Maa- ja metsätalousministeriö
kirjaamo@mmm.fi

Viite: MMM:n lausuntopyyntö MMM036:00/2016

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ LAIKSI MUUNTOGEENISEN ORGANISMIN VILJELYN RAJOITTAMISESTA

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä (HE) laiksi muuntogeenisen organismin (GMO) viljelyn rajoittamisesta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Yleistä

Lailla pannaan täytäntöön EU:n geenitekniikan ns. avoimen käytön direktiivin 2001/18/EY muutosdirektiivi (EU) 2015/412. Lain nojalla voitaisiin rajoittaa tai kieltää GMO:ien viljelyä joko siinä vaiheessa, kun GMO:ta koskevaa lupahakemusta käsitellään EU:ssa, tai lain 7 §:ssä mainituin perustein, kun viljelylupa EU:ssa on jo myönnetty. Kielto- ja rajoituspäätökset voisivat koskea sekä elintarvike- ja rehuasetuksen (EU) N:o 1829/2003 että avoimen käytön direktiivin 2001/18/EY mukaan EU:ssa viljeltäväksi hyväksyttyjä GMO-tuotteita.

Toimeenpano ja viranomaiset

Lakiehdotuksessa pyritään varsin kevyeen toimeenpanomalliin kansallisten viljelykieltojen asettamisessa. Elintarviketurvallisuusvirasto (Evira) toimisi kansallisena yhteysviranomaisena, joka tekisi viljelykieltoja koskevat päätösehdotukset maa- ja metsätalousministeriölle. Ministeriön antamalla päätöksellä Evira voisi vaatia viljelyn rajoittamista jo lupamenettelyn aikana, kun taas jo yhteisötasolla hyväksytyn GMO:n viljelyä voitaisiin kansallisesti rajoittaa tai kieltää maa- ja metsätalousministeriön asetuksella lain 7 §:ssä mainituin perustein.

Lakiehdotuksesta ei ilmene toimeenpanoprosessin läpinäkyvyys, so. missä tapauksissa Evira tekee päätöksen ehdottaa viljelykieltoa, millä perusteilla se päättää kuinka laajaa viljelykieltoa ehdotetaan, ja miltä tahoilta se ehdotusta valmisteltaessa pyytäisi lausunnon. HE-luonnoksen 6 §:ssä todetaan tosin, että Evira voi pyytää ehdotusta tehdessään lausunnon geenitekniikan lautakunnalta, mikä onkin hyödyllistä sen varmistamiseksi, etteivät ehdotuksen perustelut ole päällekkäisiä direktiivin 2001/18/EY mukaisen terveys- ja ympäristöriskinarvioinnin kanssa. Kun hyväksytyistä rajoitusperusteista kuitenkaan esim. ympäristöpoliittisten tavoitteiden, kaavoituksen, maankäytön ja sosioekonomisten vaikutusten arviointi ei kuulu lähtökohtaisesti Eviran tai geenitekniikan lautakunnan tehtäviin, olisi kyseisiä rajoitusperusteita harkittaessa pyydettävä lausunto myös asianomaisilta viranomaisilta.

Meritullinkatu 8, Helsinki
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO
www.stm.fi

Puhelin 0295 16001
Telekopio 09 6980 709

e-mail: kirjaamo@stm.fi
etunimi.sukunimi@stm.fi

Epäselväksi jää lisäksi 5 §:n 3 momentin osalta, millaisissa tilanteissa maa- ja metsätalousministeriö voisi tehdä Eviralle aloitteen viljelykiellon purkamisesta.

GMO:ien viljelyn mahdollistavia hallinnollisia päätöksiä tehdään useamman kuin yhden ministeriön toimialalla. Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan viljelykiellosta tai -rajoituksesta tulisikin päättää valtioneuvostossa (maa- ja metsätalousministeriön esittelystä) ainakin silloin kun rajoituksia ehdotetaan lupamenettelyn aikana (5 §) koskien geenitekniikkalain 6 luvun mukaista tuotehyväksyntämenettelyä, sekä silloin kun rajoitukset koskisivat viljeltäväksi jo hyväksyttyä GMO:ta (6 §:n 2 momentti). Eritoten tilanteissa, joissa viljelyä jo harjoitetaan, olisi kyseisillä päätöksillä laaja ja periaatteellinen merkitys viljelykiellon kohteeksi joutuneiden elinkeinonharjoittamisen vapauden kannalta. Valtioneuvostosta annetun lain (175/2003) 12 §:n nojalla valtioneuvoston yleisistunnossa ratkaistaan asiat, joiden yhteiskuntapoliittinen tai taloudellinen merkitys sitä edellyttää.

Vastaavantyyppinen säännös on esimerkiksi kemikaalilain (599/2013) 45 §:ssä, jonka nojalla valtioneuvosto voi antaa vakavaa haittaa tai vaaraa aiheuttavan kemikaalin kiellon tai rajoituksen.

Viljelykieltojen sosioekonomiset vaikutukset

STM kiinnittää huomiota myös siihen, ettei lakiluonnoksessa ole käsitelty mahdollisia taloudellisia korvauksia viljelijöille tilanteissa, joissa kielto- tai rajoituspäätös tehtäisiin, kun GM-kasvi on jo saanut lupahyväksynnän ja kenties jo ollut viljelyssä. Direktiivin mukaan kieltoa tai rajoitusta ei sovellettaisi tilanteeseen, jossa siemenet on jo ehditty kylvää. Tämän periaatteen tulisi ilmetä lain soveltamisalasta (1 §) ja sen perusteluista. Epäselväksi jää lisäksi korvattaisiinko viljelijän mahdollisesti tilaamat GM-kylvösiemenet tai muut lisäysmateriaalit taikka muut GMO-lajikkeen viljelyyn liittyvät tuotantopanokset, jos viljelijä ei pystyisi niitä kielto- tai rajoituspäätöksen aikataulun takia käyttämään.

STM huomauttaa myös, että kansalliset viljelykiellot voivat vaikuttaa viljelijöiden sosioekonomiseen asemaan ja että alueelliset rajoitukset voivat asettaa eri alueiden viljelijät eriarvoiseen asemaan. Viljelykiellon mahdolliset sosioekonomiset vaikutukset tulisikin aina selvittää kielto- tai rajoitusehdotusta valmisteltaessa käytettävästä rajoitusperusteesta riippumatta. Asetettujen viljelykieltojen sosioekonomisia vaikutuksia pitää myös jälkikäteen seurata, sillä ne voivat muuttua esim. tuontituotteiden hinnoittelun tai viljelykasvien tautitilanteen myötä.

Lisäksi esitykseen tai sen perusteluihin ei ole kirjattu sitä, missä aikataulussa jo aloitettu viljely on mahdollista lopettaa. Päätös voi näin ollen edellyttää siirtymäaikojen asettamista.

STM pitää perusteltuna pyytää perustuslakivaliokunnan lausuntoa hallituksen esityksestä, koska viljelyrajoitukset ja -kiellot voivat rajoittaa suoraan tai välillisesti viljelyelinkeinon parissa työskentelevien työ- ja elinkeinovapautta, ja mahdollisesti omaisuuden suojaa. Samoin viranomaisten toiminnan ennakoita-

vuus (luottamuksensuojaperiaate) on kansalaisten perusoikeuksien kannalta merkittävä kysymys.

Lisäksi STM toteaa, että HE:stä puuttuu kokonaan esityksen taloudellisten vaikutusten arviointi, niin valtiontalouden, kansantalouden kuin yritystenkin kannalta. Eritoten geenitekniikkalaissa tarkoitetun toiminnanharjoittajan taloudellisten menetysten, jotka johtuvat jo aloitetun viljelyn rajoittamisesta tai kieltämisestä geenitekniikkalain mukaan hyväksytyn tuotteen osalta sekä geenitekniikkalain mukaisen tuotehyväksyntäprosessin keskeyttämisestä, tulisi arvioida sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan kannalta.

Terveysnäkökohdat

Kansallisten viljelykieltojen perusteluina eivät voi olla terveysvaikutukset, koska ne arvioidaan jo GM-kasvin markkinointilupahakemuksen yhteydessä ja vain turvallisiksi todetut GM-kasvit voivat saada markkinointiluvan EU:ssa. Itse viljelykielloilla saattaa kuitenkin olla välillisiä terveysvaikutuksia kansalaisille, esimerkiksi tilanteissa, joissa GM-kasvin viljely vähentäisi viljelijän altistusta haitallisille maatalouskemikaaleille tai allergeeneille, tai jos kyseessä on terveysvaikutteinen tai farmaseuttinen GM-kasvi, jonka saatavuuteen tai hinnoitteluun viljelykielto voi vaikuttaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön korostaa, että mahdolliset välilliset terveysvaikutukset on otettava huomioon viljelykieltoehdotusta valmisteltaessa, jotta vältettäisiin tilanne, jossa viljelykiellot olisivat ristiriidassa työturvallisuuden tai kansanterveydellisten tavoitteiden kanssa.

Valvonta

HE:n 3 §:ssä säädetään, että Evira valvoo lain noudattamista siten kuin geenitekniikkalain (377/1995) 5 h §:ssä on säädetty. STM muistuttaa myös geenitekniikkalain 5 g §:n 5 momentista, jonka mukaan STM:n asetuksella säädetään tarkemmin tarkastusmenettelystä ja tarkastuspöytäkirjasta. Lisäksi geenitekniikkalain 35 §:ssä säädetyistä tarkastusmaksuista on säädetty erillisellä, määräajoin uusittavalla STM:n asetuksella. Seuraamuksista säädetään geenitekniikkalain 10 luvussa. Jotta vältettäisiin päällekkäinen sääntely mahdollisine tulkinta- ja toimivaltaepäselvyyksineen, HE:stä olisi selkeästi ilmettävä, noudatetaanko viljelykieltojen valvonnassa lakiluonnoksen 9–12 §:n ohella joiltain osin geenitekniikkalain valvontaa, sanktiointia ja maksuja koskevia säädöksiä.

Lakiluonnoksen 3 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa esitetään myös, että esityksessä tarkoitettu valvonta olisi tarkoituksenmukaisinta hoitaa geenitekniikkalain mukaisen valvonnan yhteydessä samoilla resursseilla ja että valvonnassa voitaisiin käyttää apuna geenitekniikan rekisteriä. Lähestymistavassa on kaksi ongelmaa. Ensimmäinen johtuu geenitekniikkalain 5 g §:n 3 momentin valvontaviranomaisen tarkastajia koskevasta pätevyysvaatimuksesta. Jos viljelykieltoja valvottaisiin kentällä (so. viljelyksillä), valvontaa käytännössä suorittavilla tarkastajilla ei välttämättä ole geenitekniikkalain 5 g §:ssä edellytettyä *"hyvää geenitekniikan asiantuntemusta"*. HE:ssä mainitun valvontamallin toteuttami-

nen edellyttäisikin geenitekniikkalain 5 g §:n 3 momentin muuttamista esityksen liitelakina. Viljelyn rajoitusta tai kieltoa valvovat Eviran tarkastajat ovat ainakin osin eri henkilöitä kuin geenitekniikkalain noudattamista valvovat tarkastajat Evirassa. Mainittu geenitekniikkalain säännös voitaisiin muuttaa muotoon "Viranomaisessa on oltava hyvä geenitekniikan asiantuntemus ja tarkastajalla tehtävän hoitamisen edellyttämä taito ja kyky". Tällöin säännös mahdollistaisi sen, että tarkastajan osaamiselle asetetut kriteerit eivät olisi liian korkeat, mutta kylläkin riittävät.

Toinen valvontaan liittyvä ongelma koskee geenitekniikan rekisteriä, joka ei nykyisellään sovellu muunlaisen GM-kasvien viljelyä koskevan tiedon kuin kenttäkoehakemuksia koskevan aineiston tallentamiseen ja raportointiin. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että geenitekniikan rekisterin asemesta olisi tarkoituksenmukaisempaa tallentaa GM-kasvien viljelyä ja viljelykieltoja koskevat tiedot Maaseutuviraston rekisteriin, johon jo nykyisellään sisältyvät maatalousyritys- ja peltolohkorekisterit. Jos laajamittainen viljely ja sitä koskeva valvonta halutaan sisällyttää nimenomaan geenitekniikan rekisteriin, olisi vaadittavien teknisten muutosten luonne ja laajuus sekä resurssitarve kartoitettava yhdessä rekisterin nykyisen ja tulevan ylläpitäjän kanssa. Geenitekniikan rekisterin ylläpidosta vastaa tällä hetkellä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), mutta maakuntauudistuksen aiheuttamien toimialajärjestelyjen takia rekisterin ylläpito on todennäköisesti siirtymässä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (FIMEA).

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotetun lain 3 §:n 2 momenttia pitää tarkastella uudelleen. Onko tarkoituksena, että Evira valvoo ehdotettua lakia ainoastaan geenitekniikkalain nojalla, vaikka ehdotettuun lakiin on kirjattu omat valvontakeinot sekä esitetty säädettäväksi maksuista (9–12 §)? Ehdotetun lain 9–12 §:n valvontakeinot ja maksut ovat päällekkäisiä geenitekniikkalain 8–10 luvun vastaavien säännösten kanssa. Jatkovalmistelussa tulisi huolehtia, että mainittujen lakien rajapinnat ovat selkeät ja ettei päällekkäisyyttä esiinny. Jos Evira valvoo lakia geenitekniikkalain nojalla, tulisi ehdotetun lain 3 §:ssä säätää valvontakeinoista, joita Evira geenitekniikkalain nojalla noudattaisi ehdotetun lain valvonnassa.

Tekniset huomautukset

STM esittää, että HE:n kohdassa 2 Nykytila, jossa kuvataan geenitekniikkalain mukaista tuotehyväksyntäprosessia, todetaan esimerkkeinä koristekasvit, metsäpuut ja lääkeaineita tuottavat kasvit, joita direktiivin 2001/18/EY mukainen hyväksyntä voisi koskea.

Lisäksi STM haluaa kiinnittää huomion HE:n yksityiskohtaisten perustelujen 5 §:ssä olevaan mainintaan Elintarviketurvallisuusministeriöstä, kun tarkoitetaan ilmeisesti Elintarviketurvallisuusvirastoa.

Jatkovalmistelu

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää, että esityksen jatkovalmistelussa maa- ja metsätalousministeriön valmistelijat olisivat yhteydessä sosiaali- ja terveysmi-

nisteriöön ehdotetun lain ja geenitekniikkalain välisten rajapintojen selventämiseksi sekä mahdollisen liitelakina annettavan geenitekniikkalain muuttamisesta annetun lain perusteluiden kirjoittamiseksi.

Osastopäällikkö, ylijohtaja — Markku Tervahauta

Neuvotteleva virkamies — Kirsi Törmäkangas

LIITTEET
JAKELU
TIEDOKSI Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee STM
Erityisavustaja Riikka Pirkkalainen
STM Kirjaamo