SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 2 päivänä joulukuuta 2019

1105/2019

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus
muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään geenitekniikkalain (377/1995) nojalla:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Asetuksen soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevissa hakemuksissa vaadittavista tiedoista ja asiakirjoista, muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä laadittavasta riskinarvioinnista, tuotteiden markkinoille saattamista koskevasta seurantasuunnitelmasta sekä tulosten raportoinnista muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa.

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *siemenkasvilla* kasvia, joka kuuluu taksonomiseen ryhmään Spermatophytae (Gymnospermae ja Angiospermae);

2) *suorilla vaikutuksilla* sellaisia ihmisen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia ensisijaisia vaikutuksia, jotka johtuvat itse muuntogeenisestä organismista eivätkä ilmene syysuhteisen tapahtumaketjun seurauksena;

3) *välillisillä vaikutuksilla* ihmisen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön syysuhteisen tapahtumaketjun seurauksena kohdistuvia vaikutuksia, jotka tapahtuvat erilaisten mekanismien seurauksena;

4) *välittömästi ilmenevillä vaikutuksilla* sellaisia ihmisen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia suoria tai välillisiä vaikutuksia, jotka havaitaan muuntogeenisen organismin levittämisen aikana;

5) *viipeellä ilmenevillä vaikutuksilla* sellaisia ihmisen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, joita ei välttämättä havaita muuntogeenisen organismin levittämisen aikana, mutta jotka ilmenevät suorana tai välillisenä vaikutuksena joko myöhemmässä vaiheessa tai levittämisen päätyttyä;

Komission direktiivi (EU) 2018/350 (32018L0350); EUVL L 67, 9.3.2018, s. 30

6) *suunnitelluilla muutoksilla* sellaisia geneettisestä muuntamisesta johtuvia muutoksia, joiden on suunniteltu tapahtuvan ja jotka täyttävät geneettisen muuntamisen alkuperäiset tavoitteet;

7) *suunnittelemattomilla muutoksilla* sellaisia geneettisestä muuntamisesta johtuvia yhdenmukaisia muutoksia, joita geneettisellä muuntamisella ei ollut tarkoitus saada aikaan;

8) *pitkän aikavälin vaikutuksilla* sellaisia vaikutuksia, jotka johtuvat joko organismeissa tai niiden jälkeläisissä viipeellä ilmenevästä reaktiosta pitkäaikaiseen tai krooniseen altistumiseen muuntogeeniselle organismille tai muuntogeenisen organismin ajallisesti ja paikallisesti laajamittaisesta käytöstä.

2 luku

Muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevissa hakemuksissa vaadittavat tiedot ja asiakirjat

3 §

Tarkoituksellinen levittäminen muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa

Muun muuntogeenisen organismin kuin muuntogeenisen siemenkasvin tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevan hakemuksen on sisällettävä 3 luvun 6–12 §:ssä säädetyt tiedot ja 7 luvun mukainen riskinarviointi.

Muuntogeenisen siemenkasvin tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevan hakemuksen on sisällettävä 4 luvun 14–21 §:ssä säädetyt tiedot ja 7 luvun mukainen riskinarviointi.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettuihin hakemuksiin on liitettävä tiivistelmä hakemuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille koskevien ilmoitusten tiivistelmälomakkeen vahvistamisesta annetun neuvoston päätöksen 2002/813/EY nojalla.

4 §

Tuotteiden markkinoille saattaminen

Tuotteena tai tuotteessa olevan muun muuntogeenisen organismin kuin muuntogeenisen siemenkasvin markkinoille saattamista koskevan hakemuksen on sisällettävä 3 luvun 6–12 §:ssä säädetyt tiedot, 6 luvussa säädetyt lisätiedot, 7 luvun mukainen riskinarviointi ja 8 luvun mukaisesti laadittu seurantasuunnitelma.

Tuotteena tai tuotteessa olevan muuntogeenisen siemenkasvin markkinoille saattamista koskevan hakemuksen on sisällettävä 5 luvussa säädetyt tiedot, 6 luvussa säädetyt lisätiedot, 7 luvun mukainen riskinarviointi ja 8 luvun mukainen seurantasuunnitelma.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettuihin hakemuksiin on liitettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti geneettisesti muunnettujen organismien saattamista markkinoille tuotteina tai tuotteissa koskevien ilmoitusten tiivistelmälomakkeiden vahvistamisesta annetun neuvoston päätöksen 2002/812/EY, *jäljempänä neuvoston päätös 2002/812/EY*, mukainen tiivistelmä hakemuksesta sekä erillinen asiakirja, joka sisältää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY säädettyjen rekisterien toimintaa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamisesta muuntogeenisten organismien geneettisiä muunnoksia koskevien tietojen tallentamiseksi annetun komission päätöksen 2004/204/EY, *jäljempänä komission päätös 2004/204/EY*, 3 artiklassa tarkoitetut tiedot.

3 luku

Muut muuntogeeniset organismit kuin muuntogeeniset siemenkasvit

5 §

Soveltamisala

Tässä luvussa säädetään muiden muuntogeenisten organismien kuin muuntogeenisten siemenkasvien tarkoituksellista levittämistä koskevissa hakemuksissa vaadittavista tiedoista.

6 §

Hakemuksen yleinen sisältö

Hakemuksessa on ilmoitettava tässä luvussa tarkoitetuista tiedoista ne, jotka ovat oleellisia kulloinkin kyseessä olevassa tapauksessa. Vaadittavien tietojen yksityiskohtaisuus voi vaihdella tapauskohtaisesti ehdotetun tarkoituksellisen levittämisen luonteen ja laajuuden mukaan.

Kunkin vaaditun seikan osalta on toimitettava seuraavat tiedot:

1) tiivistelmät ja tulokset tutkimuksista, joihin hakemuksessa viitataan, sekä tapauksen mukaan selostus niiden merkittävyydestä ympäristöriskien arvioinnin kannalta;

2) tuotteiden markkinoille saattamista koskevien hakemusten osalta liitteet, joissa esitetään yksityiskohtaiset tiedot kyseisistä tutkimuksista sekä kuvaus käytetyistä menetelmistä ja materiaaleista tai viittaus standardoituihin tai kansainvälisesti tunnustettuihin menetelmiin ja tutkimusten tekemisestä vastaavan laitoksen nimi.

Geenitekniikan lautakunta tarkastaa hakemusta käsitellessään, että hakemuksessa on ilmoitettu kulloinkin kyseessä olevan tapauksen kannalta oleelliset tiedot ja että vaadittavat tiedot on ilmoitettu riittävän yksityiskohtaisesti.

7 §

Yleiset tiedot

Hakemuksessa on ilmoitettava:

1) toiminnanharjoittajan nimi ja osoite;

2) vastuullisen tutkijan tai tutkijoiden nimi, pätevyys ja kokemus;

3) tarkoituksellista levittämistä koskevan hankkeen nimi;

4) kuvaus käytetyistä menetelmistä tai viittaus standardoituihin taikka kansainvälisesti tunnustettuihin menetelmiin, joihin toiminnanharjoittajan ilmoittamat tiedot perustuvat;

5) niiden vastuullisten tutkimuslaitosten nimet, joiden tekemiin tutkimuksiin toiminnanharjoittajan ilmoittamat tiedot perustuvat.

8 §

Muuntogeenistä organismia koskevat tiedot

Hakemuksessa on ilmoitettava luovuttajaorganismista ja vastaanottaja- tai tarvittaessa emo-organismista seuraavat tiedot ja ominaisuudet:

1) tieteellinen nimi;

2) taksonomia;

3) muut nimet, kuten yleisnimi, kannan nimi tai koodi;

4) fenotyyppiset ja geneettiset markkerit;

5) luovuttaja- ja vastaanottajaorganismien tai emo-organismien sukulaisuusaste;

6) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus;

7) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien herkkyys, luotettavuus kvantitatiivisesti mitattuna ja spesifisyys;

8) organismin maantieteellinen levinneisyys ja sen luonnollisen elinympäristön kuvaus, mukaan lukien tiedot luonnollisista saalistajista, saaliista, loisista, kilpailijoista, symbionteista ja isännistä;

9) organismit, joiden kanssa perintöaineksen siirtymistä tiedetään tapahtuvan luonnollisissa olosuhteissa;

10) organismin geneettisen pysyvyyden todentaminen ja pysyvyyteen vaikuttavat tekijät;

11) seuraavat organismien patologiset, ekologiset ja fysiologiset ominaisuudet:

a) voimassa olevien ihmisen terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelua koskevien Euroopan yhteisön säännösten ja määräysten mukainen vaaraluokitus;

b) generaatioaika luonnollisissa ekosysteemeissä sekä suvullinen ja suvuton lisääntymiskierto;

c) tiedot elossa säilymisestä, mukaan lukien vuodenaikaisrytmi ja kyky muodostaa säilymismuotoja;

d) patogeenisuutta kuvaavat ja patogeenisuuteen liittyvät tiedot, kuten infektiivisyys, myrkyllisyys, virulenssi, allergeenisuus, patogeenin kantaja, mahdolliset vektorit sekä isäntäkirjo mukaan lukien myös muut kuin kohdeorganismit, latenttien virusten ja provirusten mahdollinen aktivoituminen sekä kyky kolonisoida muita organismeja;

e) antibioottiresistenssi ja kyseisten antibioottien mahdollinen ennaltaehkäisevä tai hoidollinen käyttö ihmisillä ja kotieläimillä;

f) osallistuminen ympäristön prosesseihin, kuten perustuotantoon, ravintoaineiden kiertokulkuun, orgaanisten aineiden hajoamiseen ja hengitykseen;

12) seuraavat organismissa luonnostaan olevien vektorien luonnetta kuvaavat tiedot:

a) sekvenssi;

b) mobilisaatiotaajuus;

c) spesifisyys;

d) resistenssiä aiheuttavien geenien esiintyminen;

13) aiemmat geenitekniset muuntamiset.

Hakemuksessa on kuvattava geenitekniseen muuntamiseen käytetyn vektorin seuraavat ominaisuudet:

1) vektorin luonne ja alkuperä;

2) niiden transposonien, vektoreiden ja muiden kuin koodaavien geneettisten segmenttien sekvenssi, joita käytetään muuntogeenisten organismien tuottamiseen ja joilla siirretty vektori ja insertti saadaan toimimaan muuntogeenisessä organismissa;

3) siirretyn vektorin mobilisaatiotaajuus ja sen kyky siirtää geenejä sekä näiden määritysmenetelmät;

4) tieto siitä, missä määrin vektorin koko on rajattu siihen vähimpään määrään DNA:ta, jolla tarkoitettu toiminto saadaan aikaan.

Hakemuksessa on kuvattava muuntogeenisen organismin ominaisuuksiin liittyvät seuraavat tiedot:

1) geenitekniseen muuntamiseen liittyvät seuraavat tiedot:

a) muuntamismenetelmä tai -menetelmät;

b) menetelmät, joilla insertti tai insertit on muodostettu ja viety vastaanottajaorganismiin tai joilla sekvenssiä on poistettu;

c) insertin ja vektorin rakenteen kuvaus;

d) insertin puhtaus tuntemattomista sekvensseistä ja tieto siitä, missä määrin insertti on rajattu siihen vähimpään määrään DNA:ta, jolla tarkoitettu toiminto saadaan aikaan;

e) selektioon käytetyt menetelmät ja perusteet;

f) muunnettujen, siirrettyjen ja poistettujen nukleiinihapposegmenttien sekvenssi, toiminnallinen luonne ja sijainti sekä erityisesti mahdolliset haitallisiksi tiedetyt sekvenssit;

2) seuraavat tiedot lopullisesta muuntogeenisestä organismista:

a) geneettisten tai fenotyyppisten ominaisuuksien kuvaus sekä erityisesti uusien mahdollisesti ilmentyvien tai ei enää ilmentyvien ominaisuuksien kuvaus;

b) muuntogeenisen organismin lopulliseen rakenteeseen jäävän vektori- ja luovuttajaorganismin nukleiinihapon rakenne ja määrä;

c) organismin geneettisten ominaisuuksien pysyvyys;

d) uuden perintöaineksen ilmentymisnopeus ja -taso, mittausmenetelmä ja -herkkyys;

e) ilmentyneen proteiinin tai proteiinien aktiivisuus;

f) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus mukaan lukien siirretyn sekvenssin ja vektorin tunnistus- ja havaitsemismenetelmät;

g) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien herkkyys, luotettavuus kvantitatiivisesti mitattuna sekä spesifisyys;

h) tiedot muuntogeenisen organismin aiemmista levittämisistä tai käytöistä.

9 §

Ihmisten ja eläinten sekä kasvien terveyteen liittyvät tiedot

Hakemuksessa on ilmoitettava ihmisten ja eläinten sekä kasvien terveyteen liittyvät muuntogeenistä organismia koskevat seuraavat tiedot:

1) muuntogeenisen organismin ja sen aineenvaihduntatuotteiden myrkylliset tai allergeeniset vaikutukset;

2) muuntogeenisen organismin patogeenisuus verrattuna luovuttaja- ja vastaanottaja- tai tarvittaessa emo-organismin patogeenisuuteen;

3) kolonisaatiokyky;

4) jos organismi on patogeeninen immunokompetenteille ihmisille, muuntogeenisestä organismista on ilmoitettava seuraavat tiedot:

a) aiheutuvat sairaudet ja patogeenisuuden mekanismi mukaan lukien invasiivisuus ja virulenssi;

b) tarttuvuus;

c) infektoiva annos;

d) isäntäkirjo ja sen muuttumisen mahdollisuus;

e) elossa säilyminen ihmisisännän ulkopuolella;

f) vektoreiden läsnäolo tai leviämiskeinot;

g) biologinen pysyvyys;

h) antibioottiresistenssin kuvaus;

i) allergeenisuus;

j) asianmukaisten hoitokeinojen olemassaolo;

5) muut markkinoille saatettavaksi suunniteltuun tuotteeseen mahdollisesti liittyvät vaarat.

10 §

Tiedot levittämisolosuhteista ja vastaanottavasta ympäristöstä

Hakemuksessa on ilmoitettava tarkoituksellisesta levittämisestä seuraavat tiedot:

1) suunnitellun tarkoituksellisen levittämisen kuvaus mukaan lukien levittämistarkoitus ja markkinoille saatettaviksi suunnitellut tuotteet;

2) tarkoituksellisen levittämisen suunnitellut päivämäärät ja kokeen aikataulu mukaan lukien tarkoituksellisen levittämisen taajuus ja kesto;

3) ennen tarkoituksellista levittämistä tehtävä levittämisalueen valmistelu;

4) levittämisalueen koko;

5) levittämismenetelmät;

6) tarkoituksellisesti levitettävien muuntogeenisten organismien määrät;

7) levittämisalueeseen kohdistuvat toimenpiteet mukaan lukien viljelytapa ja menetelmät, kaivostoiminta ja keinokastelu;
8) toimenpiteet työntekijöiden suojelemiseksi tarkoituksellisen levittämisen aikana;
9) levittämisalueen käsittely tarkoituksellisen levittämisen jälkeen;
10) menetelmät, joilla on tarkoitus tuhota tai inaktivoida muuntogeeniset organismit tarkoituksellisen levittämisen päättyessä;
11) tiedot ja tulokset erityisesti eri mittakaavassa ja erilaisissa ekosysteemeissä suoritetuista kyseessä olevan muuntogeenisen organismin aiemmista tarkoituksellisista levittämisistä.

Hakemuksessa on ilmoitettava levittämisalueesta ja sen laajemmasta ympäristöstä seuraavat tiedot:
1) levittämisalueen tai alueiden maantieteellinen sijainti ja maantieteelliset koordinaatit; jos kyse on tuotteen markkinoille saattamista koskevasta hakemuksesta, levittämisalue tarkoittaa tuotteen suunniteltua käyttöaluetta;
2) ihmisten ja muun merkittävän eläimistön tai kasviston fysikaalinen tai biologinen läheisyys;
3) merkittävien biotooppien, suojelualueiden tai juomavesivarantojen läheisyys;
4) ilmasto-olosuhteet alueella, johon levittäminen todennäköisesti vaikuttaa;
5) maantieteelliset, geologiset ja maaperään liittyvät ominaisuudet;
6) kasvisto ja eläimistö mukaan lukien viljelykasvit, kotieläimet ja muuttavat lajit;
7) levityksen kohteena olevien ja sellaisten muiden ekosysteemien kuvaus, joihin tarkoituksellinen levittäminen todennäköisesti vaikuttaa;
8) vastaanottajaorganismin luonnollisen elinympäristön ja suunniteltujen levittämisalueiden vertailu;
9) tiedossa olevat kehittämis- ja muutossuunnitelmat, jotka koskevat levittämisalueen maankäyttöä ja jotka voivat vaikuttaa tarkoituksellisen levittämisen ympäristövaikutuksiin.

11 §

Tiedot muuntogeenisen organismin ja ympäristön vuorovaikutuksesta

Hakemuksessa on ilmoitettava muuntogeenisen organismien elossa säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen vaikuttavista ominaisuuksista seuraavat tiedot:
1) elossa säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen vaikuttavat biologiset ominaisuudet;
2) tunnetut tai ennustetut ympäristöolosuhteet, jotka voivat vaikuttaa elossa säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen, kuten tuuli, vesi, maaperä, lämpötila ja happamuus;
3) herkkyys tietyille tekijöille.

Hakemuksessa on ilmoitettava muuntogeenisen organismin vuorovaikutuksesta ympäristön kanssa seuraavat tiedot:
1) muuntogeenisen organismin oletettu elinympäristö;
2) muuntogeenisen organismin käyttäytymistä, ominaisuuksia ja ekologisia vaikutuksia koskevat tutkimukset, jotka on tehty simuloiduissa luonnonolosuhteissa, kuten mikrokosmoksissa, kasvatushuoneissa ja kasvihuoneissa;
3) seuraavat muuntogeenisen organismin geenien siirtämiskykyyn liittyvät tiedot:
a) tarkoituksellisen levittämisen jälkeen tapahtuva perintöaineksen siirtyminen muuntogeenisestä organismista kyseisten ekosysteemien organismeihin;
b) ympäristön luontaisten organismien perintöaineksen siirtyminen muuntogeeniseen organismiin tarkoituksellisen levittämisen jälkeen;
4) todennäköisyys, että valikoituminen johtaa tarkoituksellisen levittämisen jälkeen ennakoimattomien tai epätoivottujen ominaisuuksien ilmentymiseen muuntogeenisessä organismissa;

5) toimenpiteet geneettisen pysyvyyden varmistamiseksi ja todentamiseksi sekä geneettisen pysyvyyden todentamismenetelmät;

6) sellaisten geneettisten ominaisuuksien kuvaus, jotka voivat estää perintöaineksen leviämisen tai vähentää sitä;

7) biologisen leviämisen väylät, tunnetut tai mahdolliset vuorovaikutustavat levittävän tekijän kanssa, kuten sisäänhengittäminen, nauttiminen, pintakosketus ja tunkeutuminen;

8) kuvaus ekosysteemeistä, joihin muuntogeeninen organismi voi levitä;

9) mahdollisuus populaation liikakasvuun ympäristössä;

10) muuntogeenisen organismin kilpailuetu verrattuna muuntamattomiin vastaanottaja- tai emo-organismeihin;

11) tarvittaessa kohdeorganismien tunnistaminen ja kuvaus;

12) tarvittaessa tarkoituksellisesti levitetyn muuntogeenisen organismin ja kohdeorganismien vuorovaikutuksen ennakoitu mekanismi ja tulos;

13) muiden kuin kohdeorganismien tunnistaminen ja kuvaus, jos muuntogeenisen organismin tarkoituksellinen levittäminen voi vaikuttaa kyseisiin organismeihin haitallisesti sekä tunnistettujen haitallisten vuorovaikutusten ennakoitu mekanismi;

14) biologisen vuorovaikutuksen tai isäntäkirjon muuttumisen todennäköisyys tarkoituksellisen levittämisen jälkeen;

15) tunnetut tai ennustetut vuorovaikutukset ympäristön muiden kuin kohdeorganismien kanssa, mukaan lukien kilpailijat, saaliit, isännät, symbiontit, saalistajat, loiset ja patogeenit;

16) tunnettu tai ennustettu osallistuminen biogeokemiallisiin prosesseihin;

17) muut kuin 1–16 kohdassa tarkoitetut mahdolliset vuorovaikutukset ympäristön kanssa.

12 §

Seurantaa, valvontaa ja jätteiden käsittelyä sekä hätätilanteiden varalle laadittuja suunnitelmia koskevat tiedot

Hakemuksessa on ilmoitettava seurantamenetelmistä seuraavat tiedot:

1) menetelmät, joilla muuntogeeninen organismi jäljitetään ja sen vaikutusta seurataan;

2) niiden seurantamenetelmien spesifisyys, herkkyys ja luotettavuus, joiden avulla muuntogeeninen organismi tunnistetaan ja erotetaan luovuttajaorganismeista ja vastaanottaja- tai tarvittaessa emo-organismeista;

3) menetelmät, joilla havaitaan siirretyn perintöaineksen siirtyminen toisiin organismeihin;

4) seurannan kesto ja taajuus.

Hakemuksessa on ilmoitettava tarkoituksellisen levittämisen valvonnasta seuraavat tiedot:

1) menetelmät ja menettelyt, joilla estetään tai minimoidaan muuntogeenisten organismien leviäminen levittämisalueen tai suunnitellun käyttöalueen ulkopuolelle;

2) menetelmät tai menettelyt, joilla suojellaan levittämisaluetta asiattomien henkilöiden pääsyltä;

3) menetelmät ja menettelyt, joilla estetään muiden organismien pääsy levittämisalueelle.

Hakemuksessa on ilmoitettava jätteiden käsittelystä seuraavat tiedot:

1) syntyneen jätteen laatu;

2) arvioitu jätemäärä;

3) kuvaus suunnitellusta käsittelystä;

Hakemuksessa on ilmoitettava hätätilanteiden varalle laadituista suunnitelmista seuraavat tiedot:

1) menetelmät ja menettelyt muuntogeenisten organismien hallitsemiseksi ennakoimattoman leviämisen tapahtuessa;
2) muuntogeenisille organismeille altistuneen alueen puhdistamiseen liittyvät menetelmät, kuten muuntogeenisten organismien hävittäminen;
3) menetelmät, joilla tarkoituksellisen levittämisen aikana tai sen jälkeen muuntogeenisille organismeille altistuneet kasvit, eläimet, maa-ainekset ja muu vastaava materiaali hävitetään tai puhdistetaan;
4) menetelmät, joilla tarkoituksellisen levittämisen yhteydessä muuntogeenisille organismeille altistunut alue eristetään;
5) suunnitelmat ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi epätoivottujen vaikutusten ilmetessä.

4 luku

Muuntogeenisten siemenkasvien tarkoituksellinen levittäminen muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa

13 §

Soveltamisala

Tässä luvussa säädetään muuntogeenisten siemenkasvien tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevissa hakemuksissa vaadittavista tiedoista.

14 §

Hakemuksen yleinen sisältö

Hakemuksessa on ilmoitettava tässä luvussa mainituista tiedoista ne, jotka ovat oleellisia tai tarpeellisia tiettyä hakemusta koskevan riskinarvioinnin yhteydessä erityisesti, kun otetaan huomioon muuntogeenisen organismin ominaisuudet, sen levittämisen laajuus ja olosuhteet tai sen suunnitellut käyttöolosuhteet.

Vaadittavien tietojen yksityiskohtaisuus voi vaihdella tapauskohtaisesti ehdotetun tarkoituksellisen levittämisen luonteen ja laajuuden mukaan.

Kunkin vaaditun tiedon osalta on toimitettava tiivistelmät ja tulokset tutkimuksista, joihin hakemuksessa viitataan, sekä tapauksen mukaan selostus niiden merkittävyydestä ympäristöriskien arvioinnin kannalta.

Geenitekniikan lautakunta tarkastaa hakemusta käsitellessään, että hakemuksessa on ilmoitettu kulloinkin kyseessä olevan tapauksen kannalta oleelliset tiedot ja että vaadittavat tiedot on ilmoitettu riittävän yksityiskohtaisesti.

15 §

Yleiset tiedot

Hakemuksessa on oltava:
1) toiminnanharjoittajan nimi ja osoite;
2) vastuullisen tutkijan tai tutkijoiden nimi, pätevyys ja kokemus;
3) tarkoituksellista levittämistä koskevan hankkeen nimi;
4) levittämistä koskevat seuraavat tiedot:
a) levittämisen tarkoitus;
b) levittämisen arvioitu päivämäärä ja kesto;
c) muuntogeenisen siemenkasvin levittämismenetelmä;
d) levitysalueen valmistelu ja käsittely ennen levittämistä, sen aikana ja sen jälkeen, mukaan lukien viljely- ja sadonkorjuumenetelmät;

e) kasvien arvioitu lukumäärä tai kasvien määrä neliömetriä kohti;
5) levitysaluetta koskevat tiedot:
a) levitysalueen sijainti ja koko;
b) levitysalueen ekosysteemin kuvaus, mukaan lukien ilmasto, kasvisto ja eläimistö;
c) luonnonvaraisten risteytymiskykyisten sukulaislajien tai viljeltyjen kasvilajien esiintyminen alueella;
d) sellaisten virallisesti tunnustettujen biotooppien tai suojelualueiden läheisyys, joihin levitys voi vaikuttaa.

16 §

Vastaanottaja- tai tarvittaessa emokasveihin liittyvät tiedot

Hakemuksessa on ilmoitettava vastaanottaja- tai emokasvista seuraavat tiedot:
1) kasvin täydellinen nimi, johon kuuluu:
a) heimo;
b) suku;
c) laji;
d) alalaji;
e) lajike tai jalostuslinja;
f) yleisnimi;
2) kasvin maantieteellinen levinneisyys ja viljely unionissa;
3) lisääntymistä koskevat seuraavat tiedot:
a) lisääntymistavat;
b) mahdolliset lisääntymiseen vaikuttavat tekijät;
c) generaatioaika;
4) risteytymiskyky muiden viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa sekä näiden lajien levinneisyys Euroopassa;
5) elinkelpoisuutta koskevat seuraavat tiedot:
a) kyky kehittää säilymis- tai lepotilamuotoja;
b) mahdolliset elinkelpoisuuteen vaikuttavat muut kuin a alakohdassa tarkoitetut tekijät;
6) leviämistä koskevat seuraavat tiedot:
a) leviämistavat ja -tehokkuus;
b) mahdolliset leviämiseen vaikuttavat erityiset tekijät;
7) jos kasvilajia ei tavallisesti viljellä Euroopan unionin alueella, kuvaus kasvin luontaisesta elinympäristöstä mukaan lukien tiedot luonnollisista saalistajista, loisista, kilpailijoista ja symbionteista;
8) muuntogeenisen siemenkasvin kannalta merkityksellinen kasvin mahdollinen vuorovaikutus sen tavanomaisen kasvupaikan ekosysteemissä tai muualla esiintyvien organismien kanssa, mukaan lukien tiedot myrkyllisyydestä ihmisille, eläimille ja muille organismeille.

17 §

Geeniteknistä muuntamista koskevat tiedot

Hakemuksessa on ilmoitettava muuntogeenisen siemenkasvin geeniteknisestä muuntamisesta seuraavat tiedot:
1) geeniteknisessä muuntamisessa käytettyjen menetelmien kuvaus;
2) käytetyn vektorin luonne ja alkuperä;
3) muuntamiseen käytetyn nukleiinihapon tai -happojen alkuperä, lisättäväksi tarkoitetun alueen kunkin rakenneosan koko ja suunniteltu toiminto.

18 §

Muuntogeenistä siemenkasvia koskevat tiedot

Hakemuksessa on ilmoitettava muuntogeenisestä siemenkasvista seuraavat tiedot:

1) lisättyjen tai muunnettujen ominaisuuksien yleiskuvaus;

2) tosiasiallisesti lisättyihin tai poistuneisiin sekvensseihin liittyvät seuraavat tiedot:

a) kaikkien inserttien koko ja kopioluku sekä inserttien määrittämiseen käytetyt menetelmät;

b) deleetioiden osalta poistettujen alueiden koko ja tehtävä;

c) inserttien sijainti kasvin soluissa, kuten integroituneena tumassa, kloroplasteissa, mitokondrioissa tai ylläpito integroitumattomassa muodossa, sekä sijainnin määrittämismenetelmät;

3) kasvinosat, joissa insertti ilmentyy;

4) insertin geneettinen pysyvyys ja muuntogeenisen siemenkasvin fenotyypin vakaus.

19 §

Molekyylibiologista luonnehdintaa koskevat johtopäätökset

Hakemuksessa on esitettävä molekyylibiologista luonnehdintaa koskevat johtopäätökset 17 ja 18 §:ssä tarkoitetuista tiedoista.

20 §

Tiedot erityisistä riskin aihealueista

Hakemuksessa on ilmoitettava seuraavat tiedot erityisistä riskin aihealueista:

1) mahdolliset muutokset muuntogeenisen siemenkasvin pysyvyydessä tai invasiivisuudessa ja kyvyssä siirtää perintöainesta risteytymiskykyisille sukulaislajeille, ja niistä aiheutuvat haitalliset ympäristövaikutukset;

2) mahdolliset muutokset muuntogeenisen siemenkasvin kyvyssä siirtää perintöainesta mikro-organismeille ja niiden haitalliset ympäristövaikutukset;

3) soveltuvissa tapauksissa muuntogeenisen siemenkasvin ja kohdeorganismien välinen vuorovaikutusmekanismi ja sen haitalliset ympäristövaikutukset;

4) geneettisestä muuntamisesta johtuvat mahdolliset muutokset muuntogeenisen siemenkasvin ja muiden kuin kohdeorganismien välisessä vuorovaikutuksessa ja niiden haitalliset ympäristövaikutukset;

5) geneettisestä muuntamisesta johtuvat mahdolliset muutokset muuntogeenistä siemenkasvia koskevissa maatalouskäytännöissä ja käsittelyssä ja niiden haitalliset ympäristövaikutukset;

6) mahdollinen vuorovaikutus abioottisen ympäristön kanssa ja sen haitalliset ympäristövaikutukset;

7) geneettisestä muuntamisesta mahdollisesti johtuvat myrkylliset, allergeeniset tai muut haitalliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen;

8) johtopäätökset erityisistä riskin aihealueista.

21 §

Valvontaa, seurantaa, levittämisen jälkeistä vaihetta ja jätteiden käsittelyä koskevat tiedot

Hakemuksessa on ilmoitettava seuraavat tiedot valvontaa, seurantaa, levittämisen jälkeistä vaihetta ja jätteiden käsittelyä koskevista suunnitelmista:

1) mahdolliset toteutettavat toimenpiteet mukaan lukien:

a) paikallinen ja ajallinen eristäminen risteytymiskykyisistä kasvilajeista mukaan lukien luonnonvaraiset ja rikkamaiset sukulaislajit ja viljelykasvit;

b) toimenpiteet, joiden tarkoituksena on minimoida tai estää muuntogeenisen siemenkasvin kaikkien lisääntymiskykyisten osien leviäminen;

2) kuvaus levittämispaikan käsittelymenetelmistä tarkoituksellisen levittämisen jälkeen;

3) kuvaus muuntogeenisen kasvimateriaalin käsittelystä tarkoituksellisen levittämisen jälkeen mukaan lukien jätteiden käsittely;

4) kuvaus seurantasuunnitelmista ja -tekniikoista;

5) kuvaus suunnitelmista hätätilanteen varalle;

6) menetelmät ja menettelyt, joilla:

a) vältetään tai minimoidaan muuntogeenisten siemenkasvien leviäminen levittämisalueen ulkopuolelle;

b) suojellaan aluetta luvattomien henkilöiden tunkeutumiselta;

c) estetään tai minimoidaan muiden eliöiden pääsy alueelle.

7) muuntogeenisen siemenkasvin tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus;

8) tarvittaessa tiedot muuntogeenisen siemenkasvin aiemmista levittämisistä.

5 luku

Muuntogeenisten siemenkasvien markkinoille saattaminen

22 §

Soveltamisala

Tässä luvussa säädetään muuntogeenisten siemenkasvien markkinoille saattamista koskevissa hakemuksissa vaadittavista tiedoista.

23 §

Hakemuksen yleinen sisältö

Hakemuksessa on ilmoitettava tässä luvussa tarkoitetuista tiedoista ne, jotka ovat oleellisia kulloinkin kyseessä olevassa tapauksessa. Vaadittavien tietojen yksityiskohtaisuus voi vaihdella tapauskohtaisesti ehdotetun tarkoituksellisen levittämisen luonteen ja laajuuden mukaan.

Kunkin vaaditun tiedon osalta on toimitettava:

1) tiivistelmät ja tulokset tutkimuksista, joihin hakemuksessa viitataan, sekä tapauksen mukaan selostus niiden merkittävyydestä ympäristöriskien arvioinnin kannalta;

2) liitteet, joissa esitetään yksityiskohtaiset tiedot kyseisistä tutkimuksista sekä kuvaus käytetyistä menetelmistä ja materiaaleista tai viittaus standardoituihin tai kansainvälisesti tunnustettuihin menetelmiin ja tutkimusten tekemisestä vastaavan laitoksen tai laitosten nimi.

Geenitekniikan lautakunta tarkastaa hakemusta käsitellessään, että hakemuksessa on ilmoitettu kulloinkin kyseessä olevan tapauksen kannalta oleelliset tiedot ja että vaadittavat tiedot on ilmoitettu riittävän yksityiskohtaisesti.

24 §

Yleiset tiedot

Hakemuksessa on oltava:

1) toiminnanharjoittajan nimi ja osoite;

2) vastuullisen tutkijan tai tutkijoiden nimi, pätevyys ja kokemus;

3) muuntogeenisen siemenkasvin nimi ja ominaispiirteet;

4) levittämisen tarkoitus:

a) viljely;
b) muut käyttötarkoitukset, jotka on täsmennettävä hakemuksessa.

25 §

Vastaanottaja- ja tarvittaessa emokasveihin liittyvät tiedot

Hakemuksessa on ilmoitettava vastaanottaja- tai emokasviin liittyvät seuraavat tiedot:
1) täydellinen nimi, johon kuuluvat kasvin:
a) heimo;
b) suku;
c) laji;
d) alalaji;
e) lajike;
f) yleisnimi;
2) kasvin maantieteellinen levinneisyys ja viljely Euroopan unionissa;
3) lisääntymistä koskevat seuraavat tiedot:
a) lisääntymistavat;
b) mahdolliset lisääntymiseen vaikuttavat tekijät;
c) generaatioaika;
4) risteytymiskyky muiden viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa sekä näiden lajien levinneisyys Euroopan unionissa:
5) elinkelpoisuudesta seuraavat tiedot:
a) kyky kehittää säilymis- tai lepotilamuotoja
b) mahdolliset elinkelpoisuuteen vaikuttavat tekijät;
6) leviämistä koskevat seuraavat tiedot:
a) leviämistavat ja -tehokkuus;
b) mahdolliset leviämiseen vaikuttavat erityiset tekijät;
7) jos kasvilajia ei tavallisesti viljellä Euroopan unionin alueella, kuvaus kasvin luontaisesta elinympäristöstä mukaan lukien tiedot luonnollisista saalistajista, loisista, kilpailijoista ja symbionteista;
8) muuntogeenisen siemenkasvin kannalta merkityksellinen kasvin mahdollinen vuorovaikutus sen tavanomaisessa kasvuympäristössä tai muualla esiintyvien organismien kanssa, mukaan lukien tiedot myrkyllisyydestä ihmisille, eläimille ja muille organismeille.

26 §

Geeniteknistä muuntamista koskevat tiedot

Hakemuksessa on ilmoitettava muuntogeenisen siemenkasvin geeniteknisestä muuntamisesta seuraavat tiedot:
1) geeniteknisessä muuntamisessa käytettyjen menetelmien kuvaus;
2) käytetyn vektorin luonne ja alkuperä;
3) muuntamiseen käytetyn nukleiinihapon tai -happojen alkuperä, lisättäväksi tarkoitetun alueen kunkin rakenneosan koko ja suunniteltu toiminto.

27 §

Muuntogeenistä siemenkasvia koskevat tiedot

Hakemuksessa on ilmoitettava muuntogeenisestä siemenkasvista seuraavat tiedot:
1) lisättyjen tai muunnettujen ominaisuuksien kuvaus;
2) tosiasiallisesti lisättyihin tai poistuneisiin sekvensseihin liittyvät seuraavat tiedot:

a) kaikkien havaittavissa olevien täydellisten tai osittaisten inserttien koko ja kopioluku sekä inserttien määrittämiseen käytetyt menetelmät;

b) lisätyn perintöaineksen järjestäytyminen ja sekvenssi kussakin insertiokohdassa standardoidussa sähköisessä muodossa;

c) deleetioiden osalta poistettujen alueiden koko ja tehtävä;

d) inserttien sijainti soluissa, kuten integroituneena tumassa, kloroplasteissa, mitokondrioissa tai ylläpito integroitumattomassa muodossa, sekä sijainnin määrittämismenetelmät;

e) kun kyse on muusta muuntamisesta kuin insertiosta tai deleetiosta, muunnetun perintöaineksen tehtävä ennen ja jälkeen muuntamisen sekä muuntamisesta johtuvat suorat muutokset geenien ilmentymisessä;

f) sekvenssitiedot standardoidussa sähköisessä muodossa kunkin insertiokohdan 5’ ja 3’-päitä reunustavilta alueilta;

g) bioinformatiikka-analyysi käyttäen ajantasaisia tietokantoja, jotta voidaan tutkia tunnettujen geenien mahdolliset katkeamiset;

h) kaikki avoimet, myös uudelleenjärjestäytymisestä johtuvat lukukehykset, open reading frames,*jäljempänä ORF*, insertin sisällä ja ne, jotka ovat syntyneet geneettisen muuntamisen seurauksena genomisen DNA:n liitoskohdissa;

i) bioinformatiikka-analyysi käyttäen ajantasaisia tietokantoja, jotta voidaan tutkia ORF:ien mahdolliset samankaltaisuudet sellaisten tunnettujen geenien kanssa, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia;

j) ilmentyvän uuden proteiinin primaarirakenne eli aminohapposekvenssi ja tarvittaessa muut rakenteet;

k) bioinformatiikka-analyysi käyttäen ajantasaisia tietokantoja, jotta voidaan tutkia mahdolliset sekvenssihomologiat ja tarvittaessa rakenteelliset samankaltaisuudet ilmentyvän uuden proteiinin ja sellaisten tunnettujen proteiinien tai peptidien välillä, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia.

3) insertin ilmentymistä koskevat tiedot:

a) ilmentymisen analysointiin käytetyt menetelmät sekä niiden suorituskykyä koskevat tiedot;

b) tiedot insertin ilmentymisestä eri kehitysvaiheissa kasvin elinkierron aikana;

c) kasvinosat, joissa insertti tai muunnettu sekvenssi ilmentyy;

d) 2 kohdan h alakohdassa yksilöityjen uusien ORF:ien mahdollinen tahaton ilmeneminen, johon voi liittyä turvallisuuskysymyksiä;

e) kenttätutkimuksista saatu tieto proteiinien ilmentymisestä mukaan lukien raakadata, joka liittyy viljelykasvin kasvuolosuhteisiin.

4) insertin geneettinen pysyvyys ja muuntogeenisen siemenkasvin fenotyypin vakaus.

Edellä 2 kohdan h alakohdassa ORF:lla tarkoitetaan nukleotidisekvenssiä, joka sisältää kodoniketjun, joka ei katkea samassa lukukehyksessä olevaan lopetuskodoniin.

28 §

Molekyylibiologista luonnehdintaa koskevat johtopäätökset

Hakemuksessa on esitettävä johtopäätökset muuntogeenisen siemenkasvin molekyylibiologista luonnehdintaa koskevista 26–27 §:ssä tarkoitetuista tiedoista.

29 §

Vertailuanalyysi agronomisista ja fenotyyppisistä ominaisuuksista ja koostumuksesta

Hakemuksessa on ilmoitettava vertailuanalyyseistä seuraavat tiedot:

1) tavanomaisen vastineen ja täydentävien verrokkien valinta;

2) kenttäkoepaikkojen valinta;

3) koeasetelma ja kenttäkokeista saatujen tietojen tilastoanalyysi vertailuanalyysiä varten:
a) kenttäkoeasetelman kuvaus;
b) kuvaus vastaanottavien ympäristöjen merkityksellisistä piirteistä;
c) tilastoanalyysi.
4) kasvimateriaalin valinta analyysiä varten, jos se on olennaista;
5) agronomisten ja fenotyyppisten ominaisuuksien vertailuanalyysi;
6) koostumuksen vertailuanalyysi, jos se on olennaista;
7) vertailuanalyysin päätelmät.

30 §

Tiedot riskin aihealueista

Hakemuksessa on ensin kuvailtava vahingollisen vaikutuksen reitti kunkin 51 §:ssä tarkoitetun seitsemän riskin aihealueen osalta. Tällöin selostetaan syy-seurausketjun avulla, kuinka muuntogeenisen siemenkasvin levittäminen voisi aiheuttaa haittaa ottaen huomioon sekä vaara että altistuminen.

Hakemuksessa on oltava muuntogeenistä siemenkasvia koskevat seuraavat tiedot, paitsi jos ne eivät ole merkityksellisiä kasvin aiotun käyttötavan kannalta:

1) pysyvyys tai invasiivisuus mukaan lukien geenin siirtyminen kasvien välillä:
a) arvio muuntogeenisen siemenkasvin kyvystä tulla säilyvämmäksi tai invasiivisemmaksi sekä siitä aiheutuvista haitallisista ympäristövaikutuksista;
b) arvio muuntogeenisen siemenkasvin kyvystä siirtää muuntogeeniä risteytymiskykyisille sukulaislajeille sekä siitä aiheutuvista haitallisista ympäristövaikutuksista;
c) johtopäätökset siemenkasvin säilymisen ja invasiivisuuden haitallisista ympäristövaikutuksista, mukaan lukien kasvien väliseen geeninsiirtoon liittyvät haitalliset ympäristövaikutukset;

2) geeninsiirto kasvista mikro-organismiin:
a) arvio äskettäin lisätyn DNA:n siirtymiskyvystä muuntogeenisestä siemenkasvista mikro-organismeihin ja siitä aiheutuvista haittavaikutuksista;
b) johtopäätökset äskettäin lisätyn DNA:n siirtymisestä muuntogeenisestä siemenkasvista mikro-organismeihin johtuvista haitallisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle;

3) muuntogeenisen siemenkasvin vuorovaikutukset kohdeorganismien kanssa, jos se on olennaista;
a) arvio mahdollisista muutoksista muuntogeenisen siemenkasvin ja kohdeorganismien välisissä suorissa tai epäsuorissa vuorovaikutuksissa ja niiden haitallisista ympäristövaikutuksista;
b) arvio kohdeorganismien mahdollisuudesta kehittää vastustuskyky ilmentyvää proteiinia kohtaan perustuen aiempiin kokemuksiin vastustuskyvyn kehittymisestä perinteisiä kasvinsuojeluaineita tai vastaavia ominaisuuksia ilmentäviä muuntogeenisiä kasveja kohtaan sekä arvio kyseisen vastustuskyvyn mahdollisista haitallisista ympäristövaikutuksista;
c) johtopäätökset muuntogeenisen siemenkasvin ja kohdeorganismien vuorovaikutusten haitallisista ympäristövaikutuksista;

4) muuntogeenisen siemenkasvin vuorovaikutukset muiden kuin kohdeorganismien kanssa:
a) arvio mahdollisuudesta, että muuntogeenisellä siemenkasvilla olisi suoria tai epäsuoria vuorovaikutuksia muiden kuin kohdeorganismien kanssa mukaan lukien suojellut lajit, ja niiden haitallisista vaikutuksista. Arvioinnissa on huomioitava myös asianomaisiin ekosysteemipalveluihin ja kyseisiä palveluja tarjoaviin lajeihin mahdollisesti kohdistuvat haittavaikutukset;

b) johtopäätökset muuntogeenisen siemenkasvin ja muiden kuin kohdeorganismien välisten vuorovaikutusten haitallisista ympäristövaikutuksista.

5) erityisten viljely-, hoito- ja korjuutekniikoiden vaikutukset:

a) viljeltäviksi tarkoitettujen muuntogeenisten siemenkasvien osalta arviointi kasville käytettävien viljely-, hoito- ja korjuutekniikoiden muutoksista ja niiden haitallisista ympäristövaikutuksista;

b) johtopäätökset erityisten viljely-, hoito- ja korjuutekniikoiden haitallisista ympäristövaikutuksista.

6) vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin:

a) arvio biogeokemiallisissa prosesseissa tapahtuvista muutoksista ja niiden haitallisista vaikutuksista alueella, jolla muuntogeenistä siemenkasvia on tarkoitus kasvattaa, ja laajemmassa ympäristössä;

b) johtopäätökset biogeokemiallisiin prosesseihin kohdistuvista haitallisista vaikutuksista.

7) vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen:

a) arvio mahdollisista suorista ja välillisistä vuorovaikutuksista muuntogeenisen siemenkasvin ja niiden henkilöiden välillä, jotka työskentelevät tai joutuvat kosketukseen kasvin kanssa, myös prosessoidusta kasvista tulevan siitepölyn tai pölyn välityksellä, ja arviointi kyseisten vuorovaikutusten haitallisista vaikutuksista ihmisten terveyteen;

b) niiden muuntogeenisten siemenkasvien osalta, joita ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi mutta joiden vastaanottaja- tai emo-organismeja voidaan käyttää ihmisravinnoksi, arvio tahattoman nauttimisen todennäköisyydestä ja mahdollisista haitallisista vaikutuksista ihmisten terveyteen;

c) arvio eläinten terveyteen kohdistuvista mahdollisista haitallisista vaikutuksista, joita aiheutuu, jos eläimet syövät vahingossa muuntogeenisen siemenkasvin tai siitä peräisin olevaa ainesta;

d) johtopäätökset vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen.

31 §

Kokonaisriskin arviointi ja johtopäätökset

Hakemuksessa on esitettävä johtopäätökset muuntogeenisen siemenkasvin kokonaisriskistä.

Toiminnanharjoittajan on toimitettava tiivistelmä kaikista johtopäätöksistä, jotka on tehty kunkin riskin aihealueen osalta. Tiivistelmässä on otettava huomioon 38–40 §:ssä tarkoitetun ympäristöriskien arvioinnin menetelmän mukainen riskien luonnehdinta, jonka vaiheet on kuvattu 42–48 §:ssä, sekä 47 §:n mukaisesti ehdotetut riskinhallintastrategiat.

32 §

Muut tarvittavat tiedot

Hakemuksessa on esitettävä kuvaus muuntogeenisen siemenkasvin havaitsemis- ja tunnistamismenetelmistä sekä tiedot muuntogeenisen siemenkasvin aiemmista levittämisistä.

6 luku

Tuotteiden markkinoille saattamista koskevat lisätiedot

33 §

Kaikissa hakemuksissa vaadittavat lisätiedot

Tuotteen markkinoille saattamista koskevan hakemuksen on sisällettävä 3 tai 5 luvussa vaadittujen tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

1) tuotteille ehdotetut kaupalliset nimet, tuotteiden sisältämien muuntogeenisten organismien nimet sekä ehdotus järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti kehitetyksi muuntogeenisen organismin yksilölliseksi tunnisteeksi;

2) sen Euroopan unioniin sijoittautuneen henkilön nimi ja täydellinen osoite, joka on vastuussa tuotteen markkinoille saattamisesta, riippumatta siitä, onko kyseessä valmistaja, maahantuoja vai jakelija;

3) vertailunäytteiden toimittajan tai toimittajien nimi ja täydellinen osoite;

4) kuvaus siitä, miten tuotetta aiotaan käyttää; erityisesti on tuotava esiin eroavuudet tuotteena tai tuotteessa olevien muuntogeenisten organismien käytössä tai niihin liittyvissä menettelyissä verrattuna vastaaviin muuntamattomiin organismeihin;

5) kuvaus tuotteen suunnitellusta käyttöalueesta mukaan lukien maantieteellinen alue tai alueet ja ympäristötyypit, joissa tuotetta aiotaan Euroopan unionin alueella käyttää, sekä mahdollisuuksien mukaan arvio käytön laajuudesta kullakin alueella;

6) tuotteen suunnitellut käyttäjäryhmät, kuten teollisuus, maatalous ja ammattialat sekä kulutus suuren yleisön keskuudessa;

7) muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät sekä tarvittaessa kvantifiointimenetelmät, näytteet muuntogeenisistä organismeista ja vastaavat vertailunäytteet sekä tiedot siitä, mistä vertailumateriaalia on saatavissa sekä sellaisten tietojen yksilöinti, joita ei luottamuksellisuuteen liittyvistä syistä voida sisällyttää geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen rekisterien siihen osaan, johon yleisöllä on mahdollisuus tutustua;

8) ehdotettu merkintä tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa, joka sisältää vähintään yhteenvetona tuotteen kaupallisen nimen, maininnan ”tämä tuote sisältää geneettisesti muunnettuja organismeja”, muuntogeenisen organismin nimen ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot sekä selvityksen siitä, miten komission päätöksessä 2004/204/EY tarkoitettuun rekisteriin talletetuista kyseessä olevaa tuotetta koskevista yleisön saatavilla olevista tiedoista voi saada tietoa.

Edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetut uudet kaupalliset nimet on toimitettava geenitekniikan lautakunnalle luvan myöntämisen jälkeen.

34 §

Tarvittaessa vaadittavat lisätiedot

Tuotteen markkinoille saattamista koskevassa hakemuksessa on tarvittaessa ilmoitettava 33 §:ssä vaadittujen tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

1) toteutettavat toimenpiteet vahinko- tai väärinkäyttötapauksessa;

2) erityiset ohjeet tai suositukset varastoinnista ja käsittelystä;

3) erityiset ohjeet seurannan toteuttamisesta ja sen raportoinnista toiminnanharjoittajalle sekä tarvittaessa geenitekniikan lautakunnalle, jotta lautakunta saa kattavasti tiedot

mahdollisista tuotteiden haittavaikutuksista; näiden ohjeiden on oltava yhdenmukaisia 8 luvun seurantasuunnitelmaa koskevien säännösten kanssa;

4) suunnitellut rajoitukset muuntogeenisten organismien hyväksytylle käytölle, kuten rajoitukset, jotka koskevat sitä, missä tuotetta voidaan käyttää ja mihin tarkoituksiin;

5) suunniteltu pakkaus;

6) arvioitu tuotanto Euroopan unionin alueella ja tuonti Euroopan unionin alueelle;

7) suunnitellut lisämerkinnät, joihin voi sisältyä ainakin yhteenvetona 1–4 kohdassa sekä 33 §:n 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut tiedot.

7 luku

Riskinarviointi

Riskinarvioinnin tavoitteet ja periaatteet

35 §

Riskinarvioinnin tavoitteet

Ympäristöriskien arvioinnin tavoitteena on tapauskohtaisesti tunnistaa ja arvioida ihmisten terveyteen tai ympäristöön mahdollisesti kohdistuvat muuntogeenisen organismin suorat, välilliset, välittömästi tai viipeellä ilmenevät haitalliset vaikutukset, joita muuntogeenisen organismin tarkoituksellisella levittämisellä tai markkinoille saattamisella voi olla sen arvioimiseksi, tarvitaanko riskien hallintaa ja jos tarvitaan, mitkä ovat tarkoitukseen parhaiten sopivat menetelmät.

36 §

Riskinarvioinnin yleiset periaatteet

Geenitekniikkalain (377/1995) 8 §:ssä tarkoitetussa riskinarvioinnissa on ennaltavarautumisen periaatteen mukaisesti noudatettava seuraavia yleisiä periaatteita:

1) sellaisia muuntogeenisen organismin muunnettuja ominaisuuksia ja käyttöä, joilla voi olla haittavaikutuksia, on verrattava, jos se on mahdollista, sen organismin ominaisuuksiin, josta kyseessä oleva muuntogeeninen organismi on kehitetty ja sen käyttöön vastaavissa tilanteissa;

2) riskinarviointi on tehtävä tieteellisesti luotettavalla ja avoimella, käytettävissä olevaan parhaaseen tieteelliseen ja tekniseen tietoon perustuvalla tavalla siten, että käytetyt tiedot, menetelmät ja testit kuvataan selvästi;

3) riskinarviointi on tehtävä tapauskohtaisesti; tarvittavat tiedot ja niiden yksityiskohtaisuus voivat vaihdella riippuen muuntogeenisen organismin ominaisuuksista, sen suunnitellusta käytöstä ja mahdollisesta vastaanottavasta ympäristöstä huomioon ottaen muun muassa kyseisessä ympäristössä ennestään olevat muuntogeeniset organismit;

4) riskinarviointiin on sisällytettävä muuntogeenisen organismin tarkoitukselliseen levittämiseen liittyvien ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuvien kumuloituvien pitkän aikavälin vaikutusten analyysi; nämä vaikutukset voivat kohdistua esimerkiksi kasvistoon, eläimistöön, maan hedelmällisyyteen, orgaanisen aineksen hajoamiseen maassa, ravintoketjuun, biologiseen monimuotoisuuteen ja antibioottiresistenssiin liittyviin ongelmiin;

5) jos muuntogeenisestä organismista ja sen vaikutuksista ihmisen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön saadaan uutta tietoa, voi olla tarpeen tehdä uusi riskinarviointi, jotta voidaan määrittää, onko riski muuttunut ja onko riskien hallintaa tarpeen muuttaa vastaavasti.

37 §

Antibioottiresistenssimerkkigeenit

Riskinarvioinnissa on erityisesti otettava huomioon ne muuntogeeniset organismit, joissa on ihmisen ja eläinten hoidossa käytettäville antibiooteille resistenssiä aiheuttavia geenejä. Sellaisia antibioottiresistenssimerkkigeenejä, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisen ja eläinten terveydelle ja ympäristölle, ei saa käyttää geenitekniikkalain 6 luvussa tarkoitetussa tuotteiden saattamisessa markkinoille.

Riskinarvioinnin menetelmät

38 §

Riskinarviointia koskevat yleiset ja erityiset näkökohdat

Ympäristöriskien arvioinnissa on osana 35 §:ssä tarkoitettua mahdollisten haitallisten vaikutusten tunnistamista ja arviointia tunnistettava geneettisestä muuntamisesta johtuvat suunnitellut ja suunnittelemattomat muutokset ja arvioitava niistä mahdollisesti aiheutuvat ihmisen terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haitalliset vaikutukset.

Suunniteltuilla ja suunnittelemattomilla muutoksilla voi olla joko suoria tai välillisiä ja joko välittömästi tai viipeellä ilmeneviä vaikutuksia ihmisen terveyteen ja ympäristöön.

Tunnistettaessa ja arvioitaessa muuntogeenisen organismin mahdollisia ihmisen terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia pitkän aikavälin haitallisia vaikutuksia on otettava huomioon seuraavat seikat:

1) muuntogeenisen organismin ja vastaanottavan ympäristön vuorovaikutukset pitkällä aikavälillä;

2) muuntogeenisen organismin ominaisuudet, jotka ovat merkittäviä pitkällä aikavälillä;

3) muuntogeenisen organismin toistuvasta tarkoituksellisesta levittämisestä tai markkinoille saattamisesta pitkällä aikavälillä saadut tiedot.

Tunnistettaessa ja arvioitaessa 2 §:ssä tarkoitettuja mahdollisia kumuloituvia pitkän aikavälin haitallisia vaikutuksia on otettava huomioon myös ne muuntogeeniset organismit, joita on levitetty tarkoituksellisesti tai saatettu markkinoille aiemmin.

39 §

Riskinarvioinnissa käytettävien tietojen laatu

Muuntogeenisen organismin markkinoille saattamisesta tehtävää hakemusta koskevan ympäristöriskien arvioinnin suorittamiseksi toiminnanharjoittajan on koottava yhteen jo käytettävissä olevat tiedot tieteellisestä kirjallisuudesta tai muista lähteistä, mukaan lukien seurantaraportit, ja tuotettava tarvittavat tiedot tarkoituksenmukaisilla tutkimuksilla, jos mahdollista. Tarvittaessa toiminnanharjoittajan on perusteltava ympäristöriskien arvioinnissa, miksi tietojen tuottaminen tutkimusten avulla ei ole mahdollista.

Muuntogeenisen organismin tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa tehtävää hakemusta koskevan ympäristöriskien arvioinnin on perustuttava ainakin jo käytettävissä oleviin tietoihin tieteellisestä kirjallisuudesta tai muista lähteistä, ja sitä voidaan täydentää toiminnanharjoittajan tuottamilla lisätiedoilla.

Jos ympäristöriskien arvioinnissa toimitetaan Euroopan ulkopuolella tuotettuja tietoja, niiden oleellisuus vastaanottavien ympäristöjen kannalta unionissa on perusteltava.

Muuntogeenisen organismin markkinoille saattamisesta tehtävää hakemusta koskevassa ympäristöriskien arvioinnissa toimitettujen tietojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1) jos ympäristöriskien arvioinnissa toimitetaan tietoja toksikologisista tutkimuksista, jotka on suoritettu ihmisten tai eläinten terveydelle aiheutuvien riskien arvioimiseksi, toiminnanharjoittajan on toimitettava näyttö siitä, että kyseiset tutkimukset suoritettiin laitoksissa, jotka täyttävät:

a) hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/10/EY vaatimukset; tai

b) OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet, jos ne suoritetaan unionin ulkopuolella;

2) jos ympäristöriskien arvioinnissa toimitetaan tietoja muista kuin toksikologisista tutkimuksista:

a) niiden on tarvittaessa noudatettava 1 kohdan a alakohdassa mainitussa direktiivissä säädettyjä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita;

b) periaatteiden on oltava asiaa koskevan ISO-standardin mukaisesti akkreditoitujen organisaatioiden suorittamia; tai

c) jos asiaa koskevaa ISO-standardia ei ole, tutkimukset on suoritettava kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisesti;

3) 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuista tutkimuksista saatuja tuloksia ja tutkimusprotokollia koskevien tietojen on oltava luotettavia ja kattavia ja niihin on sisällyttävä raakadata sähköisessä muodossa, joka soveltuu tilastollisten tai muiden analyysien tekemiseen;

4) toiminnanharjoittajan on täsmennettävä, jos mahdollista, se vaikutuksen suuruus, joka kullakin suoritetulla tutkimuksella on tarkoitus havaita, ja perusteltava se;

5) kenttäkoealojen valinnan on perustuttava asianmukaisiin vastaanottaviin ympäristöihin, jollaisiin muuntogeeninen organismi voitaisiin levittää ja jollaisissa mahdollinen altistuminen ja vaikutus voitaisiin havaita. Valinta on perusteltava ympäristöriskien arvioinnissa;

6) geneettisesti muuntamattoman verrokin on oltava vastaanottavien ympäristöjen kannalta asianmukainen, ja sillä on oltava muuntogeenisiin organismeihin verrattavissa oleva geneettinen tausta. Verrokin valinta on perusteltava ympäristöriskien arvioinnissa.

40 §

Useat muunnostapahtumat tuotteiden markkinoille saattamista koskevissa hakemuksissa

Useita muunnostapahtumia sisältävän muuntogeenisen organismin ympäristöriskien arviointiin tuotteiden markkinoille saattamista koskevissa hakemuksissa sovelletaan seuraavaa:

1) toiminnanharjoittajan on toimitettava ympäristöriskien arviointi jokaisesta yksittäisestä muunnostapahtumasta muuntogeenisessä organismissa tai viitattava jo toimitettuihin hakemuksiin kyseisistä yksittäisistä muunnostapahtumista;

2) toiminnanharjoittajan on toimitettava arviointi seuraavista näkökohdista:

a) muunnostapahtumien pysyvyys;

b) muunnostapahtumien ilmentyminen;

c) muunnostapahtumien yhdistelmästä seuraavat mahdolliset additiiviset, synergistiset tai

antagonistiset vaikutukset;

3) jos muuntogeenisen organismin jälkeläiset voivat sisältää erilaisia alayhdistelmiä useista muunnostapahtumista, toiminnanharjoittajan on esitettävä tieteelliset perusteet, jotka osoittavat, että kokeellisia tietoja kyseisistä alayhdistelmistä ei tarvitse toimittaa niiden alkuperästä riippumatta, tai tällaisten tieteellisten perusteiden puuttuessa toimitettava asiaankuuluvat kokeelliset tiedot.

41 §

Muuntogeenisen organismin ominaisuuksiin ja levittämiseen liittyvät tiedot

Riskinarvioinnissa on otettava huomioon asiaankuuluvat tekniset ja tieteelliset yksityiskohdat, jotka koskevat seuraavien tekijöiden ominaisuuksia:

1) vastaanottaja- tai emo-organismit;

2) geneettinen muuntaminen, olipa kyse perintöaineksen lisäämisestä tai poistamisesta, sekä olennaiset tiedot vektorista ja luovuttajasta;

3) muuntogeeninen organismi;

4) suunniteltu levittäminen tai käyttö ja sen laajuus;

5) mahdolliset vastaanottavat ympäristöt, joihin muuntogeenistä organismia levitetään ja joihin siirtogeeni voi levitä;

6) näiden väliset vuorovaikutukset.

Ympäristöriskien arvioinnissa on otettava huomioon asiaankuuluvat tiedot samojen tai samankaltaisten muuntogeenisten organismien ja ominaisuuksiltaan samanlaisten organismien aiemmista levittämisistä sekä niiden bioottisesta ja abioottisesta vuorovaikutuksesta samanlaisten vastaanottavien ympäristöjen kanssa, mukaan lukien tällaisten organismien seurannasta saadut tiedot, jollei geenitekniikkalain 34 §:stä muuta johdu.

42 §

Riskinarvioinnin vaiheet

Muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskeva riskinarviointi on tehtävä kunkin asiaankuuluvan 50 ja 51 §:ssä tarkoitetun riskin aihealueen osalta 43–48 §:ssä tarkoitettujen kuuden vaiheen mukaisesti.

43 §

Ongelmanasettelu ja vaarojen tunnistaminen

Ongelmanasettelussa on:

1) tunnistettava organismin ominaisuuksissa tapahtuneet muutokset, jotka liittyvät geneettiseen muuntamiseen, vertaamalla muuntogeenisen organismin ominaisuuksia valitun geneettisesti muuntamattoman verrokin ominaisuuksiin vastaavissa levittämis- tai käyttöolosuhteissa;

2) tunnistettava mahdolliset ihmisen terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat haitalliset vaikutukset, jotka liittyvät 1 kohdan mukaisesti tunnistettuihin muutoksiin.

Mahdollisia haitallisia vaikutuksia ei saa jättää huomioimatta sillä perusteella, että niiden ilmeneminen on epätodennäköistä. Mahdollisista haitallisista vaikutuksista ja mahdollisten pitkäaikaisten haitallisten vaikutusten arvioinnista säädetään liitteessä 1.

3) tunnistettava olennaiset arviointikohteet. Mahdollisia haitallisia vaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa tunnistettuihin arviointikohteisiin, on tarkasteltava riskinarvioinnin seuraavissa vaiheissa;

4) tunnistettava ja kuvailtava altistumisreitit tai muut mekanismit, joiden kautta haitalliset vaikutukset voivat ilmetä. Haitalliset vaikutukset voivat ilmetä suoraan tai välillisesti esimerkiksi seuraavien altistumisreittien tai muiden mekanismien kautta:

a) muuntogeenisten organismien leviäminen ympäristössä;

b) lisätyn perintöaineksen siirtyminen samaan organismiin tai muihin organismeihin, olipa niitä muunnettu geneettisesti tai ei;

c) fenotyyppinen ja geneettinen epävakaus;

d) vuorovaikutukset muiden organismien kanssa;

e) muutokset käsittelyssä, soveltuvin osin myös maanviljelykäytännöissä;

5) esitettävä testattavissa olevia hypoteeseja ja määriteltävä tarkoituksenmukaiset mitattavat muuttujat, jotta voidaan mahdollisuuksien mukaan tehdä kvantitatiivinen arvio mahdollisista haitallisista vaikutuksista;

6) tarkasteltava mahdollisia epävarmuustekijöitä, kuten tiedon puuttumista ja metodologisia rajoitteita.

44 §

Vaarojen luonnehdinta

Kunkin mahdollisesti ilmenevän haitallisen vaikutuksen suuruus on arvioitava. Arvioinnissa on oletettava, että kyseinen haitallinen vaikutus ilmenee. Ympäristöriskien arvioinnissa on otettava huomioon, että muuntogeenisen organismin suunnitellut levittämisympäristöt sekä levittämisen laajuus ja olosuhteet todennäköisesti vaikuttavat haitallisen vaikutuksen suuruuteen.

Arvio on ilmaistava kvantitatiivisesti, jos se on mahdollista.

Jos arvio ilmaistaan laadullisesti, on käytettävä luokittelevia kuvauksia ”suuri”, ”kohtalainen”, ”vähäinen”, ”erittäin pieni” ja selitettävä kunkin luokan edustaman vaikutuksen mittakaava.

45 §

Altistumisen luonnehdinta

Kunkin tunnistetun mahdollisen haitallisen vaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys on arvioitava, jotta voidaan esittää altistumista koskeva kvantitatiivinen arvio ilmaistuna suhteellisena todennäköisyytenä, jos mahdollista, tai muussa tapauksessa laadullinen arvio altistumisesta. Vastaanottavien ympäristöjen ominaisuudet ja hakemuksen soveltamisala on otettava huomioon.

Jos arvio ilmaistaan laadullisesti, on altistuksesta käytettävä luokittelevia kuvauksia ”suuri”, ”kohtalainen”, ”vähäinen”, ”erittäin pieni” ja selitettävä kunkin luokan edustaman vaikutuksen mittakaava.

46 §

Riskin luonnehdinta

Riski on luonnehdittava yhdistämällä kunkin mahdollisen haitallisen vaikutuksen suuruus ja haitallisen vaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys, jotta riskistä voidaan esittää kvantitatiivinen tai semikvantitatiivinen arvio.

Jos kvantitatiivinen tai semikvantitatiivinen arviointi ei ole mahdollinen, riskistä on annettava laadullinen arvio. Tällöin on käytettävä riskiä koskevaa luokittelevaa kuvausta ”suuri”, ”kohtalainen”, ”vähäinen”, ”erittäin pieni” ja selitettävä kunkin luokan edustaman vaikutuksen mittakaava.

Tarvittaessa on kuvailtava kuhunkin tunnistettuun riskiin liittyvä epävarmuus ja ilmaistava se kvantitatiivisesti, jos se on mahdollista.

47 §

Riskinhallintastrategiat

Jos on tunnistettu riskejä, jotka niiden luonnehdinnan perusteella edellyttävät hallintatoimenpiteitä, on ehdotettava riskinhallintastrategiaa.

Riskinhallintastrategioissa on kuvailtava vaaran tai altistumisen taikka molempien vähentäminen, ja niiden on oltava oikeassa suhteessa riskin tavoiteltuun vähentämiseen, le-

vittämisen laajuuteen ja olosuhteisiin ja ympäristöriskien arvioinnissa tunnistettuihin epävarmuustasoihin.

Tuloksena oleva kokonaisriskin väheneminen on kvantifioitava, jos se on mahdollista.

48 §

Kokonaisriskin arviointi ja johtopäätökset

Muuntogeenisen organismin kokonaisriskin kvalitatiivinen ja, jos mahdollista, kvantitatiivinen arviointi on tehtävä ottaen huomioon riskin luonnehdinnan tulokset, ehdotetut riskinhallintastrategiat ja niihin liittyvät epävarmuustasot.

Kokonaisriskin arviointiin on sisällyttävä tapauksen mukaan kullekin tunnistetulle riskille ehdotetut riskinhallintastrategiat.

Kokonaisriskin arvioinnissa ja johtopäätöksissä on ehdotettava myös erityisiä vaatimuksia muuntogeenisen organismin seurantasuunnitelmaa varten ja tarvittaessa ehdotettujen riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuuden seurantaa varten.

Tuotteen markkinoille saattamista koskevan hakemuksen osalta kokonaisriskin arviointiin on sisällyttävä myös selostus ympäristöriskien arvioinnin aikana tehdyistä oletuksista ja riskeihin liittyvien epävarmuustekijöiden luonteesta ja suuruudesta sekä ehdotettujen riskinhallintatoimenpiteiden perustelut.

49 §

Johtopäätökset ympäristöriskien arviointiin liittyvistä erityisistä riskin aihealueista

Johtopäätökset muuntogeenisten organismien levittämisestä tai markkinoille saattamisesta aiheutuvista mahdollisista ympäristövaikutuksista asiaankuuluvissa vastaanottavissa ympäristöissä on laadittava kunkin asiaankuuluvan riskin aihealueen osalta 36 §:ssä esitettyjen periaatteiden ja 38–48 §:ssä kuvaillun menetelmän mukaisesti suoritetun ympäristöriskien arvioinnin sekä 2–5 luvussa vaadittujen tietojen perusteella.

50 §

Muut muuntogeeniset organismit kuin muuntogeeniset siemenkasvit

Riskinarvioinnin perusteella tehtävissä muun muuntogeenisen organismin kuin siemenkasvin mahdollisia terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevissa johtopäätöksissä on esitettävä seuraavat tiedot:

1) muuntogeenisen organismin todennäköisyys asettua pysyvästi ja levitä luonnon ympäristössä ehdotetuissa levitysolosuhteissa;

2) muuntogeenisen organismin valintaetu tai -haitta ja sen ilmenemistodennäköisyys ehdotetuissa levitysolosuhteissa;

3) mahdollisuus geenien siirtymiseen muihin lajeihin ehdotetuissa levitysolosuhteissa ja kyseisiin lajeihin siirtyvä valintaetu tai -haitta;

4) tarpeen mukaan muuntogeenisen organismin ja kohdeorganismin välisen suoran ja välillisen vuorovaikutuksen mahdollinen välittömästi tai viipeellä ilmenevä ympäristövaikutus;

5) muuntogeenisen organismin ja muun kuin kohdeorganismin välisten suorien ja välillisten vuorovaikutusten mahdollinen välittömästi tai viipeellä ilmenevä ympäristövaikutus sekä vaikutus kilpailevien organismien, saaliin, isäntien, symbionttien, saalistajien, loisten ja patogeenien populaatiotasoihin;

6) mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät terveysvaikutukset, jotka johtuvat mahdollisesta suorasta tai välillisestä vuorovaikutuksesta muuntogeenisen organismin ja niiden henkilöiden välillä, jotka työskentelevät muuntogeenisen organismin parissa tai

joutuvat kosketuksiin sen kanssa tai joutuvat lähelle muuntogeenisen organismin tarkoituksellista levittämistä;

7) mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät vaikutukset eläinten terveyteen ja seuraukset ravintoketjulle, jotka johtuvat muuntogeenisen organismin tai siitä johdetun tuotteen käytöstä, jos se on tarkoitettu eläinten rehuksi;

8) sellaiset mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin, jotka johtuvat mahdollisista suorista ja välillisistä vuorovaikutuksista muuntogeenisen organismin ja kohde- tai muiden kuin kohdeorganismien välillä tarkoituksellisen levittämisen läheisyydessä;

9) muuntogeenisen organismin käsittelyssä käytettävien erityisten tekniikoiden mahdolliset välittömästi tai viipeellä ilmenevät suorat ja välilliset ympäristövaikutukset, siltä osin kuin kyseiset tekniikat eroavat muilla kuin muuntogeenisillä organismeilla käytettävistä tekniikoista.

51 §

Muuntogeeniset siemenkasvit

Riskinarvioinnin perusteella tehtävissä muuntogeenisen siemenkasvin mahdollisia terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevissa johtopäätöksissä on esitettävä seuraavat tiedot:

1) muuntogeenisen siemenkasvin pysyvyys ja invasiivisuus, mukaan lukien geenin siirtyminen kasvien välillä;

2) geenin siirtyminen kasvista mikro-organismiin;

3) muuntogeenisen siemenkasvin vuorovaikutukset kohdeorganismien kanssa;

4) muuntogeenisen siemenkasvin vuorovaikutukset muiden kuin kohdeorganismien kanssa;

5) erityisten viljely-, hoito- ja korjuutekniikkojen vaikutukset;

6) vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin;

7) vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen.

8 luku

Tuotteiden markkinoille saattamista koskeva seurantasuunnitelma

52 §

Seurantasuunnitelman laatimista koskevat yleiset periaatteet

Geenitekniikkalain 11 §:n 2 momentissa tarkoitettua seurantasuunnitelmaa laadittaessa on sovellettava seuraavia yleisiä periaatteita:

1) seurantasuunnitelman on oltava yksityiskohtainen ja se on laadittava tapauskohtaisesti huomioon ottaen riskinarviointi, joka on tehty ennen tuotteen markkinoille saattamista, sekä tuotteen ominaisuudet, suunniteltu käyttö, käytön laajuus ja suunnitellun levittämisalueen ympäristöolosuhteet;

2) seurantasuunnitelman on perustuttava uusimpaan tieteelliseen tietoon ja käytäntöön;

3) seurantasuunnitelma on laadittava siten, että se helpottaa tuotteena tai tuotteessa olevan muuntogeenisen organismin vastaanottavan ympäristön järjestelmällistä havainnointia sekä näiden havaintojen tulkintaa ihmisen ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun kannalta;

4) seurantasuunnitelman tulee sisältää tarvittaessa tapauskohtainen erityisseuranta, jonka tarkoituksena on varmistaa, että riskinarvioinnin johtopäätökset ja oletukset haittavaikutusten esiintymisestä ja seurauksista pitävät paikkansa, sekä aina yleinen seuranta,

jonka tarkoituksena on tunnistaa sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole ennakoitu riskinarvioinnissa;

5) seurantasuunnitelmaa laadittaessa voidaan hyödyntää sellaisia tietoja, jotka on saatu kyseisen muuntogeenisen organismin muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa tehdyn levityksen seurannan yhteydessä;

6) seurantasuunnitelmaa ja seurannassa käytettäviä menetelmiä tulee tarkistaa sopivin väliajoin ja ajantasaistaa ja mukauttaa tarvittaessa.

Seurantasuunnitelman laatimista koskevista yleisistä periaatteista säädetään liitteessä 2.

53 §

Seurantasuunnitelman noudattamista koskevat yleiset periaatteet

Seurantasuunnitelmaa noudatettaessa on sovellettava seuraavia yleisiä periaatteita:

1) seurantasuunnitelman mukainen seuranta aloitetaan sen jälkeen, kun geenitekniikan lautakunta on myöntänyt tuotteen markkinoille saattamiselle geenitekniikkalain 21 §:ssä tarkoitetun luvan;

2) seurantasuunnitelman mukaisesti kerättyä tietoa on tulkittava huomioon ottaen muut olemassa olevat ympäristöolosuhteet; jos ympäristössä todetaan muutoksia, on tarvittaessa suoritettava jatkoarviointi sen selvittämiseksi, johtuvatko muutokset markkinoille saatetusta tuotteesta vai jostain muusta syystä;

3) tapauskohtaista erityisseurantaa on jatkettava niin kauan, että voidaan havaita ympäristöriskien arvioinnissa tunnistetut heti ilmenevät ja välittömät sekä tarvittaessa myöhemmin ilmenevät tai välilliset vaikutukset.

Seurantasuunnitelman noudattamista koskevista yleisistä periaatteista säädetään liitteessä 2.

54 §

Seurantasuunnitelman sisältö

Seurantasuunnitelman on sisällettävä seuraavat osiot:

1) seurantastrategia;

2) seurantamenetelmät;

3) analyysit, raportit ja tarkistukset.

Seurantasuunnitelman seurantastrategiaa koskevassa osiossa on:

1) täsmennettävä, miten riskinarvioinnin tulokset tullaan varmistamaan huomioon ottaen kyseessä olevan tuotteen käyttö ja vastaanottava ympäristö;

2) selostettava valittu lähestymistapa tuotteiden markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvien haittavaikutusten järjestelmälliseksi havaitsemiseksi sekä yleisen seurannan että tapauskohtaisen erityisseurannan osalta; tässä yhteydessä on lisäksi kiinnitettävä huomiota 36 §:n 4 kohdassa tarkoitettujen mahdollisten kumuloituvien pitkän aikavälin vaikutusten seurantaan;

3) määritettävä vastaanottavan ympäristön perustaso seurannassa mahdollisesti havaittavien muutosten tunnistamiseksi;

4) esitettävä ehdotus seurantasuunnitelman soveltamisajasta ja sen tarkistusväleistä;

5) nimettävä jokaisen seurantasuunnitelman vaiheen osalta, kuka toteuttaa seurantasuunnitelmassa edellytetyt tehtävät ja vastaa seurantasuunnitelman noudattamisesta sekä mahdollisesti havaittujen ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvien haittavaikutusten ilmoittamisesta toiminnanharjoittajalle ja geenitekniikan lautakunnalle;

6) kuvattava ne olemassa olevat muihin kuin muuntogeenisiin organismeihin liittyvät vakiintuneet seurantajärjestelmät, joita mahdollisesti hyödynnetään seurannassa; tällaisia hyödynnettäviä seurantajärjestelmiä voivat olla esimerkiksi vakiintuneet lajike- ja kasvinsuojeluseurantajärjestelmät;

7) harkittava mekanismeja, joilla havaitut ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle haitalliset vaikutukset voidaan tunnistaa ja varmentaa siten, että toiminnanharjoittaja tai geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa ryhtyä toimenpiteisiin ihmisen ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Seurantasuunnitelman seurantamenetelmiä koskevassa osiossa on:

1) määriteltävä ja perusteltava seurannan kohteena olevat muuttujat tai ympäristötekijät;

2) selostettava missä ja minkä kokoisella alueella tuotteen markkinoille saattamiseen liittyvää seurantaa suoritetaan;

3) ilmoitettava suunniteltujen tarkastusten suorittamistiheys;

4) yksilöitävä ne näytteet sekä näytteenotto- ja analyysimenetelmät, joilla määriteltyjä muuttujia aiotaan seurata;

5) kuvattava miten ja kuinka usein seuranta-aineistoa kerätään ja kuka sen tekee;

6) ilmoitettava seurantatuloksia koskevien raporttien määräajat ja raportointitiheys.

Seurantasuunnitelman analyyseja, raportteja ja tarkistuksia koskevassa osiossa on:

1) ilmoitettava, miten usein seuranta-aineistoa arvioidaan, tarkastellaan ja käsitellään yleisanalyysissä;

2) arvioitava seuranta-aineistoa tilastoanalyysin perusteella;

3) selostettava, miten seuranta-aineisto toimitetaan toiminnanharjoittajan ja geenitekniikan lautakunnan käyttöön;

4) täsmennettävä, miten toiminnanharjoittaja julkaisee tai raportoi seurannan avulla kerätyt tiedot.

Seurantasuunnitelman sisällöstä säädetään liitteessä 2.

9 luku

Tulosten raportointi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa

55 §

Muuntogeenisten siemenkasvien muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa tapahtuvaan tarkoitukselliseen levittämiseen liittyvä tulosten raportointi

Toiminnanharjoittajan on annettava kustakin muuntogeenisen siemenkasvin tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevasta hakemuksesta geenitekniikan lautakunnalle loppukertomus sekä tarvittaessa levittämisen jälkeistä seurantaa koskeva loppukertomus ja välikertomuksia.

Loppukertomus tulee antaa muuntogeenisen siemenkasvin viimeisen sadonkorjuun jälkeen. Geenitekniikan lautakunta määrittelee hakemusta koskevassa lupapäätöksessään mahdollisten seurantaa koskevien väliraporttien aikataulun. Levittämisen jälkeistä seurantaa koskeva loppuraportti tulee antaa levittämisen jälkeisen seurannan loppuunsaattamisen jälkeen.

Toiminnanharjoittajan on toimitettava muuntogeenisten siemenkasvien tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevat loppu- ja välikertomukset geenitekniikan lautakunnalle geneettisesti muunnettujen siemenkasvien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille saatujen tulosten esittämiseen käytettävän lomakkeen vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti annetun komission päätöksen 2003/701/EY mukaista lomaketta käyttäen.

56 §

Lisätiedot muuntogeenisten siemenkasvien muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa tapahtuvan tarkoituksellisen levittämisen aikana

Geenitekniikan lautakunta voi pyytää toiminnanharjoittajalta lisätietoja muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa tapahtuvan muuntogeenisten siemenkasvien tarkoituksellisen levittämisen kulusta ennen levittämisen päättymistä.

10 luku

Voimaantulo

57 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 5 päivänä joulukuuta 2019.

Tällä asetuksella kumotaan muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (110/2005).

Tämän asetuksen voimaan tullessa geenitekniikan lautakunnassa vireillä olevat asiat käsitellään loppuun noudattaen tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Helsingissä 22 päivänä marraskuuta 2019

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

Neuvotteleva virkamies Kirsi Törmäkangas

Liite 1. HAITALLISTEN VAIKUTUSTEN TUNNISTAMINEN JA ARVIOINTI RISKINARVIOINNISSA

1. Ihmisen terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien haitallisten vaikutusten tunnistaminen

Mahdolliset haitalliset vaikutukset ovat:

1) vastaanottavan ympäristön lajien populaatioiden dynamiikkaan sekä näiden populaatioiden geneettiseen monimuotoisuuteen kohdistuvat vaikutukset, jotka voivat johtaa biologisen monimuotoisuuden heikkenemiseen;

2) muuttunut alttius patogeeneille siten, että tarttuvat taudit leviävät helpommin tai syntyy uusia varantoja tai vektoreita;

3) ehkäisevien tai terapeuttisten lääketieteellisten, eläinlääketieteellisten tai kasvinsuojeluun liittyvien hoitojen vaarantuminen esimerkiksi siten, että siirretään geenejä, jotka aiheuttavat resistenssin ihmisten ja eläinten hoidossa käytettäville antibiooteille;

4) biogeokemialliset vaikutukset (biogeokemialliset syklit), mukaan lukien hiilen ja typen kiertoon vaikuttavat muutokset maaperässä tapahtuvassa orgaanisen aineen hajoamisessa;

5) ihmisille aiheutuvat taudit, mukaan luettuina allergeeniset tai myrkylliset vaikutukset;

6) eläimille tai kasveille aiheutuvat taudit, mukaan luettuina myrkylliset ja kun siihen on aihetta, eläimille aiheutuvat allergeeniset reaktiot;

7) muut kuin 1–6 kohdassa tunnistetut haitalliset vaikutukset ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

2. Mahdollisten pitkän aikavälin haitallisten vaikutusten arviointi

Jos tunnistetaan muuntogeenisen organismin mahdollisia pitkän aikavälin haitallisia vaikutuksia, ne on arvioitava aineistotutkimuksena, jossa käytetään mahdollisuuksien mukaan yhtä tai useampaa seuraavista:

a) aiemmista kokemuksista saatu näyttö;
b) käytettävissä olevat tietoaineistot tai kirjallisuus;
c) matemaattinen mallinnus.

Liite 2. SEURANTASUUNNITELMA

Kursivoitu teksti on otettu suoraan asetuksesta.

Seurantasuunnitelman laatimista koskevat yleiset periaatteet (52 §)

Asetuksen 52 §:n 4 kohdassa tarkoitettua tapauskohtaista erityisseurantaa harkittaessa olisi keskityttävä sellaisiin tuotteiden markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuviin vaikutuksiin, joita on korostettu riskinarvioinnissa tehdyissä johtopäätöksissä ja oletuksissa. Vaikka riskinarvioinnin ja saatavilla olevan tieteellisen tiedon perusteella olisi mahdollista ennustaa, että tiettyjä vaikutuksia saattaa esiintyä, on huomattavasti vaikeampaa tehdä suunnitelmia sellaisten mahdollisten vaikutusten tai muuttujien varalle, joita ei voida ennakoida tai ennustaa. Asianmukaisella seurannan suunnittelulla voidaan kuitenkin optimoida mahdollisuudet tällaisten vaikutusten havaitsemiseen varhaisessa vaiheessa. Siksi seurantasuunnitelman tulee aina sisältää myös yleinen seuranta odottamattomien tai ennakoimattomien haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Asetuksen 52 §:n 6 kohdan mukaan seurantasuunnitelmaa ei tule pitää pysyvänä, vaan sitä on tarkistettava sopivin väliajoin ja muutettava tarpeen mukaan seurannan aikana saatujen tulosten perusteella. Tarkistettaessa seurantasuunnitelmaa olisi tarkasteltava aineiston arvioimisen ja keräämisen tehokkuutta, hyötysuhdetta ja tehoa näytteenotto ja analyysi mukaan luettuina. Tarkistuksessa olisi lisäksi myös arvioitava, ovatko seurantatoimenpiteet tehokkaita riskinarvioinneissa esiin tulleiden arvioiden kysymysten käsittelemisessä. Jos esimerkiksi ennusteiden tekemiseen käytetään tiettyjä malleja, ne olisi seurantasuunnitelmaa tarkistettaessa validoitava kerätyn aineiston ja sen arvioinnin perusteella. Samoin uudet tapahtumat ja näytteenotto- ja analyysitekniikoiden kehittyminen olisi otettava tarpeen mukaan huomioon.

Seurantasuunnitelman noudattamista koskevat yleiset periaatteet (53 §)

Asetuksen 53 §:n 2 kohdan mukaan yksi seurantasuunnitelman noudattamista koskevista yleisistä periaatteista on, että seurantasuunnitelman mukaisesti kerättyä tietoa on tulkittava huomioon ottaen muut olemassa olevat ympäristöolosuhteet ja jos ympäristössä todetaan muutoksia, on tarvittaessa suoritettava jatkoarviointi sen selvittämiseksi, johtuvatko muutokset markkinoille saatetusta tuotteesta vai jostain muusta syystä. Harkittaessa seurannassa kerättyjä tietoja olisi siis otettava huomioon vallitsevat ympäristöolot ja toimet asianmukaisen perustason määrittämiseksi. Yleisestä seurannasta ja ympäristönseurantaohjelmista voi olla tässä yhteydessä apua.

Seurantasuunnitelman sisältö (54 §)

Seurantasuunnitelman on sisällettävä seuraavat osiot:
1) seurantastrategia;
2) seurantamenetelmät;
3) analyysit, raportit ja tarkistukset.

Asetuksen 54 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu seurantastrategia edellyttää erityisesti, että tunnistetaan tuotteen markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset sekä määritellään niiden edellyttämän seurannan laajuus ja soveltuvat lähestymistavat ja seuranta-ajat.

Ensisijaisesti olisi tarkasteltava tuotteesta aiheutuvien mahdollisten suorien, välillisten, välittömästi tai viipeellä ilmenevien haittavaikutusten todennäköisyyttä huomioiden tuotteen aiottu käyttö ja vastaanottava ympäristö.

Esimerkiksi tarkasteltaessa viljelykasvia, joka on muunnettu vastustuskykyiseksi tietylle hyönteiselle, suoria vaikutuksia voivat olla kohdehyönteisten ja muiden hyönteisten kuolema ja niiden populaatiossa tapahtuvat muutokset, jotka johtuvat tuotteena tai tuotteessa olevan muuntogeenisen organismin tuottamasta toksiinista. Tässä tapauksessa välillisiä vaikutuksia voivat olla esimerkiksi kohdehyönteispopulaation pienenemisestä johtuvat vaikutukset sellaisten organismien populaatioihin, jotka tavallisesti käyttävät kyseisiä hyönteisiä ravinnokseen.

Välillisiin vaikutuksiin saattaa liittyä useiden organismien ja ympäristön välisiä vuorovaikutuksia, mikä vaikeuttaa mahdollisten vaikutusten ennustamista. On myös todennäköistä, että välilliset vaikutukset voidaan havaita vasta jonkin ajan kuluttua. Nämä tekijät on kuitenkin otettava huomioon strategiassa.

Esimerkki viipeellä ilmenevistä vaikutuksista on hyönteisille jatkuvan altistumisen seurauksena kehittyvä Bt-toksiinin vastustuskyky.

Välittömästi tai viipeellä ilmaantuvat vaikutukset voivat olla joko suoria tai välillisiä, mutta niihin liittyy aikaulottuvuus. Suorat vaikutukset ilmenevät todennäköisemmin välittömästi tai lyhyellä aikavälillä sen tasoisina, että ne voidaan havaita. Välillisten vaikutusten ilmaantumiseen saattaa kulua pitempi aika, mutta nämä vaikutukset on kuitenkin mahdollisesti otettava huomioon.

Seurantasuunnitelman seurantastrategiaa koskevassa osiossa on:

1) täsmennettävä, miten riskinarvioinnin tulokset tullaan varmistamaan huomioon ottaen kyseessä olevan tuotteen käyttö ja vastaanottava ympäristö;

Tässä olisi otettava huomioon riskinarvioinnin johtopäätökset ja oletukset, jotka perustuvat tieteelliseen arviointiin ja asiantuntijakomiteoiden suosituksiin. Lisäksi seurantastrategiassa olisi käsiteltävä riskinarvioinnissa esiin nousseita kysymyksiä, joihin liittyy tiettyä epävarmuutta, esimerkiksi mahdollisia vaikutuksia, jotka ilmenevät vain laajamittaisessa levityksessä.

2) selostettava valittu lähestymistapa tuotteiden markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvien haittavaikutusten järjestelmälliseksi havaitsemiseksi sekä yleisen seurannan että erityisseurannan osalta; tässä yhteydessä on lisäksi kiinnitettävä huomiota 36 §:n 4 kohdassa tarkoitettujen mahdollisten kumuloituvien pitkän aikavälin vaikutusten seurantaan;

Lähestymistavan olisi oltava sellainen, että mahdolliset haittavaikutukset voidaan havaita varhaisessa vaiheessa. Kun muuntogeenisestä organismista todennäköisesti aiheutuvat haittavaikutukset havaitaan varhain, voidaan nopeammin tehdä uudelleenarviointi ja panna täytäntöön toimenpiteitä, joilla ympäristölle koituvia seurauksia voidaan vähentää.

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 näyt-

töön ja seuraavat vaiheet laajamittaisiin kenttäkokeisiin ja lopuksi kaupallisilla viljelmillä tehtäviin tutkimuksiin. Näin ollen tuotteena tai tuotteessa olevan muuntogeenisen organismin tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa tehdystä seurannasta saadut kokemukset ja tiedot olisivat todennäköisesti avuksi luotaessa tuotteen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantajärjestelmää, joka on edellytyksenä sille, että tuote voidaan saattaa markkinoille.

Sekä tapauskohtaisessa erityisseurannassa että yleisessä seurannassa voidaan hyödyntää olemassa olevia rutiiniseurantajärjestelmiä.

Tapauskohtainen erityisseuranta seurantastrategiassa

Seurantastrategiassa tapauskohtaisen seurannan tarkoituksena on varmistaa, että riskinarvioinnissa tehdyt tieteellisesti kestävät oletukset muuntogeenisen organismin ja sen käytön mahdollisista haittavaikutuksista pitävät paikkansa.

Valitussa lähestymistavassa olisi:

a) keskityttävä kaikkiin riskinarvioinnissa tunnistettuihin ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuviin vaikutuksiin huomioon ottaen muun muassa eri sijaintipaikat, erilaiset maaperät, ilmasto-olot;
b) määriteltävä ajanjakso, jonka kuluessa tulokset saadaan.

Ensimmäinen vaihe tapauskohtaista seurantaa koskevan suunnitelman laatimisessa on määrittää seurantastrategian tapauskohtaiset tavoitteet. Tässä yhteydessä olisi määritettävä, mitkä olettamukset riskinarvioinnissa on tehty muuntogeenisen organismin ja sen käytön mahdollisten haittavaikutusten esiintymisestä ja seurauksista. Jos riskinarvioinnin päätelmissä todetaan, ettei riskiä ole tai että se on erittäin vähäinen, tapauskohtainen seuranta ei olisi tarpeen.

Riskinarvioinnissa yksilöidyt mahdolliset haittavaikutukset olisi otettava seurantasuunnitelmaan vain silloin, kun seuranta voi myötävaikuttaa kyseisistä vaikutuksista tehtyjen oletusten vahvistamiseen tai hylkäämiseen.

Jos muuntogeenisen organismin aiottuun käyttöön sisältyy viljely, voi olla syytä harkita siitepölyn leviämisestä sekä kyseisten muuntogeenisten organismien leviämisestä ja pysyvyydestä mahdollisesti aiheutuvien riskien seurantaa. Se, missä määrin näitä ilmiöitä esiintyy, riippuu myös käytön laajuudesta ja vastaanottavasta ympäristöstä, mukaan lukien risteytymiskykyisten tavanomaisten viljelykasvien ja luonnonvaraisten sukulaislajien läheisyys ja esiintymisen laajuus.

Ainoastaan tuontia ja jalostamista varten hyväksytyistä muuntogeenisistä organismeista mahdollisesti aiheutuvat riskit arvioidaan todennäköisesti äärimmäisen vähäisiksi, koska tällaisia muuntogeenisiä organismeja ei tarkoituksellisesti viedä ympäristöön ja niiden leviäminen on epätodennäköistä.

Muuntogeenisen organismin tarkoituksellisesta levittämisestä ihmisen ja eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset riippuvat ensisijaisesti kyseisen muuntogeenisen organismin luontaisista ominaisuuksista ja sen geneettisestä muunnoksesta. Esimerkiksi mahdolliset vaikutukset, jotka johtuvat muuntogeenisistä viljelykasveista peräisin olevan siitepölyn siirtymisestä muuntamattomiin viljelykasveihin tai niiden luonnonvaraisiin sukulaislajeihin riippuvat ensisijaisesti siitä, onko geneettisesti

muunnettu viljelykasvi risti- vai itsepölytteinen. Luonnonvaraisten sukulaislajien olemassaolo on mahdollisesti otettava tässä yhteydessä huomioon.

Kuitenkin esimerkiksi hyönteisten Bt-toksiiniresistenssin mahdollinen kehittyminen liittyy vain sellaisiin muuntogeenisiin organismeihin, jotka on muunnettu ilmentämään kyseistä toksiinia. Vastaavasti antibioottiresistenssigeenien mahdollista siirtymistä ja sen mahdollisia seurauksia on merkityksellistä seurata vain niiden muuntogeenisten organismien osalta, joissa on antibioottimerkkigeenejä muunnoksen johdosta.

Kun tavoitteet on yksilöity mahdollisten haittavaikutusten perusteella, tulisi seuraavassa vaiheessa yksilöidä muuttujat, joita on mitattava tavoitteiden saavuttamiseksi. Muuttujien ja niiden mittaus- ja arviointimenetelmien olisi oltava käypiä ja tarkoitukseensa sopivia.

Yleinen seuranta seurantastrategiassa

Seurantastrategiassa yleinen seuranta perustuu pitkälti rutiinitarkkailuun, ja siinä olisi voitava tunnistaa sellaisten muuntogeenisestä organismista tai sen käytöstä ihmisen tai eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien ennakoimattomien haittavaikutusten esiintyminen, joita ei ennakoitu riskinarvioinnissa. Tähän kuuluu todennäköisesti fenotyyppisten ominaisuuksien tarkkailu, mutta yksityiskohtaisemmat analyysitkään eivät ole poissuljettuja.

Toisin kuin tapauskohtaisessa seurannassa yleisessä seurannassa olisi:

a) pyrittävä tunnistamaan ja kirjaamaan kaikki välilliset, viipeellä ilmenevät ja/tai kumuloituvat haittavaikutukset, joita riskinarvioinnissa ei ole ennakoitu;
b) harjoitettava seurantaa pitemmän ajanjakson kuluessa ja mahdollisesti laajemmalla alueella.

Yleisen seurannan suorittamistapa, mukaan luettuina seuranta-alueet ja -paikkakunnat sekä mitattavat muuttujat, riippuvat suureksi osaksi seurattavan ennakoimattoman haittavaikutuksen tyypistä. Esimerkiksi viljeltyyn ekosysteemiin kohdistuvat ennakoimattomat haittavaikutukset, kuten muutokset biodiversiteetissä, useista levityksistä aiheutuvat kumuloituvat ympäristövaikutukset ja vuorovaikutukset voivat edellyttää erilaisen lähestymistavan soveltamista yleisessä seurannassa kuin muiden geenin siirtymisestä aiheutuvat vaikutukset.

Yleisessä seurannassa voitaisiin hyödyntää olemassa olevaa rutiiniseurantaa, kuten viljelykasvien, kasvinsuojelun, eläinlääkevalmisteiden ja lääkevalmisteiden seurantaa sekä ekologisen seurannan, ympäristönseurannan ja luonnonsuojelun ohjelmia silloin, kun ne ovat yhteensovitettavissa. Seurantasuunnitelmassa voidaan lisäksi kuvata yksityiskohtaisesti, miten kolmansien osapuolien vakiintuneiden seurantakäytäntöjen avulla kokoamaa tietoa saatetaan toiminnanharjoittajan käyttöön.

Jos yleisessä seurannassa käytetään vakiintuneita rutiiniseurannan menetelmiä, nämä käytännöt olisi kuvattava samoin kuin muutokset, jotka kyseisiin käytäntöihin on tehtävä, jotta ne täyttäisivät yleisen seurannan vaatimukset.

3) määritettävä vastaanottavan ympäristön perustaso seurannassa mahdollisesti havaittavien muutosten tunnistamiseksi;

Vastaanottavan ympäristön perustason määritys on ennakkoedellytys seurannassa havaittujen muutosten tunnistamiselle ja arvioinnille. Perustaso toimii vertailukohtana, johon tuotteen markkinoille saattamisesta aiheutuvia muutoksia voidaan verrata. Sen vuoksi perustaso olisi määritettävä ennen kuin tällaisia muutoksia yritetään havaita ja seurata. Vaihtoehtona saattaa olla, että seurataan samanaikaisesti muuntogeenisiä organismeja sisältäviä alueita ja muuntogeenisiä organismeja sisältämättömiä vertailualueita. Tämä voi olla tärkeä menetelmä ympäristöissä, jotka ovat hyvin alttiita muutoksille.

Edellä kerrotun vuoksi vastaanottavan ympäristön tilasta voidaan tarvita luotettavaa, soveltuviin ympäristönseurantajärjestelmiin perustuvaa tietoa ennen kuin seurantaohjelmia ja ympäristöpoliittisia toimia toteutetaan. Ympäristönseurantaohjelmat on suunniteltu sellaisiksi, että niissä otetaan huomioon toteen näytetyt tai epäillyt ja todennäköiset ekosysteemisuhteet, ja niistä voi olla apua:

a) ympäristön tilan ja sen muutosten määrittämisessä;
b) näiden muutosten syiden selvittämisessä;
c) ympäristön oletetun kehittymisen arvioinnissa.

Vastaanottavan ympäristön tilaa osoittavia indikaattoreita voivat olla esimerkiksi erilaisia eliöryhmiä ja ekosysteemejä edustavat eläimet, kasvit ja mikro-organismit. Indikaattorien valintaperusteina voidaan käyttää kyseisen muuntogeenisen organismin ominaisuuksia ja seurattavia muuttujia. Muiden organismien lisääntymiskyky muuntogeenisen organismin kanssa voi olla merkityksellistä tässä yhteydessä. Tietylle indikaattorilajille on olemassa joukko mahdollisia mittausparametrejä tai kelpoisuutta osoittavia muuttujia, kuten lukumäärä, kasvunopeus, biomassa, lisääntymispanos, populaation lisääntymis- tai vähentymisnopeus ja geneettinen monimuotoisuus.

Lisäksi voi olla tarpeen tarkastella perustasoja sen pohjalta, miten hallintakäytännöt muuttuvat muuntogeenisten organismien käytön seurauksena. Tähän kuuluvat esimerkiksi muutokset torjunta-aineiden käytössä, kun viljellään viljelykasveja, jotka on muunnettu herbisidejä ja hyönteisiä kestäviksi. Laadittaessa torjunta-aineita sietävien muuntogeenisten viljelykasvien seurantasuunnitelmaa saattaa olla aiheellista harkita perustasoa, johon sisältyy torjunta-aineiden käyttö tavanomaisten viljelykasvien viljelyssä.

4) esitettävä ehdotus seurantasuunnitelman soveltamisajasta ja sen tarkistusväleistä;

Seurantasuunnitelman soveltamisaikaa koskevassa ehdotuksessa on syytä ottaa huomioon, että seurantaa olisi harjoitettava niin kauan, että mahdollisten välittömien vaikutusten lisäksi voidaan havaita myös viivästyneet vaikutukset, jotka on tunnistettu ympäristöriskien arvioinnissa. Lisäksi on otettava huomioon arvioidun riskitason ja levityksen keston välinen suhde. Pitkittynyt levittäminen voi lisätä kumulatiivisten vaikutusten riskiä. Toisaalta jos välittömiä vaikutuksia ei ilmaannu pitkähkön ajan kuluessa, seuranta voidaan mahdollisesti keskittää viipeellä esiintyviin ja välillisiin vaikutuksiin. Lisäksi olisi harkittava, pitääkö seurantasuunnitelman ylittää luvan voimassaoloaika. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun muuntogeenisten organismien säilyminen ympäristössä voi olla huomattavaa.

Seurantasuunnitelman ehdotettu soveltamisaika on ilmoitettava, ja tietoa on annettava käyntien ja/tai tarkastusten taajuudesta sekä seurantasuunnitelman tarkistusväleistä. Tällöin olisi otettava huomioon mahdollisten vaikutusten todennäköinen ilmaantuminen riskinarvioinnin mukaisesti. Huomioon olisi otettava esimerkiksi mahdolliset haittavaikutukset, jotka aiheutuvat muuntogeenisen organismin leviämisestä ympäristöön, sen lisään-

tymisestä ja pysyvyydestä ja/tai eloonjäämiskyvystä ympäristössä markkinoille saattamisen jälkeen. Kyse voi olla päivistä tai kuukausista levitettäessä muuntogeenisiä mikro-organismeja bioremediaatio-ohjelmissa, ja useista vuosista tiettyjen viljelykasvien tapauksessa. Myös muunnettujen sekvenssien leviäminen ja pysyvyys on otettava huomioon, kun kyseessä ovat risteytymiskykyiset lajit.

Tarkastusten suunnittelu riippuu lähinnä seurattavan vaikutuksen tyypistä. Esimerkiksi siitepölyn siirtymisen vaikutukset ovat nähtävissä vasta kukkimisen jälkeen. Paikalla olisi kuitenkin käytävä myös ennen kukkimisaikaa selvittämässä, minkä verran lähistöllä esiintyy risteytymiskykyisiä lajeja. Samoin viljelykasvien karkulaisten ilmaantumisen seuranta myöhemmillä satokausilla riippuu siementämisajasta sekä muodostuvan siemenpankin pysyvyydestä ja itävyydestä.

Edeltävät käynnit voivat olla myös tapauskohtaisesti tarpeen ennen seurannan aloittamista perustasojen määrittämiseksi.

Seurantasuunnitelmia ja niiden soveltamisaikoja ei tulisi pitää lopullisina, vaan niitä olisi tarkasteltava ja mahdollisesti muutettava seurantaohjelman aikana saatujen tulosten perusteella.

5) nimettävä jokaisen seurantasuunnitelman vaiheen osalta, kuka toteuttaa seurantasuunnitelmassa edellytetyt tehtävät ja vastaa seurantasuunnitelman noudattamisesta sekä mahdollisesti havaittujen ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvien haittavaikutusten ilmoittamisesta toiminnanharjoittajalle ja geenitekniikan lautakunnalle;

Asetuksen 54 §:n 2 momentin 5 kohdan mukaisesti toiminnanharjoittajan on seurantasuunnitelmassa selvästi osoitettava kuhunkin seurantasuunnitelman vaiheeseen liittyvät vastuut sekä tapauskohtaisen seurannan että yleisen seurannan osalta. Toiminnanharjoittaja on vastuussa seurannan toteuttamisen varmistamisesta, mikä ei kuitenkaan estä sitä, että kolmannet osapuolet, kuten asiantuntijat tai käyttäjät, voivat olla mukana seurannassa suorittamalla erilaisia seurantasuunnitelmassa vaadittuja tehtäviä. Jos kyseessä on yleisseuranta, myös komissio, jäsenvaltiot ja /tai geenitekniikan lautakunta voivat osallistua siihen. Kun seurantatutkimusten suorittamiseen osallistuu kolmansia osapuolia tai kun niitä teetetään sopimussuhteisesti, osallistuminen on määriteltävä yksityiskohtaisesti. Toiminnanharjoittaja vastaa seurantatietojen ja -tulosten kokoamisesta ja tämän tiedon toimittamisesta komissiolle ja geenitekniikan lautakunnalle seurantasuunnitelman mukaisesti, erityisesti kaikkien tunnistettujen haittavaikutusten osalta.

Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioilla on lisäksi mahdollisuus suorittaa lisäseurantaa joko tapauskohtaisesti tai yleisesti. Tällaisella seurannalla pyritään siihen, että riskin hallinnoija voi viipymättä toteuttaa tarpeelliset toimenpiteet, jos aiemman riskinarvioinnin yhteydessä on noussut esiin epätoivottuja ja tunnistamattomia vaikutuksia. Kyseiset toimet eivät kuitenkaan korvaa seurantasuunnitelmaa, joka on edelleenkin toiminnanharjoittajien vastuulla (vaikkakin tällaiset toimet voivat asianomaisten osapuolten suostumuksella olla osa seurantasuunnitelmaa).

6) kuvattava ne olemassa olevat muihin kuin muuntogeenisiin organismeihin liittyvät vakiintuneet seurantajärjestelmät, joita mahdollisesti hyödynnetään seurannassa;

Olemassa olevia seurantajärjestelmiä voidaan laajentaa kattamaan myös tuotteiden markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvat haittavaikutukset. Tällaisia ohjelmia voi-

vat olla maatalouden, elintarvikevalvonnan, luonnonsuojelun, pitkän ajan ekologisten seurantaohjelmien, ympäristönseurantaohjelmien ja eläinlääketieteellisen seurannan seurantaohjelmat. Esimerkiksi OECD:n sertifiointimääräyksien mukaisia siementuotantojärjestelmiä, joihin sisältyy peltojen ja ympäröivien alueiden rutiinitarkastuksia, voidaan mukauttaa tiettyjen muuttujien kenttäseurantaan.

Tavanomaisia kaupallisia viljelykasveja seurataan jo rutiinimaisesti jäsenvaltioissa lannoitemäärien laskentaa sekä tuholaisten, tautien ja rikkakasvien valvontaa varten. Tämän tyyppistä seurantaa harjoittavat säännöllisesti kasvukauden ajan kyseisten maataloustuotteiden myyjät ja viljelijät. Siksi voi olla mahdollista liittää samanlainen palvelu muuntogeenisten siementen myyntiin, jolloin yhtiön edustajat tai alihankkijat voivat tarjota ainakin jonkin tyyppistä seurantaa. Seurantaa ja raportointia koskevia ohjeita voidaan jakaa muuntogeenisiä siemeniä ostaville viljelijöille, ja myynnin tai käytön ehdoiksi voidaan muotoilla sopimuksia.

Jos viljelijöille ja maatalousneuvojille annetaan selkeät ohjeet, he voivat tarkkailla merkittävimpiä odottamattomia muutoksia ja seurauksia, esimerkiksi viljelykasvien epätoivottua leviämistä ja asettumista lähialueille. Tällöin haittavaikutusten seuranta voitaisiin sisällyttää rutiinikäytäntöihin, joilla määritetään esimerkiksi maatalouden panostuksia tuholais- ja rikkakasvikontrolliin.

Seurantasuunnitelman seurantamenetelmiä koskevassa osiossa on:

1) määriteltävä ja perusteltava seurannan kohteena olevat muuttujat ja/tai ympäristötekijät;

Ensin olisi yksilöitävä seurattavat muuttujat ja/tai tekijät ja perusteltava niiden valinta. Tämä riippuu lähinnä riskinarvioinnin päätelmistä. Päätökset seurattavista muuttujista tai tekijöistä olisi tehtävä tapauskohtaisesti kyseessä olevan muuntogeenisen organismin muunnettujen ominaisuuksien perusteella. Tähän kuuluisi esimerkiksi muunnoksesta johtuvien tavoiteltujen vaikutusten seuranta kohde-eliöissä kuten maissikoisapopulaatioiden seuranta viljeltäessä Bt-maissilajikkeita.

Seurantasuunnitelmassa on mahdollisesti harkittava myös epäspesifisiä tekijöitä, joita voivat olla muun muassa:

a) muunnoksesta aiheutuvat, muihin kuin kohdeorganismiin kohdistuvat vaikutukset, mukaan luettuina vastustuskyvyn kehittyminen luonnonvaraisissa sukulaislajeissa tai tuholaisissa, muutos isäntäkirjossa tai tuholaisten ja virusten leviämisessä, uusien virusten kehittyminen;
b) leviäminen muihin kuin kohdeympäristöihin tai ekosysteemeihin sekä vakiintuminen ja säilyminen niissä;
c) lisääntyminen risteytymiskykyisten luonnonvaraisten sukulaispopulaatioiden kanssa (tapahtuuko sitä, ja jos tapahtuu, miten ja missä määrin);
d) tahattomat muutokset organismin peruskäyttäytymisessä, esimerkiksi muutokset lisääntymisessä, jälkeläisten määrässä, kasvussa ja siementen eloonjäämiskyvyssä;
e) muutokset biologisessa monimuotoisuudessa (esim. lajien lukumäärässä tai lajikoostumuksessa).

2) selostettava missä ja minkä kokoisella alueella tuotteen markkinoille saattamiseen liittyvää seurantaa suoritetaan;

Seurantasuunnitelmassa olisi selostettava yksityiskohtaisesti, missä ja millä alueella seuranta suoritetaan ja minkä kokoisella alueella. Tämä voi olla yksittäisten jäsenvaltioiden, maantieteellisten alueiden, yksittäisten viljelyalueiden, palstojen tai millä tahansa muulla sopivaksi katsotulla tasolla.

Alueet, joilla tuotteen markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvia vaikutuksia seurataan, samoin kuin näytteet, jotka on otettava, olisi yksilöitävä, mukaan luettuina vertailu- tai kontrollialueet. Mahdollisten vertailu- tai kontrollialueiden ja/tai -näytteiden on riittävästi edustettava erilaisia ympäristöjä ja käyttöolosuhteita, jotta merkittävien päätelmien tekeminen olisi mahdollista. Mahdollisten näytteenottomenetelmien olisi lisäksi oltava tieteellisesti ja tilastollisesti järkeviä. Tältä pohjalta tuotettu aineisto voi tarjota tärkeitä tietoja indikaattorien vaihtelusta, mikä lisää vaikutusten havaitsemisen tehoa.

Valittaessa alueita esimerkiksi muuntogeenisen viljelykasvin seurantaa varten, voidaan ottaa huomioon kyseisen viljelykasvin ominaisuudet (sekä luontaiset että muunnoksesta johtuvat) sekä sen lisääntyminen ja leviäminen ja ne ekosysteemit, joihin vaikutukset voivat kohdistua. Seurattavien alueiden joukossa olisi oltava valittuja peltoja, joilla viljelykasvia kasvatetaan kaupallisiin tarkoituksiin, sekä ympäröiviä elinympäristöjä.

Seuranta saattaa olla tarpeen ulottaa myös viereisiin tai lähistöllä sijaitseviin viljeltyihin ja viljelemättömiin alueisiin ja sadonkorjuun jälkeen alueisiin, jonne viljelykasveja on saattanut karata, sekä suojelualueisiin. Tietyn tyyppiset alueet, kuten ihmisen toiminnan muuttamat alueet ja runsaasti eri lajeja sisältävät kasviyhteisöt, ovat muita alttiimpia kasvien invaasiolle. Ihmisen toiminnan muuttamat alueet, joilla on matala kasvusto ja runsaasti ruoho- ja heinäkasveja, sopivat erityisen hyvin seurantaan. Ensinnäkin niitä esiintyy laajasti ja usein lähellä tehoviljeltyjä alueita. Toiseksi tällaisia alueita esiintyy usein teiden varsilla, ojissa ja peltojen reunoilla, joihin siemeniä todennäköisimmin leviää tahattomasti.

Saattaa olla myös tarpeen harkita, seurataanko geneettisen materiaalin mahdollista siirtymistä risteytymiskykyisiin luomu- ja tavanomaisiin viljelykasveihin. Tällöin on arvioitava, paljonko tällaisia viljelykasveja viljellään viereisillä tai lähialueilla.

3) ilmoitettava suunniteltujen tarkastusten suorittamistiheys;

Tietylle viljelypaikalle aiottujen tarkastuskäyntien ajankohdat ja lukumäärä voidaan esittää aikataulun muodossa. Tällöin on erityisesti otettava huomioon esimerkiksi ajankohdat, jolloin mahdolliset haittavaikutukset todennäköisimmin esiintyvät ja mitä alueita on seurattava.

4) yksilöitävä ne näytteet sekä näytteenotto- ja analyysimenetelmät, joilla määriteltyjä muuttujia aiotaan seurata;

Menetelmät, joilla näitä muuttujia ja/tai tekijöitä myöhemmin seurataan, mukaan luettuina näytteenotto- ja analyysitekniikat, on yksilöitävä ja selostettava selkeästi. Soveltuvin osin olisi käytettävä standardimenetelmiä, kuten ympäristössä tapahtuvassa organismien seurannassa käytettäviä eurooppalaisten CEN-standardien mukaisia menetelmiä ja OECD:n menetelmiä. Menetelmien viitetiedot olisi annettava aina. Seurantamenetelmien oli oltava tieteellisesti järkeviä ja käypiä niissä kokeellisissa olosuhteissa, joissa niitä on tarkoitus soveltaa. Siksi on otettava huomioon menetelmien ominaisuudet, kuten valikoivuus, spesifisyys, toistettavuus, mahdolliset rajoitukset, havainnointirajat ja sopivien kontrollien saatavuus.

Seurantasuunnitelmassa olisi myös täsmennettävä, miten menetelmiä voidaan tarvittaessa päivittää seurantaan valitun lähestymistavan tai strategian mukaan.

Näytteenotto- ja testausmenetelmien suunnittelussa voidaan käyttää tilastollista analyysiä sellaisten optimaalisten näytekokojen ja seurannan vähimmäiskeston määrittämiseksi, että vaikutukset voidaan havaita riittävällä tilastollisella varmuudella.

5) kuvattava miten ja kuinka usein seuranta-aineistoa kerätään ja kuka sen tekee;

Tämä voi olla erityisen tärkeää, kun seuranta-aineiston keräämiseen käytetään kolmansia osapuolia tai työ teetetään sopimussuhteisesti. Toiminnanharjoittajien voi olla tarpeen antaa työn suorittajille vakiojärjestelmät, formaatit ja protokollat aineiston keräämisen ja kirjaamisen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi. Tähän voidaan käyttää esimerkiksi vakioituja kirjauslomakkeita tai suoraa tietojen syöttöä tai kirjaamista vakioituihin taulukkolaskentaohjelmiin kannettavilla tietokoneilla. Toiminnanharjoittajan on mahdollisesti myös täsmennettävä, miten aineisto kootaan yhteen, erityisesti miten tiedot saadaan kolmansilta osapuolilta kuten asiantuntijoilta tai käyttäjiltä.

Seurantasuunnitelman analyysejä, raportteja ja tarkistuksia koskevassa osiossa on:
1) ilmoitettava miten usein seuranta-aineistoa arvioidaan, tarkastellaan ja käsitellään yleisanalyysissä;

2) arvioitava seuranta-aineistoa tilastoanalyysin perusteella;

Seuranta-aineiston arviointiin pitää tapauksen mukaan kuulua tilastoanalyysi asianmukaisine keskivirheineen, jotta myöhemmät päätökset voidaan tehdä vakaalta pohjalta. Päätökset koskevat muun muassa riskinarvioinnin paikkansapitävyyttä. Vastaanottavan ympäristön tilalle määritettyjen perustasojen ja/tai kontrollien oikeellisuus on erityisen tärkeätä arviointien paikkansapitävyyden kannalta. Tilastoanalyysin pitäisi myös antaa tietoa siitä, ovatko menetelmät asianmukaisia, näytteenotto ja testaus mukaan luettuina.

Seurantatulosten arviointi saattaa paljastaa, onko ohjelmassa seurattava muitakin muuttujia. Lisäksi saattaa olla tarpeen tarkastella, mitä toimenpiteitä alustavat tulokset edellyttävät erityisesti silloin, kun herkkiin elinympäristöihin ja organismeihin epäillään kohdistuvan kielteisiä vaikutuksia.

Seuranta-aineistoa saattaa olla tarpeen tulkita muiden olemassa olevien ympäristöolosuhteiden ja -toimien valossa. Jos ympäristössä todetaan muutoksia, saatetaan tarvita jatkoarviointia sen selvittämiseksi, johtuvatko muutokset muuntogeenisestä organismista tai sen käytöstä vai muista ympäristötekijöistä kuin tuotteen markkinoille saattamisesta. Vertailuun käytetyt perustasot on mahdollisesti arvioitava uudelleen tässä suhteessa.

Seurantasuunnitelman pitäisi olla sellainen, että sekä tapauskohtaisen että yleisen seurannan ja lisätutkimusten tuloksia voidaan selkeästi hyödyntää päätettäessä tuotteiden hyväksynnän uusimisesta.

3) selostettava, miten seuranta-aineisto toimitetaan toiminnanharjoittajan ja geenitekniikan lautakunnan käyttöön;

Seurantasuunnitelmassa on selostettava esimerkiksi, miten vakiintuneiden tai rutiininomaisten seurantakäytäntöjen avulla kootut seuranta-aineiston tiedot saatetaan toiminnanharjoittajan ja geenitekniikan lautakunnan käyttöön.

4) täsmennettävä, miten toiminnanharjoittaja julkaisee ja /tai raportoi seurannan avulla kerätyt tiedot;

Tämä voidaan tehdä esimerkiksi:

a) käyttäjille ja muille sidosryhmille tarkoitettujen tiedotteiden avulla;
b) seminaareissa, joissa tietoja vaihdetaan ja esitetään sidosryhmille;
c) yhtiön sisäisin asiakirjoin;
d) esittämällä tietoja yhtiön verkkosivuilla;
e) julkaisemalla tietoja alan lehdissä ja tieteellisissä julkaisuissa.

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ ISSN 1455-8904