

## Geenitekniikan lautakunnan suositus n:o 3

3/2010 (saavutettava päivitetty versio 23.9.2020)

### Muuntogeenisten kasvien suljettu käyttö

#### Sisällys

Muuntogeenisten kasvien suljettu käyttö.....	1
Yleistä.....	1
Muuntogeenisten kasvien suljetun käytön luokittelu .....	2
Eristystasot.....	3
Ilmoitusmenettelyt .....	6
Muuntogeenisten kasvien suljetun käytön kirjaaminen.....	8
Erialaisten organismien toisiinsa liittyvä käyttö .....	8
Tarkastukset.....	8
Yleisohjeet muuntogeenisten kasvien käsittelystä.....	9

#### Yleistä

Geenitekniikkalain (377/1995) mukaan käytöllä suljetussa tilassa tarkoitetaan kaikkia toimia, joissa organismeja muunnetaan geenitekniikalla tai joissa geenitekniikalla muunnettuja organismeja kasvatetaan, säilytetään, siirretään, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön turvallisuuden korkean tason takaamiseksi. Jos toiminta ei täytä suljetun käytön määritelmää, kyse on muuntogeenisten kasvien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön. Tällöin toiminnanharjoittajan on tehtävä kenttäkoetta tai markkinoille luovuttamista koskeva hakemus, ja saatava lupa ennen käytön aloittamista.

Muuntogeenisten kasvien käyttöön tarkoitettu tilasta sekä käytön aloittamisesta on tehtävä geenitekniikkalain edellyttämät ilmoitukset tai hakemukset geenitekniikan lautakunnalle. Ilmoitusvelvollisuus ei koske muuntogeenisten kasvien kuljetuksia, joista toiminnanharjoittaja on kuitenkin geenitekniikkalain mukaan velvollinen tekemään riskinarvioinnin ja pitämään kirjaa.

Muuntogeenisten kasvisoluviljelmien käytössä noudatetaan muuntogeenisiä mikro-organismeja koskevia säädöksiä ja ohjeita.

### **Muuntogeenisten kasvien suljetun käytön luokittelu**

Toiminnanharjoittajan on luokiteltava muuntogeenisten kasvien suljettu käyttö tekemänsä riskinarvioinnin perusteella johonkin luokista 1–4. Käytön luokka määrittelee sen, mitä eristystasoa kyseisessä suljetussa käytössä noudatetaan.

Riskinarvioinnissa on huomioitava geenitekniikan muuntamisen kohteena olevan kasvin (vastaanottajakasvin), siirrettävän geeniaineksen, muuntamisessa käytettävän menetelmän ja lopputuloksena olevan muuntogeenisen kasvin ominaisuudet. Myös suunniteltuun toimintaan liittyvät muut piirteet kuten kasvatusmäärät ja -tapa huomioidaan. Jos toiminnan aikana tai sen jälkeen tehdään sellaisia havaintoja tai saadaan uusia tietoja, jotka vaikuttavat aiemmin tehtyyn riskinarviointiin, on näistä ilmoitettava viivyttämättä geenitekniikan lautakunnalle.

**Luokka 1:** Toiminta, johon ei liity riskiä tai johon liittyvä riski on hyvin vähäinen, ja tason 1 eristys riittää ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Käytettävät muuntogeeniset kasvit eivät asetu Suomen luontoon eivätkä risteydy siellä kasvavien kasvien kanssa, tai ne eivät tuota siitepölyä eivätkä muita lisääntymiskykyisiä kasvinosia käytön aikana. Perintöaineen kuten siitepölyn ja siementen leviäminen ympäristöön on minimoitava.

**Luokka 2:** Toiminta, johon liittyy vähäinen riski, ja tason 2 eristys riittää ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Käytössä on muuntogeenisiä kasveja, jotka saattavat risteytyä Suomen luonnossa ja asettua sinne, mutta joiden biologiset ominaisuudet estävät niiden leviämisen kasvihuoneolosuhteissa (esimerkiksi korkea itsepölytysaste tai hyönteispölytteisyys, jos pölyttäjiä ei ole läsnä) tai joiden

leviäminen pystytään estämään kasvatusteknisin toimenpitein. Muuntogeenisen kasvin ja sen perintöaineksen leviäminen ympäristöön on estettävä.

**Luokka 3** Toiminta, johon liittyy kohtalainen riski, ja tason 3 eristys riittää ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Käytössä on muuntogeenisiä kasveja, jotka voivat risteytyä Suomen luonnossa tai asettua sinne ja joilla on lajin biologisten tai geenitekniikan muuntamisen aikaansaamien ominaisuuksien takia taipumus leviämiseen. GM-kasvin leviäminen on estettävä eristystoimenpiteillä.

**Luokka 4** Toiminta, johon liittyy suuri riski ja tarvitaan tason 4 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Käytössä on muuntogeenisiä kasveja, joihin liittyy merkittäviä ympäristö- tai terveysriskejä. Kaikki mahdollinen perintöaineksen leviäminen suljetun käytön tilan ulkopuolelle on estettävä.

### **Eristystasot**

Suljetun käytön eristystaso muodostuu fysikaalisista ja biologisista eristämistä ja suojaustoimenpiteistä. Fysikaalinen eristys määräytyy ennen kaikkea käytettävän kasvatustilan perusteella. Biologiseen eristykseen kuuluvat kasvatustekniset toimenpiteet, joilla estetään kasvinosien tai perintöaineksen leviämistä. Tällaisia toimenpiteitä ovat esimerkiksi kukinnan estäminen, kukintojen poistaminen tai eristäminen esimerkiksi suojapussein, tai muuntogeenisen kasvin kasvattaminen vuodenaikana, jolloin luonnossa esiintyvät sukulaislajit eivät ole lisääntymiskykyisiä.

Pääsääntöisesti eristystasojen 1-4 voidaan katsoa vastaavan kasvatustilaluokkia KH1–4 (ent. kasvihuoneluokat). Biologisen eristyksen perusteella voidaan kuitenkin joissakin tapauksissa hyväksyä GM-kasvien käyttö alemman tason kasvatustilassa kuin käytön luokitus edellyttäisi.

**Seuraavaa kasvatustilojen luokittelua voidaan soveltaa kasvihuoneisiin, laboratorioihin ja muihin vastaaviin kasvatustiloihin:**

### **KH1**

Ei erityisiä suojarakennelmia.

Rakenne: kiinteä, perustuksilla varustettu rakennus, jonka seinät ja katto ovat lasia tai vastaavaa materiaalia; maalattia mahdollinen edellyttäen, että maan kautta tapahtuva kasvien leviäminen on estetty.

## **KH2**

KH2-tilan tulee täyttää kaikki KH1-luokan vaatimukset seuraavin lisäyksin.

Rakenne: tiivis lattia (betoni tms.), tiiviit rakennesaumamat.

Sisäänkäynti: eteistila, jossa on itsestään, esimerkiksi ovipumpuilla sulkeutuvat ovet; ilmastointiaukoissa hyönteisverkot.

Viemäröinti: jätevedet kerätään joko imeytys- tai saostuskaivoon tai GM-materiaalin pääsy viemäriverkkoon on estetty muulla tavalla. Kaivojen säännöllisen tyhjennyksen yhteydessä on huolehdittava kiintoaineksen asianmukaisesta inaktivoinnista.

Epätoivottujen lajien torjuminen:

hyönteisten ja jyräjoiden pääsy estetty.

## **KH3**

KH3-tilan tulee täyttää kaikki KH2-luokan vaatimukset seuraavin lisäyksin.

Rakenne: kaikilta osin vesitiivis; lasipintojen tulee olla turvalasia tai vastaavaa materiaalia. Materiaalit eivät saa olla huokoisia tai muuttua sellaisiksi. Kaikkien sisäpintojen on oltava pysyvästi helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa.

Sisäänkäynti: ilmasulku, jossa ovet eivät avaudu samanaikaisesti ja jossa käsin koskematta toimiva käsienpesuallas desinfiointiaineineen; ei avattavia luokkuja.

- Ilmanvaihto:** koneellinen ilmastointijärjestelmä, jossa poistoilman suodatus. Valitun suodattimen on estettävä siitepölyn ja siementen leviäminen KH3-tilan ulkopuolelle. Ilmastointiaukot pidetään suljettuina, kun ilmastointi ei ole toiminnassa.
- Viemärointi:** kaikki jätevedet kerätään keräyssäiliöihin ja dekontaminoidaan ennen poisjohtamista.
- Työskentelytavat:** sisäänpääsy sallittua vain määritellyille ja työskentelyyn perehtyneille henkilöille, vierailijoiden määrä minimoitu. Henkilökunta käyttää tarkoitukseen varattuja suojavaatteita työskentelyn aikana. Käsittelemätön jäte, suojavaatteet ja muut tarvikkeet kuljetetaan pois ilmatiiviissä, suljetuissa säiliöissä asianmukaista hävittämistä varten.

#### **KH4**

KH4-tilan tulee täyttää kaikki KH3-luokan vaatimukset seuraavin lisäyksin:

- Rakenne:** erillinen rakennus tai rakennuksen sisällä oleva eristetty alue; kaikkien rakenteiden ja niiden välisten läpivientien on oltava tiiviitä.
- Sisäänkäynti:** ilmasulussa on käsienpesualtaan lisäksi suihku.
- Ilmanvaihto:** kasvihuone ja ilmasulku alipaineistettuja; poistoilman suodatus HEPA-suodattimella avulla. Ilmastointijärjestelmä on varustettu varavoimajärjestelmällä.
- Työskentelytavat:** sisäänpääsy sallittu vain asianomaiselle henkilökunnalle; ulko-ovi jatkuvasti lukittuna. Henkilökunta käyttää tarvittaessa hengityssuojaimia ja käy suihkussa ennen kasvihuoneesta poistumista; kaikki jätteet, suojavaatteet ja muut tarvikkeet on käsiteltävä siten, ettei niihin jää lisääntymiskykyisiä kasvinosia.

## Ilmoitusmenettelyt

Käytön luokan 1 toiminnassa riittää geenitekniikkalain (377/1995) 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus muuntogeenisten kasvien käyttöön tarkoitettusta tilasta. Luokan 2 käytöstä tehdään lisäksi 14 a §:ssä tarkoitettu ilmoitus suljetun käytön aloittamisesta. Ilmoituslomake täyttöohjeineen on saatavissa [geenitekniikan lautakunnan verkkosivuilta](#).

Käytön luokkiin 3-4 kuuluvasta toiminnasta on tiloja koskevan ilmoituksen lisäksi tehtävä geenitekniikkalain 14 b §:n mukainen hakemus. Käytön aloittaminen on näissä tapauksissa luvallista vasta kun geenitekniikan lautakunta on tehnyt päätöksen hakemuksen hyväksymisestä.

Myöhemmästä luokkaan 1 kuuluvasta käytöstä, esimerkiksi uusien muuntogeenisten kasvien käyttöönotosta riittää käytön kirjaaminen toiminnanharjoittajan omaan kirjanpitoon. Uusien luokan 2 muuntogeenisten kasvien osalta riittää tietyissä tapauksissa tiedonannon tekeminen geenitekniikan lautakunnalle (katso tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetus (272/2006) 8 §). Muissa tapauksissa myöhempi luokan 2 käyttö edellyttää uutta 14 a §:n mukaista ilmoitusta.

Luokkiin 3-4 kuuluvasta myöhemmästä käytöstä on aina tehtävä uusi 14 b §:n mukainen hakemus.

Alla olevaan taulukkoon on koottu yhteenveto eri käytön luokkia ja tapauksia koskevista menettelyistä sekä määräajoista.

Käytön luokka ja suljetun käytön tilat	Vaadittavat toimenpiteet	Käytön luvallinen aloittamisajankohta	Määräaika lautakunnan päätökselle
<b>luokka 1, uudet tilat</b>	14 §:n mukainen ilmoitus tiloista	kun ilmoitus jätetty geenitekniikan lautakunnalle	päätöstä ei tehdä

<b>Käytön luokka ja suljetun käytön tilat</b>	<b>Vaadittavat toimenpiteet</b>	<b>Käytön luvallinen aloittamisajankohta</b>	<b>Määräaika lautakunnan päätökselle</b>
<b>luokka 1, tiloista tehty aiemmin ilmoitus</b>	riskinarvioinnin laatiminen + käytön kirjaaminen	kun riskinarviointi tehty	päätöstä ei tehdä
<b>luokka 2, uudet tilat</b>	14 §:n mukainen ilmoitus tiloista ja 14 a §:n ilmoitus suunnitellusta käytöstä	45 päivän kuluttua ilmoituksen jättämisestä geenitekniikan lautakunnalle tai heti sen jälkeen, kun lautakunta on pyynnöstä myöntänyt kirjallisen luvan	45 päivää, jos päätöstä pyydetty
<b>luokka 2, tiloista tehty ilmoitus</b>	14 a §:n ilmoitus suunnitellusta käytöstä tai tiedonanto <sup>(1)</sup>	kun ilmoitus tai tiedonanto jätetty lautakunnalle; toiminnanharjoittaja voi pyytää hyväksymispäätöstä	45 päivää, jos päätöstä pyydetty
<b>lk 3-4; uudet tilat</b>	14 §:n ilmoitus tiloista ja 14 b §:n hakemus käytön aloittamisesta	kun lautakunta hyväksynyt hakemuksen	90 päivää
<b>lk 3-4; tiloista tehty ilmoitus</b>	14 b §:n hakemus käytön aloittamisesta	kun lautakunta hyväksynyt hakemuksen	45 päivää

<sup>(1)</sup> mikäli uusi muuntogeeninen kasvi täyttää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (272/2006) 8 §:n mukaiset edellytykset

Geenitekniikan lautakunta perii suljettua käyttöä koskevista ilmoituksista ja hakemuksista käsittelymaksut, joiden suuruus määräytyy kulloinkin voimassa olevan suoritteiden maksullisuutta koskevan valtioneuvoston asetuksen perusteella.

### **Muuntogeenisten kasvien suljetun käytön kirjaaminen**

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa kaikesta muuntogeenisten kasvien suljetusta käytöstä. Kirjanpito voidaan tehdä laboratoriopäiväkirjaan, erilliseen päiväkirjaan tai sähköiseen muotoon esimerkiksi listauksena, ja sen on oltava valvontaviranomaisen tai geenitekniikan lautakunnan helposti tarkastettavissa.

Kirjaamisvelvollisuuden tarkemmasta sisällöstä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (272/2006) 9 §:ssä.

### **Erilaisten organismien toisiinsa liittyvä käyttö**

Muuntogeenisiä kasveja saatetaan joissakin tapauksissa käyttää yhdessä jonkin toisen muuntogeenisen tai muuntamattoman organismin kanssa. Tällaisia voivat olla esimerkiksi geenitekniikalla muunnettu juuristomikrobi tai tuhohyönteinen, jolle muuntogeeninen kasvi on vastustuskykyinen.

Tapauksissa, joissa GM-kasvin käyttöön liittyy toinen muuntogeeninen organismi, on tiedot tästä organismista ilmoitettava kyseiselle organismiryhmälle tarkoitettua ilmoituslomaketta käyttäen.

Jos toinen organismi ei ole geenitekniikalla muunnettu, voidaan tarvittavat tiedot sen käytöstä antaa muuntogeenistä kasvia koskevalla lomakkeella. Mikäli käytettävällä organismilla voi olla vaikutusta GM-kasvin perintöaineksen leviämiseen, on organismin ominaisuuksista annettava tässä yhteydessä riittävä kuvaus.

### **Tarkastukset**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea huolehtii Suomessa suljetun käytön tarkastustoiminnasta. Tarkastusmenettelyistä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 198/2007.



## LIITE 1.

### **Yleisohjeet muuntogeenisten kasvien käsittelystä**

- Muuntogeenisten kasvien ja niiden perintöaineksen leviäminen ympäristöön on minimoitava (käytön luokka 1) tai estettävä (luokat 2–4).
- Muuntogeeniset kasvit on merkittävä selkeästi.
- Toiminnasta vastaavan henkilön on oltava selvillä kaikesta kasvatustilassa tapahtuvasta toiminnasta.
- Henkilökunnan on oltava pätevää ja tunnettava kasvatustilan keskeisimmät käyttö- ja turvallisuusmenettelyt sekä kasvatustilassa käynnissä olevien toimintojen sisältö ja luonne.
- Kasvatustilan sisäänkäynnin välittömässä läheisyydessä on oltava näkyvissä seuraavat tiedot:
  - asiattomilta pääsy kielletty
  - kasvatustilan luokka (KH1–KH4)
  - 'muuntogeenisten kasvien käsittelyyn hyväksytty tila' ja käytön luokissa 3–4 merkintä biologisesta vaarasta täsmennettynä tiedolla kohdistuuko vaara ihmisiin vai ympäristöön
  - käytettävät kasvilajit ja tarvittaessa niiden geenitekniikalla aikaansaadut ominaisuudet
  - vastuuhenkilöiden nimet ja yhteystiedot
- Kasvatustilan on oltava ehjä, siisti ja helposti siivottavissa, puurakenteita tai muita huokoisia pintoja olisi vältettävä.
- Ulko-ovi on pidettävä lukittuna työajan ulkopuolella.
- Työssä on käytettävä asianmukaisia suojavaatteita.
- Syöminen, juominen, tupakoiminen ja elintarvikkeiden säilyttäminen on tiloissa kielletty.
- Käsittelyssä käytetyt välineet on puhdistettava, ja tarvittaessa ne on steriloitava hyvän laboriokäytännön mukaisesti, jos niiden välityksellä voi levitä lisääntymiskykyisiä GM-kasvin osia tai GM-mikro-organismeja.
- Muuntogeeniset kasvijätteet hävitetään asianmukaisesti. (Jätehuollosta on olemassa erillinen ohje).
- Tuholaisten leviäminen on estettävä.