

Geenitekniikalla muunnettujen kasvien riskinarviointi

Nykykäytäntö ja eri viranomaisten ohjeita

Kirsi Törmäkangas

VTT Automaatio



ISBN 951-38-5487-6

ISSN 1235-0605

ISBN 951-38-5488-4 (URL:<http://www.inf.vtt.fi/pdf/>)

ISSN 1455-0865 (URL:<http://www.inf.vtt.fi/pdf/>)

Copyright © Valtion teknillinen tutkimuskeskus (VTT) 1999

JULKAISIJA – UTGIVARE – PUBLISHER

Valtion teknillinen tutkimuskeskus (VTT), Vuorimiehentie 5, PL 2000, 02044 VTT
puh. vaihde (09) 4561, faksi (09) 456 4374

Statens tekniska forskningscentral (VTT), Bergsmansvägen 5, PB 2000, 02044 VTT
tel. växel (09) 4561, fax (09) 456 4374

Technical Research Centre of Finland (VTT), Vuorimiehentie 5, P.O.Box 2000, FIN-02044 VTT, Finland
phone internat. + 358 9 4561, fax + 358 9 456 4374

VTT Automaatio, Riskienhallinta, Tekniikankatu 1, PL 1306, 33101 TAMPERE
puh. vaihde (03) 316 3111, faksi (03) 316 3282

VTT Automation, Riskhantering, Tekniikankatu 1, PB 1306, 33101 TAMMERFORS
tel. växel (03) 316 3111, fax (03) 316 3282

VTT Automation, Risk Management, Tekniikankatu 1, P.O.Box 1306, FIN-33101 TAMPERE, Finland
phone internat. + 358 3 316 3111, fax + 358 3 316 3282

Toimitus Leena Ukoski

Libella Painopalvelu Oy, Espoo 1999

Törmäkangas, Kirsi. Geenitekniikalla muunnettujen kasvien riskinarviointi. Nykykäytäntö ja eri viranomaisten ohjeita [Risk assessment of genetically modified plants. Current practices and official guidelines]. Espoo 1999. Valtion teknillinen tutkimuskeskus, VTT Tiedotteita – Meddelanden – Research Notes 1984. 67 s. + liitt. 6 s.

Avainsanat gene technology, biotechnology, risk assessment, hazards, instructions, guidelines

Tiivistelmä

Tämän raportin tarkoituksena on ollut selvittää geenitekniikan riskinarvioinnissa käytettäviä menetelmiä eri puolilla maailmaa sekä niitä tietoja, joita riskinarviointia varten katsotaan tarvittavan. Tietoja on kerätty eri viranomaisten ja järjestöjen saatavilla olevasta materiaalista ajanjaksolla 1.7.1998–28.2.1999. Materiaalin keräämisessä keskityttiin geenitekniikalla muunnettujen kasvien ja uuselintarvikkeiden riskinarviointiin. Vaikka tiedot eivät ole maailmanlaajuisesti kattavia, niistä voidaan havaita että eri ohjeissa noudatetaan pitkälti yhteistä linjaa riskinarviointia varten pyydetävissä tiedoissa. Sen sijaan yhtenäistä menetelmää riskinarvioinnin toteuttamiseen – tai paremminkin vaarojen tunnistamiseen ja riskien kvantifiointiin liittyviä menetelmiä – ei tähän raporttiin kerättävän materiaalin tiimoilta löydetty. Erot riskinarvioinneissa käytettävässä loogiikassa, arvotuksessa ja päätöksenteossa voivat olla yhtenä syynä siihen, että tähän mennessä geenitekniikalla muunnettujen kasvien hyväksynnässä markkinoille on ollut huomattavia alueellisia eroja.

Törmäkangas, Kirsi. Geenitekniikalla muunnettujen kasvien riskinarviointi. Nykykäytäntö ja eri viranomaisten ohjeita [Risk assessment of genetically modified plants. Current practices and official guidelines]. Espoo 1999. Technical Research Centre of Finland, VTT Tiedotteita – Meddelanden – Research Notes 1984. 67 p. + app. 6 p.

Keywords gene technology, biotechnology, risk assessment, hazards, instructions, guidelines

Abstract

The aim of this report was to survey the international and national methods used in the risk assessment of genetically modified organisms, as well as the data considered necessary for adequate risk assessment. The information included in this report was collected during the period July 1, 1998 to February 28, 1999 from material available from several authorities and organisations. The material is focused on the risk assessment of genetically modified plants and novel foods. Though not being comprehensive, the material shows that the data required for risk assessment is largely consistent within the different guidelines provided by the authorities. However, no common methodology for risk assessment or, rather, the description of the hazard identification and quantification methods, was found in the collected material. Differences in the logic, values and decision making may partially explain the regional differences in the marketing approvals of genetically modified plants.

Alkusanat

Tämä raportti on tehty osana Tekesin, sosiaali- ja terveysministeriön ja VTT:n rahoittamaa hanketta, jonka tarkoituksena on kehittää biotekniikan riskinarviointimenetelmiä. Lähtökohtana hankkeelle oli tilanne, jossa useat suomalaiset biotekniikan riskinarvioinnin kanssa tekemisissä olevat tahot tunsivat käytössä olevat menettelytavat riittämättömiksi. Katsottiin, että riskinarvioinnin logiikkaa olisi mahdollista kehittää käyttämällä hyväksi olemassa olevaa tietämystä esim. prosessiteollisuuden riskinarvioinnista. VTT Valmistustekniikan Turvallisuustekniikan alueella (v. 1999 alusta VTT Automaatio Riskienhallinta) v. 1997–1998 tehdyssä esitutkimuksessa todettiin, että kehitystyölle olisi olemassa edellytykset. Kehitystyön pohjaksi kaivattiin koottua tietoa siitä, miten geenitekniikkaa säädellään eri puolilla maailmaa, millaisia menetelmiä riskinarvioinnissa käytetään tällä hetkellä ja mitä tietoja riskinarviointia varten eri tahot pitävät tarpeellisina. Tietoja kerättiin eri viranomaisten ja järjestöjen saatavilla olevasta materiaalista ajanjaksolla 1.7.1998–28.2.1999. Saatavilla olevan informaation määrä kasvaa jatkuvasti esim. Internetissä, joten tiedot ovat väistämättä vain kapea otos tarjolla olevasta. Tämän projektin yhteydessä on tietojen keräämisessä keskitytty Suomeen ja EU:iin, joiden säädökset koskettavat meitä lähimmin, sekä Pohjois-Amerikkaan, missä geenitekniikalla muunnettuja (GM-) kasveja on ollut markkinoilla useita vuosia ja missä säätelyn periaatteet poikkeavat eurooppalaisista. Myös riskinarvioinnin perusteella tehdyt päätökset ovat Pohjois-Amerikassa poikenneet EU:n alueella tehdyistä päätöksistä.

Kiitän lämpimästi hankkeen johtoryhmää ja erityisesti Veli Kauppista ja Raija Koivistoa heidän kommentistaan tämän raportin kirjoittamisvaiheessa. Haluan myös kiittää hankkeen rahoittajia eli Tekesiä ja sosiaali- ja terveysministeriötä.

Sisällysluettelo

Tiivistelmä.....	3
Abstract.....	4
Alkusanat.....	5
Lyhenteet.....	8
Käsitteistö.....	9
1. Johdanto.....	14
2. Euroopan unionin viranomaisohjeet	15
2.1 Yleistä	15
2.2 220-direktiivin uudistusehdotus	15
2.3 Muuta EU:n ohjeistusta.....	21
3. Suomen lainsäädäntö	28
4. Yhdysvaltojen riskinarviointikäytäntö ja -menetelmät	30
4.1 FDA (Food and Drug Administration).....	30
4.2 USDA (US Department of Agriculture).....	33
4.3 EPA (Environmental Protection Agency)	36
4.4 Osavaltioiden määräykset.....	37
5. Kanada	42
5.1 Viranomaiset	42
5.2 Uusia ominaisuuksia sisältävät kasvit.....	44
5.3 Pohjoisamerikkalainen yhteistyö GM-kasvien riskinarvioinnissa	46
5.4 GM-rehut.....	50
5.5 GM-elintarvikkeiden riskinarviointi Kanadassa	52
6. Kansainvälisiä riskinarviointisuosituksia	54
6.1 FAO/WHO:n suositukset	54
6.2 Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)	55
6.3 Muita kansainvälisiä riskinarviointisuosituksia	60
7. Miksi päädytään eri lopputuloksiin?.....	62
8. Yhteenveto	66
Lähdeluettelo	67

Liitteet: Liite A: Uusien lajikkeiden turvallisuusanalyysi: yhteenveto (Yhdysvaltojen FDA:n mukaan)

Liite B: Uusien lajikkeiden turvallisuusarviointi: isäntäkasvi (Yhdysvaltojen FDA:n mukaan)

Liite C: Uusien lajikkeiden turvallisuusarviointi: luovuttaja(t) (Yhdysvaltojen FDA:n mukaan)

Liite D: Uusien lajikkeiden turvallisuusarviointi: luovuttajasta/luovuttajista peräisin olevat proteiinit (Yhdysvaltojen FDA:n mukaan)

Liite E: Uusien lajikkeiden turvallisuusarviointi: uudet tai muunnetut hiilihydraatit (Yhdysvaltojen FDA:n mukaan)

Liite F: Uusien lajikkeiden turvallisuusarviointi: uudet tai muunnetut rasvat tai öljyt (Yhdysvaltojen FDA:n mukaan)

Lyhenteet

APHIS	Yhdysvaltain liittovaltion eläin- ja kasvintarkastusvirasto: Animal and Plant Health Inspection Service
BINAS	Biosafety Information Network and Advisory Service
bST	naudan kasvuhormoni (bovine somatotropin)
CFIA	Kanadan elintarviketarkastuslaitos: Canadian Food Inspection Agency
DNA	deoksiribonukleiinihappo, solun perintötietoa siirtävä nukleiinihappoyhdiste
EPA	Yhdysvaltain liittovaltion ympäristönsuojeluvirasto: Environmental Protection Agency
FDA	Yhdysvaltain liittovaltion elintarvike- ja lääkevirasto: Food and Drug Administration
FFDCA	Yhdysvaltain liittovaltion elintarvike-, lääke- ja kosmetiikkalaki: Federal Food, Drug and Cosmetic Act
FIFRA	Yhdysvaltain liittovaltion hyönteis-, sieni- ja jyrsijämyrkyjä koskeva laki: Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act
GM-	geenitekniikalla muunnettu
GMO	geenitekniikalla muunnettu organismi
GRAS	turvallisen käyttöhistorian omaava organismi (generally regarded as safe)
KA	tietoavusteinen: knowledge assistant
mRNA	lähetti-RNA; ribonukleiinihappojuoste, joka välittää geenin sisältämän informaation solulimaan, missä emäsjärjestyksen sisältämä tieto voidaan kääntää proteiinimolekyyl(e)iksi ribosomeissa
NEPA	Yhdysvaltain liittovaltion ympäristönsuojelulaki: National Environmental Protection Act
NIH	Yhdysvaltain Kansanterveyslaitos; National Institute of Health
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PCR	polymeraasiketjureaktio (polymerase chain reaction); DNA-monistusmenetelmä, jossa haluttua DNA-jaksoa tuotetaan nopeasti DNA-polymeraasin avulla
PNT	uusia ominaisuuksia sisältävä kasvi (plant with novel traits)
pST	sian kasvuhormoni (porcine somatotropin)
RNA	ribonukleiinihappo; nukleiinihappoyhdiste, joka toimii mm. tiedon välittäjänä proteiinisynteesissä (lähetti-RNA) tai proteiinisynteesin toteuttajana (siirtäjä-RNA ja ribosomaalinen RNA)
T-DNA	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> -bakteerin Ti-plasmidin sisältämä alue, joka pystyy siirtämään rajakohtiensa välissä olevan geneettisen materiaalin osaksi kasvin genomia
USDA	Yhdysvaltain liittovaltion maatalousvirasto: United States Department of Agriculture

Käsitteistö

agrobakteeri, maabakteerisuku, joka pystyy siirtämään DNA:ta sisältämästään plasmidista kasvin genomiin. Agrobakteerien laboriokantoja käytetään geeninsiirtoon, villikannat aiheuttavat kasvissa kasvuhäiriöitä.

allelopatia, tilanne, jossa lajin toinen kanta on haitallinen toiselle saman lajin kannalle (esim. yksittäinen kasvi haittaa toisen kasvua erittämällä kemiallisia inhibiittoreita, kuten terpeni- tai fenolihdisteitä).

allergeenisuus, kyky aiheuttaa allergiaa tai yliherkkyyttä

allopolyploidi, tilanne jossa yksinkertainen (haploidi) kromosomisto esiintyy useampana kerrannaisena, esim. kaksinkertaisena (diploidia). Allopolyploidiassa yksilön moninkertaistunut kromosomisto on peräisin kahdelta (tai useammalta) eri lajilta, joten tilanne siis edellyttää lajien välistä risteytymistä.

antisense-konstrukti, geenitekniikalla aikaansaatua nukleiinihapporakenne, jolla pyritään vaikuttamaan tietyn proteiinin tuottoon solussa. Antisense-tekniologiassa soluun siirretään geenin koodaavan (merkityksellisen) juosteen vastakkaisjuoste, joka saattaa estää sen toiminnan. Tämä tapahtuu oletettavasti siten, että vastakkaisjuoste sitoutuu proteiinia koodaavaan lähetti-RNA:han ja estää sen translaation proteiiniksi.

avoin lukuraami, nukleiinihappojakso, joka koodaa proteiinia. Avoin lukuraami alkaa translaation aloituskodonista ja päättyy translaation keskeyttävään lopetuskodoniin.

avustajaplasmidi, plasmidi, joka sisältää sellaisia jaksoja, jotka ovat välttämättömiä geeninsiirtotapahtuman jonkin vaiheen onnistumiselle mutta joita ei sisälly plasmidiin, joka sisältää varsinaisen halutun ominaisuuden.

biolouhinta, louhintaprosessissa käytetään apuna mikrobien hapetus- tai pelkistysreaktioita prosessin tehostamiseksi.

bioremediaatio, saastuneen maaperän tai veden puhdistaminen mikrobien tai kasvien avulla

biosensori, eliö, jota käytetään esim. haitallisten aineiden pitoisuuden mittaamisessa

biotyyppi, elinympäristö, joka käsittää tiettyjä tyyppilajeja. Tyyppilajien esiintymisestä voidaan tehdä johtopäätöksiä alueen ympäristötekijöistä.

biouuttaminen, eliöiden (lähinnä mikrobien) käyttäminen apuna uutto-prosessissa

Bt-toksiini, *Bacillus thuringiensis* -bakteerin tuottama proteiini, joka on myrkyllinen eräiden perhoslajien toukkavaiheille; käytetään torjunta-aineena (myös luomuviljelyssä)

donorigeeni, luovuttajaorganismista peräisin oleva siirtogeeni

dormanssi, lepovaihe (esim. siemenen tai itiön)

ekosysteemi, eliöyhteiskunnan ja sen abiottisen (ei-elollisen) ympäristön välinen järjestelmä

ekspressio, ilmentyminen; tässä: geenin tuottama proteiini tai toiminnallinen nukleinihappo

entomologia, hyönteistiede

fenotyyppi, yksilön ilmiö eli yksilön geneettisen perimän ja ympäristön yhteisvaikutuksena syntyvä tilanne

fitness, elinkyky, kelpoisuus

fuusioproteiini, proteiini, jossa on geenitekniikan avulla tai muilla keinoin yhdistetty osia kahdesta tai useammasta proteiinista

geeni, 1) perinnöllistä ominaisuutta ohjaava nukleinihappojakso, joka sisältää tiedon proteiinin tai RNA:n rakenteesta; 2) perinnöllisyyden yksikkö, toiminnallisesti yhtenäinen osa eliön nukleinihaposta, joka ohjaa solujen ja eliön elintoimintoja tai kehitystä

geenikasetti, geenitekniikan keinoin aikaansaatua DNA-rakenne, johon on yhdistetty toiminnallisia osia kokonaisuudeksi, johon voidaan vielä lisätä haluttu geeni. Geenikasetti on tarkoitus siirtää kohteeseen kokonaisuudessaan.

genomi, eliön yksinkertainen (haploidi) kromosomisto, joka sisältää yhden kappaleen kutakin kromosomia

hemolyttinen yhdiste, veren punasoluja hajottava yhdiste

herbisidi, rikkakasvihävitte; torjunta-aine, joka tappaa kasveja valikoivasti tai valikoimatta (viimemainittuja kutsutaan totaaliherbisideiksi)

herbisiditolerantti, herbisidiä eli rikkakasvihävitettä kestävä

homotsygootti, samaperintäinen; solu tai yksilö, jonka diploidissa (kaksinkertaisessa) kromosomistossa jotkin tietyt vastingeenit ovat samanlaiset

hybridi, tässä: 1) kahden perimältään erilaisen vanhemman jälkeläinen tai 2) proteiini, jossa on kahdesta tai useammasta eri lähteestä peräisin olevia osia

ilmentyminen, ekspressio; tässä: geenin tuottama proteiini tai toiminnallinen nukleinihappo

infektiivinen annos, pienin sairauden aiheuttava määrä patogeenia

inkorporoitua, tässä: liittyä osaksi vastaanottajaeliön genomia

insertti, se osa geenitekniikan avulla tehdystä nukleinihappojaksosta, jonka toivotaan siirtyvän vastaanottajaeliön genomiin ja toimivan siellä; vektoriin lisätty DNA-jakso

integroitua, tässä: liittyä osaksi vastaanottajaeliön genomia

introgressio, geenien siirtyminen toiseen lajiin

invasiivinen, leviävä, (tehokkaasti) levittäytyvä

isogeeninen, kanta, jonka kaikki yksilöt ovat geneettisesti identtisiä mutta eivät välttämättä homotsygootteja

kapsidi, tässä: viruksen kuorirakenne, joka muodostuu proteiineista

kasvinsuojeluaine tai -tuote, pestisidi; käsittelee rikkakasvihävitteet sekä sieni- ja bakteeritautien ja tuhohyönteisten torjuntaan käytetyt kemikaalit

katalysoida, kiihdyttää kemiallista reaktiota ilman, että reaktiota kiihdyttävä aine, katalyytti, itse kuluu reaktiossa

koirasfertiili, yksilö, joka tuottaa toimivia koiraspuolisia sukusoluja

koirassteriili, yksilö, joka ei tuota toimivia koiraspuolisia sukusoluja. Ominaisuutta voidaan käyttää hyväksi esim. kasvinjalostuksessa.

konstruktio, tässä: geenitekniikalla aikaansaatu keinotekoinen nukleiinihapporakenne, esim. plasmidi, joka sisältää tietyt, halutut geenit ja niiden säätelyalueet

kromosomi, DNA:sta ja aitotumallisilla eliöillä myös proteiineista koostuva rihma, joka sisältää pääosan solun geenistöstä. Kromosomien lukumäärä on kullekin lajille ominainen, mutta yksinkertainen kromosomisto saattaa joissakin tapauksissa esiintyä useampana kerrannaisena.

merkkigeeni, geeni, jota ominaisuuksiensa ansiosta voidaan käyttää siirtogeenisen eliön tunnistamiseen esim. kemiallisen reaktion lopputuotteen, ulkoasuun (esim. väri) tai elinkykyyn vaikuttavan ominaisuuden avulla

naarasfertiili, yksilö, joka tuottaa lisääntymiskykyisiä naaraspuolisia sukusoluja

naarassteriili, yksilö, joka ei tuota lisääntymiskykyisiä naaraspuolisia sukusoluja. Ominaisuutta voidaan käyttää hyväksi mm. kasvinjalostuksessa.

northern-hybridisaatio, nukleiinihappojen tunnistamismenetelmä, jolla tietyn RNA:n olemassaolo ja/tai määrä näytteessä voidaan määrittää antamalla koettimena käytetyn tunnetun nukleiinihapon sitoutua näytteeseen. Koettimena käytettävä nukleiinihappo voi olla joko yksijuosteista DNA:ta tai RNA:ta, ja se on leimattu joko radioaktiivisesti tai entsyymireaktioon osallistuvalla molekyylillä. Määritettävä näyte sidotaan yleensä kiinteään kantajakalvoon. Tulos visualisoidaan koettimen leimaustavasta riippuen joko röntgenfilmillä tai säteilylaskimella (radioaktiiviset koettimet) tai entsyymireaktion avulla.

nukleiinihappo, suurimolekyylinen, nukleotideista koostuva yhdiste. DNA ja RNA ovat erityyppisiä nukleiinihappoja, jotka kykenevät mm. välittämään perinnöllistä informaatiota.

nukleotidi, nukleiinihapon rakenneyksikkö, jonka rakenneosia ovat fosforihappotähde, sokeri ja orgaaninen emäs

patogeenisuus, kyky aiheuttaa sairautta muille eliöille

pestisidi, torjunta-aine, kasvinsuojeluaine

plasmidi, rengasmainen, useita geenejä sisältävä molekyyli, joka kykenee kopioitumaan itsenäisesti. Sijaitsevat bakteerien solulimassa. Käytetään geenitekniikassa vektoreina.

plasmidikartta, kaavamainen kuvaus plasmidin sisältämistä geeneistä ja niiden sääteilyjaksoista; kartta sisältää useimmiten myös restriktioendonukleaasien katkaisukohtia.

posttranslacionaalinen modifikaatio, proteiinissa tai polypeptidissä tapahtuva muunnos translaatiotapahtuman jälkeen. Polypeptidiketjun aminohappotähteisiin saatetaan lisätä esim. sokeriosia tai rasvahappoja, jotka saattavat olla sen toiminnan kannalta olennaisia.

prokaryootti, esi- l. alkeistumallinen eliö, jolta puuttuu solun tumaa ympäröivä tumakalvo; bakteerit ja sinilevät ovat prokaryootteja.

promoottori, RNA-synteesin (transkription) aloituskohtaa edeltävä DNA-alue geenin säätelyalueella

proteaasi-inhibiittori, proteiineja hajottavan entsyymin (proteaasin) toimintaa estävä yhdiste

proteiini, valkuaisaine; aminohapoista koostuva makromolekyyli, jolla voi olla entsyymaattisia tai rakenteellisia tehtäviä solussa

restriktioendonukleaasi, bakteereista peräisin olevia entsyymejä, joilla saadaan geenitekniikassa katkaistua DNA-jakso tietyn emäsjärjestyksen kohdalta. Muita nimityksiä ovat restriktioentsyymi, pilkkojaentsyymi tai katkaisuentisyymi.

ribotsyymi, entsyymin tavoin toimiva ribonukleiinihappo(RNA)molekyyli

sekvenssi, tässä: nukleiinihappojakso, jonka emäsjärjestys tunnetaan

sense-konstrukti, keinotekoisesti aikaansaatua nukleiinihapporakenne, joka koodaa geenin merkityksellistä juostetta. Käytettäessä sense-konstruktia toivotaan geeninsiirron yleensä johtavan halutun geenin ilmentymiseen solussa (vastakohtana antisense-tekniologialle).

signaalipeptidi, proteiinin osa, joka ohjaa sen kuljetusta solussa translaation yhteydessä tai sen jälkeen; poistetaan yleensä valmiista proteiinista.

Southern-hybridisaatio, nukleiinihappojen tunnistamisen menetelmä, jolla tietyn DNA-jakson olemassaolo ja/tai määrä näytteessä voidaan määrittää antamalla koettimena käytetyn tunnetun nukleiinihapon sitoutua näytteeseen. Näytteen DNA muutetaan yksijuosteiseksi, jotta niin ikään yksijuosteinen koetin voi pariutua sen kanssa. Koettimena käytettävä nukleiinihappo voi olla joko yksijuosteista DNA:ta tai RNA:ta, ja se on leimattu joko radioaktiivisesti tai entsyymi-reaktioon osallistuvalla molekyylillä. Määritettävä näyte sidotaan yleensä kiinteään kantajakalvoon. Tulos visualisoidaan koettimen leimaustavasta riippuen joko röntgenfilmillä tai säteilylaskimella (radioaktiiviset koettimet) tai entsyymaattisen värireaktion avulla.

symbiontti, osapuoli kahden tai useamman eliölajin yhdyselämässä, josta on hyötyä molemmille osapuolille (symbioosi)

säätelysekvenssi, nukleiinihappojakso, joka ohjaa geenin toimintaa esim. ohjaamalla geenin ilmentymään vain tietyissä soluissa tai olosuhteissa jne.

toksikologia, myrkkyoppi; oppi myrkyllisten tai terveydelle haitallisten aineiden ominaisuuksista

toleranssiraja, tässä: yhdisteen suurin tai pienin pitoisuus, jota eliölaji yleensä sietää ilman haittavaikutuksia

transformaatio, tässä: geeninsiirtotapahtuma eliöön

transformantti, eliö, joka on geeninsiirtotapahtuman (transformaation) tuloksena siirtogeeninen

transkriptio, tumassa tapahtuva DNA:n informatiivisen säikeen kopioituminen RNA-polymeraasientsyymien avulla lähetti-RNA:ksi

translaatio, proteiinisynteesitapahtuman osa, jossa polypeptidiketju syntyy. Siirtäjä-RNA:t tuovat proteiinin tai polypeptidiketjun rakennusaineina toimivat aminohapot lähetti-RNA:n koodin mukaisessa järjestyksessä ribosomin luo, jossa ne liitetään peptididoksin polypeptidiketjuksi.

vektori, kuljetin; tässä: virus tai bakteerin plasmidi, johon siirrettävä geeni liitetään ja joka kuljettaa sen vastaanottajasoluun

virulenssi, myrkyllisyys, vahingollisuus

1. Johdanto

Geenitekniikan käyttäminen on useimmissa maissa pitkälle säädeltyä. Lainsäädäntö tai geenitekniikan turvallista käyttöä koskevat suositukset kattavat yleensä vaiheet laboratorion tuotteiden markkinointiin, mutta säädökset eivät välttämättä koske kaikkia geenitekniikalla muunnettuja (GM) organismeja (esim. Suomen geenitekniikkalainsäädäntö ei kata ihmisen geenitekniikasta muuntamista). Kun sääntelyä aikoinaan alettiin toteuttaa, säädösten laatimisessa keskityttiin ensin GM-mikrobeihin, myöhemmin myös GM-kasveihin ja viimein eläimiin. Kun näiden organismien tuotteistaminen elintarvikkeiksi tuli ajankohtaiseksi, päädyttiin sääntelemään myös niitä sisältäviä uuselintarvikkeita. Rajanveto siitä, milloin uuselintarvikkeen katsotaan sisältävän GM-materiaalia, on osoittautunut käytännössä vaikeaksi, mutta nyrkkisääntönä pidetään, että jos siitä voidaan löytää geenitekniikasta muunnoksesta peräisin olevaa nukleiinihappoa tai valkuaisaineita, se kuuluu uuselintarvikelainsäädännön piiriin.

Jotta saataisiin kattava kuva niistä periaatteista, joita tällä hetkellä noudatetaan arvioitaessa geenitekniikalla muunnettujen eliöiden aiheuttamia riskejä, oli riskinarvioinnin kehittämistä koskevaa hankettamme varten tarpeen kartoittaa laajemmin sitä ohjeistusta, johon riskinarviointi pohjaa. Ohjeistusta koottiin kirjallisuusselvityksenä julkisesti saatavilla olevista lähteistä erityisesti EU:n ja Pohjois-Amerikan alueilta. Tässä raportissa esitetään eräitä kansainvälisiä (luvut 2, 4, 5 ja 6) ja kotimaisia (luku 3) viranomaisohjeita ja suosituksia GM-kasvien ja uuselintarvikkeiden riskinarviointiin. Pitkästi keskitytään siihen, millaisia tietoja viranomaiset haluavat toiminnanharjoittajan antavan ja käsittelevän riskinarvioinnissaan. Ohjeet saattavat käsitellä joko GM-kasvin viljelyn riskinarviointia tai valmiin tuotteen, kuten uuselintarvikkeen, riskinarviointia. Yhteinäistä systeemiä ei tämän kartoituksen perusteella ole olemassa, vaikka säädöksissä ja suosituksissa on hyvinkin pitkälti samoja elementtejä. Luvussa 7 pohditaan syitä siihen, miksi riskinarvioinneissa voidaan päätyä erilaisiin lopputuloksiin.

2. Euroopan unionin viranomaisohjeet

2.1 Yleistä

Geenitekniikalla muunnettujen organismien (GMO) käyttöä säätelee EU:n alueella kaksi direktiiviä, joista toinen koskee niiden käyttöä suljetussa tilassa (90/219/ETY) ja toinen tarkoituksellista levittämistä ympäristöön (90/220/ETY eli nk. 220-direktiivi). Läpikäyvä periaate näissä direktiiveissä on, että tiukasti rajatuista koeolosuhteista siirrytään vaiheittain avoimempaan tilanteeseen ja edellisen vaiheen perusteella arvioidaan seuraavan vaiheen ympäristö- ja terveystarpeita ennakkoon. Molempien direktiivien muutosprosessi on käynnissä, koska ne eivät ole kaikilta osin osoittautuneet tarkoituksenmukaisiksi. Komissio on jättänyt 23.2.1998 Euroopan parlamentille esityksen direktiiviuudistukseksi [COM(98) 85 final COD98/072 - Official Journal C 139, 4.5.1998]; tämän kirjoitushetkellä esityksen käsittely on kuitenkin vielä kesken. On odotettavissa, että ehdotus täsmentyy ja muuttuu jatkokäsittelyssä.

Direktiivien käynnissä olevassa uudistuksessa pyritään mm. yhtenäisempään ja avoimempaan riskinarviointikäytäntöön ja toisaalta helpottamaan menettelytapoja sellaisten GMO:ien kohdalla, jotka tunnetaan jo haitattomiksi vastaavien GMO:ien levittämisen perusteella. Eräs 220-direktiivin uudistusehdotuksen tärkeimmistä muutoksista on nimennä se, että direktiivin liitteessä kirjataan yhteiset, joskin varsin yleisluontoiset, riskinarviointiperiaatteet EU:n alueelle.

2.2 220-direktiivin uudistusehdotus

Uusitun direktiivin liite II toteaa riskinarvioinnin periaatteet. Muutokset nykyiseen direktiiviin nähden ovat seuraavat:

- Ympäristöriskien arviointi täsmennetään käsittämään välittömät ja välilliset riskit sekä maatalousympäristön.
- Riskinarviointia sovelletaan kaikkiin levityksiin.
- Markkinointilupa muutetaan määräaikaiseksi ja uudistettavaksi.
- Esitetään pakollista monitorointia markkinoille asettamisen jälkeen.
- Liitteessä II on säädetty yhteiset periaatteet, joiden mukaan riskien arviointi on suoritettava.
- Uudistusehdotus sisältää menettelyn, jolla GMO:n levittämistä ympäristöön voidaan muuttaa ja levittäminen voidaan keskeyttää tai lopettaa, jos tulee uutta tietoa levittämisen riskeistä.
- Jos esitys hyväksytään, komission pitää konsultoida asiaan kuuluvia tieteellisiä komiteoita ihmisen terveyttä ja/tai ympäristöä koskevissa asioissa.

Riskinarvioinnin periaatteet kirjaavan liitteen II sisältö on luonnosvaiheessa seuraava:

1 Ympäristöriskien arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat osatekijät

- 1.1 Mahdollisina haittavaikutuksina pidettävät osatekijät
 - 1.1.1 Patogeenisuus ihmisille, eläimille ja kasveille
 - 1.1.2 Ehkäisevien tai terapeuttisten hoitojen vaarantuminen
 - 1.1.3 Vaikutukset vastaanottavan ympäristön eliölajien dynamiikkaan
 - 1.1.4 Geokemialliset vaikutukset
 - 1.1.5 GMO:n tai GMO:ien valvoman leviäminen ympäristöön ja tunkeutuminen muihin ekosysteemeihin
 - 1.1.6 Siirretyn perintöaineksen siirtymisestä muihin organismeihin aiheutuvat vaikutukset
 - 1.1.7 Fenotyypin ja genotyypin pysymättömyys
- 1.2 Riskien arvioinnin perustan muodostavat osatekijät
 - 1.2.1 Muuntelun lähtökohtana olevan organismin tai organismien (emokannan) ja lisätyn ominaisuuden tai lisättyjen ominaisuuksien ominaispiirteet, jotka muuttavat organismin GMO:ksi tai GMO:eiksi
 - 1.2.2 Suunnitellun käytön ominaispiirteet
 - 1.2.3 Vastaanottava ympäristö
 - 1.2.4 Näiden välinen vuorovaikutus.

Samanlaisten organismien ja samanlaisten ominaisuuksien levityksistä ja niiden vuorovaikutuksesta samanlaisissa ympäristöissä saadut kokemukset voivat auttaa riskien arvioinnissa.

2 Tehtäessä päätelmiä riskien arvioinnista on käsiteltävä seuraavia kysymyksiä

- 2.1 GMO:n tai GMO:ien vaarallisten ominaispiirteiden tunnistaminen
 - 2.1.1 Vaarat ovat GMO:n ominaispiirteitä, jotka voivat aiheuttaa joko välitöntä tai välillistä vahinkoa. GMO:n tai GMO:ien tunnistettujen vaarojen vertaaminen muuntamattoman organismin aiheuttamien vaarojen kanssa toisiaan vastaavissa olosuhteissa mahdollistaa geeniteknisestä muuntamisesta aiheutuneiden vaarojen tunnistamisen. On tärkeää, ettei vaaroja jätetä huomioimatta sillä perusteella, että niitä ei todennäköisesti esiinny.

2.2 Vaikutusten laajuus vaaran toteutuessa

- 2.2.1 Jokaisen tunnistetun vaaran osalta olisi käsiteltävä sen toteutumisen aiheuttamia vaikutuksia. Vaikutusten laajuuden arviointiin vaikuttaa ympäristö, johon GMO tai GMO:t on tarkoitus levittää sekä levitystapa.

2.3 Vaaran toteutumisen todennäköisyys

- 2.3.1 Tärkein tekijä vaarojen toteutumisen todennäköisyyden määrittämisessä ovat sen ympäristön ominaispiirteet, johon GMO tai GMO:t aiotaan levittää.

2.4 Kunkin tunnetun vaaran aiheuttaman riskin arviointi

- 2.4.1 Kielteisten vaikutusten riski olisi määriteltävä kunkin tunnistetun vaaran vaarallisten ominaispiirteiden, niiden toteutumisen todennäköisyyden ja niiden vaikutusten laajuuden perusteella.

2.5 Hallintastrategioiden soveltaminen GMO:n tai GMO:ien tarkoituksellisen levityksen aiheuttamiin vaaroihin

- 2.5.1 Jos levityksestä aiheutuvaksi arvioitu riski minkä tahansa tunnistetun vaaran osalta ei ole hyväksyttävällä tasolla, GMO:a tai GMO:eja tai levityksen olosuhteita olisi muutettava riskin pienentämiseksi.

2.6 Kielteisten vaikutusten aiheuttaman kokonaisriskin määrittäminen

- 2.6.1 Välittömien ja välillisten kielteisten vaikutusten aiheuttaman kokonaisriski arvioidaan vaarojen aiheuttamien riskien yhteisvaikutuksena ottaen huomioon käytetyt hallintastrategiat.

Riskinarvioinnin periaatteisiin ei ole kirjattu hyöty-haittavertailua vaan se keskittyy yksinomaan GM-kasvin mahdollisiin kielteisiin ympäristövaikutuksiin.

Tiedot, jotka toiminnanharjoittajan on annettava GM-kasvien riskinarviointia varten, on kirjattu uudistettavan direktiivin liitteeseen IIIB:

- A) Yleiset tiedot toiminnanharjoittajasta ja hankkeen nimi

B) Vastaanottaja- tai (tarvittaessa) emokasviin liittyvät tiedot:

- täydellinen nimi
- lisääntymistä koskevat tiedot mukaan lukien mahdollisuus risteytyä viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa
- elinkelpoisuus
- leviäminen
- kasvin maantieteellinen levinneisyys
- kuvaus kasvin luonnollisesta elinympäristöstä
- mahdollisesti merkittävä kasvin vuorovaikutus muiden kuin sen luonnollisessa elinympäristössä esiintyvien organismien kanssa, mukaan lukien sen mahdollinen myrkyllisyys.

C) Geenitekniistä muuntamista koskevat tiedot:

- tekniikka
- vektorin kuvaus
- vektorin alkuperä.

D) Geenitekniikalla muunnettua kasvia koskevat tiedot:

- lisätyn tai muunnetun ominaisuuden tai ominaisuuksien kuvaus
- siirrettyjen tai poistettujen geenijaksojen kuvaus
- insertin ilmenemistä koskevat tiedot
- GM-kasvin ja muuntamattoman kasvin erojen kuvaus
- insertin geneettinen pysyvyys
- perintöaineksen mahdollinen siirtyminen GM-kasveista muihin organismeihin
- tiedot geenitekniisen muuntamisen myrkyllisistä tai haitallisista vaikutuksista ihmisen terveyteen ja ympäristön turvallisuuteen
- tarvittaessa GM-kasvin ja kohdeorganismien vuorovaikutus
- muiden kuin kohteena olevien organismien kanssa tapahtuva mahdollinen merkittävä vuorovaikutus
- GM-kasvien tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus
- tarvittaessa tiedot GM-kasvin aikaisemmista geeniteknisistä muuntamisista.

- E) Levittämisaluetta koskevat tiedot:
- levitysalueen sijainti ja koko
 - ekosysteemin kuvaus
 - risteytyvien sukulaislajien olemassaolo
 - sellaisten biotyypin tai suojelualueiden läheisyys, joihin levitys voi vaikuttaa.
- F) Levittämistä koskevat tiedot:
- tarkoitus
 - arvioitu levitysajankohta ja levityksen kesto
 - levittämismenetelmä
 - paikan valmistelu ennen levittämistä, sen aikana ja sen jälkeen, mukaan lukien viljely- ja sadonkorjuumenetelmät
 - kasvien arvioitu lukumäärä.
- G) Valvontaa, seurantaa, levittämisen jälkeistä vaihetta ja jätteiden käsittelyä koskevat tiedot (ei vaadita kaikissa tapauksissa):
- toteutetut varotoimenpiteet
 - alueen käsittelymenetelmät levittämisen jälkeen
 - GM-jätteen käsittely
 - seurantasuunnitelma ja -tekniikat
 - suunnitelma hätätilanteen varalle
- H) GM-kasvien levittämisen mahdollisia ympäristövaikutuksia koskevat tiedot:
- GM-kasvien mahdollinen muuttuminen kestävämmiksi tai nopeammin leviäväiksi
 - edulliset tai haitalliset ominaisuudet, jotka voivat siirtyä muihin lisääntymisen kannalta yhteensopiviin kasvilajeihin
 - tarvittaessa GM-kasvin ja kohdeorganismien tai muiden kuin kohdeorganismien kanssa tapahtuvan vuorovaikutuksen mahdolliset ympäristövaikutukset.

Tuotetta markkinoille saatettaessa vaaditaan lisäksi tietoja käyttöedellytyksistä ja soveltuvasta käyttöalueesta, merkintätavasta, varastointi- ja käsittelyohjeista, tuotanto- tai tuontimääristä. Vaatimus näistä tiedoista on kirjattu uudistettavan direktiivin liitteeseen IV.

Direktiivi uudistuksen liite VII käsittelee seurannan tavoitteita ja periaatteita. Tavoitteina mainitaan

- sen varmistaminen, että oletukset GMO:n mahdollisista haittavaikutuksista ovat oikeat
- sellaisten ihmisen terveyteen tai ympäristöön kohdistuvien GMO:n aiheuttamien haittavaikutusten tunnistaminen, joita ei ennakoitu ympäristöriskien arvioinnissa.

Liitteen VII mukaan seuranta tapahtuu markkinointiluvan myöntämisen jälkeen ja sen tarkoituksena on yleisen seurannan lisäksi keskittyä tarvittaessa sellaisiin haittavaikutuksiin, jotka tunnistettiin ympäristöriskien arvioinnissa. Seurannassa kerättyjä tietoja tulisi tulkita olemassa olevien ympäristöolojen ja toimintojen valossa. Havaittujen ympäristömuutosten alkuperä tulisi selvittää eli se, ovatko muutokset lähtöisin GMO:sta vai sen käytöstä ja muista ympäristötekijöistä. Seurantasuunnitelman tulisi

- olla yksityiskohtainen mutta tapauskohtainen ja ottaa huomioon ympäristöriskien analyysi,
- ottaa huomioon GMO:n ja sen käytön ominaispiirteet ja levittämisen kannalta merkittävät ympäristöolosuhteet,
- helpottaa systemaattisesti GMO:n levittämisen tarkkailua ja turvallisuutta koskevien havaintojen tulkintaa ihmisten terveyden tai ympäristön osalta,
- yksilöidä, kuka suorittaa seurantasuunnitelman edellyttämät tehtävät ja kuka on vastuussa sen asianmukaisesta toteuttamisesta, sekä varmistaa, että luvanhaltija ja viranomaiset saavat tietää mahdollisista havaituista haittavaikutuksista,
- erotella tapauskohtainen seuranta, joka kohdistuu ympäristöriskien arvioinnissa tunnistettuihin haittavaikutuksiin, ja yleisseuranta, joka kohdistuu ennakoimattomiin haittoihin,
- huolehtia, että tapauskohtaista seuranta jatketaan riittävä aika, jotta pystytään havaitsemaan välittömät ja välilliset vaikutukset sekä tarvittaessa ympäristöriskien arvioinnissa tunnistetut myöhästyneet tai epäsuorat vaikutukset,
- hyödyntää mahdollisuuksien mukaan olemassa olevia seurantarutiineja (viljelylajikkeiden, kasvitautien, eläin- tai ihmislääkkeiden valvonta) ja selittää, miten näiden tulokset saatetaan luvanhaltijan tietoon,

- kiinnittää huomiota tapoihin, joilla tunnistetaan ja vahvistetaan havaitut haittavaikutukset, jotka kohdistuvat ihmisen terveyteen tai ympäristöön, ja valtuuttaa luvanhaltija tai viranomaisen tarvittaessa ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin ihmisen terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

2.3 Muuta EU:n ohjeistusta

EU:n direktoraatti XXIV:n alainen tieteellinen kasvikomitea on myös valmistellut teollisuudelle riskinarviointiin liittyvää lisäohjeistusta direktiivien ja liitteiden lisäksi. Ohjeistus on tämän kirjoitushetkellä (19.2.1999) äskettäin julkaistu direktoraatti XXIV:n internet-sivuilla eri osapuolten kommentoitavaksi. Lisäohjeistuksen taustalla oli tarve saada toiminnanharjoittajien toimittamia tietoja kattavammiksi ja yhtenäisemmiksi. Tämänhetkessä vaiheessaan dokumentin sisältö on karkeasti seuraava:

1 Yleisiä näkökohtia hakemuksen muodosta

- 1.1 Komitea korostaa sitä, että hakemuksen on sisällettävä kaikki arvioinnin kannalta olennaiset tiedot selkeässä muodossa.
- 1.2 Geeninsiirrossa käytetyn plasmidin kartassa tulisi olla merkittyinä kaikki geenit ja promoottorit, kuten myös ilmoittajan valitsemat restriktioendonukleaasien katkaisukohtat koettimia varten, sekä PCR-alukkeiden paikat ja nukleotidijärjestys. Kartan mukana tulisi toimittaa taulukko, jossa on selvitetty jokainen komponentti, sen koko, alkuperä ja tehtävä vektorissa. Kartan tai taulukon tulisi sisältää tiedot kaikista alueista, joiden emäsjärjestystä ei ole kokonaan selvitetty. Kartan tai taulukon tulisi myös osoittaa mahdolliset muutokset siirtogeenin tuotteen aminohappojärjestyksessä. Lisäaineistoa tulisi toimittaa muutosten aiheuttamien riskien asianmukaiseksi arvioimiseksi.

2 Lisättyihin tai poistettuihin nukleiinihappojaksoihin liittyvät tiedot

- 2.1 Plasmidikartan ja sen liitetaulukon tulee sisältää tiedot siirtogeenien ennustetusta koosta. GM-kasvi tulisi analysoida Southern-hybridisaatiolla sen selvittämiseksi, mitkä vektorin komponentit ovat siirtyneet ja ovatko ne oletettua kokoa. Agrobakteerivälitteisen transformaation ollessa kyseessä tähän pitäisi sisällyttää alueet sekä T-DNA:n rajakohtien välissä että niiden ulkopuolella. Kun on kyseessä suora siirtotekniikka, Southern-hybridisaatiota tulisi käyttää määrittämään, missä määrin siirtynyt DNA on liittynyt genomiin tai lyhentynyt. Kaikissa tapauksissa Southern-hybridisaatiota tarvitaan osoittamaan, kuinka monena kopiona siirretyn DNA:n komponentit ovat liittyneet genomiin.

2.2 Yllä olevaa vaaditaan, koska geeninsiirtoon käytetty DNA saattaa sisältää merkkigeenejä tai bakteerin monistumiseen osallistuvia geenejä. Vaikka nämä saattavat olla merkityksettömiä itse kasviin liittyvän riskin kannalta (koska ne ovat todennäköisesti bakteeripromootorin alaisina), tämä tieto on tärkeä arvioitaessa mahdollisuutta geenin siirtymiseen kasvista ihmisen tai eläimen ruoansulatuskanavan tai maaperän mikro-organismeihin. Riskinarviointi voi siis olla täydellinen vain, jos tiedetään, että ehjät geenit tai avoimet lukuraamat ovat liittyneet kasvin genomiin.

3 Tiedot insertin ilmentymisestä

3.1 Tieteellinen kasvikomitea voi vaatia tietoja minkä tahansa vektoriin sisältyvän geneettisen elementin ilmentymisestä kasvissa, jos se tunnistetaan mahdolliseksi riskiksi. Tietoja voidaan pyytää, vaikka geeni olisi bakteeripromootorin alainen. Kun muuntamisessa on käytetty solukkospesifisiä promootoreita, saataan pyytää tietoja kohdegeenien ilmentymismalleista muissa kuin kohdesolu-koissa. Parhaimmillaan ilmentyminen on määritetty sekä transkriptio- että translaatiotasolla. Jos asianmukaisia kontroleja ei ole käytetty, selkeän signaalin puuttuminen Northern-hybridisaatiossa ei välttämättä osoita, että kyseistä proteiinia ei tuoteta. Tämän takia on tärkeää, että hakijoilla on käytettävissään asianmukaiset työvälineet (spesifiset vasta-aineet) kyseisiin tutkimuksiin.

4 Siirtyneiden geenien riskinarviointi

4.1 Ilmoittajia rohkaistaan kehittämään "puhtaan vektorin" tekniikoita, joissa transformaatiotapahtuman kannalta merkityksettömät alueet on poistettu vektorista. Ilmoittajia rohkaistaan kehittämään kaupallista levittämistä varten, aina kun mahdollista, sellaisia siirtogeenisiä linjoja, joissa vain ko. muunnoksen kannalta välttämätön DNA siirtyy kasviin.

4.2 Riskinarvioinnin tulisi ottaa huomioon kaikki mahdolliset vaikutukset, joita kasvin tai kasvin komponenttien ja bakteerien välillä tapahtuva horisontaalinen geenin siirtyminen voi aiheuttaa merkityksellisissä ympäristöissä (ruoansulatuskanavassa, maaperässä). GM-kasviin integroituneille geeneille pitäisi myös tehdä riskinarviointi, jossa arvioidaan kasvinosissa ilmentyvien proteiinien nauttimisen mahdollisia vaikutuksia.

4.3 Tietyn merkkigeenin valintaa tulisi harkita huolellisesti riskinarviointiin vaadittavan tietomäärän valossa. Esim. antibioottiresistenssigeenien ja erityisesti bakteeripromootorien ollessa kyseessä tietovaatimukset voivat olla suuret erityisesti, jos kyseinen antibiootti on kliinisesti tai eläinlääkinnällisesti tärkeä.

5 Toksikologia ja jäämät

5.1 Toksikologia ja GM-kasvissa ilmennettävien tai sille käytettävien kasvinsuojeluaineiden jäämät

5.1.1 Komitea erottaa toisistaan riskinarvioinnin, joka suoritetaan direktiivi 90/220:n piiriin kuuluville tuotteille, ja riskinarvioinnin, joka aiheutuu sellaisten kasvinsuojelutuotteiden käytöstä, jotka kuuluvat EU:n kasvinsuojelutuotteita koskevan lainsäädännön piiriin. Direktiiviin 91/414 sisältyvät tilapäiset toimenpiteet, jotka koskevat kasvinsuojelutuotteiden markkinointia, ja komitealle osoitettujen kysymysten laaja skaala on otettu huomioon komitean mielipiteessä.

5.1.2 Tietoja tulee toimittaa GM-kasveissa tuotettujen kasvinsuojeluaineiden myrkyllisyydestä, aineenvaihdunnasta ja jäämämääristä verrattuna ulkoisesti lisättyihin aineisiin, esim. Bt-toksiineihin. Herbisidiresistenttien kasvien kohdalla tulisi toimittaa samanlaiset tiedot.

5.1.3 Erityisesti tulisi tuottaa tietoa tunnettujen ja uusien aineenvaihdunta- tuotteiden muodostumisesta ja hajoamisesta. Uusien aineenvaihdunta- tuotteiden kohdalla pitää suorittaa asianmukaiset toksisuuskokeet, joissa otetaan huomioon turvallisuus ihmisille ja eläimille direktiivin 91/414 mukaan. GM-kasvien syötävien osien sisältämistä lähtöyhdisteistä ja aineenvaihduntatuotteista pitää toimittaa tietoa EU:n vaatimusten mukaisesti. Karjalla suoritettavia kokeita vaaditaan, kun tarvitaan tietoa jäämämääristä ihmisravinnoksi tarkoitetuissa eläinpohjaisissa tuotteissa. Herbisidiresistenttien kasvien kohdalla on tärkeää käyttää toksikologisissa tutkimuksissa vertailukohtana herbisidillä normaaliin tapaan käsiteltyjä kasveja.

6 Ruoan ja rehun turvallisuuskysymykset

6.1 Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

6.1.1 Hakijan tulee toimittaa kuvaus GM-kasvin tai sen osien prosessoinnissa käytettävistä menetelmistä ja kohde-eläimistä.

6.1.2 Hakijan tulee osoittaa, missä määrin GM-kasviin inkorporoitunut DNA tuhoutuu prosessoinnissa.

6.1.3 Vaaditaan myös tietoa geenituotteiden (proteiinit, aineenvaihduntatuotteet) jäämämääristä rehussa.

- 6.2 Turvallisuusanalyysissä käytettyjen geenituotteiden alkuperä
- 6.2.1 Alhaisen tuotantotason takia monet siirtogeenit on kloonattu prokaryoottiseen tuottosysteemiin tuotteen eristämisen helpottamiseksi. Tällaisissa tapauksissa on tärkeää osoittaa, että vaihtoehtoisen tuottoisännän käyttäminen ei johda sellaisiin eroihin posttranslacionaalisissa modifikaatioissa, jotka muuttaisivat siirtogeenin tuotteen käyttäytymistä turvallisuusanalyysiä varten tehtävissä kokeissa.
- 6.3 Kohde-eläimet
- 6.3.1 Syöttökokeet GM-kasveilla tai niiden sivutuotteilla tulisi suorittaa mahdollisuuksien mukaan kohde-eläimillä.
- 6.3.2 Kun GM-kasvit ovat herbisiditolerantteja, on tärkeää käyttää toksikologisissa tutkimuksissa myös normaaliin tapaan herbisidillä käsiteltyjä kasveja.
- 6.3.3 Kun tutkimustuloksia sovelletaan ihmisiin, rotilla ja muilla laboratorio-lajeilla tehtävien kokeiden tulokset on liitettävä mukaan.
- 6.3.4 Laajempia kokeita vaaditaan, jos on syytä olettaa, että siirretty ominaisuus muuttaa kasvin koostumusta. Kokeet voivat käsittää makro- ja mikroravinteiden biosaatavuuden selvittämisen, pääravintoaineiden (kuten tärkkelyksen) muuntamisen aiheuttamat ravitsemukselliset tai toksikologiset seuraukset ja/tai myrkyllisen yhdisteen olemassaolon tai lisääntymisen ja sen varmistamisen, ettei siirtogeeni aiheuta kasvissa ravitsemuksellisesti kielteisiä vaikutuksia.
- 6.4 Hajoaminen ruoansulatuskanavassa
- 6.4.1 Siirtogeenin tuotteiden hajoamista koskevien tulosten tulisi perustua *in vivo* -kokeisiin, joissa GM-kasvimateriaalia on syötetty kohde-eläimille. Märehtijöiden kohdalla on tärkeää esittää erilliset tiedot koko GM-kasvista ja sen osista peräisin olevasta pötsirehusta.
- 6.4.2 Mahassa ja suolistossa tapahtuvan hajoamisen simulointi *in vitro* voi toimia lisätietona ja täydentää *in vivo* -kokeita, kun mitataan geenituotteiden pysyvyyttä eläinten saadessa niitä ruokinnassa GM-kasvin mukana. Tunnetaan näet proteiineja, jotka hajoavat täysin mahanestesimulaatiossa mutta pysyvät ehjinä suolistossa, kun niitä syötetään normaalin ruokavalion mukana.

- 6.5 Kokonaisten kasvien, kasvinosien tai sivutuotteiden käyttö
- 6.5.1 Olennaiseen vastaavuuteen ja turvallisuuteen liittyvät tiedot saadaan yleensä tutkimuksista, joissa käytetään koko kasvia tai sopivaa kasvin osaa (siemen, hedelmä).
- 6.5.2 Kun sivutuotteita käytetään yleisesti rehuna ja erityisesti kun sellaisten sivutuotteiden tuotanto voi johtaa siirtogeenin tuotteiden väkevoitymiseen rehussa, turvallisuusanalyysin tulisi käsittää kyseiset sivutuotteet.
- 6.6 Olennainen vastaavuus
- 6.6.1 Tietoja tulisi hankkia vertailemalla asianmukaisesti GM-kasvia ja perinteistä, mieluiten isogeenista¹ linjaa, käyttäen vähintään kahden vuoden aineistoa, joka on kasvatettu useilla erilaisilla paikoilla, ja varustettuna asianmukaisella tilastollisella analyysillä.
- 6.6.2 Vaaditut analyysit riippuvat kasvilajista, mutta niiden tulisi sisältää yksityiskohtainen arviointi, joka on riittävä kasvin arvoon nähden. Esimerkiksi öljukasveista tulisi esittää rasvahappokoostumus ja hiilihydraatti- tai proteiinilähteenä käytettävistä kasveista tulisi analysoida nämä ravintoaineet.
- 6.6.3 Arvioinnin tulisi aina käsittää ravitsemusta estävät, mahdollisesti myrkylliset tai allergeeniset yhdisteet, joita joko on normaalisti kasvissa tai joita se tuottaa muuntamisen tuloksena. Avainasemassa olevien myrkyjen arviointi voidaan määrittää sen perusteella, mitä tiedetään siirtogeenin tuotteen ilmentymisestä ja toiminnasta. Hakijoita kehoitetaan myös toimittamaan tietoja yhdisteen esiintymisestä muuntamattomissa kasveissa ja vertailemaan näitä tietoja kyseiseen GM-kasviin.

¹ Isogeeninen tarkoittaa kantaa, jonka kaikki yksilöt ovat geneettisesti identtisiä mutta eivät välttämättä homotsygootteja.

7 Ympäristökysymykset

7.1 Tietojen maantieteellinen merkityksellisyys

7.1.1 Aina kun mahdollista, pitäisi toimittaa tiedot kenttäkokeista alueilla, joilla GM-kasvia tullaan viljelemään kaupallisesti, jotta tiedot heijastaisivat merkityksellisiä ilmasto-, maaperä- ja agronomisia olosuhteita.

7.2 Vaikutus muihin kuin kohdeorganismeihin

7.2.1 Selkeiden ja hyvin määriteltyjen riskinarviointien pitäisi käsittää kaikki eri ekolokerot, jotka altistuvat GM-kasveille; tämä riippuu kuitenkin kyseisestä viljelykasvista ja siitä, jääkö mitään sen osia ympäristöön sadonkorjuun jälkeen. Pitäisi esim. määrittää maaperän eliöiden ja toimintojen altistumisen määrä (madot, mikrobit, lehtijätteen hajoaminen), muiden kuin kohteena olevien niveljalkaisten (mukaan lukien pölyttäjät ja hyödylliset niveljalkaiset), laidunmaiden lintujen ja nisäkkäiden ja tarpeen mukaan vesielinympäristöjen altistuminen.

7.2.2 Riskinarvioinnissa tulee ottaa huomioon, missä kasvinosassa siirto-geenit ilmentyvät ja millaisen altistuksen ne sitä kautta aiheuttavat muille kuin kohdeorganismeille.

7.2.3 Riskinarvioinnin pitäisi myös ottaa huomioon ilmentyvän yhdisteen kohtalo niissä ekolokeroissa, joihin se joutuu ja joissa se saattaa aiheuttaa muiden kuin kohdeorganismien altistumisen (esim. maaperä, johon joutuu kasvimateriaalia).

7.2.4 Tiedot GM-kasvien suhteellisesta alttiudesta tuholaisille ja sairauksille verrattuna muuntamattomiin kasveihin ovat hyödyllisiä, kun ne esitetään yhdessä niiden havaintojen kanssa, jotka koskevat GM-kasvin agronomisia ominaisuuksia kasvihuoneella ja kenttäkokeissa.

7.3 Vaikutus ei-muunnettuihin kasveihin

7.3.1 Mahdollista ristipölytystä muiden lajikkeiden kanssa tulisi tarkastella ja arvioida. Jos ehdotetaan eristystä, se pitäisi suhteuttaa siementuotannossa käytettyihin eristyskäytäntöihin. Väitteet ristipölytyksen puuttumisesta tulisi perustella kenttäkokeissa saaduilla tuloksilla. Jos ristipölytys halutaan välttää, tulisi esittää siihen soveltuvat viljelytekniiset käytännöt.

7.4 Vaikutus luonnonvaraisiin kasveihin

7.4.1 Tulisi tarkastella mahdollisuutta geneettisen materiaalin vaihtoon viljelykasvin villien lähilajien kanssa ja arvioida sen riskin todennäköisyys, että muunnettu ominaisuus vakiintuu muualla kuin viljelykasvissa. Tullee myös tunnistaa siirretyn ominaisuuden säilymiseen vaikuttava valintaetä muualla kuin viljely-ympäristöissä.

7.5 Resistenssin hallinta

7.5.1 Kun riskinarvioinnissa tunnistetaan yleinen tarve riskinhallintaan, joka voi liittyä esim. herbisidi- tai hyönteistoleranssiin, siitä seuraava riskinhallintaohjelma pitäisi kuvailla yksityiskohtaisesti. Esim. jotta viivästyttäisiin resistenssin syntymistä kohdetuholaisessa (vaikkapa Bt-toksiinia tuottavien kasvien kohdalla), tulisi kehittää selkeä riskinhallintastrategia viljelijöiden käyttöön.

7.5.2 Hakijan tulisi olla aktiivisesti mukana riskinhallinnassa sekä ohjata, toimittaa teknistä tukea ja neuvoa viljelijöitä parhaassa viljelytavassa. Samat periaatteet pätevät herbisiditolerantteihin viljelykasveihin, joissa useiden siirtogeenien kerääntyminen voi johtaa tarpeeseen käyttää ylimääräisiä kasvinsuojelutoimia karkulaisten ja rikkaruohojen torjumiseksi.

3. Suomen lainsäädäntö

Suomen geenitekniikkalaki ja -asetus noudattelevat EU:n direktiivejä. Laissa edellytetään niiden vaikutusten ja riskien etukäteisarviointia, joita geenitekniikalla muunnetun organismin (GMO) käyttö suljetussa tilassa, ympäristöön levittäminen tai geenitekniikalla muunnettua organismia sisältävän tuotteen luovuttaminen markkinoille saattaa aiheuttaa ihmisen terveydelle ja ympäristölle. Toimivaltaisina viranomaisina toimivat sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alainen Geenitekniikan lautakunta ja ympäristöministeriö. Riskinarvioinnin suorittaa ennalta toiminnanharjoittaja, jonka on sovellettava GMO:ien vaikutusten arvioinnissa ja käytössä kohtuuden mukaan terveys- ja ympäristöhaittoja koskevaa uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä. Toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle saadessaan uutta tietoa, joka koskee GMO:ien tai niistä valmistettujen tuotteiden terveys- tai ympäristövaikutuksia. Myös olosuhteissa tapahtuvista muutoksista ja mahdollisista onnettomuustilanteista, jotka voivat tai olisivat voineet aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle, tulee ilmoittaa. Geenitekniikan lautakunta ja/tai sen määräämät asiantuntijat käsittelevät toiminnanharjoittajan tekemän riskinarvioinnin, minkä jälkeen lautakunta päättää riskin hyväksyttävyydestä antaessaan luvan tai kieltäessään GMO:n käytön tai levittämisen. Osana tuotteen riskinarviointia toiminnanharjoittaja on velvollinen raportoimaan tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista viranomaisille.

Geenitekniikan lautakunta on laatinut riskinarvioinnista yleisohjeita, joiden avulla toiminnanharjoittajat voivat laatia riskinarvioinnin kustakin GMO:sta.

Suomen ympäristökeskus (SYKE) on laatinut yleisohjeen GM-kasvien ympäristövaikutusten arviointia varten (Pitkämäki & Ruohonen-Lehto 1998). Se etenee vaiheittain seuraavasti:

- Määritetään vaaratekijät, ympäristötekijät, levittämistapa ja levittämisolosuhteet.
- Määritetään vaaratekijöiden seuraukset.
- Arvioidaan vaaratekijöiden todennäköisyys.
- Arvioidaan ympäristöriski.
- Arvioidaan riskien hallinta.
- Arvioidaan näiden yhteisvaikutus ja kokonaisriski.
- Viimeisessä vaiheessa verrataan vaihtoehtoisten ratkaisujen ympäristöriskejä ja positiivisia ympäristövaikutuksia.

Mahdollisina vaaratekijöinä mainitaan

- lisääntyminen, elinkyky ja levittäytyminen²
- kyky siirtää perintöainesta
- siirrettyjen sekvenssien ilmentymistuotteet
- fenotyyppinen ja geneettinen muuttumattomuus
- patogeenisuus muille organismeille
- muut mahdolliset vaikutukset (kuten vaikutukset muihin kuin kohdeorganismeihin, biologisen monimuotoisuuden muutokset, biologisten ja geokemiallisten kiertojen muutokset, muunnetun perintöaineksen kerääntyminen ympäristöön ja vaikutukset vesistöihin ja pohjavesiin).

SYKEN ohjeissa on luokiteltu seurausten vakavuusaste vakaviin, melko vakaviin, vähäisiin ja merkityksettömiin seurauksiin. Luokittelun perusteena on lähinnä eliölajien populaatiokoko ja -tiheys sekä vaikutus ekosysteemin toimintaan (tarkemmat määritelmät SYKEN ohjeessa). Vaaratekijöiden todennäköisyyden arvioinnin pohjana ovat ympäristö, levittämisolosuhteet ja organismien määrä. Tarkan kvantitatiivisen riskin arvioinnin ollessa vaikeaa tai mahdotonta suositellaan riskien luokittelua kategorioihin "suuri", "keskisuuri", "pieni" tai "merkityksetön". Kokonaisriskin arvioinnissa otetaan huomioon myös riskien mahdollinen yhteisvaikutus ja riskinhallintamenetelmillä saavutettava riskin pieneneminen. SYKEN ohjeissa puhutaan sekä pitkän että lyhyen aikavälin seurauksista mutta ei määritellä, miten pitkällä aikavälillä riskejä pitäisi tarkastella. Sen sijaan yhteisvaikutus otetaan huomioon, ja ympäristövaikutusten arvioinnissa sanotaan voitavan ottaa huomioon myös positiivisista ympäristövaikutuksista kertyvät hyödyt.

SYKE on GMO:ien ympäristövaikutusten arviointia koskevien ohjeiden lisäksi julkaissut muuta asiaa tukevaa oheismateriaalia (Björklöf 1997, Pitkälampi 1997). Myös Pohjois-Savon ympäristökeskus on julkaissut aiheeseen liittyvää materiaalia yhdessä SYKEN kanssa (Häikiö & Kangasjärvi 1999).

² Käsittää sellaisia tekijöitä kuin eloonjäämisaika tietyssä ympäristössä, levittäytymismahdollisuudet ja -tavat ja asettumisen pysyvästi ekosysteemiin (esim. kilpailuetu).

4. Yhdysvaltojen riskinarviointikäytäntö ja -menetelmät

Yhdysvalloissa GM-kasvien riskinarviointimenettely on hajautettu liittovaltiotasolla kolmelle viranomaistaholle, jotka käsittelevät eri aspekteja, jotka liittyvät GM-kasvien levittämiseen ympäristöön ja markkinoille saattamiseen. Liittovaltion viranomaistahot ovat FDA (Food and Drug Administration), USDA (United States Department of Agriculture) ja EPA (Environmental Protection Agency).

4.1 FDA (Food and Drug Administration)

Usein GM-tuotteiden sääntely voidaan erottaa karkeasti kahteen kategoriaan:

- 1 Tuote on elävä tai lisääntymiskykyinen – tällöin tarkastellaan tuotteen ympäristövaikutuksia (vrt. EU-direktiivi 90/220).
- 2 Tuote ei ole elävä tai lisääntymiskykyinen – tällöin tarkastellaan lähinnä ravintokäyttöä (vrt. uuselintarvikeasetus).

FDA on ensisijaisesti vastuussa ruoan lisäaineista ja uuselintarvikkeista, paitsi liha- ja siipikarjatuotteista, joita hoitaa USDA. GMO-peräiset eläinlääkintäaineet, kuten kasvuhormonit bST ja pST, kuuluvat kuitenkin FDA:n säätelyn alle.

GM-elintarvikkeiden turvallisuuden arvioinnissa otetaan huomioon:

- odottamattomat vaikutukset (tuottaa odottamattomia geneettisiä muutoksia)
- tunnetut myrkyt (sisältää huomattavasti enemmän myrkkyjä kuin muut saman lajin syötävät lajikkeet)
- ravintoaineet (tärkeiden ravintoaineiden määrä muuttunut merkittävästi)
- uudet aineet (elintarvikkeen aineskoostumus huomattavan erilainen kuin vastaavan nykyisen elintarvikkeen aineskoostumus)
- allergeenisuus (sisältää proteiineja, jotka aiheuttavat allergisen reaktion)
- antibioottiresistenssimerkkigeenit, joita on käytetty valinnassa (sisältää merkkigeenejä, jotka voivat teoriassa vähentää kliinisesti tärkeiden antibioottien terapeuttista vaikutusta)
- kasvi tuottaa tarkoituksellisesti erityisiä ei-ravinnoksi käytettäviä aineita (farmaseuttisia tuotteita tai polymeereja), mutta kasvia käytetään myös ravinnoksi
- rehukysymykset (merkittävät muutokset ravintoaineissa ja myrkyissä).

FDA ei vaadi selvitystä proteiineista, jotka ovat lähtöisin ruoaksi käytettävistä aineista tai ovat niistä saatujen kanssa olennaisesti samanlaisia, jos ne eivät tunnetusti ole toksisia tai aiheuta epäselvyyttä ruoan turvallisuudesta. Sen sijaan rakenteeltaan epätavalliset hiilihydraatit ja uudentyyppisistä harvinaisista rasvahapoista koostuvat öljyt vaativat arvioinnin. Myös mahdollinen allergeenisuus, muuttunut sulavuus tai ravintoarvo vaativat yhteydenoton FDA:han.

Lainsäädäntö velvoittaa uusien elintarvikkeiden tuottajat varmistamaan, että kuluttajille tarjotut elintarvikkeet ovat turvallisia.

Riskinarvioinnissaan FDA kiinnittää huomiota seuraaviin asioihin:

1 Odottamattomat vaikutukset

1.1 Mutaatit

1.2 Ei-toivotut ominaisuudet, joita on siirtynyt kasviin halutun ominaisuuden lisäksi

1.3 DNA:n siirtyminen transkriptionaalisesti aktiiviseen kohtaan kromosomissa, jolloin se saattaa inaktivoida isäntäkasvin geenin tai muuttaa sen säätelyä

1.4 Siirretyn geenin tai sen tuotteen mahdollinen haitallinen vuorovaikutus muiden solun tuotteiden kanssa

2 Haitalliset yhdisteet

2.1 Tunnetut myrkylliset aineet

2.2 Ravitsemuksellisesti haitalliset aineet (kuten proteaasi-inhibiittorit, hemolyytiset yhdisteet ja hermomyrkyt), joita on usein kasveissa suojaamassa niitä tuhoalaisilta ja patogeeneilta

3 Ravintoarvo

3.1 Onko geeniteknisen muuntamisen tuloksena tapahtunut huomattavia muutoksia ravintoarvossa?

3.2 Onko tapahtunut muutoksia ravinnon imeytymiseen tai sen hyväksikäyttöön vaikuttavissa tekijöissä?

4 Uudet aineet

- 4.1 Proteiinien rakenteessa/toiminnassa tapahtuneet muutokset
- 4.2 Rasvojen tai hiilihydraattien koostumuksessa tapahtuneet muutokset jne.

5 Allergeenisuus

- 5.1 Tunnetut allergeenit
- 5.2 Siirretyn geenin tuotteen yhtymäkohdat mahdollisiin tunnettuihin allergeeneihin jaksoihin
- 5.3 Geenituotteen testaus allergeenisten ihmisten seerumeilla (lähtökohtana on, että siirretty proteiini voi olla allergeeninen ja että sen vuoksi täytyy testata sen allergeenisuus)

6 Antibioottiresistenssimarkkerit

- 6.1 Geenit, jotka koodaavat vastustuskykyä terapeuttisesti merkittävälle antibiootille
- 6.2 Niiden ei-toivotut vaikutukset.

7 Ravintokäyttöön soveltumattomat kasvit

- 7.1 Kasvit, joissa tuotetaan yhdisteitä, joita ei ole tarkoitettu ravintokäyttöön (esim. polymeerit ja farmaseuttiset tuotteet), jolloin kyseiset kasvit täytyy eristää ravinnoksi käytettävistä lajikkeista
- 7.2 Jos näitä GM-kasveja kuitenkin aiotaan käyttää ravinnoksi, on selvitettävä, luokitellaanko niiden tuottama yhdiste lisäaineeksi, joka pitää rekisteröidä ennen kuin tuotetta voidaan markkinoida.

8 Rehukäyttö

- 8.1 GM-kasvi saattaa muodostaa suurimman osan eläimen ruokavaliosta ja eläinten ruoaksi saatetaan käyttää myös sellaisia kasvinosia, joita ei käytetä lainkaan ihmisravinnoksi. Tämän vuoksi täytyy selvittää mahdollisten haitallisten yhdisteiden esiintyminen tai ravintoarvon muutokset rehuksi käytettävässä kasvimateriaalissa ja lopullisessa rehussa.

9 Muuta huomioonotettavaa

- 9.1 Haitallisten aineiden esiintyminen prosessoidussa lopputuotteessa
- 9.2 Kasvin aikaisempi turvallisuusstatus (GRAS)
- 9.3 Käytettävä kasvinosa jne.

Riskinarviointia varten FDA:lla on erinomaiset, yrityksille suunnatut vuokaaviot riskinarviointimenettelystä eri tapauksissa. Kaavioiden tarkoituksena on tosin pääasiassa informoida toiminnanharjoittajaa, missä tapauksissa on aiheellista konsultoida FDA:ia ennen jatkamista.

NEPA (National Environmental Protection Act) vaatii FDA:ta ottamaan päätöksentekoprosessissaan huomioon myös päätöksen ympäristövaikutukset. Käytännössä kuitenkin muut viranomaiset, kuten USDA, hoitavat joskus ympäristövaikutusten arvioinnin FDA:n puolesta.

Osavaltioiden välisiä GMO-kuljetuksia säätelee NIH:n (National Institute of Health) Shipment Guidelines. Kuljetuksista vaaditaan ilmoitus viranomaisille.

4.2 USDA (US Department of Agriculture)

USDA:n Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) valvoo geeniteknikalla muunnettuja elintarvikkeita. APHIS on vastuussa myös Federal Plant Pest Actin valvonnasta, jonka perusteella se valvoo GMO:iden osavaltioiden välisiä kuljetuksia, maahantuontia ja tutkimus- ja kehittämiskokeita sekä organismeja, jotka voivat olla geeniteknisen muunnoksen seurauksena kasvituholaisia. Toiminnanharjoittaja tekee APHIS:ille anomuksen, jota arvioidessaan APHIS käyttää asiantuntijoina valtion maatalousviranomaisia. Lisäksi APHIS tarkistaa toiminnanharjoittajan tilojen, henkilökunnan, turvatoimien ja toimintatapojen asianmukaisuuden. Osana arviointiprosessia APHIS analysoi kenttäkokeen mahdolliset ympäristövaikutukset. Ympäristövaikutusten arvioinnissa otetaan huomioon kenttäkokeiden tarkoitus ja laajuus, vaikka sitä ei ole rajoitettu. Jos kyseessä on kasvi, jonka sääntelyä on lievennetty, voi toiminnanharjoittaja käyttää pelkkää ilmoitusmenettelyä. Tällaisia kasveja ovat tähän mennessä maissi, soijapapu, puuvilla, peruna, tomaatti ja tupakka. Ilmoitusmenettelyssäkin on selvítettävä siirretty ominaisuus, ja sen perusteella viranomaiset päättävät, onko ilmoitusmenettely riittävä vai tarvitaanko varsinainen hakemus.

Asioita, joihin tässä yhteydessä kiinnitetään huomiota, ovat:

- Siirretty geneettinen materiaali on pysyvästi liittynyt vastaanottajaorganismien genomiin.
- Siirretty geneettinen materiaali ja sen vaikutus tunnetaan eikä sen ilmentyminen (ekspressio) johda kasvitautiin.
- Siirretty geneettinen materiaali ei johda infektiivisen eliön syntymiseen tai koodaa myrkyllisiä yhdisteitä tai lääkeaineita.
- Kasviviruksista peräisin olevat sekvenssit eivät todennäköisesti johda uuden kasviviruksen syntymiseen
- Kasvi ei sisällä eläin- tai ihmispatogeenista peräisin olevaa geneettistä materiaalia.

APHIS:in mukaan joissakin tapauksissa, kun GMO on olennaisesti samankaltainen kuin jo hyväksytty, sääntelystä vapaa organismi, ei GMO:sta aiheudu uusia riskejä. Tällaisia tapauksia ovat

- A muunnokset, joissa kohteena olevan proteiinin aminohappojärjestys ei ole muuttunut (eli synonyymiset kodoninvaihdokset)
- B kun tuotetaan uusia transformantteja (geenitekniikalla muunnettuja lajikkeita) samasta lajikkeesta kuin edeltävä GMO **tai** uusia lajikkeita samasta kasvilajista tai lajikkeesta siirtämällä siihen sama nukleinihappo kuin edeltävään GMO:iin **ja** ne eivät eroa merkittävästi edeltävästä GMO:sta lisääntymiskelpoisuudeltaan
- C kun tuotetaan uusia transformantteja (geenitekniikalla muunnettuja lajikkeita) samasta lajikkeesta kuin edeltävä GMO käyttäen transformaatiovektoria, joka on erilainen kuin aiemman siirtogeenisen lajikkeen tuottamiseen käytetty
- ei-koodaavien säätelysekvenssien osalta, joita käytetään säätelemään jonkin siirretyn geenin toimintaa, tai
 - vektorin muiden DNA-sekvenssien osalta, jotka eivät ole liittyneet vastaanottajakasvin soluihin, **elleivät** uudet säätelysekvenssit aiheuta jonkin siirretyn geenin ilmentymistä sellaisissa kasvisolukoissa, joissa ne eivät ilmentyneet aiemmassa GMO:ssa
- D kun tuotetaan uusia GM-lajikkeita samasta peruslajikkeesta kuin edeltävä GMO käyttäen samaa geneettistä materiaalia mutta eri vektoria tai transformaatiotekniikkaa.

E muunnokset, joissa edeltävä organismi ja kyseinen säännelty tuote³ (tässä: geenitekniikalla muunnettu kasvi) sisältävät eri donorigeenit, mutta joiden donorigeenit koodaavat

- entsyymejä, jotka katalysoivat samaa biokemiallista reaktiota (eli entsyymeillä on samat substraatit ja lopputuotteet), tai
- proteiineja, joilla on sama molekulaarinen tehtävä (eli proteiinit, jotka tarttuvat samaan kohdemolekyyliin *in vitro* ja joko estävät sen toiminnan samalla mekanismilla tai aiheuttavat kohdemolekyylissä saman biokemiallisen muutoksen).

F muunnokset, joissa edeltävä organismi ja säännelty tuote eroavat toisistaan vain merkkigeneiltään, joita käytettiin niiden tunnistamiseen tai valintaan, edellyttäen, että

- kyseisen organismin uudet merkkigeenit eivät aiheuta uusia riskejä, s.o. eivät koodaa tuotteita, jotka ovat myrkyllisiä kasville,
- eivät koodaa pestisidejä
- eivät aiheuta resistenssiä antibiooteille, joilla on lääkinnällistä merkitystä eläimille tai ihmisille,
- eivätkä aiheuta muuta herbisidiresistenssiä kuin mitä edeltävän GMO:n merkkigeenit tuottivat.

³ ”Säännelty tuote” on käänös USA:n viranomaisten käyttämästä termistä ”regulated article”. Sillä tarkoitetaan tässä tapauksessa tuotetta, joka ei vielä ole saanut varauksetonta markkinointi- tai levityslupaa. ”Non-regulated article” -aseman saaneita tuotteita voidaan markkinoida kuten vastaavia perinteisiä elintarvikkeita tai lajikkeita ilman esim. merkintävelvollisuutta.

4.3 EPA (Environmental Protection Agency)

EPA on vastuussa pestisidikysymyksistä, myös niissä tapauksissa, joissa kasvi itse tuottaa pestisidiä geenitekniikan muuttamisen tuloksena. Pestisidikysymyksiä säätelee FIFRA (= Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act). EPA toimittaa FDA:lle tiedot pestisidijäämistä sekä niiden vaikutuksista ihmisen terveyteen ja ympäristöön. EPAn toimialaan kuuluvat siis esim. hyönteisten tappamiseen tarkoitettua Bt-toksiinia tuottavien kasvien, kasvitaudeilta suojaavia yhdisteitä tuottavien kasvien ja kasvunsääteitä tuottavien kasvien riskinarviointi. EPAn toimialaan kuuluu myös Federal Food, Drug and Cosmetic Actin (FFDCA) valvominen. Valvoessaan pestisidejä tuottavia kasveja EPA kiinnittää huomiota seuraaviin asioihin, joita se pitää vaaroina:

- Pestisidi ei ole peräisin lähteestä, jota on käytetty ravinnoksi. Bt-toksiini kuuluu tähän ryhmään, koska se on peräisin bakteerista.
- Pestisidi on peräisin tunnetusta ruoka-aineesta ja on siirretty sellaiseen, mutta ihmisten altistuminen sille ruokavaliossa muuttuu. Ruoka saattaa sisältää enemmän pestisidiä kuin ennen. Paljon käytetty ravintokasvi, kuten peruna, saattaa muuttamisen seurauksena tuottaa pestisidiä, jota se ei sisältänyt aiemmin. Mahdollisesti pestisidiä, jota aiemmin tuotettiin kasvin syötäväksi kelpaamattomissa osissa, tuotetaankin ravinnoksi käytettävissä osissa, tai pestisidi, joka aiemmin tuotettiin kasvinosissa, jotka keitettiin tai prosessoitiin ennen nauttimista, on nyt siirretty ravintokasviin, joka syödään raakana.
- Pestisidin rakenne, toiminta tai koostumus eroavat sen vastineesta, jota esiintyy ravinnossa. Esim. pestisidiproteiinin rakennetta on voitu muuttaa merkittävästi.

Kuten yllä olevasta huomataan, nimestään huolimatta EPA keskittyy myös ravintokysymyksiin. EPA voi asettaa rajoituksia tuotteen käytölle: se voi esim. määrätä pestisidipitoisuudelle rajan, jonka alittavat tuotteet voidaan hyväksyä ravintokäyttöön. Toinen vaihtoehto on vapauttaa pestisidi toleranssirajoista, kuten ollaan harkitsemassa virusten kuoriproteiinien suhteen.

GM-kasveja viljeltäessä Yhdysvalloissa siirrytään Euroopan tapaan vähitellen suljetusta käytöstä pienten ja laajojen kenttäkokeiden kautta kaupalliseen käyttöön. Pienen mittakaavan kenttäkokeiden yhteydessä USDA konsultoi EPAA, joka myös antaa yleensä lausuntonsa siirryttäessä suuremman mittakaavan tutkimus- ja kehittämiskokeisiin. Ennen kaupallistamista toiminnanharjoittajat tekevät ohjelman mukaan kokeellista tutkimusta tuotteen turvallisuudesta ravinnoksi käytettäessä ja ympäristöön levitettäessä. Joissakin osavaltioissa on lisäksi oma ilmoitusmenettelynsä, jolloin hakemusta käsitellään yhteistyössä liittovaltion viranomaisten kanssa.

4.4 Osavaltioiden määräykset

Osavaltioilla on itsenäistä määräysvaltaa niissä kasvatettavien GM-kasvien lupamenetelyssä. Osavaltiot voivat kieltää GM-kasvien viljelyn alueellaan, jos sen katsotaan aiheuttavan vaaraa. Esimerkiksi Minnesotassa on GM-kasvien viljelyn riskien arvioinnista annettu seuraavat ohjeet.

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava anomuksessaan

- hakijan ja yhteistyökumppaneiden yhteystiedot
- GMO:n alkuperä, määränpää ja leviämistä rajoittavat toimenpiteet
- käytettävien tai kuljetettavien GMO:ien määrä
- lausunto siitä, että GMO:ien käytössä noudatetaan ohjeita
- ympäristövaikutusten arviointiin vaikuttavat tiedot
- puoltavat dokumentit (esim. tutkimustulokset, viranomaisille tehdyt hakemukset tai heiltä saadut hyväksyvät lausunnot)
- koekäyttölupaan Minnesotan asetusten mukaan vaadittavat tiedot.

Jos hakemus liittyy karjaan tai kotieläimiin, vaaditaan yhteydenotto myös The Board of Animal Healthiin.

Ympäristövaikutusten arvioinnin tekee Minnesotassa Minnesota Department of Agriculture. Ympäristövaikutusten arvioinnissa käytetään tarpeen mukaan asiantuntemusta mikrobiologian, ekologian, kansanterveyden, bioturvallisuuden, kasvinviljelytieteen, riskinarvioinnin, molekyylibiologian, biokemian, entomologian, selkärankaisten biologian, fyysisen ja biologisen eristyksen jne. aloilta. GM-kasvien ympäristöriskien arvioinnissa Minnesota Department of Agriculture ottaa huomioon seuraavia asioita:

- A kasvilaji, siirretty geenin ja organismi, josta geeni on lähtöisin, sekä vektorin biologisten ominaisuuksien tunnettuus ja ennalta arvioitavuus
- B aiemmat levittämiset ympäristöön, laboratorioskokeiden tulokset ja GMO:ien muu käyttö
- C mahdolliset haitalliset vaikutukset ihmiseen tai ympäristöön
- Onko eliö kotoperäinen ja tavataanko sitä parhaillaankin alueella?
 - Onko GMO patogeeninen kohdeorganismille tai muille eliöille, ja missä määrin se eroaa muuntamattomasta lajikkeesta tämän ominaisuuden suhteen?

- Millaisia muutoksia geenitekniinen muuntaminen on aiheuttanut eliön kilpailukykyyn ja kestävyteen normaaleissa ja stressaavissa ympäristöolosuhteissa tai sen leviämiskykyyn?
- GMO:ien kyky siirtää geenejään muihin organismeihin ja siirtymisen vaikutukset vastaanottajaorganismien kilpailukykyyn, leviämiskykyyn, dormanssiin, patogeenisuuteen, toksisuuteen, lisääntymiskykyyn, kykyyn käyttää luonnonvaroja tai muihin fitnessiin (elinkykyyn) vaikuttaviin tekijöihin ja;
- GMO:n potentiaaliset vaikutukset pohjaveteen tai kyky siirtää geenejä pohjavedessä esiintyviin organismeihin.

D Ovatko GMO:n leviämisen rajoittamiseen mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet riittäviä?

E aikaisemmat riskinarvioinnit, joita samalle tai samanlaiselle organismille on tehty, ja niiden riittävyys ja asianmukaisuus (esim. ympäristöolot, lisääntymiskyky)

F liittovaltion viranomaisten johtopäätökset ja tälle levittämislle asettamat ehdot

G liittovaltion viranomaisten johtopäätökset ja levittämislle asettamat ehdot aikaisemmin Minnesotassa tai muualla ja niiden riittävyys ja asianmukaisuus tässä tapauksessa

H haitallisten ympäristövaikutusten laatu, laajuus ja palautuvuus

I muiden vastaavien tai tulevien projektien aiheuttamat mahdolliset yhteisvaikutukset

J missä määrin viranomaiset ottavat huomioon lieventäviä asianhaaroja ympäristövaikutuksissa.

Ympäristövaikutusten arviointia varten toiminnanharjoittajilta vaaditaan seuraavat tiedot:

1 Alue

1.1 Alueen sijainti

1.2 Alueen ja ympäröivien alueiden ekologinen tyypitys sekä aiempi ja nykyinen käyttö

- 1.3 Kala- ja riistaaressit ja muut ekologisesti herkäät resurssit
- 1.4 Suojellut tai uhanalaiset lajit
- 1.5 Vesivarannot ja valumavesien reitit
- 1.6 Maisemallisesti arvokkaat alueet
- 1.7 Maalaji
- 1.8 Eroosio ja sedimentaatio
- 1.9 Jätevesien laatu, määrä ja käsittelymenetelmät
- 1.10 Pohjaveden korkeus ja sen mahdollinen pilaantumisvaara
- 1.11 Kiinteät ja vaaralliset jätteet
- 1.12 Pöly, haju tai melu
- 1.13 Muut arvokkaat resurssit (kuten arkeologiset, historialliset tai ainutlaatuiset maanviljelysalueet, puistot, maisemakohteet tms.)
- 1.14 Kokeen visuaalinen vaikutus (onko haitallinen)
- 1.15 Sopiiko koe alueen muihin käyttösuunnitelmiin.

2 GMO:n kuvaus

- 2.1 Kokeen tarpeellisuus
- 2.2 Vastaanottajaorganismien taksonomia ja levinneisyys, sen tuholaiset ja taudit, rikkaruohomaisuus, risteytyminen lähisukulaisten kanssa ja populaatiodynamiikka
- 2.3 Siirretyn geneettisen materiaalin kuvaus
- 2.4 Muunnetun organismin kuvaus (mitä muunnos saa aikaan, vaikutukset leviämiseen tai ympäristötekijöiden sietokykyyn, pysyvyys, säätely)
- 2.5 Siirretyn geneettisen materiaalin kyky siirtyä muihin organismeihin ja siirtymisen mahdolliset vaikutukset
- 2.6 GMO:n pysyvyys (tiedot ekstrapoloituina niihin olosuhteisiin, joissa kenttäkoe aiotaan suorittaa)
- 2.7 Organismien ja sen tuotteiden biohajoavuus, monitorointimenetelmät ja monitoroinnin kesto
- 2.8 GMO:n leviäminen ja sen tuhoaminen.

Minnesotassa viranomaisella voi asettaa luvalla ehtoja, kuten rajoittaa luvan kestoaikaa tai levitettävien GMO:ien määrää, vaatia monitorointia, virallisia tarkastuksia ja koetustusten raportointia sekä antaa määräyksiä kokeen lopettamisesta. Sääöksillä määrätään myös GM-kasvimateriaalin kuljetuksesta ja eristämisestä muusta kasviaineksesta, vektoreista, käyttämättömien kasvinosien säilyttämisestä ja karkulaisten syntymisen ja leviämisen ehkäisemisestä. Viranomaisella saattaa pyytää niin ikään "release reportia", jossa pitää selvittää levittämisen diaarinumero, havainnointimenetelmät ja saadut tulokset sekä niiden tulkinta siltä osin kun on kysymys GMO:ien haitallisista vaikutuksista kasveihin, ei-kohdeorganismeihin tai ympäristöön. Viranomaisille täytyy tiedottaa odottamattomista levittämisestä liittyvistä tapahtumista 48 tunnin sisällä. Kaupalliseen käyttöön liittovaltiotasolla hyväksytyille tuotteille voidaan myöntää poikkeuslupa, johon kuitenkin liittyy 30 vrk julkinen kommentointiaika.

Tietyn kasvilajeille, jotka täytävät annetut ehdot, riittää joissakin tapauksissa luvan hakemisen sijasta ilmoitusmenettely:

- A Kasvilaji on joko maissi, puuvilla, peruna, soijapapu, tupakka tai tomaatti (toistaiseksi).
- B Siirretty geeni on integroitunut pysyvästi genomiin.
- C Siirretty geeni tunnetaan eikä sen ilmeneminen GMO:ssa aiheuta sairautta.
- D Siirretty geeni
 - ei tuota infektiokykyistä eliötä⁴
 - ei koodaa ainesta, jonka tiedetään tai jonka voidaan olettaa olevan myrkyllistä muille kuin kohdeorganismeille, joiden tiedetään tai voidaan olettaa käyttävän kasvia ravinnokseen, ja
 - ei koodaa lääkeaineita.
- E Jotta vältettäisiin vaara, että siirretyt geenit aiheuttaisivat uusien kasvivirusien syntymisen, niiden täytyy olla
 - ei-koodaavia säätelysekvenssejä, joiden toiminta tunnetaan,

⁴ Vapaa käänös sanasta "entity", jonka sanatarkka käänös olisi "olio" tai "kokonaisuus".

- sense- tai antisense-konstrukteja, jotka ovat peräisin sellaisen viruksen kuoriproteiinigeenistä, jota esiintyy runsaasti kotoperäisenä, tai
- antisense-konstrukteja, jotka ovat peräisin viruksen muista kuin kapsidigeeneistä, kun kyseessä ovat yleiset ja levitysaluella kotoperäiset kasviviruset, jotka infektoivat samaa isäntäkasvia.

F Kasviin ei ole siirretty seuraavanlaista eläin- tai ihmispatogeenien geneettistä materiaalia:

- eläin- tai ihmisvirusten nukleiinihapoista peräisin olevia jaksoja tai,
- koodaavia jaksoja, joiden tuotteiden tiedetään tai voidaan olettaa aiheuttavan sairauksia ihmisille tai eläimille.

5. Kanada

5.1 Viranomaiset

Päätöksenteko on hajautettu useille viranomaisille. Elintarvikkeita koskevat ennakkoilmoitukset toimitetaan Health Canadan alaiselle Health Protection Branchille. Health Canada arvioi tuotteiden turvallisuuden ihmisen terveydelle. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) arvioi myös elintarvikkeiden turvallisuuden mutta keskittyy GM-kasvien ympäristövaikutuksiin ja myöntää tuontiluvat, suljetun käytön ja kenttäkoeluvat sekä hoitaa lajikkeiden rekisteröinnin. CFIA:n toimialaan kuuluvat myös sellaiset GMO:t, joita käytetään rehuna tai rehujen ainesosina. Environment Canada on hoitanut 1.9.1997 lähtien sellaisten uusien bioteknisten tuotteiden hyväksynnän, jotka eivät kuulu muiden liittovaltion asetusten alaisuuteen; näitä tuotteita säätelee Kanadan ympäristönsuojelulaki (Canadian Environmental Protection Act), joka käsittelee bioteknisten tuotteiden terveys- ja ympäristövaikutuksia.⁵

Kanadan ympäristönsuojelulaki määrää myös toksisten aineiden hyväksymismenettelyä. Se sisältää nk. uusien aineiden (New Substances) ilmoittamisvelvollisuuden, jonka piiriin ympäristöön päästettävät GMO:t kuuluvat.

GM-kasveilla tehtäviä kenttäkokeita säätelevät siemenlaki (Seeds Act), kasvinsuojelulaki (Plant Protection Act), torjunta-ainelaki (Pest Control Products Act) ja rehulaki (Feeds Act). Hakemukset lähetetään Agricultural and Agrifood Canadian Plant Biotechnology Officeen, joka jakaa ne asianmukaisille viranomaisille arvioitavaksi. Hakemuksessa pyydetään seuraavat tiedot:

1 Yhteyshenkilöt

2 Kokeen tarkoitus

⁵ Kanadan viranomaisten internet-sivuja:

<http://www.hc-sc.gc.ca/datahpb/datafood> (Health Canada)

<http://www.cfia-acia.agr.ca> (Canadian Food Inspection Agency)

<http://www.ec.gc.ca/cceb1/eng/biohome.html> (Environment Canada)

3 Muuntamattoman vastaanottajakasvin kuvaus

- 3.1 Lisääntymisbiologia
- 3.2 Myrkyllisyys
- 3.3 Ekologia

4 Geeniteknisen muunnoksen kuvaus

- 4.1 Ominaisuus
- 4.2 Menetelmä
- 4.3 Onko geenirakenteita testattu aiemmin Kanadassa
- 4.4 Ominaisuuden toimintamekanismi

5 Muunnetun kasvimateriaalin kuvaus

- 5.1 Onko materiaali tuotu maahan vai onko se kotimaista?
- 5.2 Onko materiaalia kokeiltu aiemmin Kanadassa?
- 5.3 Ominaisuuden solukkospesifisyys
- 5.4 Mahdolliset muutokset rikkaruohomaisuudessa, allelopatiassa⁶, lepotilassa, myrkyllisyydessä tai ekologisissa ominaisuuksissa
- 5.5 Geenituotteiden kohtalo ihmisten, karjan tai luonnonvaraisten eläinten ruoansulatuksessa

6 Koela

- 6.1 Sijainti
- 6.2 Luonne
- 6.3 Lajien monimuotoisuus (biodiversiteetti)
- 6.4 Alalla esiintyvät luonnonvaraiset sukulaislajit ja GM-kasvia mahdollisesti ravintonaan käyttävät eliöt ja miten niiden pääsy alueelle estetään

7 Kokeen alkamisajankohta ja koealan laajuus

8 Lisääntymisen estämiseen käytettävät menetelmät

⁶ Allelopatia on tilanne, jossa lajin toinen kanta on haitallinen toiselle saman lajin kannalle (esim. yksittäinen kasvi haittaa toisen kasvua erittämällä kemiallisia inhibiittoreita, kuten terpeeni- tai fenoliyhdisteitä).

9 Kylvö

- 9.1 Siemenmäärät
- 9.2 Pakkaustapa
- 9.3 Kuljetus kylvöpaikalle
- 9.4 Kylvömenetelmä
- 9.5 Siementen käsittely kylvön jälkeen

10 Aiotut pestisidikäsitteilyt

11 Korjuu

- 11.1 Annetaanko tehdä siemeniä?
- 11.2 Korjuumenetelmä
- 11.3 Miten estetään siementen tahaton leviäminen?
- 11.4 Miten korjatut kasvi(nosa)t säilytetään?
- 11.5 Mitä tehdään kasvijätteelle?
- 11.6 Miten arvioidaan määrät?

12 Kokeen jälkihoito

- 12.1 Kuka hoitaa ja kontrolloi aluetta?
- 12.2 Mihin sitä käytetään?

13 Miten merkitään koalueen rajat?

14 Varasuunnitelmat tahattoman leviämisen varalta

15 Seurantamahdollisuudet ja -suunnitelmat kokeen aikana ja sen jälkeen

16 Julkinen ilmoittaminen.

5.2 Uusia ominaisuuksia sisältävät kasvit

Uusia ominaisuuksia sisältävillä kasveilla tarkoitetaan niitä kasveja, jotka eivät toteuta olennaisen vastaavuuden kriteerejä. Niitä koskevat hakemukset hoitaa Agriculture and AgriFood Canada. Uusia ominaisuuksia sisältävien kasvien riskinarvioinnissa tarkastellaan seuraavia tekijöitä:

- mahdollisuutta, että PNT (Plant with Novel Traits) muuttuu rikkaruohoksi tai invasiiviseksi luonnossa

- mahdollisuutta geenin leviämiseen viljeihin lähilajeihin, jolloin hybridijälkeläisistä voisi tulla rikkaruohoja tai invasiivisia luonnossa
- PNT:n mahdollista vaikutusta kasvituholaisiin
- PNT:n tai sen geenituotteiden vaikutuksia lajeihin, jotka eivät ole kohdelajeja, mukaan lukien ihminen
- mahdollista vaikutusta biodiversiteettiin.

Toiminnanharjoittajalta vaaditaan hakemuksessa seuraavat tiedot:

1 Yleistiedot

- 1.1 Hakijan yhteystiedot
- 1.2 Onko materiaali tuotu maahan vai onko se kotimaista?
- 1.3 Onko materiaalia aiemmin testattu Kanadassa?
- 1.4 Tietävätkö muut viranomaiset?

2 PNT:n kuvaus

- 2.1 Taksonomia ja sukupuu
- 2.2 Käyttötarkoitus
- 2.3 Uudet geenituotteet
- 2.4 Muuntomenetelmä
- 2.5 Geenikonstruktion kartta mukaan lukien resistenssigeenit, merkkigeenit, säätelygeenit ja -alueet, geenituotteet, signaalipeptidit, translaation lopetusjaksot jne.
- 2.6 Vektorin käyttö ja sen luonne ja PNT:iin jääneet vektorisekvenssit
- 2.7 Allopolyploidien tapauksessa, missä vanhemmaisgenomissa muunnos sijaitsee?
- 2.8 Sukupolvien määrä alkuperäisestä muunnoksesta lähtien
- 2.9 Pysyvyys

3 Uusien ominaisuuksien kuvaus

- 3.1 Geenituotteet
- 3.2 Hajoamistuotteet
- 3.3 Sivutuotteet ja niiden metaboliareitit
- 3.4 Solukkospesifisyys
- 3.5 Kehitysvaihespesifisyys
- 3.6 Indusoituvuus
- 3.7 Geenituotteen, hajoamistuotteiden ja sivutuotteiden aktiivisuus kasvissa ja niiden vaikutus olemassaoleviin metaboliareitteihin
- 3.8 Myrkyllisyys

- 4 PNT:n biologia ja interaktiot (kokeellisesti varmennetut tiedot)**
- 4.1 Fenotyyppiset vaikutukset (lisääntymisbiologia ja säilyvyys, ympäristöstressin sietokyky)
- 4.2 Biokemia (jos PNT on toksinen, miten paljon kuluttajat ja symbiontit altistuvat sille ja miten se vaikuttaa maaperän flooraan ja faunaan)
- 4.3 Maa- ja metsätaloudellinen käyttö (kasvatuspaikat, kasvatetaanko normaalin tuotantoalueen ulkopuolella, poikkeavat viljelykäytännöt, kontrollimenetelmät, jos sellaisia tarvitaan, ja levittämismenetelmät)
- 4.4 Geenien siirtymisestä toiseen lajiin (introgressio) aiheutuvat mahdolliset ympäristövaikutukset.

5.3 Pohjoisamerikkalainen yhteistyö GM-kasvien riskinarvioinnissa

Kanadan viranomaiset (CFIA, Health Canada) ovat käyneet heinäkuussa 1998 Yhdysvaltain viranomaisten (USDA-APHIS) kanssa neuvotteluja arviointimenettelyjen harmonisoinnista. Näiden neuvottelujen perusteella on julkaistu mm. ohjeet GM-kasveja koskevista molekyylogeneettisistä tiedoista, jotka hakijan pitäisi toimittaa viranomaisille. Ohjeisto ei ole sitova, vaan hakemukset käsitellään edelleen tapauskohtaisesti, mutta ohjeisto muodostaa yhteisen rungon hakemuksille. Ohjeistossa katsotaan seuraavat tiedot GM-kasvin molekyylibiologiasta tarpeellisiksi:

1 Geeninsiirtosysteemi

1.1 Geeninsiirtosysteemin kuvaus

- 1.1.1 Viitteet geeninsiirtomenetelmään (agrobakteerin avulla tai suora menetelmä kuten partikkelipommitus, elektroporaatio, protoplastien PEG-käsittely jne.)
- 1.1.2 Suorien menetelmien kantaja-DNA:n luonne ja lähde
- 1.1.3 Agrobakteeritransformaatioissa käytetty agrobakteerikanta, Ti-plasmidipohjaisen vektorin "kesyttäminen" ja agrobakteerin puhdistaminen siirtogeenisestä solukosta

- 1.1.4 Muiden menetelmien kuin agrobakteeritransformaation ollessa kyseessä
 - 1.1.4.1 Käytetäänkö systeemissä patogeenista organismeja tai sellaisesta peräisin olevia nukleiinihappoja?
 - 1.1.4.2 Miten patogeenisiin liittyvät geenijaksot poistettiin ennen geeninsiirtoa?
 - 1.1.4.3 Käytettiinkö geeninsiirtoprosessissa avustajaplasמידeja tai plasmidiseosta? Jos kyllä, kuvailtava yksityiskohtaisesti.
- 1.2 Kuvaus vastaanottajakasviin mahdollisesti siirtyneestä geeniaineksestä (muunnos/konstruktit)
 - 1.2.1 Yhteenveto kaikista geneettisistä komponenteista joista vektori muodostuu, mukaan lukien koodaavat alueet ja tunnetut ei-koodaavat sekvenssit. Jokaisen geneettisen komponentin kohdalla on annettava viite niiden kuvaukseen, eristämiseen ja karakterisointiin (viittaus julkiseen tietokantaan riittää) ja osoitettava
 - 1.2.1.1 lisätyn sekvenssin osuus ja koko
 - 1.2.1.2 sijainti, järjestys ja suunta vektorissa
 - 1.2.1.3 tehtävä kasvissa
 - 1.2.1.4 lähde (luovuttajaorganismien tieteellinen ja yleisnimi tai kauppanimi)
 - 1.2.1.5 aiheuttaako geneettinen komponentti sairautta tai vaurioita kasveille tai muille eliöille ja onko se tunnetusti myrkyllinen, allergeninen, patogeeninen tai ärsyttävä
 - 1.2.1.6 aiheuttaako luovuttajaorganismi sairauksia tai vaurioita kasveille tai muille eliöille, tuottaako se myrkkyjä, allergeeneja tai ärsyttäviä aineita tai onko se sukua eliöille, joilla on näitä ominaisuuksia
 - 1.2.1.7 onko lähdeorganismilla tai sen osilla turvallinen käyttöhistoria

1.2.2 Jos kasvilla ilmennettävien geenien aminohappokoostumusta on muutettu merkitsevästi, siihen on viitattava. Jollei muutettua aminohappojärjestystä ole julkaistu, on toimitettava tiedot koko sekvenssistä muutoksineen. Muutokset, jotka koskevat vain joitakin aminohappoja, voidaan todeta toimittamatta koko sekvenssiä. On osoitettava, tiedetäänkö tai oletetaan muutosien johtavan muutoksiin posttranslacionaalisissa modifikaatioissa tai alueilla, jotka ovat kriittisiä geenituotteen rakenteen tai toiminnan kannalta.

1.2.3 Vektorista on toimitettava yksityiskohtainen kartta, jossa näkyy em. sekvenssien sijanti ja joka on riittävä analysoitaessa DNA:n karakterisointia koskevia tietoja ja joka sisältää tarpeen mukaan tiedot restriktioendonukleaasien katkaisukohtista ja/tai alukkeista, joita käytettiin PCR:ssa tai koettimina.

2 Siirrettyjen, toimivien ominaisuuksien periytyvyys ja pysyvyys

2.1 Kasveista, jotka ovat koiras- ja/tai naarasfertiilejä, on toimitettava tiedot, jotka osoittavat uusien ominaisuuksien periytymistavan ja pysyvyyden. Jollei uutta ominaisuutta voida suoraan mitata määrityksillä, voi olla tarpeen tutkia suoraan DNA-insertin periytyvyyttä ja RNA:n ilmentymistä.

2.2 Kasveista, jotka eivät ole fertiilejä tai joiden kohdalla siementuotanto on vaikeaa (esim. kasvullisesti lisäävät koirassteriilit perunat), on toimitettava tiedot, jotka osoittavat, että siirtogeeninen ominaisuus on pysyvä ja ilmentyy kasvullisen lisäyksen aikana niin monen kierron aikana, kuin kyseisen viljelykasvin kohdalla on tarpeen.

3 Kasviin siirretyn DNA:n karakterisointi

3.1 Kaikkien koodaavien alueiden osalta on osoitettava, onko täydellisiä tai osittaisia kopioita siirtynyt kasvin genomiin. Koodaavat alueet voivat käsittää lyhentyneitä sense-geenirakenteita, geenijaksoja, jotka on muutettu ei-transloitaviksi, antisense-geenirakenteita ja ribosyymejä⁷ sisältäviä alueita, riippumatta siitä onko koodaavan alueen suunniteltu tai oletetaan sen ilmentyvän siirtogeenisessä kasvilla. Kanadassa saatetaan vaatia tietoa kopioluovusta, mukaan lukien integroituneet

⁷ Ribosyyymi on entsyymien tavoin toimiva ribonukleinihappo(RNA)molekyyli.

osittaiset kopiot; allopolyploidien⁸ kasvien kohdalla tarvitaan lisäksi tieto, mihin vanhemmaisgenomiin siirtyminen on tapahtunut.

3.2 Ei-koodaavat alueet, joilla on yhteys koodaavien alueiden ilmentymiseen

3.2.1 Tietojen pitäisi ilmaista, ovatko kasvipromoottorit siirtyneet ehjinä niiden koodaavien alueiden mukana, joiden ilmentymistä niiden on tarkoitettu säätelevän.

3.2.2 Kasveissa ilmentyvien geenikasettien intronien, käynnistäjä-, säätely- ja lopetusjaksojen ja DNA-analyysi voi olla tarpeen.

3.2.3 Bakteereissa ilmentyvien geenikasettien käynnistäjä- ja muiden säätelyjaksojen DNA-analyysi voi olla tarpeen.

3.3 Kun on kyse ei-koodaavista alueista, joiden ei tiedetä toimivan kasvissa ja jotka eivät liity koodaavien alueiden ilmentymiseen,

3.3.1 DNA-analyysia voidaan vaatia joillekin sekvensseille, joiden toiminta tunnetaan (esim. *oriV* ja *ori-322*, *bom*, agrobakteerin T-DNA:n rajakohdat ja bakteerin transposonit),

3.3.2 DNA-analyysia ei vaadita muille jäljelle jääneille plasmidirungon alueille.

4 Proteiinin ja RNA:n karakterisointi ja ilmentyminen

4.1 Kaikkien täydellisten siirrettyjen koodaavien jaksojen osalta on toimitettava tiedot, jotka osoittavat, tuotetaanko proteiinia odotetusti halutuissa solukoissa ja siten kuin toimintaa ohjaavien säätelysekvenssien alaisena tulisi (esim. jos geeni on indusoitava, tulee määrittää, ilmentyykö geeni halutuissa solukoissa induktio-olosuhteissa). Sellaisten virusresistenttien kasvien kohdalla, joissa siirtogeneeni on peräisin virusgenomista, tulee siirtogeenin tuottaman proteiinin analysoinnin lisäksi määrittää siirtogeeniä koodaavan mRNA:n määrä ja sen yhtäpitävyys siirtogeenin ilmentymistä säätelevien alueiden toiminnan kanssa. Poikkeustapauksia ovat:

⁸ Polyploidialla tarkoitetaan tilannetta, jossa yksinkertainen (haploidi) kromosomisto esiintyy useampana kerrannaisena, esim. kaksinkertaisena (diploidia). Allopolyploidiaassa yksilön moninkertaistunut kromosomisto on peräisin kahdelta (tai useammalta) eri lajilta, joten tilanne siis edellyttää lajien välistä risteytymistä.

- 4.1.1 Jos proteiinin pitoisuus on alle havaintokynnyksen, se voidaan korvata tiedoilla mRNA:sta.
- 4.1.2 Vain merkkigeeneinä käytettävien proteiinien analyysistä voidaan luopua tietyissä tapauksissa, esim. kun merkkigeenistä on vähintään yksi täydellinen kopio ja kun sen tehokas ilmentyminen varmentuu siirtogeenisen solukon valintaprosessissa.
- 4.1.3 Sellaisten kasvien kohdalla, jotka on muunnettu tuottamaan ei-transloituvaa mRNA:ta, typistettyjä sense-DNA-rakenteita, antisense-DNA-rakenteita tai ribotsyymejä sisältäviä konstrukteja, tulee toimittaa tiedot vain kohdeproteiinista (esim. tomaatin kypsymiseen vaikuttava polygalakturonidaasientsyymi on antisense-polygalakturonidaasin siirrossa kohde), koska näiden geenikonstruktioiden tehtävä on spesifisesti muuttaa tietyn mRNA:n tai proteiinin kertymistä siirtogeenisessä kasvissa. Jos kohdeproteiinin määrät ovat alle havaintokynnyksen, on määritettävä kohde-mRNA:n määrä.
- 4.2 Kun havaitaan vain osa koodaavaa aluetta, jonka on tarkoitettu ilmenevän kasvissa, on määritettävä, voiko syntyä fuusioproteiinia ja missä solukoissa se voi sijaita.
- 4.3 Proteiinin tai RNA:n karakterisointi ei ehkä ole tarpeen sellaisten DNA-jaksojen osalta, joiden ei oleteta toimivan kasvissa (esim. bakteeripromoottorin alaisena toimivat merkkigeenit).

5.4 GM-rehut

GMO:ta sisältävien rehujen valvontaa suorittaa Agriculture and Agri-Food Canada. Laki noudattaa olennaisen vastaavuuden (substantial equivalence) periaatetta. Toiminnanharjoittajan pitää hakemuksessaan ilmoittaa seuraavat tiedot:

1 Kasvin kehittämiseen liittyvät tiedot

1.1 Alkuperä

1.1.1 Luovuttajaorganismi

1.1.2 Vastaanottajaorganismi

1.1.3 Näiden biologia, myrkyllisyys ja ravitsemukselliset vaikutukset

- 1.2 Muuntamiseen liittyvät tiedot
 - 1.2.1 Geeni
 - 1.2.2 Geenin alkuperä
 - 1.2.3 Menetelmä
 - 1.2.4 Montako sukupolvea on kulunut alkuperäisestä muuntamisesta?
 - 1.2.5 Pysyvyys
 - 1.2.6 Kartta siirretystä geenimateriaalista
 - 1.2.7 Tiedot vektorista, jne.
- 1.3 Muunnettuun kasviin liittyvät tiedot
 - 1.3.1 Torjunta-aineiden sietokyky
 - 1.3.2 Tuholaisten tai kasvitautien sietokyky
 - 1.3.3 Ympäristöstressin sietokyky
 - 1.3.4 Oletetut sekundäärivaikutukset
- 1.4 Uudet ominaisuudet
 - 1.4.1 Geenituote
 - 1.4.2 Hajoamistuotteet
 - 1.4.3 Sivutuotteet ja niiden metaboliareitit
 - 1.4.4 Ilmentymistaso rehuksi käytettävissä kasvinosissa
 - 1.4.5 Geenituotteiden aktiivisuus
 - 1.4.6 Hajoamistuotteet ja sivutuotteet vastaanottajakasvissa ja niiden aiheuttamat muutokset olemassa olevissa aineenvaihduntareiteissä, tuotteiden kertymisessä tai varastoinnissa
 - 1.4.7 Ihmisten ja eläinten altistuminen geenituotteille ottaen huomioon arvioitu taso ja altistumistapa
 - 1.4.8 Mahdolliset haittavaikutukset ihmisten ja eläinten terveydelle, kuten myrkylliset aineet, ravitsemusta estävät tekijät, ärsyttävyys ja allergenisuus
 - 1.4.9 Merkkigeenit (esim. antibioottiresistenssi)

2 Ravitsemukselliset tiedot (ravintosisältö)

- 2.1 Kokonaisproteiinimäärä
- 2.2 Kokonaisrasvamäärä
- 2.3 Kuitupitoisuus ja kuitujen laatu

3 Altistus

- 3.1 Määrä ravinnossa
- 3.2 Eläimen iän ja lajin merkitys PNT-rehun käytössä

4 Toksikologinen tieto

4.1 Toksikologisten tutkimusten tulokset

4.2 Allergeenisuus isäntä- ja luovuttajaorganismien allergeenisuudesta saatavilla olevien tietojen perusteella

5 Ruokintakokeet

5.1 Laboratorioeläimillä

5.2 Karjalla

6 Ympäristöturvallisuus

6.1 PNT-rehun vaikutus ympäristöön

6.2 PNT-rehun valmistuksen sivutuotteiden ympäristövaikutukset

5.5 GM-elintarvikkeiden riskinarviointi Kanadassa

GM-elintarvikkeita koskevan lainsäädännön periaatteena on, että jos GM-elintarvike voidaan rinnastaa olemassa olevaan hyväksytyyn elintarvikkeeseen, sitä voidaan markkinoida (olennaisen vastaavuuden periaate, substantial equivalence) (McIntyre 1998). Uuselintarvikkeita sääntelee Canadian Food and Drugs Act and Regulations. Sen mukaan GM-elintarvikkeet on ennakkohyväksyttävä viranomaisilla, joilla on 45 vrk aikaa ilmoittaa hakijalle, ellei elintarvike ole hyväksyttävissä tai jos päätöstä varten tarvitaan lisätietoja. Mikäli lisätietoja tarvitaan, tuotetta ei saa markkinoida ja viranomaisilla on 90 päivää aikaa käsitellä lisäinformaatiota. Jos tuote hyväksytään markkinoille, sitä käsitellään kuten mitä tahansa traditionaalista elintarviketta ja valmistaja on vastuussa elintarvikkeen turvallisuudesta.

Riskinarviointi perustuu ohjeistukseen "Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods", jonka pohjana on ollut OECD:n olennaisen vastaavuuden periaatteen lähestymistapa. Siinä on kolme mahdollisuutta:

- Voidaan osoittaa, että elintarvike on olennaisesti samankaltainen kuin sen perinteinen markkinoilla oleva vastine.
- Voidaan osoittaa, että tiettyjä eroja lukuun ottamatta elintarvike vastaa perinteistä vastinetta.
- Ei voida osoittaa vastaavuutta, jos perinteistä vastinetta ei ole tai erot eivät ole selväpiirteisiä.

Tähän mennessä suurin osa tuotteista on kuulunut kategoriaan 2.

Riskinarviointia varten viranomaiset pyytävät hakijalta seuraavat tiedot:

- luovuttaja- ja vastaanottajaorganismien tiedot, kuten niiden tunnetusti tuottamat toksiininit tai sukulaisuus toksiinien tuottaviin lähilajeihin, aikaisempi ravinto- ja lääkinnällinen käyttö
- siirrettyä DNA:ta koskevat tiedot: lähde, identiteetti ja toiminta
- siirretyn geenin tuottama tuote: pysyvyys, tuottotaso, missä solukoissa ja milloin tuotetaan.

Riskinarvioinnissa edetään vaiheittain, aloittaen GM-kasvin kehittämiseen liittyvistä tiedoista, edeten geenituotteen karakterisoimiseen ja siihen, miten geenituotteelle altistutaan ruokavaliossa, ja päätyen viimein arvioimaan ravitsemukselliset ja toksikologiset tiedot. Ilmeisesti viime mainitut saatetaan jättää vähälle huomiolle, jos tuotteen katsotaan olennaisesti vastaavan perinteisiä tuotteita. Viimeisessä vaiheessa keskitytään lopputuotteeseen tai elintarvikkeen sisältöön. Tällöin kuvataan sen tuleva käyttö ja tarkastellaan tuotteen analyysiä (joka sisältää mm. tärkeimmät kemialliset tekijät, ravintoaineet ja ei-ravintoaineet, kuten toksiininit ja organismin myrkylliset aineenvaihduntatuotteet), tuotantomenetelmää, laadunvalvontajärjestelmää sekä tuotetietoja. Riskinarviointiin tarvitaan myös tiedot siitä, miten suuren osan GM-kasvi muodostaa lopullisesta elintarvikkeesta ja miten suuri sen kulutus on ruokavaliossa keskimäärin ja erityisryhmissä. Arvioinnissa käsitellään myös tuotteen ravintoainesisältöä: tutkitaan sen ravintoainekoostumus ja ravintoaineiden biologinen saatavuus lopputuotteessa ja selvitetään, miten nämä vaikuttavat eri kuluttajaryhmiin, jotka käyttävät mahdollisesti suuriakin määriä elintarviketta.

Toksikologinen tieto tutkitaan vain kun muu arviointi antaa siihen aiheutta mutta erityisesti silloin, kun uuselintarvike muodostaa tärkeän osan ruokavaliosta. Toksikologisen tiedon tulkinta voi olla vaikeata uuselintarvikkeesta valmistetun ruoan ollessa kyseessä. Katsotaan kuitenkin, että jos siirretty geeni on peräisin organismista, jonka on todettu aiheuttavan allergisia reaktioita, tulisi osoittaa, ettei siirretyn geenin tuote aiheuta allergisia reaktioita. Tämän takia on ilmoitettava geenituotteen molekyylipaino (useimmat allergeeniset proteiinit ovat kooltaan 10 000–40 000 Da), verrattava uuden proteiinin aminohappojärjestystä tunnettujen allergeenien aminohapposekvensseihin, selvitettävä proteiinin kestävyys ruoansulatusjärjestelmässä ja kuumankestävyys (allergeenit yleensä kestävät molempia) sekä uuden proteiinin pitoisuus ruoassa (tehokkaita allergeeneja on yleensä ruoassa suurina pitoisuuksina, mutta hyvin pieni määrä voi laukaista esim. traditionaalisesta ruoasta herkistyneellä henkilöllä reaktion).

6. Kansainvälisiä riskinarviointisuosituksia

6.1 FAO/WHO:n suositukset

FAO/WHO on antanut v. 1991 omat suosituksensa erilaisten uuselintarvikkeiden turvallisuuden arvioimiseksi. GM-kasvien kohdalla se toteaa seuraavaa:

- A Kasveista saatavien elintarvikkeiden ja niiden muunnelmien laaja kirjo vaatii turvallisuuden arvioinnilta lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon sekä elintarvikkeen oletettu käyttötapa, käytön laajuus että sen sisältymisestä ruokavalioon aiheutuvat spesifiset kysymykset.
- B Turvallisuuden arvioinnin tulee perustua tieteellisiin periaatteisiin, jotka tiedetään merkityksellisiksi turvallisuuden kannalta.
- C Turvallisuuden arvioinnin tulee perustua pääasiassa molekulaarisen, biologisen ja kemiallisen tiedon arviointiin.
- D Yleiset vaatimukset kasveista peräisin olevien elintarvikkeiden turvallisuuden arvioinnissa ovat seuraavat:
- Muunnetun ravintokasvin ja geneettisen materiaalin lähteinä käytettyjen organismien taksonomia (luokitus) ja genotyyppi tulee tuntea.
 - Siirretyn geneettisen materiaalin tulee olla hyvin tunnettu eikä se saa koodata haitallisia tuotteita. Muunnetun ravintokasvin (esim. siirretyn geneettisen materiaalin ja kohdealueen, johon se on siirtynyt) tulee olla geneettisesti pysyvä.
 - Vektorit tulee rakentaa siten, että geneettisen materiaalin siirtyminen muihin organismeihin minimoidaan.
 - Muunnettu kasvi ei saa tuottaa yhdisteitä, jotka ovat myrkyllisiä sellaisina määrinä kuin niitä esiintyy lopullisessa elintarvikkeessa.
 - Muunnetun kasvin turvallisuuden arvioinnin yhteydessä pitää selvittää, ettei kuluttajille suunnattu tuote ole ravintoarvoltaan alkuperäistä huonompi.

- E Toksisuustestien tarpeen määrää osittain muunnetusta kasvista valmistetun ruoan luonne. Molekulaarisia, biologisia ja kemiallisia analyyssejä tulee suorittaa aina ennen, kuin harkitaan eläinkokeiden tarvetta. Kun geeniteknisen muunnoksen ja elintarvikkeen koostumuksen muutoksen selvittäminen ei tarjoa riittävää pohjaa turvallisuuden arvioinnille, voi olla tarpeen testata elintarvike asianmukaisilla eläinkokeilla. Tällaisten kokeiden luonne ja laajuus täytyy arvioida huolellisesti ja suhteuttaa ne tarpeeseen saada lisätietoja tuotteen turvallisuudesta.
- F Kun elintarvike sisältää uuden ainesosan, jonka turvallisesta käytöstä ei ole aiempaa kokemusta, vaaditaan asianmukaisia toksisuustestejä.
- G Turvallisuuden arvioinnin johdettua tyydyttävään lopputulokseen on tarpeen suunnitella tuotteen markkinoille laskeminen ja käynnistää tarvittaessa seuranta-tutkimus, jotta päästään lähestymään niitä kysymyksiä, joihin perinteisillä toksisuustesteillä ei saada vastausta.

6.2 Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

OECD on julkaissut 1996 selvityksen eri jäsenmaidensa viranomaisten vaatimista tiedoista, kun bioteknisiä tuotteita halutaan asettaa markkinoille. Selvityksessä on keskitytty tuotteisiin, jotka sisältävät eläviä organismeja ja jotka on tarkoitettu bioremediaatioon, biouuttamiseen, biosensoreiksi, biolouhintaan tai muihin teollisiin tai ympäristösovellutuksiin. Selvityksessä kysyttiin, mitä kaikkia asioita jäsenvaltioiden viranomaiset ottavat huomioon arvioidessaan bioteknisten tuotteiden turvallisuutta. Tutkimuksessa oli listattu malliksi joukko kysymyksiä, joita riskinarvioinnin yhteydessä voitaisiin tarkastella, ja vastaajan tuli kertoa, mihin kysymyksiin heidän tapauksessaan pyydettiin vastausta sekä mitä muita mahdollisia kysymyksiä riskinarvioinnin yhteydessä esitettiin. Tuloksista havaittiin, että 79:stä kyselyn kohdasta yhteenkään ei tullut negatiivista vastausta kaikista jäsenmaista ja että 65 % jäsenmaista esitti samat kysymykset hyväksymisprosessissa. Muutenkin hyväksymisprosessissa kysyttävät kysymykset olivat suurimalta osin yhteisiä jäsenmaille. Suurimmat erot esiintyivät seuraavissa kysymyksissä:

- luovuttaja- ja vastaanottajaorganismien patogeenisten ja fysiologisten ominaisuuksien pysyvyys
- vastaanottajaorganismien merkityksellisten geneettisten ominaisuuksien pysyvyys
- antibioottiresistenssi
- henkilökunnan altistumisen hallinta: fyysiset ja organisatoriset toimenpiteet

- lääketieteellisen seurannan saatavuus
- geno- ja fenotyypisten muutosten frekvenssi
- siirrettävän DNA:n rooli vastaanottajaorganismien ekologiassa.

Näitä kysymyksiä viranomaisten oletettiin kysyvän:

1. Yleiset tieteelliset kysymykset

1.1 Luovuttaja- ja vastaanottajaorganismien ominaisuudet

1.1.1 Taksonomia, tunnistaminen, lähde, viljely

1.1.1.1 Nimet ja nimitykset

1.1.1.2 Miten läheisiä sukulaisia luovuttaja- ja vastaanottajaorganismi ovat ja vaihtavatko ne geneettistä materiaalia luonnollisilla tavoilla?

1.1.1.3 Organismien tunnistamiseen tarvittavat ominaisuudet ja tunnistamismenetelmät

1.1.1.4 Laboratoriossa tai ympäristössä käytettävät tekniikat, joilla organismi pystytään havaitsemaan ja kvantifioimaan

1.1.1.5 Organismien lähde

1.1.1.6 Tieto vastaanottajaorganismien lisääntymiskierrosta (suvullinen/suvuton)

1.1.1.7 Vastaanottajaorganismien lisääntymistä, kasvua tai säilymistä rajoittavat tekijät

1.1.2 Luovuttaja- ja vastaanottajaorganismien geneettiset ominaisuudet

1.1.2.1 Aiemmat geenitekniset muuntamiset

1.1.2.2 Luovuttaja- ja vastaanottajaorganismien genomien karakterisointi

1.1.2.3 Vastaanottajaorganismien merkityksellisten geneettisten ominaisuuksien pysyvyys

1.1.3 Luovuttaja- ja vastaanottajaorganismien patogeenisuutta aiheuttavat ja fysiologiset ominaisuudet

1.1.3.1 Patogeenisuuden ja virulenssin, tarttuvuuden tai myrkyllisyyden luonne

1.1.3.2 Isäntäkirjo

1.1.3.3 Muut mahdollisesti merkitykselliset fysiologiset ominaisuudet

1.1.3.4 Näiden ominaisuuksien pysyvyys

1.2 Muunnetun organismien luonne

1.2.1 Muunnoksen kuvaus

1.2.2 Lisätyn luovuttajanukleinihapon luonteen, toiminnan ja lähteen kuvaus, mukaan lukien säätelyelementit ja muut DNA:n toimintaan tai vektoriin vaikuttavat elementit

- 1.2.3 Inertillisen vektorin (eli kuljettaja-DNA-molekyylin, joka jo sisältää siirrettävän geenin) koostamiseen käytetyt menetelmät
- 1.2.4 Menetelmät, joilla vektori-insertti on viety vastaanottajaorganismiin, ja muunnetun organismin valintaan käytetty menetelmä
- 1.2.5 Vektorin tai donorinukleiinihapon rakenne ja määrä muunnetun organismin lopullisessa koostamisessa
- 1.2.6 Vastaanottajaorganismien genomien kohta, johon muuntaminen kohdistuu; lisätyn DNA:n pysyvyys
- 1.2.7 Siirretyn geenin ilmentymistaso ja -nopeus; mittausmenetelmä ja sen herkkyys
- 1.2.8 Vastaanottajaorganismien vaikutus vieraan proteiinin aktiivisuuteen

2 Ihmisen terveyteen liittyvät kysymykset

- 2.1 Muunnetun organismin ominaisuudet
 - 2.1.1 Muunnetun organismin ja vastaanottajaorganismien patogeenisuuden vertailu
 - 2.1.2 Kolonisaatiokyky
 - 2.1.3 Jos organismi on patogeeninen ihmisille (tai eläimille, jos olennaista),
 - 2.1.3.1 organismin aiheuttamat sairaudet ja patogeenisuuden mekanismi mukaan lukien leviämiskyky ja virulenssi
 - 2.1.3.2 tarttuvuus
 - 2.1.3.3 infektiivinen annos
 - 2.1.3.4 isäntäkirjo ja muuntumismahdollisuus
 - 2.1.3.5 mahdollisuus selvitä ihmisisännän ulkopuolella
 - 2.1.3.6 vektoreiden olemassaolo tai levittämistapa
 - 2.1.3.7 biologinen pysyvyys
 - 2.1.3.8 antibioottiresistenssi
 - 2.1.3.9 kyky tuottaa myrkkyjä
 - 2.1.3.10 kyky aiheuttaa allergiaa
- 2.2 Terveysvaikutukset, jotka yleensä liitetään elinkyvyttömiin organismeihin tai rDNA-prosessien tuotteisiin
 - 2.2.1 Elinkyvyttömiä organismeja ja/tai niiden aineenvaihduntatuotteiden myrkylliset tai allergeeniset vaikutukset
 - 2.2.2 Tuotteen vaarat
- 2.3 Henkilökunnan altistumisen hallinta
 - 2.3.1 Biologiset toimenpiteet
 - 2.3.1.1 Sopivan ennaltaehkäisyn ja hoidon saatavuus
 - 2.3.1.2 Lääketieteellisen seurannan saatavuus
 - 2.3.2 Fyysiset ja organisatoriset toimenpiteet

3 Ympäristöön ja maatalouteen liittyvät kysymykset

- 3.1 Luovuttaja- ja vastaanottajaorganismiin liittyvät ekologiset ominaisuudet
 - 3.1.1 Luonnollinen elinympäristö ja maantieteellinen levinneisyys; alkuperäisen elinympäristön ilmasto-olosuhteet
 - 3.1.2 Ympäristöprosessien merkitsevä vaikutus
 - 3.1.3 Patogeenisuus, isäntäkirjo, leviämiskyky, myrkyllisyys, virulenssi, kantajat
 - 3.1.4 Vuorovaikutus muiden ympäristön eliöiden kanssa ja vaikutus niihin
 - 3.1.5 Kyky muodostaa lepomuotoja (esim. siemeniä, itiöitä, rihmastopakkoja)
 - 3.1.6 Genotyypisten ja fenotyypisten muutosten frekvenssi
 - 3.1.7 Siirrettävän geneettisen materiaalin rooli luovuttajaorganismien ekologiassa
 - 3.1.8 Siirretyn geneettisen materiaalin oletettava vaikutus vastaanottajaorganismissa
- 3.2 Muunnetun organismin levittäminen ympäristöön
 - 3.2.1 Alueen maantieteellinen sijainti, fyysinen ja biologinen läheisyys ihmiseen ja/tai muuhun merkitsevään alueen eläin- ja kasvikuntaan
 - 3.2.2 Paikan kuvaus: koko, esikäsittely, ilmasto, lämpötila, suhteellinen ilman- kosteus jne.
 - 3.2.3 Hallinta ja puhdistaminen
 - 3.2.4 Levittämismenetelmä, mukaan lukien levittämisten määrä ja tiheys
 - 3.2.5 Paikan muokkaus
 - 3.2.6 Seurantamenetelmät
 - 3.2.7 Varasuunnitelmat
 - 3.2.8 Paikan käsittely levittämisen jälkeen
- 3.3 Muunnetun organismin selviytyminen, lisääntyminen ja levittäytyminen ympäristössä
 - 3.3.1 Havainnointi, tunnistaminen ja seurantatekniikat
 - 3.3.1.1 Havainnointi-, tunnistamis- ja seurantatekniikoiden kuvaus
 - 3.3.1.2 Havainnointitekniikoiden spesifisyys, herkkyys ja luotettavuus
 - 3.3.1.3 Tekniikat, joilla voidaan havaita siirretyn DNA:n siirtyminen muihin organismeihin
 - 3.3.2 Ominaisuudet, jotka vaikuttavat selviytymiseen, lisääntymiseen ja levittäytymiseen
 - 3.3.3 Biologiset ominaisuudet, jotka vaikuttavat selviytymiseen, lisääntymiseen ja levittäytymiseen
 - 3.3.4 Käyttäytyminen simuloituissa luonnollisissa ympäristöissä, kuten mikrokosmosseissa, kasvatushuoneissa, kasvihuoneissa, hyönteishuoneissa, jne.
 - 3.3.5 Tunnetut ja oletetut ympäristöolosuhteet, jotka voivat vaikuttaa selviytymiseen, lisääntymiseen ja levittäytymiseen
- 3.4 Muunnettujen organismien vuorovaikutus biologisten systeemien kanssa
 - 3.4.1 Kohde- ja muut populaatiot
 - 3.4.1.1 Muunnetun organismin tunnetut ja oletetut elinympäristöt

- 3.4.1.2 Kuvaus kohde-ekosysteemeistä ja niistä ekosysteemeistä, joihin organismi voi levitä
- 3.4.1.3 Kohdeorganismien tunnistaminen ja kuvaus
- 3.4.1.4 Muunnetun organismin ja kohdeorganismien vuorovaikutuksen ennakoitu mekanismi
- 3.4.1.5 Mahdollisesti altistuvien muiden kuin kohdeorganismien tunnistaminen ja kuvaus
- 3.4.2 Pysyvyys
 - 3.4.2.1 Organismin geneettisten ominaisuuksien pysyvyys
 - 3.4.2.2 Kyky siirtää geneettistä materiaalia
 - 3.4.2.3 Todennäköisyys, että levittämisen jälkeen muunnettuun organismiin kohdistuu valintapaine, joka johtaa odottamattomien ja ei-toivottujen ominaisuuksien ilmentymiseen
 - 3.4.2.4 Mahdolliset toimenpiteet, joilla varmistetaan geneettinen pysyvyys
 - 3.4.2.5 Geneettiset ominaisuudet, jotka saattavat estää tai vähentää geneettisen materiaalin leviämistä
- 3.4.3 Leviämisreitit
 - 3.4.3.1 Fysikaaliset tai biologiset leviämisreitit
 - 3.4.3.2 Tunnetut tai mahdolliset vuorovaikutustavat, mukaan lukien sisäänhengittäminen, ravinnonotto, pintakontakti, kaivautuminen ja injektio
- 3.5 Mahdolliset ympäristövaikutukset
 - 3.5.1 Mahdolliset vaikutukset kohdeorganismeihin ja muihin
 - 3.5.1.1 Patogeenisuus, infektiivisyys, toksigeenisuus, virulenssi, patogeenin vektori, allergeenisuus, kolonisaatio
 - 3.5.1.2 Organismin tunnetut tai ennakoidut ympäristövaikutukset
 - 3.5.1.3 Todennäköisyys, että levittämisen jälkeen tapahtuu muutoksia biologisissa vuorovaikutuksissa tai isäntäkirjossa
 - 3.5.2 Vaikutukset ekosysteemiin
 - 3.5.2.1 Tunnettu tai ennakoitu vaikutus biogeokemiallisiin prosesseihin
 - 3.5.2.2 Mahdollisuus, että populaatiokoko lisääntyy liiallisesti.

OECD on myös julkaissut riskinarviointiin liittyvää oheismateriaalia, kuten kasvilaji-kohtaisia dokumentteja, jotka sisältävät perustietoa lajista ja sen biologiasta ja ekologiasta. Lisäksi se on koonnut julkaisuksi perustietoa eri kasvilajien traditionaalisista viljelymenetelmistä (Organisation for Economic Co-operation and Development 1993).

6.3 Muita kansainvälisiä riskinarviointisuosituksia

BINAS (Biosafety Information Network and Advisory Service) kehittää riskinarviointiin soveltuvia tietokoneohjelmia Rockefeller-säätiön ja Sveitsin Liittovaltion Ympäristöministeriön tuella. Prototyypiohjelma toimii "knowledge assistant" systeemillä (KA), jossa kerätään ja sovelletaan laajalti tietoa GMO:ien päästämisestä ympäristöön. Tämän tyyppinen systeemi ohjaa käyttäjää vaatimalla häntä syöttämään ohjelmaan relevantteja tietoja GMO:sta ja mahdollisia vaaroja, joita sen päästäminen ympäristöön saattaa aiheuttaa. KA-systeemit eivät korvaa ihmisen asiantuntemusta, mutta asiantuntijat voivat käyttää niitä päätöksenteon tukena. Ne voivat myös auttaa löytämään yhteisiä toimintamalleja tarjoamalla systemaattisen "kartaston" arviointiprosesseissa. Lisäksi niiden avulla voidaan arvioida ympäristöön levittämisen jälkeisen kontrollin ja seurannan riittävyyttä.

Alkuun BINAS:in mallisysteemi keskittyy kolmeen viljelykasviin, nimittäin riisiin, perunaan ja ristikukkaisiin, ja yleisesti muunnettaviin ominaisuuksiin, kuten kuoriproteiinivälitteiseen virusresistenssiin tai *Bacillus thuringiensis*in Bt-toksiinigeenin välittämään hyönteisresistenssiin. Systeemi kuvailee käyttäjälle

- muuntamattoman organismin ominaisuudet ja toiminnan
- lajin diversiteetin alkukeskuksen sekä lajin ja sen lähisukulaisten maantieteellisen levinneisyyden
- lajin lisääntymissysteemin, erityisesti painottaen sen taipumusta ristipölytteisyyteen ja sen leviämiskykyyn etäisyyden funktiona
- lajin ja sen lähisukulaisten mahdollisen rikkakasvimaisuuden ja ominaisuuden maantieteellisen levinneisyyden
- tavat, joilla geeniteknikalla muunnettu kasvi eroaa muuntamattomasta vanhemmais-kasvista, mukaan lukien mahdolliset tahattomat muutokset fysiologiassa ja toiminnassa.

Nämä tiedot ovat osa vuokaaviota, jossa otetaan huomioon tehty geenitekkinen muutos, kuten tarkoituksellinen muutos tietystä geenissä tai useampia muutoksia yhdessä muiden muutosten, kuten kromosomimanipulaation tai lajienvälisen hybridisaation, kanssa.

Vuokaavioiden avulla voidaan tehdä vuorovaikutteisia kysymyksiä, jotka etenevät riskinarvioinnin eri vaiheiden kautta. Aikaisemman vaiheen kysymyksiin saatuja vastauksia voidaan käyttää seuraavan vaiheen alkutietoina, jolloin voidaan päätyä

- tunnistamaan spesifisiä vaaroja ja viittaamaan riskinhallintamenetelmiin, jotka liittyvät kyseiseen vaaraan
- tunnistamaan muita tutkimus- tai testaustarpeita tai riskinhallintamenetelmiä, jotka voivat täydentää tiedoissa olevia aukkoja,
- poistumaan riskinhallintasuunnitelmasta ja viittaamaan viranomaisohjeistukseen.

Ekosysteemiin kohdistuvia vaikutuksia koskeva vuokaavio tulee antamaan ohjausta evoluutioon ja ekologiaan liittyvissä kysymyksissä, kun GMO mahdollisesti vuorovaikuttaa muiden kuin kohteena olevien ekosysteemien kanssa. Ohjelmassa tullaan esittämään myös GMO:n säilyttämiseen (containment) ja/tai kontrolliin liittyvät hyväksyttävät toimintatavat. Vuokaavioiden tarkoituksena on paremminkin tuottaa käsitys sopivasta toimintatavasta kuin luonnehtia, onko GMO turvallinen vai ei.

Yhdysvaltalainen riippumaton Edmonds Institute on julkaissut v. 1998 kaksiosaisen käsikirjan GMO:ien riskinarviointiin käyttämällä apuna joukkoa asiantuntijoita. Käsikirjan ensimmäinen osa koostuu johdannosta riskinarviointiin ja selityksistä, jotka koskevat käsikirjan toisen osan sisältämiä vuokaavioita. Vuokaavioita seuraamalla lukijan pitäisi pystyä tekemään kattava riskinarviointi. Lisäksi käsikirjan toinen osa käsittää esimerkitapauksia, joiden tarkoitus on valaista menettelyä. Käsikirja kattaa sekä mikro-organismit, kasvit että eläimet, ja siinä otetaan huomioon sekä terveydelliset että ekologiset vaarat. Epäselvissä tapauksissa käsikirja kehottaa ottamaan yhteyttä asiasta vastaaviin viranomaisiin.

7. Miksi päädytään eri lopputuloksiin?

Viranomaisten toiminnanharjoittajilta riskianalyysiä varten vaatimat tiedot ovat varsin samanlaisia eri maissa. Kuitenkin riskinarvioinnin lopputuloksissa saattaa olla huomattavia eroja. Mistä syistä riskinarviointiprosessissa päädytään erilaisiin tulkintoihin? Seuraavia mahdollisuuksia on esitetty:

- Viranomaiselimissä on edustajia, joilla on erilainen suhtautuminen biotekniikkaan: jotkut painottavat hyötyä enemmän kuin riskiä, toiset päinvastoin. Jos tarkastellaan saavutettavaa hyötyä, erimielisyyttä esiintyy siitä, painotetaanko taloudellista etua vai aineettomampia hyötynäkökohtia. Euroopassa taloudellista hyötyä riskien vastapainona ei painoteta yhtä paljon kuin Yhdysvalloissa ja Kanadassa eikä riskinarvioinnin yhteydessä tarkastella mahdollista hyötyä.
- Euroopassa termejä "riski" ja "haitallinen vaikutus" ei ole määriteltä. Määritelmän puute vaikeuttaa keskustelun ja riskinarvioinnin rajaamista.
- Yhdysvalloissa ja Kanadassa katsotaan biotekniikan lisäävän maiden kansainvälistä kilpailukykyä. Euroopassa kansainvälisestä kilpailukykyvystä ei juurikaan keskustella, vaan etusijalla on kuluttajien huoli GMO:ien turvallisuudesta. Riskianalyysin kattavuudessa ei näyttäisi olevan suuriakaan eroja Yhdysvaltojen, Kanadan ja Euroopan välillä GMO:ien kaupallistamisvaiheessa, joten periaatteessa riskianalyysin pitäisi vastata kuluttajajärjestöjen huoleen. Näin ei kuitenkaan näytä olevan. Miksi? Yhdeksi syyksi on esitetty eurooppalaisten kuluttajien epäluottamusta GMO:ien kaupallistamista ajavien monikansallisten yhtiöiden tarkoitukseen. Kaupallistamisen tahdin on niin ikään katsottu olevan liian nopeaa suhteessa kokeellisiin tutkimustuloksiin. Mieli-pidetiedustelujen mukaan eurooppalaiset kuluttajat haluavat myös tietää tuotteiden GMO-alkuperän. Tässä suhteessa Yhdysvaltojen käytäntö, jossa GM-eliöstä peräisin olevaa materiaalia ei tarvitse merkitä, jos se on hyväksytty ei-säädellyksi tuotteeksi, näyttäisi sotivan eurooppalaisen kuluttajan ajatusmaailmaa vastaan. Kuluttajien huoli turvallisuudesta heijastunee myös viranomaisten tapaan käsitellä GM-tuotteisiin liittyviä hakemuksia ja niihin liittyviä riskinarviointeja.
- Joissakin tapauksissa syyksi on esitetty eri tahojen poliittisia intressejä. Esimerkkitapauksena on monesti esitetty Itävalta, joka panostaa voimakkaasti luomuviljelyyn. GM-kasveja taas ei hyväksytä luomuviljelyssä. Estämällä niiden maahantuonnin Itävallan väitetään pyrkivän suojelemaan luomumaatalouttaan.

- Koska riskianalyysin pohjana olevat kokeet suoritetaan tietyissä olosuhteissa tietynä ajanjaksona, viranomaiset eivät aina ole varmoja, että kokeiden tulokset ovat suoraan sovellettavissa heidän maansa olosuhteisiin tai poikkeuksellisina ajanjaksoina. Toisaalta viranomaiset saattavat suhtautua liberaalimmin GMO:eihin, joita ei tultaisi kuitenkaan käyttämään heidän maassaan. Viranomaisilla saattaa myös olla puutteelliset valmiudet arvioida toiminnanharjoittajan riskinarviointia muiden maiden olosuhteiden osalta.
- Viranomaisten ja toiminnanharjoittajien suhteiden läheisyys vaihtelee eri maissa. Yhdysvalloissa ja Kanadassa GM-tuotteen kehittäminen etenee tiiviissä yhteistyössä viranomaisten ja toiminnanharjoittajien kanssa. Euroopassa tätä toimintatapaa vierastetaan, koska ajatellaan, että täten toiminnanharjoittaja voi päästä vaikuttamaan viranomaisten päätöksenteon objektiivisuuteen.
- Euroopan sisällä on havaittavissa eroja suhtautumisessa. Erojen on esitetty johtuvan esim. viranomaiselinten koostumuksesta eri maissa, kansalaisten asenteista (jotka taas riippuvat esim. koulutuksesta, sukupuolesta, uskonnosta), ja ehkä kansalaisjärjestöjen toiminnasta, tiedotuksesta ja toiminnanharjoittajien toimintatavoista. Yleisön suhtautumista biotekniikan riskeihin on tutkittu varsin äskettäin (Hoban 1997). Tutkimuksessa havaittiin, että yleisön tietoisuus biotekniikasta on Yhdysvalloissa vähentynyt, mutta ihmiset ovat kuitenkin valmiita ostamaan bioteknisiä tuotteita. Euroopalaisista kuluttajista saksalaiset ja itävaltalaiset olivat huolestuneimpia bioteknisten tuotteiden riskeistä. Pohjois-Euroopassa yleisön tietoisuus oli hyvä, mutta suhtautuminen tuotteisiin varovaista: puolet kuluttajista ostaisi bioteknisiä tuotteita, puolet ei.
- Toiminnanharjoittajan tekemä riskianalyysi saattaa olla viranomaisten mielestä riittämätön. Tässä yhteydessä yhdeksi syyksi on esitetty sitä, että toiminnanharjoittajat eivät ole ehkä kiinnittäneet riittävästi huomiota toimintatapoihinsa. Monikansalliset yritykset, jotka ovat jo saaneet tuotteensa markkinoille muualla, eivät ole esim. ottaneet erikseen huomioon Euroopassa tunnettua tuoteturvallisuuden liittyvää huolta, kuten kiista merkintäkysymyksestä osoitti. Toisaalta merkintäpakko aiheuttaa huomattavia lisäkustannuksia tuotantoketjussa, joten toiminnanharjoittajien negatiivinen asenne oli ymmärrettävä. Käytännössä kuitenkin hyvä merkintä ja tiedotus esim. Englannissa on parantanut kuluttajien suhtautumista ja tuotteen myyntiä (esim. GM-tomaattimurska), joten harkituilla riskinhallintatoimilla ja tiedotuksella voidaan nähtävästi saada aikaan yhteisymmärrystä eri tahojen kesken. Oletettavasti viranomaiset suhtautuvat myönteisemmin toiminnanharjoittajan tekemään riskianalyysiin, jos siinä on otettu huomioon alueelliset ja kulttuuriset erityispiirteet.

- Riskianalyyssissä itsessään voidaan päätyä eri lopputulokseen riippuen siitä, painotetaanko tuotteen välittömiä vai välillisiä vaikutuksia ja pidetäänkö teoreettisia riskejä merkittävänä vai ei. Myös aikaväli vaikuttaa: jotkut painottavat tuotteen riskejä lyhyellä aikavälillä, jotkut huomioivat riskin todennäköisyyden pitkällä aikavälillä. Kansainvälinen keskustelu näyttää keskittyneen pitkälti vaarojen tunnistamiseen ja niiden vaikutusten laajuuden arviointiin, mutta siitä, millä aikavälillä vaaroja pitää tarkastella, pitääkö välilliset vaikutukset ottaa huomioon ja kuinka pitkään vaikutusketjua pitäisi seurata, ei näytä olevan yksimielisyyttä. Keskustelua vaikeuttaa luonnollisesti se, että välillisistä vaikutuksista ei ole välttämättä kokeellisesti tutkittua tietoa. Vaarojen todennäköisyyksiäkään ei usein tiedetä. Riskitutkimuksiin on lisäksi vaikea saada rahaa, ja jos teollisuus tekee tutkimukset, kuluttajat voivat suhtautua tutkimusten luotettavuuteen epäluuloisesti (huom! yleensä riskitutkimukset ovat teollisuuden tekemiä ja rahoittamia). Myös ekologisten vaikutusketjujen arvioinnin vaikeus saattaa johtaa eri lopputulokseen. Toisten mielestä faktatiedon puuttuessa pitää noudattaa erityistä varovaisuutta, toisten mielestä ne ekologiset tekijät, joita ei voida arvioida, pitää jättää huomioimatta. Eri maissa on myös käytettävissä vaihteleva määrä asiantuntevaa työvoimaa riskinarviointiin. Näillä viranomaisilla voi olla erilaiset resurssit käytettävissä hakemusten käsittelyyn ja uusimman tiedon hankintaan.
- Vaadituissa tiedoissa on kansallisia eroja. Esim. Ranskan viranomaiset vaativat, että heti, kun siirrytään tutkimus- ja kehittämiskokeisiin (siis kenttäkokeisiin luonnossa), toiminnanharjoittajan pitää esittää GMO:n täydellinen karakterisointi, kun muualla tyydytään etenkin GM-kasvien osalta vähempiin yksityiskohtiin.
- Riskinhallintatoimenpiteiden suhteen saattaa esiintyä puutteita. Joskus riskiä voitaisiin ehkä selvästikin pienentää teknisillä toimenpiteillä, mutta toiminnanharjoittaja ja viranomainen eivät tule ajatelleeksi niitä. Joskus toinen osapuoli ei hyväksy toisen ehdotuksia esim. kustannussyistä tai siksi, että menetelmän toimivuudesta ei ole täyttä varmuutta. Riskinhallintatoimien osalta olisi kuitenkin tärkeää päästä kansainväliseen yhteisymmärrykseen, jotta eri tahot eivät toistuvasti esittäisi erilaisia käsityksiä tarvittavien toimien laajuudesta (kuten esim. kysymys hyönteisissä kehittyvän Bt-toksiiniresistenssin seurannasta).

- Tällä hetkellä riskinarviointi noudattaa periaatetta, jonka mukaan toiminnanharjoittaja arvioi riskin ja viranomaiset arvioivat toiminnanharjoittajan riskinarvioinnin luotettavuuden. Jos riskitasoa pidetään hyväksyttävänä, koe tai tuote hyväksytään. Mutta millä perusteilla hyväksyttävä riskitaso päätetään? Asiaa ei ole kirjattu ainakaan EU:n GMO:ien tarkoituksellista levittämistä koskevaan direktiiviin, mikä antaa mahdollisuuden erilaisiin tulkintoihin. Jos asiaan yritetään saada yhtenäistä näkemystä, mitkä ovat silloin ne tahot, joiden pitäisi osallistua keskusteluun siitä, mitä pidetään hyväksyttävänä riskinä ja millä perusteilla? Onko riskin arviointi asiantuntijoiden ja viranomaisten tehtävä vai tulisiko myös kansalaisten osallistua siihen? Arvioidaanko eettisiä näkökohtia ja millä perusteilla (huom! Suomen geeniteknikkalautakunnassa on eettisen alan osaaminen edustettuna)? Joissakin maissa pyydetään yleisön kommenttia päätöksenteossa, mutta ilmeisesti ei ole tutkittu, onko kansalaisjärjestöjen mielipiteillä lopulta vaikutusvaltaa päätöksenteossa. Oman ongelmansa aiheuttanee kansalaisjärjestöjen edustavuus: vastustajat ovat usein aktiivisempia kuin hyväksyjät, jolloin saattaa olla vaikeaa saada oikeaa kuvaa mielipiteiden jakautumisesta kansalaisten keskuudessa.

Riskinarviointimenetelmät eivät vaihtelevat ainoastaan GMO:ien riskejä arvioitaessa. Yleisten ympäristöriskien arviointimenetelmien hajanaisuudesta saa käsityksen Powerin ja McCarty (1998) artikkelista, jossa he ovat koonneet yhteenvedon ja vertailua eri maissa käytettävistä ympäristöriskien arviointimenetelmistä. Painopistealueet vaihtelevat, ja joissakin tapauksissa tieteelliset faktat ovat vain pieni osa arviointisysteemiä, jossa voidaan painottaa tätä enemmän vaikkapa sosiaalista päätöksentekoa. Ympäristöriskien arvioinnissa kehitystrendi näyttäisi olevan siirtyminen kvantitatiivisista arvioista tasapainottamaan erilaisia sosiaalisia intressejä konsensuksen aikaansaamiseksi. Konsensukseen kuuluu riskien minimointi, mutta myös taloudellisten mahdollisuuksien ylläpitäminen ja pyrkimys pienentää riskejä järkevin kustannuksin.

8. Yhteenveto

Tämän geenitekniikalla muunnettujen kasvien riskinarviointia koskevan kartoituksen yhteydessä havaittiin, että eri viranomaisten riskinarviointia varten vaadittavat tiedot ovat pitkälti samankaltaisia. Vaadittavat tiedot näyttävät olevan myös varsin kattavia, ja niissä otetaan huomioon sekä tehty geenitekkinen muunnos, eliön perusbiologia, sen ympäristö että käyttötarkoitukset. Pyydetty tiedot esitetään luettelomuodossa, jonka kysymysten perusteella toiminnanharjoittaja voi edetä. Koska riskinarviointi on ensi sijassa toiminnanharjoittajan tehtävä, toiminnanharjoittajan näkemys riskien tarkastelun logiikasta pohjautuu usein em. tarkastelutapaan, missä hän toimittaa tiedot viranomaisen vaatimassa järjestyksessä ja laajuudessa. Kyseinen lähestymistapa tuonee useissa tapauksissa esiin relevantit potentiaaliset vaarat. Tähän mennessä riskinarvioinnin lopputulos on kuitenkin vaihdellut, ja osasyynä tähän lienevät eri osapuolten käsitykset siitä, mitkä vaarat ovat loppujen lopuksi relevantteja. Toiminnanharjoittajalta vaadittavien tietojen määrä on myös kasvamaan päin, mikä on tietenkin hyväksyttävää, jos vaaditut tiedot ovat merkityksellisiä. Kentän jatkuvasti muuttuessa riskinarvioinnin tueksi ja yksimielisyyden saavuttamiseksi vaadittaisiin tietämystä siitä, millaista vaarojen tunnistamiseen ja niiden todennäköisyyden arviointiin tähtäävää logiikkaa riskinarvioinnissa tulisi käyttää. Viranomaisaineistosta ei löydetty juurikaan valaistusta vaarojen tunnistamiseen ja kvantifointiin liittyviin kysymyksiin, vaikka ne kuuluvat olennaisena osana riskinarviointiin. Riskinarviointia varten vaadittavat tiedot lienevät siis yleensä riittävät, mutta tämän selvityksen perusteella pitäisi löytää myös yhtenäinen tapa suorittaa luotettava riskinarviointi.

Lähdeluettelo

Björklöf, K. 1997. Merkkigeenien käyttö geeniteknisesti muunnettujen mikro-organismien seurantaan ympäristössä. Oy Edita Ab. 56 s. (Suomen ympäristö 104.) ISBN 952-11-0130-X, ISSN 1238-7312.

Hoban, T. J. 1997. Consumer acceptance of biotechnology: An international perspective. *Nature Biotech.* 15, s. 232–234.

Häikiö, E. & Kangasjärvi, J. 1999. Biotekniikan riskit: Siirtogeenisten kasvien ympäristövaikutukset Suomessa. Oy Edita Ab. 119 s. (Suomen ympäristö 185.) ISBN 952-11-0243-8, ISSN 1238-7312.

McIntyre, K. E. 1998. Regulating genetically modified foods in Canada. *Chemtech* May 1998. S. 43–46.

Organisation for Economic Co-operation and Development 1993. Traditional crop breeding practices: an historical review to serve as a baseline for assessing the role of modern biotechnology. OECD. 235 s. ISBN 92-64-14047-6.

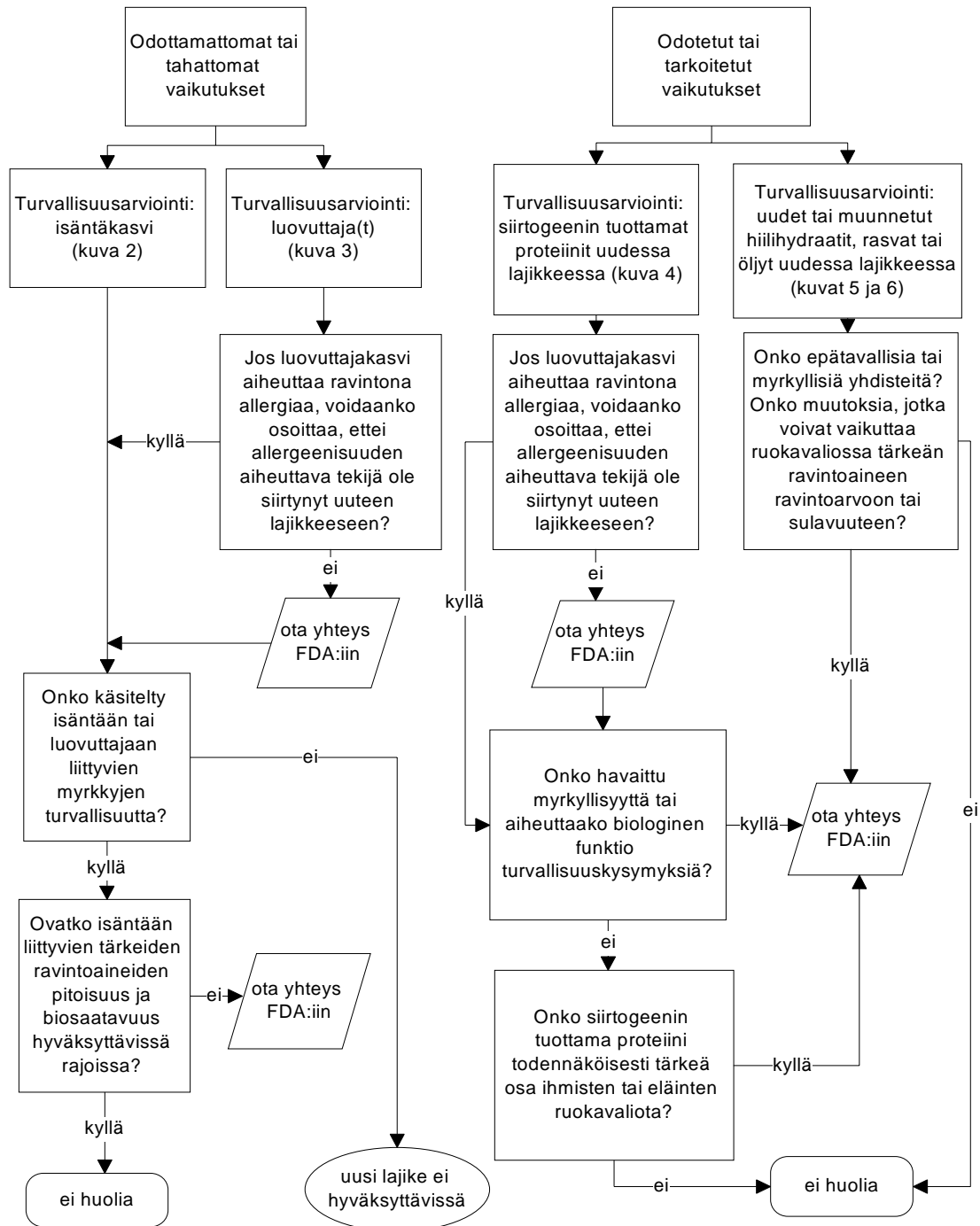
Pitkäjärvi, J. 1997. Geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien ympäristövaikutukset. Oy Edita Ab. 116 s. (Suomen Ympäristö 98.) ISBN 952-11-0125-3, ISSN 1238-7312.

Pitkäjärvi, J. & Ruohonen-Lehto, M. 1998. Geenitekniikalla muunnettujen organismien ympäristöriskien arviointi. Oy Edita Ab. 44 s. (Ympäristöopas 44.) ISBN 952-11-0294-2, ISSN 1238-8602.

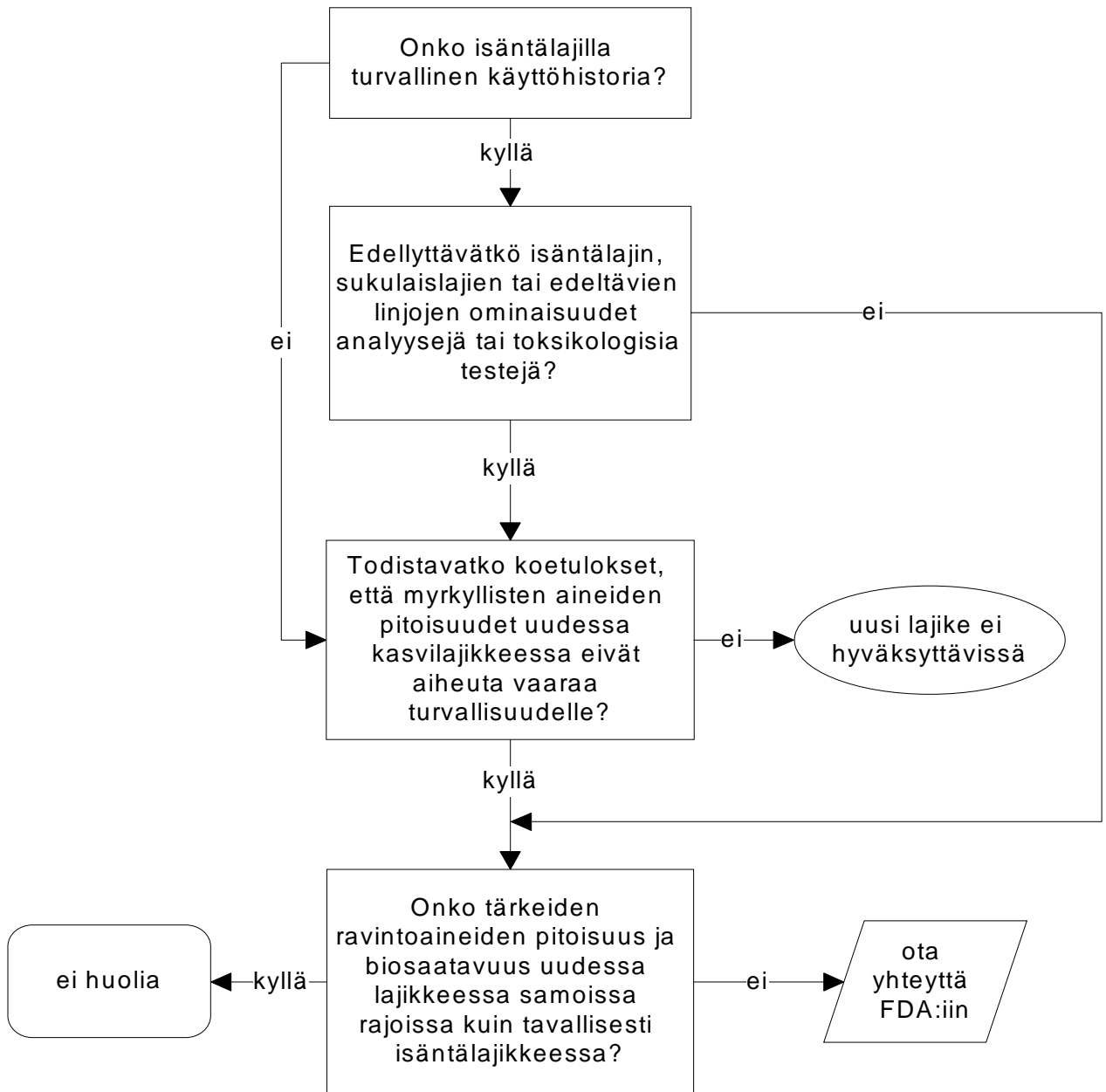
Power, M. & McCarty L. S. 1998. A comparative analysis of environmental risk assessment / risk management frameworks. *Environm. Sci. and Technol.* May 1, s. 224–231.

Canadian Food Inspection Agency, Plant Biotechnology Office, Variety Section, Plant Health and Production Division 1998. Canada - U.S. Bilateral on Agricultural Biotechnology, Appendix: Molecular Genetic Characterization Data. Saatavissa: http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plant/pbo/usda03_e.html.

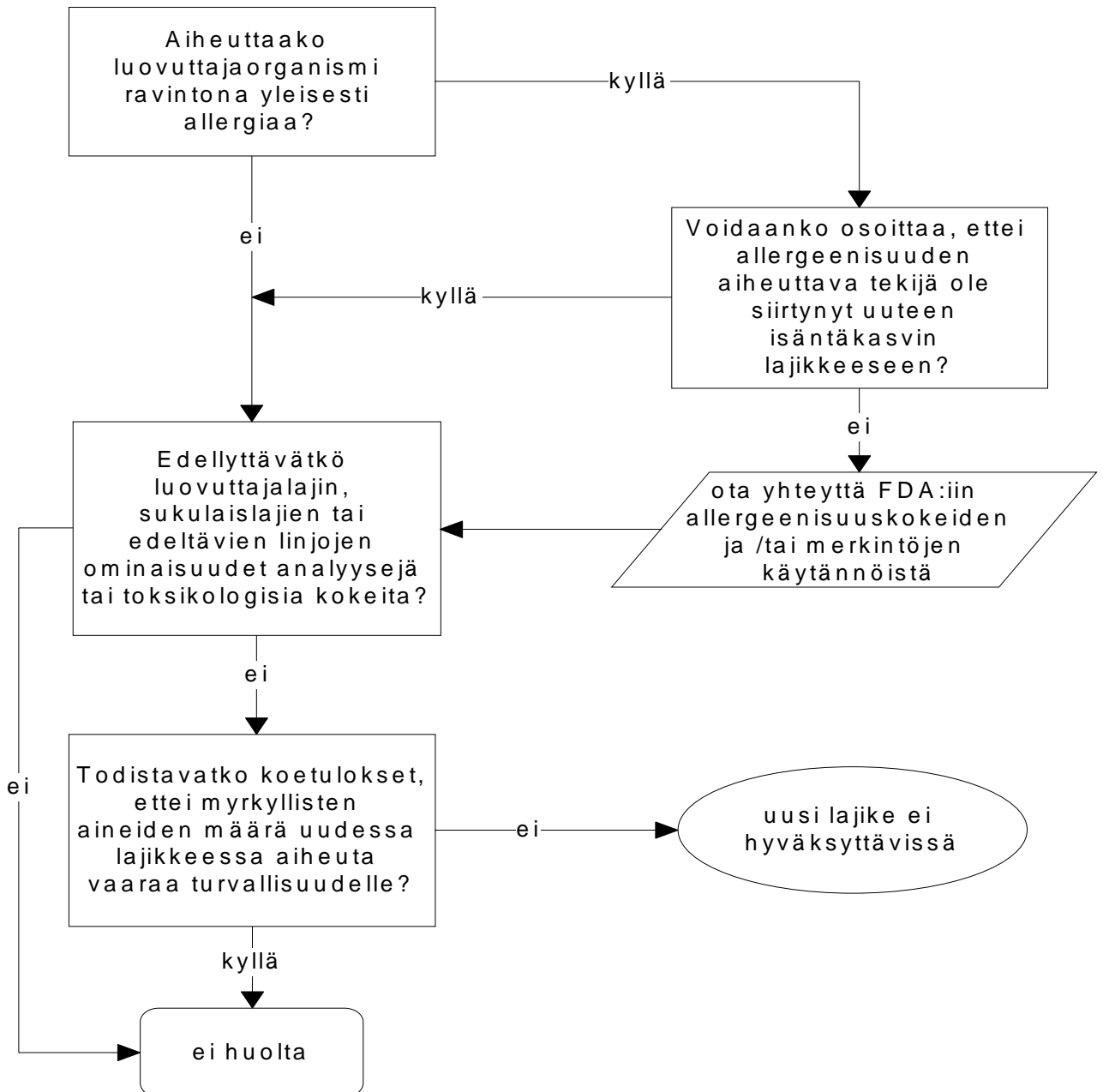
Liite A: Uusien lajikkeiden turvallisuusanalyysi: yhteenveto (Yhdysvaltojen FDA:n mukaan)



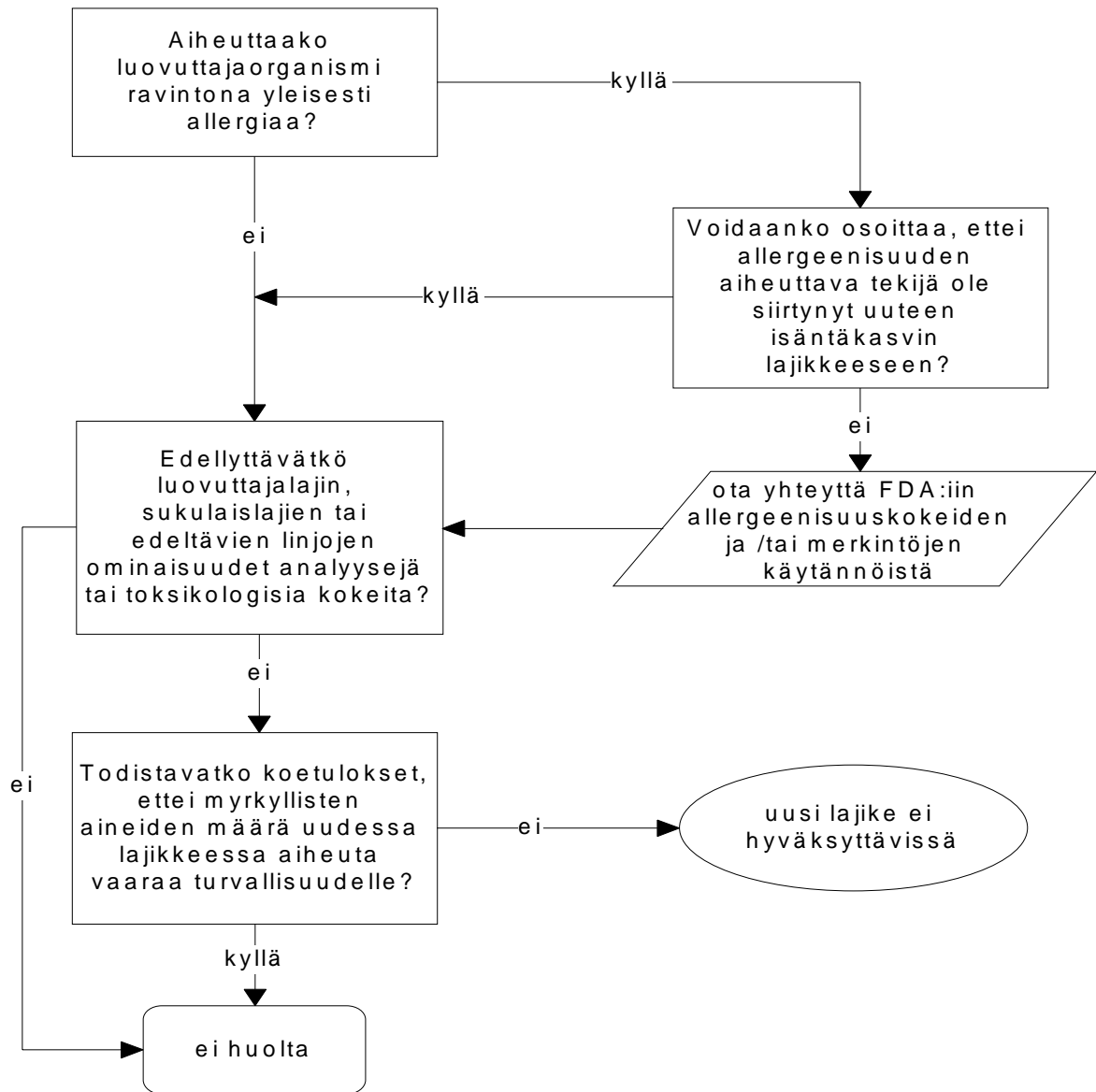
Liite B: Uusien lajikkeiden turvallisuusarviointi: isäntäkasvi (Yhdysvaltojen FDA:n mukaan)



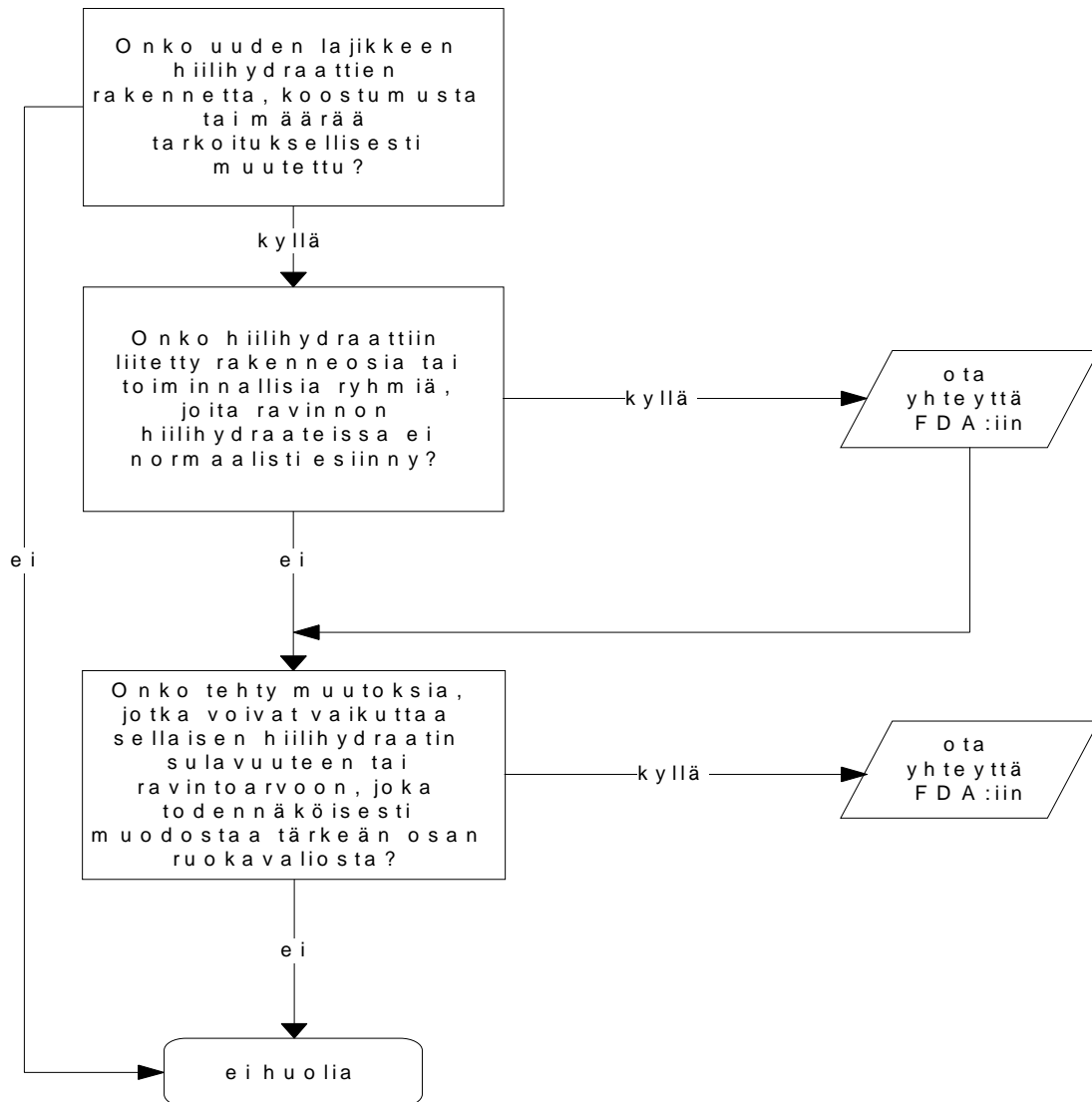
Liite C: Uusien lajikkeiden turvallisuusarviointi: luovuttaja(t) (Yhdysvaltojen FDA:n mukaan)



Liite D: Uusien lajikkeiden turvallisuusarviointi: luovuttajasta/luovuttajista peräisin olevat proteiinit (Yhdysvaltojen FDA:n mukaan)



Liite E: Uusien lajikkeiden turvallisuusarviointi: uudet tai muunnetut hiilihydraatit (Yhdysvaltojen FDA:n mukaan)



Liite F: Uusien lajikkeiden turvallisuusarviointi: uudet tai muunnetut rasvat tai öljyt (Yhdysvaltojen FDA:n mukaan)

