

Muuntogeenisten organismien lupamenettelyt

13.4.2010

Leena Mannonen

Maa- ja metsätalousministeriö



Geenitekniikka säädelyä

1. EY geenitekniikkadirektiivit implementoitu kansallisesti geenitekniikkalakiin 377/1995

- Toimivalta valtioneuvoston asettamalla geenitekniikan lautakunnalla, jossa edustettuna MMM, STM, TEM ja YM sekä mm. eettistä asiantuntemusta
- Direktiivi 2001/18/EY GMO:n **tarkoituksellisesta levittämisestä** ympäristöön
- Edellytyksenä turvallisuus ihmiselle, eläimelle ja ympäristölle

2. EY asetukset GM elintarvikkeista ja rehuista sekä jäljitettävyydestä ja merkinnöistä



Direktiivi 2001/18/EY

GMO:n tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön

Markkinoille saattaminen viljeltäväksi ja tuonti prosessoitavaksi

> päätös voimassa koko EU:n alueella

- Direktiivissä kirjattu menettelyt ja edellytykset
- Riskinarvioinnin vetovastuu yhdellä jäsenvaltiolla
- Arvio tarkasteltavaksi muille valtioille ja EFSA:lle
- Seurantavelvoite oleellinen elementti päätöksissä
- Päätöksenteko komitologiaprosessilla EU:ssa
- **Päätöksenteko vaikeaa** - vastuu päätöksistä jäänyt komissiolle
- Vetovastuu jäsenvaltion **vahvistettava päätös**
- Liitettävä lisäksi **viljelykasvien lajikeluetteloon**



Direktiivi 2001/18/EY

GMO:n tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön

Muu levitys 'kenttäkokeet' palvelevat tutkimusta

> päätös kansallisesti yhden jäsenvaltion alueella

- Liittyy tutkimusvaiheeseen, edeltää kaupallista viljelyä
- Kerätään kokemusta riskinarviointia varten
- Luvat geenitekniikkalain mukaisesti Suomessa
- Lupa pohjaa hakijan esittämään riskinarviointiin, jota lautakunnan asiantuntijat ovat tarkastelleet
- Riskinarvioinnin pohjalta asetetaan luvan ehdot
- Yleisön kuuleminen osa menettelyä



Asetus (EY) N:o 1829/2003

Koskee muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja

- Turvallisuuden ennakkoarviointi (EFSA)
- Keskitetty päätöksenteko komitologialla EU:ssa
- Pellolta pöytään ajatus ml. rehut ja siemenet
- Pakolliset pakkausmerkinnät
- Valvottavuus ja jäljitettävyys (*analyysimenetelmät*)
- Yleisön kuuleminen EFSA:n lausunnosta

Valtioneuvoston asetuksella (910/2004) määritelty toimivallat ja työnjako



Asetus (EY) N:o 1830/2003

Koskee GMO:n jäljitettävyttä ja merkintöjä

- Direktiivin 2001/18/EY piirissä olevien GMO:den merkinnät
- Jäljitettävyysedellytykset kaikissa käyttötarkoituksissa ml. elintarvikkeet ja rehut
- Tietojen säilyttäminen 5 vuoden ajan



Muuntogeenisten kasvien viljely

Esitys laiksi muuntogeenisestä kasvintuotannosta

- HE 246/2009 vp keskustelussa eduskunnassa
- **Edellytykset** hyväksytyjen muuntogeenisten (GM) kasvilajikkeiden tuotannon sekä tavanomaisen ja luonnonmukaisen maataloustuotannon rinnakkaiselle toteuttamiselle, 'rinnakkaiselolle'
- **Tavoitteena** estää muuntogeenisten kasvilajikkeiden leviämistä sekä niiden perintöaineksen sekoittumista viljelykasveihin ja siitä viljelijöille aiheutuvia taloudellisia vahinkoja



Riskinarviointi

EU:ssa menettelyt ja edellytykset kirjattu lainsäädäntöön

- > direktiivi 2001/18/EY ympäristöriskit
- > asetus (EY) 1829/2003 elintarvikkeet ja rehut
 - EFSA ja jäsenvaltioiden asiantuntijat yhdessä
 - EFSA julkaissut runsaasti ohjeistusta riskinarvioinnin periaatteista ja hakemuksessa edellytettävistä tiedoista ja tutkimuksista, joiden pohjalta riskinarviointi on tehtävissä

Kenttäkoelupien arviointi kansallisesti



Riskinarviointi

Elintarvike- ja rehurturvallisuus on kokonaisuus

- Lähtökohtana vertailu muuntamattomaan verrokkiin
- Molekyylibiologinen tarkastelu, koostumustiedot, agronomiset ominaisuudet
- Ruuan ja rehun ravitsemuksellinen laatu
- Toksikologinen turvallisuus ml. allergiapotentiaalin arviointi
- Tahattomat muutokset aineenvaihdunnassa
- Myös vaikutus ympäristölle

EFSA:n vastuulla, mutta jäsenvaltioiden asiantuntijoita kannustetaan olemaan aktiivisesti mukana



GM perunaa koskevat luvat

Direktiivin 2001/18/EY mukaisesti viljelyyn EU:ssa

- Komission päätös maaliskuussa 2010 ('Amflora')
- Ruotsi on pannut toimeen 31.3.2010
- Sisällyttäminen lajikeluetteloon (SE ilmoitus EU:ssa)

Asetuksen (EY) 1829/2003 mukaisesti rehuksi sekä hyväksyttävä tahaton esiintyminen elintarvikkeissa

- Komission päätös 2010 sellaisenaan voimassa ('Amflora')

Geenitekniikkalain (377/1995) mukainen kenttäkoelupa

- Suomessa vv. 2010-2014; Amflora ja AM04-1020



Geenitekniikka keskustelussa

Suomessa

- Rinnakkaiselon toteuttaminen
- Onko/tuleeko markkinoillemme muuntogeenisiä tuotteita?
- Muuntogeeninen 'Amflora' peruna
- Merkinnät ja kuluttajan mahdollisuus valintoihin
- GM viljelystä päättäminen kansallisesti?



HE 246/2009 vp sisältöä (1)

- Ilmoitusvelvollisuus viljelystä
- Julkinen rekisteri viljelypaikoista
- Maanomistajan suostumus
- Viljelijän tutkintovaatimus
- Sekoittumisen estämiseen tähtäävät toimenpiteet mm. suojaetäisyys muihin viljelykasveihin, erilläänpito varastoinnissa, koneiden puhdistaminen, viljelykierto ja jäätikasvien hävittäminen



HE 246/2009 vp sisältöä (2)

- Luovutettua aluetta koskevat vaatimukset
- Kirjanpito ja jäljitettävyys
- Valvonta
- Pakkokeinot ja rangaistukset
- Sekoittumisvahinkojen korvaaminen huomioi
 - GM aineksen esiintyminen muissa viljelykasveissa tai tuotteissa
 - Merkintäedellytystä koskevan kynnyksarvon 0,9% ylittymisen



Elintarvikkeiden merkinnät

Merkintä elintarvikkeen (rehun) ainesosaluetteloon

Tahattoman sekoittumisen **kynnyksarvo 0,9%**

Gm-vapaa merkintä Eviran ohjeistuksen mukaan

Ei merkintöjä **gmo:n avulla** tuotetuille esim.

- eläinperäiset elintarvikkeet, **vaikka** eläimiä olisi ruokittu gm-rehulla
- gm-mikrobilla tuotetut ainekset (**käymistuotteet** esim. entsyymit, vitamiinit, olut, viini), ellei mikrobia lopputuotteessa



Kiitos!

