2.1.2022

Viite: Eduskunnan liikenne- ja viestintävaliokunnan lausuntopyyntö 21.12.2021 hallituksen esityksestä laiksi vaarallisten aineiden kuljetuksesta ja siihen liittyviksi laeiksi

Asia: **GEENITEKNIIKAN LAUTAKUNNAN LAUSUNTO**

Geenitekniikan lautakunta (GTLK) kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä uudeksi laiksi vaarallisten aineiden kuljetuksesta ja siihen liittyviksi laeiksi. GTLK on antanut lakiluonnoksesta lausunnon liikenne- ja viestintäministeriölle 28.6.2021 ja esittänyt siinä useita huomioita. GTLK on tutustunut hallituksen esitykseen HE 220/2021 vp ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Lain soveltamisala

Lakiluonnoksesta v. 2021 antamassaan lausunnossa GTLK toi esiin ongelmia, jotka liittyvät EU:n geenitekniikkasäädösten ja vaarallisten aineiden kuljetussäädösten yhteensovittamiseen. Ongelmat koskevat sekä vaarallisia muuntogeenisiä organismeja (GMO) koskevien säädösten soveltamisalaa että aineiden luokituksen selkeyttämistä erityisesti siltä osin, mikä GMO kuuluu vaarallisten aineiden luokkaan 9. Liikenne- ja viestintäviraston määräyksissä GMO:ja voi kuulua luokkiin 6.1 (myrkylliset aineet), 6.2 (tartuntavaaralliset aineet) ja 9 (muut vaaralliset aineet ja esineet, aiheuttavat kuljetuksen aikana vaaran, jota ei ole mainittu muissa luokissa). Luokassa 9 GMO:t on jaoteltu ympäristövaarallisiin aineisiin (M8). GMO:ien VAK-luokitus on GMO:n lähettäjän vastuulla, eikä siihen ole ollut säädöksissä riittäviä kriteerejä tartuntavaarallisia muuntogeenisiä mikro-organismeja (GMM) lukuun ottamatta. Koska M8-luokan kriteerejä ei ole säädöksissä tai määräyksissä avattu tarkemmin, GMO:ien käyttäjillä on ollut vaikeuksia selvittää, sovelletaanko VAK-säädöksiä juuri heidän käyttämiinsä GMO:ihin. Lähettäjillä, kuljetusyrityksillä ja viranomaisilla onkin ilmennyt erilaisia tulkintoja GMO:n kuljettamiseen liittyvistä määräyksistä. Tämä on ongelmallista eri osapuolten oikeusvarmuuden näkökulmasta, mistä syystä GTLK katsoi lakiluonnoksesta antamassaan lausunnossa, että ympäristölle vaarallisen muuntogeenisen organismin kriteerit pitäisi määritellä selkeämmin VAK-säädöksissä.

Hallituksen esityksessä todetaan, että lautakunnan ehdotus on laaja-alainen eikä sitä ole esityksen aikataulusta johtuvasta syystä ollut mahdollista arvioida esitysluonnoksen jatkovalmistelussa. Tämä on ymmärrettävää, sillä yhteisiä kansainvälisiä kriteerejäkään ei ole olemassa, ja sellaisten luominen vaatisi perusteellisia keskusteluja eri sidosryhmien kanssa. Vaikka VAK-säädökset ottavat varsin hyvin huomioon esim. erilaisten kemikaalien, räjähteiden ja säteilylähteiden ominaisuudet, rajanveto vaarallisten ja vaarattomien biologisten organismien välillä on jäänyt kansainvälisestikin puutteelliseksi. Lautakunta pitää oikeusvarmuuden kannalta valitettavana juridisesti epäselvää tilannetta, joka on jatkunut jo hyvin pitkään. GTLK korostaakin VAK- ja GMO-säädösten rajapintojen selkiyttämisen tärkeyttä. Rajapintojen tarkastelu on monen toimijan käsissä, mutta GTLK voi toimivaltansa puitteissa mielellään osallistua työhön.

Kirkkokatu 14, Helsinki Tel.: 0295 16001 e-mail: gtlk@gov.fi
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO
www.geenitekniikanlautakunta.fi

Onnettomuudet ja vaaratilanteet

Hallituksen esityksen 56 §;n mukaan vaarallisen aineen kuljetuksessa tapahtuneen onnettomuus-, vaara- ja hätätilanteen, jonka seurauksena kuljetettavan aineen vuotamisesta tai muusta syystä aiheutuu henkilö-, ympäristö- tai omaisuusvahingon vaara, havainneen on tehtävä siitä välittömästi hätäilmoitus, annettava pelastusviranomaiselle sen tarvitsemat tiedot ja ryhdyttävä tilanteen edellyttämiin suojatoimenpiteisiin. Ilmakuljetuksissa tapahtuneesta on pelastusviranomaisen lisäksi ilmoitettava kunkin maan toimivaltaiselle viranomaiselle, joka Suomessa on liikenne- ja viestintävirasto. 58 §:n mukaan tie- ja rautatiekuljetuksessa kuormaajan, täyttäjän, kuljetuksen suorittajan, kuorman purkajan ja vastaanottajan sekä rataverkon haltijan olisi kunkin toiminnassaan annettava selvitys kuukauden kuluessa tapahtumasta Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle kuljetusketjun aikana tapahtuneesta onnettomuudesta ja vaaratilanteesta.

Geenitekniikkalain (377/1995) 4-6 lukuja ei sovelleta muuntogeenisten organismien tie- ja rautatiekuljetuksiin. Täten niitä ei myöskään koske geenitekniikkalain onnettomuuksia ja vaaratilanteita koskevan 16 c §:n vaatimus toiminnanharjoittajalle ilmoittaa viipymättä geenitekniikan lautakunnalle onnettomuudesta tai vaaratilanteesta, joka on johtanut tai olisi voinut johtaa muuntogeenisen organismin vapautumiseen suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä tai olisi voinut aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle. Geenitekniikan lautakunnan on 16 c §:n 2 momentin mukaisesti kuitenkin huolehdittava siitä, että ne valtiot, joihin onnettomuus voi vaikuttaa ja EU-komissio saavat välittömästi tiedon onnettomuudesta. Jos kysymys on merkittävästä ympäristöhaitasta, GTLK:n on geenitekniikkalain 23 §n mukaisesti määrättävä vahingon aiheuttaja ryhtymään korjaaviin toimenpiteisiin.

Kun geenitekniikkalain 16 c § velvoittaa toiminnanharjoittajia, mutta vaarallisten aineiden kuljetussäännökset kuljetusosapuolia, viranomaisyhteistyö geenitekniikkalain mukaisten valvontaviranomaisten kanssa on välttämätöntä vaarallisten GMO:ien kuljetusten turvallisuuden varmistamiseksi. GTLK katsoo, että VAK-lakiesityksessä olisi ratkaistava, miten vaarallisten GMO:ien kuljetusten valvonnassa voidaan varmistaa, että tieto em. onnettomuus- ja vaaratilanteista päätyy kuljetusosapuolelta tai VAK-laissa nimetyltä valvontaviranomaiselta viipymättä GTLK:lle. GTLK katsoo, että sähköinen järjestelmä, jolla kiireellinen tiedottaminen onnettomuustapauksissa voidaan hoitaa reaaliaikaisesti, on välttämätön. Sen valmistumiseen asti tiedottamiseen pitäisi olla yhteisesti sovittu toimintatapa tai menetelmät.

Geenitekniikan lautakunta näkee myös tietyn ristiriidan siinä, että geenitekniikkalaki edellyttää viiveetöntä raportointia onnettomuudesta tai vaaratilanteesta, mutta VAK-lain mukaan sellaista koskevan selvityksen antamiseen on aikaa kuukausi. Onkin huolehdittava, etteivät 58 §:ssä mainitut toimijat käsitä asiaa siten, että TUKESille annettava selvitys olisi riittävä menettely onnettomuus- ja vaaratilanteissa. Siten varmistettaisiin, että geenitekniikan lautakunta pystyy tarvittaessa hoitamaan geenitekniikkalain 16 c §:n 2 momentin mukaiset ilmoitusvelvoitteensa.

Geenitekniikkalaissa määrätyille lupa- ja valvontaviranomaisille tulee myös jonkin verran tiedusteluja asianmukaisista kuljetuspakkauksista. Jotta toiminnanharjoittajien ohjeistusta voidaan tarvittaessa parantaa, kyseisten viranomaisten on tärkeää saada tietoa myös epäonnistuneista kuljetuspakkausratkaisuista. GTLK katsookin, että toimivat ratkaisut tiedonkulun järjestämisessä vaarallisia GMO:ja koskevien

kuljetusten osalta edellyttävät hyvää yhteistyötä keskeisimpien ministeriöiden eli LVM:n, STM:n ja YM:n ja niiden alaisten virastojen, laitosten ja muiden viranomaisten, kuten GTLK:n, välillä.

GTLK haluaa myös kiinnittää huomiota siihen, ettei HE:ssä ole käsitelty VAK-sääntelyn yhteensovittamista GMO:ien valtioiden rajat ylittävää siirtoa, kuljetusta, käsittelyä ja käyttöä koskevaan Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjaan, jonka sopimusosapuoli Suomi on. Pöytäkirjaa sovelletaan sellaisiin eläviin GMO:hin, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologiseen monimuotoisuuteen ja kestävään käyttöön ottaen huomioon myös ihmisen terveydelle aiheutuvat riskit. Pöytäkirjan artiklat koskevat mm. hätätoimenpiteitä tahattoman, rajat ylittävän leviämisen tapahtuessa; GMO:ien käsittelyä, kuljetusta, pakkaamista ja tunnistamista; toimivaltaisia kansallisia viranomaisia ja kansallisia tiedonvälityskeskuksia; valtion rajat ylittäviä laittomia siirtoja, sekä vastuu- ja korvauskysymyksiä, joita koskee erillinen Nagoya-Kuala Lumpurin lisäpöytäkirja. VAK-lain ja sen alaisten säädösten soveltaminen tulisikin sovittaa yhteen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan vaatimusten kanssa. Kansallinen toimivaltainen viranomainen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan osalta on ympäristöministeriö. GTLK puolestaan toimii geenitekniikkalain (377/1995) 5 a §:n mukaisesti muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1946/2003 tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena, kun GMO:t on tarkoitettu levitettäväksi ympäristöön nk. kenttäkokeissa. Valvontaviranomaisina toimivat FIMEA, Ruokavirasto ja SYKE kukin omalla toimialallaan.

Viranomaisten toimivalta

Lakiluonnoksen perusteluosion työturvallisuuslainsäädäntöä koskevaan kappaleeseen kohdassa 2.2.3 on lisätty GTLK:n ehdottama viittaus valtioneuvoston asetukseen työntekijöiden suojelemiseksi biologisista tekijöistä aiheutuvilta vaaroilta (933/2017). Kyseinen työsuojeluasetus koskee ihmisille ja eläimille patogeenisia mikro-organismeja (ml. tautia aiheuttavat muuntogeeniset mikro-organismit). HE:n 124 §:n (Muut viranomaistehtävät) 1 momentissa säädettäisiin, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi päättää sairauksien ehkäisyyn, hoitoon tai diagnosointiin tai näihin liittyviin kehitys-, koe- tai tutkimustarkoituksiin käytettävien tartuntavaarallisten biologisten tuotteiden kuljetusten vaatimuksista ja rajoituksista. Nykyisen käytännön jatkaminen on lautakunnan näkemyksen mukaan tarkoituksenmukainen ratkaisu, mutta sanamuoto rajaa valtuudet vain tuotteisiin. Valtuutuksen ulkopuolelle jäisivät siis tutkimus- ja tuotekehityskäytössä olevat muut tartuntavaaralliset organismit ja niitä sisältävät materiaalit, lukuun ottamatta eläinperäisen materiaalin irtotavarakuljetusta, jolloin päätäntävalta olisi Ruokavirastolla, tai kuljetusta elävässä kantajaeläimessä, jolloin päätäntävalta olisi Aluehallintovirastolla. Muiden tartuntavaarallisten organismien (ml. GMOt) tapauksessa päätäntävalta olisi siis HE:n 124 §:n 5 momentin mukaisesti Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla, jolla lautakunnan käsityksen mukaan ei kuitenkaan nykyisellään ole asiaan liittyvää erityisasiantuntemusta. HE:n perusteluosion viranomaisvaikutuksia koskevassa osiossa ei ole käsitelty sitä, edellyttäisikö velvoite uuden viran perustamista TUKESiin, vai voisiko TUKES hankkia tarvittavan asiantuntemuksen muualta.

Muiden kuin tartuntavaarallisten biologisten tekijöiden tapauksessa olisi tarkasteltava 124 §:n 5 momentin 1 kohdan suhdetta 8 §:n 5 momenttiin, jossa valtuutetaan Liikenne- ja viestintävirasto antamaan määräyksiä 2 momentissa luetelluista vaarallisten aineiden kuljetusluokista, luokituskriteereistä, -menetelmistä ja -

asiakirjoista, luokitukseen liittyvistä kokeista, testeistä ja muista aineen ominaisuuksien tunnistamiseen sekä tunnistetietojen ja kuljetusvaatimusten määrittämiseen tarvittavista menettelyistä, kuljetusnimikkeistä ja muista luokitustiedoista, luokitukseen liittyvistä kuljetusehdosta, sekä aineista, joiden kuljetus on kielletty tai joilta edellytetään viranomaisen määrittämää luokitusta ja nimikettä. Perusteluosion 2 momenttia koskevassa tekstissä todetaan tämän valtuussäännöksen koskevan Luokkaan 9 kuuluvia Muita vaarallisia aineita, joihin kuuluvat esimerkiksi ympäristölle vaaralliset aineet, jos niillä ole muun luokan vaaraominaisuuksia. Tällaisia olisivat esim. sellaiset GMOt, jotka täyttäisivät ympäristölle vaarallisuuden kriteerit. Kun kyseisistä kriteereistä määrättäisiin 8 pykälän valtuussäännösten nojalla Liikenne- ja viestintäviraston määräyksissä, jää epäselväksi, mikä on 124:§:n 5 momentin 1 kohdassa mainittu TUKESin päätäntävalta Muita vaarallisia aineita koskevissa luokituksissa ja luokituskriteereissä. Viranomaisten toimivaltoja Luokkaa 9 koskevissa luokituskysymyksissä olisikin syytä selventää.

Lakiluonnokseen on kirjattu Liikenne- ja viestintävirastolle määräyksenantovaltuudet tarvittavien ohjeistusten laatimiseen. GTLK katsoo, että virastolla tulisi myös olla tarvittavat resurssit tämän toteuttamiseen.

Tilapäinen säilytys

HE:en 6 luku käsittelee tilapäistä säilytystä. GTLK katsoo, että HE:ssä esitetyt säädökset selventävät huomattavasti tilapäiseen säilytykseen liittyneitä tulkintakysymyksiä ja vähentävät säilytykseen liittyviä terveys- ja ympäristöriskejä.

Turvauhat

GTLK kiittää, että HE:ssä on tie- ja rautatiekuljetusten osalta otettu huomioon sekä bioturvallisuuteen (biosafety) että bioturvaamiseen (biosecurity) liittyvät riskit edellyttämällä lain 53 §:ssä turvasuunnitelmaa, jos on mahdollista että vaaralliset taudinaiheuttajat joutuisivat kuljetuksissa tai kuljetusonnettomuuksissa vääriin käsiin. Lisäksi 63 §:n mukaisesti tie- ja rautatiekuljetuksissa edellytettäisiin, että ajoneuvo on asianmukaisesti miehitetty, mikä osaltaan edesauttaa välittömien korjaavien toimenpiteiden toteuttamista mahdollisissa onnettomuus- tai vaaratilanteissa.

Osapuolten velvollisuudet

HE:n 62 ja 76 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi lähettäjän velvollisuuksista tie- ja rautatie- sekä ilmakuljetuksissa. Lain 64 §:ssä puolestaan säädettäisiin vastaanottajan velvollisuuksista tie- ja rautatiekuljetuksissa. GTLK huomauttaa, että muuntogeenisten organismien (GMO) käyttäjät ovat tyypillisesti korkeakouluissa tai tutkimuslaitoksissa toimivia pieniä tutkimusryhmiä, pk-yrityksiä tai oppilaitoksia. Suurin osa GMO:ien kuljetuksista koskee niiden vaihtamista tutkimusryhmien tai yksittäisten tutkijoiden yhteistyön puitteissa, ja valtaosa kuljetettavista GMO:ista kuuluu alimpaan geenitekniikkalain mukaiseen riskiluokkaan. Vaikka käyttäjillä on tyypillisesti hyvät tiedot organismiensa ominaisuuksista ja niihin liittyvistä riskeistä, he tuntevat yleensä huonosti VAK-säädöksiä. Tämä johtuu siitä, että korkeampiin riskiluokkiin kuuluvien GMO:ien kuljetukset ovat (jätteitä lukuunottamatta) tyypillisesti tietyn tutkimusryhmän kohdalla satunnaisia, vaikka kuljetuksia katto-organisaatiotasolla voisikin tapahtua useammin. Toisaalta myöskään katto-

organisaatioilla ei ole aina tarjota tarvittavaa VAK-asiantuntemusta tai 93 §:ssä nimettyä turvallisuusneuvonantajaa GMO:ja käyttäville. Olisikin ensiarvoisen tärkeää, että Liikenne- ja viestintävirasto laatisi selkeät ohjeet siitä, mitä muuntogeenisiä organismeja VAK-säädökset nimenomaisesti koskevat, mitkä nimenomaiset säädösvelvoitteet lähettäjän ja vastaanottajan on vaarallisten GMO:ien kuljetustilanteissa otettava huomioon, ja miten pitkään kuljetusketjun eri osapuolten on säilytettävä kuljetukseen liittyviä asiakirjoja.

Huomioita liitelaeista

Tartuntavaarallisten aineiden (ml. tartuntavaaralliset GMO:t) kuljetuksiin liittyy mahdollisuus taudinaiheuttajien päätymiseen esim. bioterrorismitarkoituksiin. GTLK pitääkin tärkeänä turvallisuusselvityslain (726/2014) 21 §:n 1 momentin 11 kohtaan ehdotettua lisäystä suppeasta henkilöturvallisuusselvitystä.

Johanna Björkroth
Geenitekniikan lautakunnan puheenjohtaja

Kirsi Törmäkangas
Geenitekniikan lautakunnan pääsihteeri

LIITTEET

JAKELU Eduskunnan liikenne- ja viestintävaliokunta

TIEDOKSI Valvira, Ruokavirasto, SYKE