

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous 4/2019

Aika: Perjantai 1.2.2019 klo 12.00

Kokous toteutettiin sähköpostitse kirjallisella menettelyllä.

1. Esiteltävät asiat

- 1.1 Geenitekniikan lautakunnan lausunto **12/F/18** Liikenne- ja viestintäministeriölle vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetun lain kokonaisuudistuksen arviomuistiolounnoksesta.

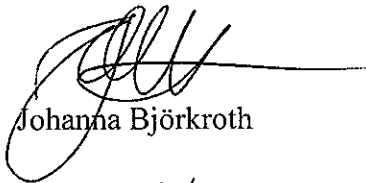
Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta antaisiin liitteen mukaisen lausunnon.

Päätös: Esityksen mukainen. Tekstiin tehtiin YM:n esittämät tekniset korjaukset.

Lausunto 12/F/18 on pöytäkirjan *liitteenä*.

Määräaikaan 1.2.2019 klo 12.00 mennessä päätösehdotuksen ilmoittivat hyväksyvänsä puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, STM, YM, OKM ja MMM. Näin ollen lautakunta olisi kokoontuessaan ollut päätösvaltainen. Kaikki pysyvät asiantuntijat ovat myös ilmoittaneet hyväksyntänsä. Päätösehdotus kirjataan hyväksytyksi siten, että tekstiin tehtiin YM:n esittämät tekniset korjaukset.

Puheenjohtaja



Johanna Björkroth

Pääsihteeri



Kirsi Törmäkangas

1.2.2019

Viite: Liikenne- ja viestintäministeriön lausuntopyyntö 19.12.2018 [LVM/1557/03/2018] vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetun lain kokonaisuudistuksen arviomuistiolounnoksesta.

Asia: **GEENITEKNIIKAN LAUTAKUNNAN LAUSUNTO**

Liikenne- ja viestintäministeriö on 19.12.2018 pyytänyt geenitekniikan lautakunnalta (GTLK) 8.2.2019 mennessä lausuntoa arviomuistiolounnoksesta, joka koskee vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetun lain kokonaisuudistusta. GTLK on tutustunut luonnokseen ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

VAK-lain 3 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisesti lakia sovelletaan aineisiin, jotka räjähdys-, palo-, tartunta- tai säteilyvaarallisuutensa, myrkyllisyytensä, syövyttävyytensä taikka muun sellaisen ominaisuutensa vuoksi saattavat aiheuttaa vahinkoa ihmisille, ympäristölle tai omaisuudelle, mutta myös vaarallisiin muuntogeenisiin organismeihin (GMO) ja mikro-organismeihin (GMM). VAK-lain nojalla annetuissa Traficomien määräyksissä GMO:ja kuuluu 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). Viimemainitussa luokassa GMO:t on jaoteltu ympäristövaarallisiin aineisiin (M8).

Geenitekniikkasäädöksissä GMO:ien mahdollisia haitallisia ominaisuuksia luetteloidaan geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY liitteen II osiossa C.3.1.b ja GMM:ien haitallisia ominaisuuksia geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY liitteen II B-osassa. Kansallisessa lainsäädännössä haitallisista ominaisuuksista on säädetty GMM:ien osalta muuntogeenisten mikro-organismien suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristämisen- ja muista suojatoimenpiteistä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1053/2005) ja muuntogeenisten (GM) eläinten tapauksessa muuntogeenisten eläinten suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristämisen- ja muista suojatoimenpiteistä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (771/2014). Haitallisten ominaisuuksien vakavuus ja todennäköisyys vaikuttaa kunkin GMO:n riskitasoon, joka voi olla hyvinkin tapauskohtainen ja olosuhteista riippuvainen. Jokainen käyttäjä on siksi geenitekniikkalain (377/1995) 8 §:n mukaan velvollinen arvioimaan käyttämiensä GMO:ien riskit ennalta käytön riskiluokittelua varten. Geenitekniikkalain riskinarviointivelvoite sekä sen huolellisuus- ja selvilläolovelvoitteet koskevat myös GMO:ien kuljetuksia. Toisaalta geenitekniikkalain mukaiset ilmoitus- ja hakemusmenettelyt eivät koske GMO:ien kuljetuksia. Koska kuljetustilanteet ovat geenitekniikkalain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan määritelmän mukaisesti käyttöä suljetussa tilassa ("siirtämistä"), kuljetukset kuuluvat suljetun käytön valvontaviranomaisen (tällä hetkellä Valviran) toimialaan. Geenitekniikkalain 23 §:ssä mainituissa erityistilanteissa, joissa on kyse merkittävän ympäristöhaitan ehkäisemisestä ja korjaamisesta, GTLK:lla on velvoite ryhtyä toimenpiteisiin.

Arviomuistiolounnoksen osiossa 2.1. kuvataan toimintaympäristön muutoksia. GTLK haluaa muistuttaa, että VAK-laki koskee myös muuntogeenisiä taudinaiheuttajia, joiden kuljetuksessa toimintaympäristön muutokset on huomioitava. Kuljetustapojen ja/tai logistiikan



muuttuminen miehittämättömiksi voisi toisaalta vähentää kuljettajien altistumista taudinaiheuttajille, mutta toisi toisaalta onnettomuustapauksissa haasteita riskinhallintatoimien ja välittömien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiselle. Pakkauksen rikkoutuminen ja korjaavien toimenpiteiden epäonnistuminen tai viivästyminen saattaisi johtaa ihmisten, eläinten tai ympäristön altistumiseen taudinaiheuttajille. On myös muistettava sekä bioturvallisuuteen (biosafety) että bioturvaamiseen (biosecurity) liittyvät riskit, jos vaaralliset taudinaiheuttajat joutuisivat kuljetuksissa tai kuljetusonnettomuuksissa taitamattomiin tai vihamielisiin käsiin. Molemmista tapauksista digitalisaation edistyminen helpottaa lähetysten ajantasaista seuranta ja vaikeuttaa asiakirjojen väärentämistä kuljetusketjussa, mutta asettaa omat haasteensa tietojen julkisuudelle. VAK-lakia uusittaessa tulisikin tarkkaan harkita, tulisiko tartuntavaarallisten organismien kuljetus miehittämättömissä aluksissa sallia ja millä edellytyksillä, ja miten mahdollisia kuljetustapahtumaan ja tietoturvaan liittyviä riskejä voitaisiin hallita. Euroopan unionin hankkeella ajoneuvojen automaattisen hätäviestipalvelun (eCall) ulottamisesta raskaaseen liikenteeseen olisi varmasti osaltaan myönteisiä vaikutuksia näidenkin kuljetusten liikenneturvallisuuteen.

Lausuntopyynnön kysymyksessä 1 pyydetään näkemystä siitä, mitä tietoja vaarallisten aineiden kuljetuksista olisi annettava nykyistä laajemmin esimerkiksi viranomaisille tai liikenteen ohjaus- ja hallintapalveluiden tarjoajille ja toisille toimijoille kuljetusketjuissa, jotta kuljetusten turvallista sujumista voitaisiin parantaa. Nykyisen geeniteknikkalain mukaan toiminnanharjoittajalla ei ole velvollisuutta ilmoittaa GMO:ien kuljetuksista GTLK:lle lukuunottamatta tilannetta, jossa kysymys on rajat ylittävistä kuljetuksista, kun GMO:ja aiotaan levittää tarkoituksellisesti ympäristöön. GTLK katsoo kuitenkin, että VAK-lakia uudistettaessa olisi syytä keskustella siitä, onko tarvetta tiedottaa geeniteknikkalain mukaisia viranomaisia ihmisten ja eläinten terveyden tai ympäristön kannalta vaarallisten GM-kasvien, mikro-organismien tai eläinten kuljetuksista. GMO-kuljetusten onnettomuustapauksista tulisi aina tiedottaa viipymättä myös geeniteknikan lautakunnalle. Geeniteknikan lupa- ja valvontaviranomaisten on niin ikään tärkeää saada tietoa epäonnistuneista pakkausratkaisuksista, jotta toiminnanharjoittajien ohjeistusta voidaan tarvittaessa parantaa. Koska VAK-kuljetuksissa on tyypillisesti useita välikäsiä, eräs keskeinen kysymys eri tahoille jaettavien tietojen lisäksi on luonnollisesti myös se, miten varmistetaan relevanttien tietojen säilyminen läpi kuljetusketjun. GTLK katsoo, että toimivat ratkaisut tiedonkulun järjestämisessä GMO-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.

Lausuntopyynnön kysymyksessä 2 tiedustellaan, miten tietojenvaihto voitaisiin teknisesti toteuttaa niin, että päästäisiin mahdollisimman automatisoituun ja reaaliaikaiseen toimintaan. Geeniteknikkaviranomaisten asiakirjanhallintajärjestelmänä toimivaa geeniteknikan rekisteriä on tarkoitus uudistaa lähiaikoina interaktiiviseksi järjestelmäksi, johon paitsi toiminnanharjoittajat, myös eri viranomaiset pääsevät syöttämään relevantteja tietoja. Rekisterin hyödyntämistä myös VAK-kuljetuksiin kiireettömissä tilanteissa voitaisiin tässä yhteydessä tarkastella. Kiireellinen tiedottaminen onnettomuustapauksissa pitäisi kuitenkin hoitaa joko valtioneuvoston päivystyksen avulla tai tekstiviestinä geeniteknikan lautakunnan nimeämille yhteyshenkilöille.

GTLK:lla ei ole lausuttavaa lausuntopyynnön kysymyksiin 3 ja 4, jotka koskevat asetuksen- ja määräystenantovaltuuksia ja ns. Suomi-lisiä. Kysymys 5 koskee normikehikon selkeyttämistä ja yksinkertaistamista. GTLK haluaa muistuttaa Suomen ja EU:n solmimista kansainvälisistä sopimuksista, kuten Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjasta, jotka rajoittavat mahdollista norminpurkua elävien GMO:ien rajat ylittävien kuljetusten osalta. GTLK toimii geeniteknikkalain (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 (kenttäkokeet). Mahdolliset VAK-lain muutokset GMO:ien osalta onkin sovittava yhteen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan vaatimusten kanssa.

Lausuntopyynnön kysymyksessä 6 tiedustellaan, onko VAK-lain soveltamisala selkeä ja täsmällinen ja jollei ole, miten sitä tulisi uudistaa. GTLK on jo aiemmissa VAK-säädöksiä koskevissa lausunnoissaan tuonut esiin VAK-säädösten ongelmia, jotka liittyvät EU:n geenitekniikkasäädösten ja VAK-säädösten yhteensovittamiseen. Ongelmat koskevat sekä GMO:ja koskevien VAK-säädösten soveltamisalaa että luokittelua, joita tulisi selkeyttää erityisesti siltä osin, mitkä GMO:t kuuluvat VAK-luokkaan 9. Nykyisellään GMO:n vaarallisuuden luokittelu on GMO:n lähettäjän vastuulla, eikä siihen ole VAK-säädösten piirissä riittäviä kriteerejä tartuntavaarallisia GMM:iä lukuunottamatta. Tästä syystä lähettäjillä ja kuljetusyrityksillä on ollut erilaisia tulkintoja GMO:ien kuljettamiseen liittyvistä määräyksistä. Täsmentämättä VAK-lain soveltamisalaa (esimerkiksi lausunnossa aiemmin mainittujen GMO-säädösten haitallisuuskriteerien avulla) ei mahdollisesti tarpeettomia kotimaisia normeja voida purkaa GMO:ien osalta eikä myöskään laatia käytännönläheistä ohjeistusta GMO:ien kuljetuksesta käyttäjille, huolitsijoille ja viranomaisille. Lakiin on toki kirjattu Traficomille tarvittavat määräyksenantovaltuudet, mutta toistaiseksi virastolla ei ole ollut resursseja paneutua VAK- ja GMO-säädösten rajapintojen selkiyttämiseen. Tämä vaatii paitsi eri intressitahojen näkemysten yhteensovittamista, myös pitkäjänteistä vaikuttamista sekä kansainvälisiin sopimuksiin että EU-sääntelyyn. Rajapintojen tarkastelu on monen toimijan käsissä, mutta GTLK on mielellään käytettävissä keskusteluissa.

GTlk:lla ei ole huomautettavaa kysymyksiin 7 ja 8, jotka koskevat lain rakennetta eikä kysymykseen 9 voimassa olevan sääntelymallin (jako lakiin, asetuksiin ja määräyksiin) asianmukaisuudesta tai mallin muuttamisesta (kysymys 11). Mitä tulee sääntelymallin kehittämiseen yleisemmin (kysymys 10), GTLK haluaa tuoda esiin paitsi tarpeen lain soveltamisalan täsmentämiseen GMO:ien osalta, myös tiettyyn joustavuuteen, kun toimintaympäristö kehittyy kuljetus- ja pakkausteknisten innovaatioiden ja digitalisaation myötä ja relevantit kansainväliset sopimukset muuttuvat.

Lausuntopyynnön kysymyksissä 12 ja 13 tiedustellaan, ovatko viranomaisten tehtävät ja toimivaltuudet lainsäädännössä selkeät ja riittävät, ja jos eivät ole, millä tavalla niitä tulisi selkeyttää, ja millä tavalla toimivaltuuksia pitäisi kehittää. GTLK toteaa, että onnettomuustapausilmoitusten vastaanottamisessa toimivaltaa on VAK-laissa jaettu useille viranomaisille, mutta muiden kuin tartuntavaarallisten GMO:ien osalta viranomaisten toimivalta ja tehtävät ovat osin epäselvät. Kuten edellä todettiin, GTLK on geenitekniikkalain 16 ja 23 §:n nojalla toimivaltainen tietyissä muissa GMO:eihin liittyvissä onnettomuustapauksissa. Lautakunta esittääkin liikenne- ja viestintäministeriön harkittavaksi, pitäisikö VAK-lain kokonaisuudistuksessa tarkastella toimivaltakysymyksiä myös tältä osin yhdessä STM:n ja YM:n kanssa.

GTlk:lla ei ole kommentoitavaa lausuntopyynnön kysymyksiin 14-17, jotka koskevat VAK-rikoksia ja -rikkomuksia ja niiden sanktiointia.

Lausuntopyynnön kysymykset 18-20 liittyvät tilapäiseen säilytykseen liittyviin lainsäädännöllisiin ongelmiin. Tämä aihepiiri on osoittautunut hankalaksi eräiden riskiluokkaan 2 kuuluvien GMM-jätteiden kohdalla silloin, kun paikallisilla jätekuljetusten sopimusyrityksillä ei ole tarvittavia lupia kyseisen jätteen kuljettamiseen loppusijoituspaikkaan. Loppusijoituspaikka saattaa kuitenkin olla sama paikallinen jätteenpolttolaitos, johon toiminnanharjoittajan muu poltettava jäte kuljetetaan. Tämä on



eräissä tapauksessa johtanut tarpeeseen säilyttää tilapäisesti riskiluokan 2 jätteitä, kunnes riittävä volyymi erityiskuljetuksen järjestämiseksi on saavutettu. Siitä, mikä on tällaisessa säilytyksessä määrä tai säilytysaika, josta ei aiheudu erityistä vaaraa, on erilaisia tulkintoja. Tartuntavaarallisten organismien kohdalla pitkäaikainen väliavarastointi ei pääsääntöisesti ole turvallinen ratkaisu, olivatpa ne muuntogeenisiä tai eivät, vaan niitä sisältävät jätteet tulisi ensisijaisesti inaktivoida lyhyen ajan sisällä. Olisikin suotavaa, että GMO-, VAK-, jäte- ja työsuojelusäädökset saataisiin tältä osin sovitettua yhteen.

GTLK:lla ei ole lausuttavaa kysymykseen 21 raideliikenteen turvallisuudenhallinnan toteuttamisesta turvallisuusjohtamisjärjestelmässä. Kysymykseen 22 liittyen lautakunta esittää harkittavaksi perusmuotoisen henkilöturvallisuusselvityksen käyttöönottoa myös tartuntavaarallisten aineiden kuljetuksissa (ml. tartuntavaaralliset GMO:t). Koska niiden kuljetuksiin liittyy mahdollisuus taudinaiheuttajien päätymiseen esim. bioterrorismitarkoituksiin, GTLK ehdottaa, että asiassa pyydetäisiin lausunto tai muutoin konsultoitaisiin Suomen bioturvaverkostoa (SBTV). SBTV pystyisi kenties arvioimaan myös turvallisuusselvityksen käyttöönoton käytännön vaikutuksia (kysymys 23).

GTLK:lla ei ole kantaa kysymyksiin 24 ja 25 turvallisuusneuvonantajarekisterin perustamisesta, eikä kysymyksiin 26 ja 27 säiliöiden rekisteröinnistä, mutta lautakunta toteaa, että kaikki ehdotukset, joilla helpotettaisiin viranomaisten toimintaa onnettomuustilanteissa, ovat varsin tervetulleita.

Lausuntopyynnössä esitettyjen kysymysten ulkopuolelta GTLK haluaa lisäksi tuoda esiin VAK-lain 23 §:n, joka lautakunnan tulkinnan mukaan ei mahdollista salassa pidettäviksi säädettyjen tietojen luovuttamista geenitekniikkalaissa määrätyille lupa- ja valvontaviranomaisille niiden tehtävien suorittamiseksi. VAK-lain kokonaisuudistuksessa olisikin arvioitava, pitäisikö 23 §:ssä säädettyä valtuutusta laajentaa tältä osin.

Tekniset huomautukset:

GTLK pyytää korjaamaan arviointimuistion kohdan 4.8, jonka mukaan Ruokavirasto kuuluu ympäristöministeriön hallinnonalaan (p.o. maa- ja metsätalousministeriön).

Johanna Björkroth
Geenitekniikan lautakunnan puheenjohtaja

Kirsi Törmäkangas
Geenitekniikan lautakunnan pääsihteeri

LIITTEET

JAKELU

TIEDOKSI Valvira, Ruokavirasto, SYKE

