jotta ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun taso pysyisi riittävänä.

13 §

Yleiset toimintaperiaatteet

Muuntogeenisten eläinten käsittelyssä on noudatettava seuraavia riskinhallinnan sekä työturvallisuuden ja -hygienian periaatteita:

1) pidetään työpaikan ja ympäristön altistus muuntogeeniselle eläimelle niin matalalla tasolla kuin mahdollista;

2) suoritetaan tarvittaessa teknistä valvontaa työskentelypaikalla ja täydennetään sitä asianmukaisin suojavaatein ja laittein;

3) testataan ja ylläpidetään turvatoimia ja laitteita asianmukaisesti;

4) tarkistetaan tarvittaessa, onko eläviä

muuntogeenisiä eläimiä tai niiden elinkykyisiä kehitysvaiheita päässyt ensisijaisen fyysisen eristyksen ulkopuolelle;

5) kirjataan toiminnot asianmukaisesti;

6) huolehditaan henkilöstön asianmukaisesta koulutuksesta;

7) perustetaan tarvittaessa biologista turvallisuutta käsitteleviä työryhmiä;

8) laaditaan tarvittaessa henkilöstön turvallisuuden varmistamiseksi työpaikkakohtaiset työskentelyohjeistot;

9) luokan 2 toiminnassa asetetaan tarvittaessa näkyville biologisesta vaarasta varoittavia opasteita;

10) työskenneltäessä muuntogeenisellä loiseläimellä huolehditaan siitä, että henkilöstöllä on pesu- ja dekontaminaatiomahdollisuus sekä kielletään syöminen, juominen, elintarvikkeiden tai rehun säilyttäminen ja suulla pipetointi työalueella; sekä

11) huolehditaan siitä, että turvallisuuden varmistamiseksi on olemassa tarvittavat kirjalliset menettelytapasäännöt.

Eläinten pidossa on noudatettava lisäksi, mitä eläinsuojelulaissa (247/1996) ja tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa laissa (497/2013) säädetään.

14 §

Käytön luokituksen periaatteet

Muuntogeenisten eläinten käyttö suljetussa tilassa luokitellaan riskinarvioinnin lopputuloksen perusteella kahteen käytön luokkaan.

Käytön luokkaan 1 kuuluu sellainen muuntogeenisten eläinten käyttö, johon ei liity riskiä tai joihin liittyy enintään vähäinen riski. Käytön luokkaa 1 vastaavan eristystason 1 saavuttamiseen riittävät kullekin eläinlajille soveltuvat tavanomaiset kasvatustilat ja toimenpiteet, jotka tehokkaasti rajoittavat muuntogeenisten eläinten pääsyä suljetun käytön tilan ulkopuolelle.

Käytön luokkaan 2 kuuluu sellainen muuntogeenisten eläinten käyttö, johon liittyy kohtalainen tai sitä suurempi riski. Käytön luokkaa 2 vastaavan eristystason 2 saavuttamiseksi käytetään tavanomaisten kasvatustilojen ja toimenpiteiden lisäksi geenitekniikan laustakunnan tapauskohtaisesti hyväksymiä eristustoimia, jotka estävät muuntogeenisten

eläinten mahdolliset haittavaikutukset sekä pääsyn suljetun käytön tilan ulkopuolelle.

15 §

Muuntogeenisten eläinten kuuluminen käytön luokkaan 1

Käytön luokkaan 1 kuuluvat seuraavat muuntogeeniset eläimet:

- 1) laboratorioeläiminä tavanomaisesti käytettävät lajit;
- 2) tavanomaiset kotieläimet; sekä
- 3) eläimet, jotka eivät kykene selviämään, lisääntymään tai risteytymään luonnonoloissa Suomessa.

Edellytyksenä luokkaan 1 kuulumiselle on lisäksi, että muuntogeeninen eläin

- 1) ei todennäköisesti aiheuta terveyshaittoja ihmisille tai todennäköisesti altistuvassa ympäristössä oleville eläimille tai kasveille,
- 2) ei toimi mahdollisena taudinaiheuttajalähteenä tai -vektorina,
- 3) ei todennäköisesti vaikuta välillisesti tai välittömästi epäsuotuisasti ympäristöön, eikä
- 4) eläimen lisääntymis- tai leviämiskyky Suomen luonnonoloissa todennäköisesti ole suurempi kuin vastaanottajana käytetyn eläinlajin.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista edellytyksistä voidaan poiketa, jos geeniteknikan lautakunta katsoo sen perustelluksi tietyn muuntogeenisen eläimen tai eläinryhmän kohdalla.

16 §

Muuntogeenisten eläinten kuuluminen käytön luokkaan 2

Käytön luokkaan 2 kuuluva muuntogeeninen eläin täyttää vähintään yhden seuraavista edellytyksistä:

- 1) vastaanottajalajia esiintyy Suomessa luonnonvaraisena tai on syytä olettaa lajin selviävän, lisääntyvän tai risteytyvän Suomessa; lisäksi kyse ei ole 15 §:n 1 momentissa mainitusta eläimestä eikä muuntogeenisiä yksilöitä ole luotettavalla tavalla tehty lisääntymiskyvyttömiksi;
- 2) geenitekkinen muunnos on sellainen, että muuntogeeninen eläin voi aiheuttaa tau-

teja ihmisille tai todennäköisesti altistuvassa ympäristössä oleville muille eliöille;

- 3) muuntogeeninen eläin voi geenitekkinen muunnoksen seurauksena toimia taudinaiheuttajalähteenä tai vektorina jollekin ihmisille, eläimille tai kasveille haitalliselle taudinaiheuttajalle;

- 4) geenitekkinen muunnos on laadultaan sellainen, että muuntogeeninen eläin voi lisääntyä, risteytyä tai levitä Suomen luonnossa merkittävästi tehokkaammin kuin vastaanottajaeläinlaji taikka muuntogeeninen eläin voi muutoin vaikuttaa epäsuotuisasti ympäristöön pysyvällä ja palautumattomalla tavalla.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuista luokitusperusteista voidaan poiketa, jos geeniteknikan lautakunta katsoo sen perustelluksi tietyn muuntogeenisen eläimen tai eläinryhmän kohdalla.

17 §

Eristystasot

Muuntogeenisten eläinten käytössä suljetussa tilassa on noudatettava käytön luokkaa vastaavaa eristystasoa. Eristystaso määräytyy tilojen fyysisen eristystason, biologisen eristyksen sekä noudatettavien eristys- ja suojaustoimenpiteiden perusteella. Suljetun käytön tilojen fyysisten ominaisuuksien on tehokkaasti rajoitettava tai estettävä muuntogeenisten eläinten leviämistä ympäristöön, ja tilojen on ominaisuuksiltaan sovelluttava käytettävälle eläinlajille. Kasvatustilat voivat sijaita joko sisätiloissa tai joissakin tapauksissa myös aidattuina tai muutoin eristettyinä ulkotiloissa. Käytettävät eristys- ja suojaustoimenpiteet valitaan tapauskohtaisesti niin, että ne estävät kyseisiin muuntogeenisiin eläimiin liittyvät mahdolliset haitalliset terveys- ja ympäristövaikutukset.

Riittävän eristystason saavuttamiseksi on huolehdittava vähintään seuraavista asioista:

- 1) elävien muuntogeenisten eläinten pääsy suljetun käytön tilojen ulkopuolelle on riittävästi estetty;
- 2) risteytyminen ja sekaantuminen samoissa tiloissa mahdollisesti käsiteltävien muuntamattomien eläinten kanssa on estetty tai kaikkia näitä eläimiä käsitellään kuten muuntogeenisiä;

3) tiloissa työskentelevä henkilöstö on asianmukaisesti koulutettua ja tietoinen muuntogeenisten eläinten edellyttämistä toimintatavoista;

4) ulkopuolisten pääsy suljetun käytön tiloihin on estetty riittäväällä tavalla;

5) tiloissa on selkeästi näkyvillä muuntogeenisten eläinten käytöstä vastaavan henkilön yhteystiedot;

6) muuntogeeniset eläimet on asianmukaisesti merkitty yksilöittäin, tai milloin yksilöllinen merkintä ei ole teknisesti mahdollista, pienimpänä mahdollisena yksikkönä;

7) eläinten hallitsematon lisääntyminen on estetty; ja

8) muuntogeenisten eläinten ja niistä peräisin olevan aineksen päätyminen rehu- tai elintarvikeketjuun taikka eläinjalostukseen on estetty.

Geenitekniikan lautakunta voi perustellusta syystä myöntää toiminnanharjoittajalle luvan olla soveltamatta tiettyä eristystasoon liittyvää vaatimusta.

18 §

Selkärankaisilla laboratorio- ja kotieläimillä noudatettavat eristämis- ja suojatoimenpiteet

Käytettäessä muuntogeenisiä selkärankaisia laboratorio- ja kotieläimiä on 17 §:ssä tarkoitettujen toimenpiteiden lisäksi huolehdittava siitä, että:

1) eläintiloissa on käytön luokkaa vastaava fyysinen eristys, jolla tehokkaasti rajoitetaan muuntogeenisten eläinten, niiden poikasten ja elinkykyisten kehitysvaiheiden pääsy ympäristöön; ja

2) eläinten hallitsemattoman lisääntymisen estämiseen käytetään kullekin lajille soveltuvaa menetelmää.

19 §

Kaloilla ja muilla vesieläimillä noudatettavat eristämis- ja suojatoimenpiteet

Muuntogeenisten kalojen ja muiden vesieläinten käytössä on 17 §:ssä tarkoitettujen toimenpiteiden lisäksi huolehdittava siitä, että:

1) elävien eläinten ja ulkokutuisten lajien

sukusolujen pääsy suljetun käytön tilojen ulkopuolelle poistovesien, viemäriverkon tai muiden väylien kautta on tehokkaasti rajoitettu tai estetty käytön luokan edellyttämällä tavalla;

2) kasvatettavat eläimet tai niiden sukusolut eivät pääse leviämään kasvatustilojen ulkopuolelle, jos muuntogeenisten eläinten kasvatusta tapahtuu ulkotiloihin sijoitetuissa katetuissa altaissa;

3) muuntogeenisistä eläimistä peräisin olevan aineksen pääsy rehu- ja elintarvikeketjuun on estetty; ja

4) eläinten hallitsemattoman lisääntymisen estämiseen käytetään kullekin lajille soveltuvaa menetelmää.

20 §

Hyönteisillä ja muilla selkärangattomilla noudatettavat eristämis- ja suojatoimenpiteet

Muuntogeenisten hyönteisten ja muiden selkärangattomien suljetussa käytössä on 17 §:ssä tarkoitettujen toimenpiteiden lisäksi huolehdittava siitä, että:

1) elävien eläinten ja niiden eri kehitysvaiheiden pääsy suljetun käytön tilojen ulkopuolelle viemäriverkon, ilmanvaihtojärjestelmien, isäntäeliöiden tai muiden väylien kautta on tehokkaasti rajoitettu tai estetty käytön luokan edellyttämällä tavalla; ja

2) sellaisissa huonetiloissa, joihin muuntogeenisiä yksilöitä voi tahattomasti vapautua kasvatukseen tai muun käsittelyn yhteydessä, tulee jatkuvasti käyttää kyseiselle lajille soveltuvia ansoja tai muita pyydystysmenetelmiä.

21 §

Jätehuolto

Muuntogeenisistä eläimistä ja niiden kasvatustiloista peräisin olevan jätteen käsittelyssä on noudatettava, mitä jätelaissa (646/2011) sekä muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) annetussa Euroopan parlamentin ja neuvos-

ton asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 säädetään.

Erityisesti on kiinnitettävä huomiota siihen, ettei jätteen käsittelyn yhteydessä ympäristöön tai elintarvike- tai rehuketjuun joudu eläviä muuntogeenisiä eläimiä tai niiden kehitysvaiheita. Kaikki suljetun käytön tiloista poistettavat materiaalit tulee puhdistaa tai inaktivoida asianmukaisella menetelmällä ennen loppusijoitusta siten, ettei niissä ole

muuntogeenisten eläinten elinkykyisiä muna, kotelaita tai muita kehitysvaiheita.

22 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2014.

Helsingissä 17 päivänä syyskuuta 2014

Peruspalveluministeri *Susanna Huovinen*

Hallitussihteeri Helena Korpinen