

## GEENITEKNIKALLA MUUNNETTUIJEN MIKRO-ORGANISMIIEN SUUNNITEL- LUN KÄYTÖN TURVALLISUUDEN ARVIOINNISSA HUOMIOON OTETTAVAT TEKIJÄT

Geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien suunnitellun käytön turvallisuuden arvioinnissa on otettava huomioon soveltuvin osin seuraavaa: luovuttaja- ja vastaanotta-  
ja- tai (tarvittaessa) emo-organismien ominaisuudet, muunnetun mikro-organismien  
ominaisuudet sekä muunnetun mikro-organismien vaikutukset ihmisen terveydelle ja  
ympäristölle.

### **A. Luovuttaja- ja vastaanottaja- tai emo-organismien ominaisuudet**

Arvioitaessa suunnitellun käytön vaikutuksia ja vaaroja on luovuttaja-, vastaanottaja- tai  
emo-organismien ominaisuuksista soveltuvin osin otettava huomioon seuraavia tekijöitä:

- nimi- ja tunnistetiedot,
- luovuttaja-, vastaanottaja- ja emo-organismien sukulaisuusaste,
- organismin (organismien) alkuperä,
- tiedot emo-organismien (emo-organismien) tai vastaanottajamikro-organismien lisään-  
tymistavasta (suvuton/suvullinen) ja lisääntymisnopeudesta,
- aiemmat geenitekniikalla tehdyt muuntamiset,
- vastaanottaja- tai emo-organismien merkityksellisten geneettisten ominaisuuksien  
muuttumattomuus,
- patogeenisuuden, virulenssin sekä tautia tartuttavien vektoreiden luonne,
- organismeille luontaisten, geneettistä materiaalia siirtävien vektorien ominaisuudet,
  - sekvenssi,
  - mobilisaation todennäköisyys,
  - vektorin isäntäkirjo,
  - resistenssiä aiheuttavat geenit,
- isäntäkirjo,
- muut mahdollisesti merkittävät fysiologiset ominaisuudet ja niiden muuttumatto-  
muus,
- luonnollinen elinympäristö ja maantieteellinen levinneisyys. Alkuperäisten elinympä-  
ristöjen ilmasto-olosuhteet,
- merkittävä osuus ympäristöprosesseissa (kuten typen sidonta ja pH:n säätely),
- vuorovaikutus ympäristön muiden organismien kanssa ja vaikutus niihin (mukaan  
lukien todennäköiset kilpailu- tai symbioottiset ominaisuudet) sekä
- kyky muodostaa säilyviä muotoja (kuten itiöitä tai sklerotioita).

### **B. Muunnetun mikro-organismien ominaisuudet**

Arvioitaessa suunnitellun käytön turvallisuutta on muunnetun mikro-organismien ominai-  
suuksista soveltuvin osin otettava huomioon seuraavaa:

- missä tarkoituksessa organismin geenejä on muunnettu tai siihen on siirretty uutta  
nukleiinihappoa,
- kuvaus geneettisestä muunnoksesta, mukaan lukien menetelmä, jolla vektori on viety

vastaanottajaorganismiin tai muut muuntamismenetelmät,

- vektorin luonne ja alkuperä,
- muunnetun mikro-organismien lopulliseen rakenteeseen jäävän vektorin ja/tai luovuttajaorganismien nukleiinihappojakson rakenne ja määrä,
- mikro-organismien geneettisten ominaisuuksien muuttumattomuus,
- organismiin siirretyn vektorin mobilisaation todennäköisyys ja/tai kyky siirtää perintöainesta,
- uuden geenin ilmentymisnopeus ja -taso,
- ilmentyvän proteiinin aktiivisuus, sen mittaustapa ja mittausherkkyys.

### C. Vaikutukset ihmisen terveydelle

Arvioitaessa suunnitellun käytön turvallisuutta on seuraavia ihmisen terveyteen vaikuttavia tekijöitä soveltuvin osin otettava huomioon:

- elinkyvyttömiä organismien ja/tai organismien aineenvaihduntatuotteiden toksiset ja allergeniset vaikutukset, tai muut haitalliset vaikutukset, mukaan lukien geenimutoksella aikaansaadut tuotteet,
- tuoteturvallisuuteen vaikuttavat ominaisuudet,
- muunnetun mikro-organismien patogeenisuus verrattuna luovuttaja- ja vastaanottaja- tai (tarvittaessa) emo-organismiin,
- kolonisaatiokyky eli kyky levittäytyä muihin organismeihin sekä
- jos mikro-organismi on patogeeninen terveille (immunokompetenteille) ihmisille, siitä on annettava seuraavat tiedot:
  - a) mikro-organismien aiheuttamat sairaudet ja taudinaiheuttamismekanismit, mukaan lukien invasiivisuus ja virulenssi,
  - b) tarttuvuus,
  - c) infektoiva annos,
  - d) isäntäkirjo ja sen muuttumisen mahdollisuus,
  - e) elinkyky ihmisen ulkopuolella,
  - f) mikro-organismien leviämistavat, mukaan lukien tautia tartuttavat vektorit (esim. hyönteiset),
  - g) biologinen muuntuvuus,
  - h) antibioottiresistenssi,
  - i) allergenisuus ja
  - j) hoitokeinojen saatavuus.

### D. Vaikutukset ympäristölle

Arvioitaessa suunnitellun käytön turvallisuutta on seuraavia ympäristöön vaikuttavia tekijöitä soveltuvin osin otettava huomioon:

- muunnetun organismien elinkykyyn, lisääntymiseen ja levittäytymiseen ympäristössä vaikuttavat tekijät,
- käytettävissä olevat menetelmät muunnetun mikro-organismien havaitsemiseen, tunnistamiseen ja seurantaan,
- käytettävissä olevat menetelmät havaita uuden perintöaineksen siirtyminen toisiin organismeihin,
- muunnetun mikro-organismien tunnetut ja oletetut elinympäristöt,
- kuvaus ekosysteemeistä, joihin muunnettu organismi voi levitä vahingossa,

- jos muunnettu mikro-organismi joutuu ympäristöön, sen ja mahdollisesti sen kanssa kosketukseen joutuvien organismien välisen vuorovaikutuksen oletettu mekanismi ja seuraukset,
- tunnetut tai ennakoitavat vaikutukset kasveihin ja eläimiin, kuten patogeenisuus, tarttuvuus, toksisuus, virulenssi, tartuntaa levittävä vektori, allergeenisuus ja levittäytyminen (kolonisaatio),
- tunnettu tai ennakoitu vaikutus biologisiin ja geokemiallisiin prosesseihin sekä
- saastuneen alueen puhdistamiseen tarvittavien menetelmien saatavuus, silloin kun muunnettu organismi pääsee ympäristöön.

## LIITE V

### GEENITEKNIKALLA MUUNNETTUIEN MIKRO-ORGANISMILIEN KÄYTTÖÄ KOSKEVIIN ILMOITUKSIIN (*TOIMINTAILMOITUKSIIN*) SISÄLLYTETTÄVÄT TIEDOT

#### **A. I ryhmän B-tyyppistä (laajaa) käyttöä koskevassa ilmoituksessa mainittavat tiedot**

I ryhmään luokitellun mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvaa B-tyyppistä (laajaa) käyttöä koskevan ilmoituksen tulee soveltuvin osin sisältää seuraavia tietoja:

- 1) geeniteknikka-asetuksen 20 §:n tarkoittaman laitoksen tai sen osan toiminnan aloittamista koskevan ilmoituksen (*toimitilailmoituksen*) kirjaamispäivä,
- 2) muuntelussa käytettävät organismit tai, milloin se on asiaankuuluvaa, tieto isäntävektori -järjestelmästä,
- 3) muuntelussa käytettävän geeninaineksen alkuperä ja tiedot tämän aiotusta tehtävästä tai toiminnasta geeniteknikalla muunnetussa mikro-organismissa,
- 4) geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien tunnistetiedot ja ominaisuudet,
- 5) käytön tarkoitus ja odotettavissa olevat tulokset,
- 6) käytettävät viljelytilavuudet ja
- 7) yhteenveto geeniteknikka-asetuksen 16 §:n mukaisesta arvioinnista (tämän päätöksen liite IV), joka koskee geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien suunnitellusta käytöstä ihmisen terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia haitallisia vaikutuksia.

**B. II ryhmän A-tyyppistä (suppeaa) käyttöä koskevassa ilmoituksessa mainittavat tiedot**

II ryhmään luokitellun mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvaa A-tyyppistä (suppeaa) käyttöä koskevan ilmoituksen tulee sisältää soveltuvin osin seuraavia tietoja:

- 1) kohdan A tiedot,
- 2) kuvaus laitoksen tai toimitilan niistä tiloista, joissa geeniteknikalla muunnettua mikro-organismeja käsitellään ja kuvaus mikro-organismien käsittelymenetelmistä,
- 3) kuvaus vallitsevista ilmasto-olosuhteista sekä laitoksen sijaintipaikasta johtuvista mahdollisista vaaratekijöistä,
- 4) kuvaus suljetussa tilassa tapahtuvan käytön aikana sovellettavista suojaus- ja valvontatoimista ja
- 5) selvitys valitusta eristysluokasta, jätteen käsittelystä sekä turvatoimenpiteistä.

**C. II ryhmän B-tyyppistä (laajaa) käyttöä koskevassa ilmoituksessa mainittavat tiedot**

II ryhmään luokitellun mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvaa B-tyyppistä (laajaa) käyttöä koskevan ilmoituksen tulee sisältää soveltuvin osin seuraavia tietoja:

Ellei alla mainittujen tietojen antaminen ole teknisesti mahdollista tai, jos niiden antaminen ei näytä tarpeelliselta, on syy siihen mainittava. Kuhunkin alakohtaan vaaditun vastauksen yksityiskohtaisuus riippuu suunnitellun suljetussa tilassa tapahtuvan käytön luonteesta ja laajuudesta. Jos toimivaltaiselle viranomaiselle on jo toimitettu tietoja tämän päätöksen säännösten mukaisesti, voi toiminnanharjoittaja aina viitata aikaisemmin antamiinsa tietoihin:

- 1) geeniteknikka-asetuksen 20 §:n tarkoittaman laitoksen tai sen osan toiminnan aloittamista koskevan ilmoituksen (*toimitilailmoituksen*) kirjaamispäivä sekä vastuukäyttäjien nimet,
- 2) geeniteknikalla muunnetuista mikro-organismeista:
  - geeniteknikalla muunnetun mikro-organismien tunnistetiedot ja ominaisuudet,
  - suljetussa tilassa tapahtuvan käytön tarkoitus tai tuotteen ominaisuudet,
  - kuvaus käytettävästä isäntä-vektori -järjestelmästä,
  - käytettävät viljelytilavuudet,
  - mikro-organismien käyttäytyminen ja ominaisuudet siinä tapauksessa, että eristysolosuhteet muuttuvat tai mikro-organismit pääsevät ympäristöön,
  - yhteenveto niistä mahdollisista vaaroista, joita mikro-organismien pääseminen ympäristöön voi aiheuttaa,
  - mikro-organismien käsittelyn aikana suunnitellun tuotteen lisäksi syntyvät muut tuotteet;

## 3) henkilöstöstä:

- laitoksessa geenitekniikan parissa työskentelevien henkilöiden enimmäislukumäärä sekä välittömästi mikro-organismien parissa työskentelevien henkilöiden lukumäärä;

## 4) laitoksesta:

- toiminta, jossa mikro-organismeja käytetään,
- käytettävät tekniset prosessit,
- kuvaus laitoksen osastoista,
- kuvaus vallitsevista ilmasto-olosuhteista sekä laitoksen sijaintipaikasta johtuvista mahdollisista vaaratekijöistä;

## 5) jätehuollosta:

- mikro-organismien käytöstä syntyvien jätteiden lajit, määrät ja jätteistä aiheutuvat mahdolliset haitat,
- käytettävä jätehuoltotekniikka, mukaan lukien nestemäisten ja kiinteiden jätteen talteenotto sekä inaktivointimenetelmät,
- inaktivoitujen jätteiden lopullinen muoto ja sijoituspaikka;

6) yhteenveto geenitekniikka-asetuksen 16 §:n mukaisesta arvioinnista (tämän päätöksen liite IV), joka koskee geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien suunnitellusta käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia haitallisia vaikutuksia

sekä

7) kaikki muut kohdissa A ja B edellytetyt tiedot.