

## Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittamisesta Esityksen pääasiallinen sisältö

Esityksellä ehdotetaan säädettäväksi laki, jolla saatettaisiin voimaan kansallisia järjestelyjä, joita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/412 direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan kansallinen voimaantulo edellyttää. Lailla säädettäisiin myös kansallisiin järjestelyihin liittyvästä valvonnasta.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2018.

### Sisällys

Yleisperustelut .....	1
1 Johdanto.....	1
2 Nykytila .....	2
3 Esityksen keskeiset ehdotukset .....	3
4 Esityksen vaikutukset.....	4
4.1 Ympäristövaikutukset .....	4
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	4
4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset .....	5
5 Asian valmistelu .....	5
Yksityiskohtaiset perustelut.....	6
1 Lakiehdotuksen perustelut .....	6
2 Voimaantulo.....	10
3 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys .....	10
Lakiehdotus.....	12

### Yleisperustelut

#### 1 Johdanto

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/412 direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan tuli voimaan 2. päivänä huhtikuuta 2015. Direktiivi käsittelee jäsenvaltioiden mahdollisuutta kansallisesti rajoittaa Euroopan unionissa (EU) viljeltäväksi hyväksytyjen muuntogeenisten kasvien viljelyä tai kieltää se alueellaan.

Lokakuuhun 2015 mennessä oli jäsenvaltioilla mahdollisuus ilman perusteluita esittää viljelyrajoituksia sellaisista muuntogeenisistä kasveista, joista oli jätetty viljelyä koskeva hakemus tai

jotka oli hyväksytty viljeltäväksi EU:ssa. Useat jäsenvaltiot esittivät rajoituksia. Suomella ei ollut rajoituksille tarvetta, koska kyseessä oli Suomessa viljelyyn soveltumattomia lajikkeita.

Direktiivin voimaantulo mahdollisti jäsenvaltioille yksittäisen viljelykäyttöön hyväksytyn muuntogeenisen kasvin viljelyn rajoittamisen tai kieltämisen joko koko maassa tai alueellisesti. Viljelyn rajoittaminen tai kieltäminen tulisi tehdä päätöksellä, jonka on perusteltu, eikä se saa olla ristiriidassa EU:n yhteisen riskinarvioinnin kanssa.

Suomessa ei tällä hetkellä viljellä kaupallisesti muuntogeenisiä kasveja, eikä tällaisia ole lähivuosina odotettavissa. Tulevaisuudessa mahdollisesti viljeltäväksi tulevien muuntogeenisten lajikkeiden varalle on kuitenkin tarpeen luoda valmis kansallinen päätöksentekomekanismi.

## 2 Nykytila

Muuntogeenisen kasvin viljely edellyttää EU:n laajuista viljelylupaa. Lupamenettelyjä on kaksi ja ne ovat rinnakkaisia. Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (*gm-elintarvike- ja rehuasetus*) mukaisesti voidaan hakea ja myöntää lupa viljelyyn. Menettelyä voidaan soveltaa tapauksissa, jossa viljelylupaa haetaan sellaiselle kasville, jolle haetaan lupaa käytettäväksi myös elintarvikkeena ja rehuna. Lupahakemus jätetään jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kautta Euroopan elintarviketurvallisuusvirastolle, joka ilmoittaa siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä asettaa hakemuksen näiden saataville. Kun Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto on antanut lopullisen lausuntonsa organismin turvallisuudesta komissio esittää sen hyväksymistä koskevan päätöksen, joka käsitellään komitologiamenettelyllä. Suomessa gm-elintarvike- ja rehuasetuksen mukainen toimivaltainen viranomainen on Elintarviketurvallisuusvirasto.

Lupaa voidaan hakea myös geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY (*avoimen käytön direktiivi*) mukaisesti. Niin sanottua avointa levitystä ympäristöön koskeva lupahakemus koskee ainoastaan viljelyä. Ilmoitus, joka sisältää riskinarvioinnissa tarvittavat tiedot ja jotka on määritelty direktiivin liitteissä, jätetään sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote on tarkoitus tuoda ensimmäisen kerran markkinoille. Tämä viranomainen vastaa riskinarvioinnista direktiivin liitteissä kirjattujen edellytysten mukaisesti ja antaa arviointikertomuksen, joka toimitetaan komissiolle. Elleivät muut jäsenvaltiot esitä vastalauseita, jäsenvaltio antaa tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan. Jos muut jäsenvaltiot ovat esittäneet vastalauseita tai huomioita, joita ei saada ratkaistua neuvottelemalla, päätetään asia komitologiamenettelyssä. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ilmoittaa tämän perusteella luvasta hakijalle. Suomessa avoimen käytön direktiivin mukainen toimivaltainen viranomainen on geenitekniikan lautakunta. Direktiivi on saatettu kansallisesti voimaan geenitekniikkalailla (377/1995).

Ennen huhtikuussa 2015 voimaantullutta direktiivimuutosta, kun muuntogeeninen lajike oli hyväksytty viljelytarkoitukseen, jäsenvaltio ei saanut kieltää, rajoittaa tai vaikeuttaa sen vapaata liikkuvuutta alueellaan muuten kuin EU:n oikeudessa määrätyin edellytyksin. Joissakin jäsenvaltioissa on muuntogeenisen kasvin viljelyn kieltämiseksi tai rajoittamiseksi sovellettu avoimen

käytön direktiivin 23 artiklan suojalauseketta ja gm-elintarvike- ja rehuasetuksen 34 artiklan mukaisia hätätoimenpiteitä. Nämä keinot liittyvät muuntogeenisen kasvin turvallisuuteen tai terveellisyyteen, sekä kasvista luvan saamisen jälkeen saatuun uuteen tieteelliseen tietoon. Keinojen ongelmana on ollut se, että jäsenvaltiot ovat puuttuneet niillä EU:n muuntogeenisiä organismeja koskevaan lupajärjestelmään kuuluvaan riskinarviointiin.

Muuhun kuin kaupalliseen viljelyyn tarkoitettujen viljelylupahakemukset eli niin sanotut kenttäkoeluvat käsitellään geenitekniikkalain mukaisesti geenitekniikan lautakunnan toimesta. Näitä direktiivimuutoksen mahdollistama kansallinen kieltäminen tai rajoitus ei koske.

Suomessa ei Elintarviketurvallisuusviraston mukaan tällä hetkellä ole markkinoilla muuntogeenisiä elintarvikkeita. Kuluttajien epäilevän suhtautumisen vuoksi teollisuus tai kauppa ei ole ottanut niitä valikoimiinsa. Muuntogeenistä soijaa on tuodusta rehusta hieman yli puolet (vuonna 2015 56 %, n. 79 miljoonaa kiloa). Hakemusmenettelyssä EU:ssa ei ole yhtään Suomessa viljeltäväksi soveltuvaa taikka kiinnostavaa muuntogeenistä viljelykasvia, joten muuntogeenisten kasvien viljelyn ei arvioida lähiaikoina olevan meillä ajankohtainen kysymys.

### **3 Esityksen keskeiset ehdotukset**

Esityksellä ehdotetaan säädettäväksi laki, jolla saatettaisiin voimaan kansallisia järjestelyjä, joiden avulla muuntogeenisten organismien viljelyn rajoittaminen tai kieltäminen on mahdollista avoimen käytön direktiivin mukaisesti. Lailla säädettäisiin myös kansallisiin järjestelyihin liittyvästä valvonnasta

Kansallisten järjestelyjen tulisi direktiivin mukaan koskea ensinnäkin niin sanottuja rinnakkaiselotoimenpiteitä valtion raja-alueilla. Rinnakkaiselotoimenpiteillä tarkoitetaan niitä käytännön toimia, joilla viljelykasvin leviämistä voidaan estää. Mikäli jäsenvaltiossa viljellään muuntogeenisiä organismeja, olisi sen otettava raja-alueillaan käyttöön asianmukaisia toimenpiteitä estääkseen muuntogeenisten organismien mahdollinen leviäminen rajojen yli naapurijäsenvaltioihin.

Toisekseen jäsenvaltio voisi muuntogeenisen organismin lupamenettelyn aikana tai lupaa uusittaessa vaatia, että luvan maantieteellistä soveltamisalaa mukautetaan siten, että kyseisen jäsenvaltion koko alue tai sen osa suljettaisiin viljelyn ulkopuolelle. Tällöin luvanhakija voisi mukauttaa alkuperäisen hakemuksen maantieteellistä soveltamisalaa vaatimuksen mukaisesti tai pitää sen ennallaan. Saatu mukautus voitaisiin poistaa myöhemmin jäsenvaltion esittämällä pyynnöllä.

Kolmanneksi jos soveltamisalan mukauttamista ei ole vaadittu tai hakija ei ole mukautukseen suostunut, jäsenvaltio voisi hyväksyä toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tietyn muuntogeenisen organismin viljelyä tai kielletään se jäsenvaltion koko alueella tai sen osalla. Direktiivissä on lueteltu perusteet, joihin jäsenvaltio rajoitus- tai kieltopäätöksessään voi vedota.

Esityksessä luotaisiin menettelyt, joiden mukaisesti Suomi voisi rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä kansallisesti joko vaatimalla muuntogeenisen organismin viljelyluvan mukauttamista tai laatimalla kansallisia rajoituksia tai kieltöjä. Viljelyn rajoituksella voitaisiin myös toteuttaa rinnakkaiseloon liittyviä toimenpiteitä, joilla pyritään estämään muuntogeenisen

organismien leviämistä naapurijäsenvaltioihin. Rinnakkaiselotoimenpiteitä voitaisiin tarvittaessa hyödyntää myös tapauksissa, joissa pyritään estämään sekoittumista muuntogeenisen, tavanomaisella tavalla viljelyn sekä luonnonmukaisen tuotannon välillä.

Viljelyn kansallista rajoittamista tai kieltämistä koskevan päätöksen tulisi olla perusteltu, eikä se saisi olla ristiriidassa EU:n yhteisen riskinarvioinnin kanssa. Tämä tarkoittaa, että kieltoperusteena ei voisi käyttää turvallisuuteen tai terveellisyteen kohdistuvia perusteluja, sillä turvallisuus ihmisille, eläimille ja ympäristölle on ollut hyväksymisen edellytys jo viljelyluvan myöntämisaikana.

Kieltoperusteiden tulisi olla EU:n oikeuden mukaisia, perusteltuja, oikeasuhtaisia ja syrjimättömiä, sekä niiden tulisi perustua lisäksi pakottaviin syihin, jotka on lueteltu direktiivissä. Kieltooperusteena direktiivissä on mainittu ympäristöpoliittiset tavoitteet, kaavoitus, maankäyttö, sosioekonomiset vaikutukset, muuntogeenisten organismien muissa tuotteissa esiintymisen välttäminen sekä maatalouspolitiikan tavoitteet. Näitä voitaisiin soveltaa kieltoperusteina sellaisenaan. Lisäksi yhdessä jonkin toisen perusteen kanssa käytettävänä kieltoperusteena voi toimia oikeusjärjestyksen perusteet. Jäsenvaltion päätöksen kieltää tai rajoittaa muuntogeenisen kasvin viljelyä ei tulisi myöskään estää bioteknisen tutkimuksen harjoittamista.

Esityksessä säädettäisiin myös viranomaisista sekä muuntogeenisen organismien viljelyn valvonnasta.

## **4 Esityksen vaikutukset**

### **4.1 Ympäristövaikutukset**

EU:ssa valittu ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun taso mahdollistaa yhdenmukaisen tieteellisen arvioinnin koko EU:n alueella. Direktiivin voimaantulolla ei pyritä vaikuttamaan tähän. Jäsenvaltioiden olisi käytettävä ainoastaan sellaisia ympäristöpolitiikan tavoitteisiin liittyviä kieltoperusteita, jotka ovat riskinarviointiin nähden erillisiä ja sitä täydentäviä. Lähtökohtaisesti muuntogeenisen kasvin viljelyn rajoituksella tai kiellolla ei olisi ympäristövaikutuksia. Maa- ja metsätalousministeriön vuonna 2016 teettämän selvityksen, *Esiselvitys muuntogeenisten kasvien kansallisten viljelykieltojen vaikutuksista*, mukaan esimerkiksi muuntogeenisen perunan ja sokerijuurikkaan viljelyssä torjunta-aineiden käytössä ei olisi eroa tavanomaisiin viljelylajikkeisiin verrattuna. Viljelykiellolla ei siis oletettavasti olisi vaikutusta torjunta-aineiden käyttöön.

### **4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

Vaikutukset viranomaisiin kohdistuisivat Maa- ja metsätalousministeriöön sekä Elintarviketurvallisuusvirastoon. Viljelyn rajoittamista tai kieltämistä koskeva päätös olisi luonteeltaan pitkälti poliittinen päätös, minkä vuoksi ratkaisovalta osoitettaisiin maa- ja metsätalousministeriölle. Elintarviketurvallisuusvirasto huolehtisi teknisen asiantuntemuksensa puolesta ehdotuksesta toimenpiteiksi viljelyn rajoittamiseksi tai kieltämiseksi, yhteydenpidosta Euroopan komissioon sekä lain noudattamisen valvonnasta. Elintarviketurvallisuusvirasto valvoo voimassa olevan geenitekniikkalain 5 h §:n mukaan muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä. Ottaen huomioon todennäköisten viljelykieltojen vähäisen määrän, voitaisiin valvonta

toteuttaa samoilla resursseilla geenitekniikkalain mukaisen valvonnan kanssa, eikä lisäresursseille katsottaisi olevan tarvetta.

#### 4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Esityksen vaikutukset kohdistuisivat ensisijaisesti maatalouden elinkeinonharjoittajiin. Rajoitukset tai kiellot liittyisivät ainoastaan viljelyyn, eikä niiden tulisi vaikuttaa siementen, kasvien lisäysaineiston tai satotuotteiden vapaaseen liikkuvuuteen tai tuontiin, eikä muuntogeenisten kasvien viljelyyn muissa jäsenvaltioissa.

Rajoituksen tai kiellon vaikutukset kohdistuisivat yksittäisiin viljelijöihin, jotka haluaisivat viljellä kyseistä kasvia. Muuntogeenisen kasvin viljelyn kieltäminen helpottaisi koneiden ja laitteiden yhteiskäyttöä, koska sekoittumisen vaaraa muuntogeenisen ja tavanomaisen välillä ei olisi. Lisäksi se säästäisi viljelijän rinnakkaiselon vaatimien erilläänpitovaatimusten synnyttämistä kustannuksista. Toiminnanharjoittajan kustannusvaikutuksia arvioitaessa on kuitenkin huomioitava, että muuntogeenisen lajikkeen viljely on kuitenkin viljelijän oma valinta, joka perustuu kustannus-hyöty - analyysiin.

Viljelyn vaikutuksia arvioitaessa, on huomattava, ettei lähitulevaisuudessa kuitenkaan ole näköpiirissä kasveja joiden viljely olisi Suomessa todennäköistä.

### 5 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu maa- ja metsätalousministeriössä yhteistyössä oikeusministeriön kanssa. Esityksestä on pyydetty lausunto seuraavilta tahoilta: valtioneuvoston kanslia, ulkoasianministeriö, oikeusministeriö, sisäministeriö, puolustusministeriö, valtiovarainministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, liikenne- ja viestintäministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö, Elintarviketurvallisuusvirasto (Evira), Luonnonvarakeskus (Luke), Ahvenanmaan valtionvirasto (Statens ämbetsverk på Åland), aluehallintovirastot (AVI), Biotekniikan neuvottelukunta, elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset (ELY-keskukset), kuntien maaseutuelinkeinoviranomaiset, Maaseutupolitiikan yhteistyöryhmä, Suomen ympäristökeskus (SYKE), Ålands landskapsregering, Geenitekniikan lautakunta, Huoltovarmuuskeskus, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy, Tulli, Tullilaboratorio, Vieraslajiasioiden neuvottelukunta, Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet (ÅMHM), Agrologien liitto ry, Agronomiliitto ry, Alkiokeskus Oy, Biodynaaminen yhdistys ry, Boreal Kasvinjalostus Oy, Ekometsätalouden liitto ry, Elinkeinoelämän keskusliitto (EK), Elintarviketeollisuusliitto ry (ETL), Elintarviketeollisuusliitto ry, Ekometsätalouden liitto ry, Greenpeace, Hedelmän- ja marjanviljelijäin liitto ry, Kasvinsuojeluseura ry, Kasvinsuojeluteollisuus ry (KASTE), Kauppapuutarhaliitto ry, Kotimaiset Kasvikset ry, Kuluttajaliitto - Konsumentförbundet, Luomuinstituutti, Luomuliitto ry, Luontoliitto ry, Maa- ja metsätaloustuottajain keskusliitto MTK ry, Maanomistajain liitto ry, Maaseudun Kehittäjät ry, Metsänhoitajaliitto ry, Metsäteollisuus ry, Natur och Miljö rf, Perunantutkimuslaitos, ProAgria Keskusten Liitto, Pro Luomu ry, Puu- ja erityisalojen liitto, Puutarhaliitto - Trägårdsförbundet, Siemenkauppiainien yhdistys ry, Suomen Kuntaliitto, Suomen luonnonsuojeluliitto ry, Suomen Mehiläishoitajain Liitto SML ry, Suomen Siemenperunakeskus Oy, Suomen Viljava Oy, Suomen Ympäristöoikeustieteen Seura ry,

Suomen Yrittäjät, Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC rf, Valio alkutuotanto, Viherympäristöliitto, Viking Genetics Finland Oy, Vilja-alan yhteistöryhmä VYR ry, Yrittäjänäisten keskusliitto, Helsingin yliopisto maatalous-metsätieteellinen tiedekunta sekä Itä-Suomen yliopisto Luonnontieteiden ja metsätieteiden tiedekunta.

Lausuntoja saatiin määräaikaan mennessä

### [LAUSUNTOJEN HUOMIOON OTTAMINEN]

Esitykseen on saatu esittelylupa sosiaali- ja terveysministeriöltä.

## **Yksityiskohtaiset perustelut**

### **1 Lakiehdotuksen perustelut**

#### **1 § Lain tavoite ja soveltamisala**

Lain 1 pykälässä kuvattaisiin lain tavoite. Lailla säädettäisiin kansallisista järjestelyistä, joita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/412 direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan kansallinen voimaantulo edellyttää. Lailla säädettäisiin myös viljelyrajoituksen tai -kiellon valvonnasta.

Pykälän 2 momentin mukaan lakia sovellettaisiin muuntogeenisiin organismeihin, joille on myönnetty viljelylupa geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY C osan tai muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003, II tai III luvun mukaisesti. Mainituista EU-säädöksistä käytettäisiin jatkossa kutsumanimiä avoimen käytön direktiivi ja gm-elintarvike- ja rehuasetus.

#### **2 § Maa- ja metsätalousministeriö**

Pykälän mukaan lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista ohjaisi maa- ja metsätalousministeriö. Ministeriö johtaisi myös säännösten valvontaa.

#### **3 § Elintarviketurvallisuusvirasto**

Pykälässä säädettäisiin Elintarviketurvallisuusviraston tehtävistä. Ensimmäisen momentin mukaan elintarviketurvallisuusvirasto toimisi kansallisena yhteysviranomaisena gm-elintarvike- ja rehuasetuksen tarkoittamissa asioissa. Tehtävästä on säädetty jo aiemmin valtioneuvoston asetuksella muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 voimaantulon edellyttämistä kansallisista järjestelyistä (910/2004). Selkeyden vuoksi tehtävästä tulisi mainita myös tässä laissa. Gm-elintarvike- ja rehuasetuksen II luvun 1 jaksossa ja III luvun 1 jaksossa säädetään muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupamenettelyistä. Momentissa säädettäisiin, että Elintarviketurvallisuusvirasto seuraisi gm-elintarvike- ja rehuasetuksen mukaiseen lupamenettelyyn tulevia muuntogeenisten organismien

viljelylupaa koskevia hakemuksia. Seuraaminen pitäisi sisällään lupamenettelyn aikataulun ja kyseisen muuntogeenisen organismin ominaisuuksien selvittämisen.

Toisessa momentissa käsiteltäisiin valvontaa. Elintarviketurvallisuusvirasto valvoo geenitekniikkalain 5 h §:n mukaan muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön maa- ja metsätalouden alalla. Esiityksessä tarkoitettu valvonta olisi tarkoituksenmukaisinta hoitaa geenitekniikkalain mukaisen valvonnan yhteydessä samoilla resursseilla. Valvonnassa Elintarviketurvallisuusvirasto voisi käyttää apuna geenitekniikan rekisteriä, josta on säädetty geenitekniikkalain 26 §:ssä. Rekisteriin merkitään markkinoille saatettujen, viljeltyjen muuntogeenisten organismien viljelypaikat. Elintarviketurvallisuusvirastolla on geenitekniikkalain 26 b §:n nojalla oikeus käyttää rekisteriä.

#### **4 § Geenitekniikan lautakunta**

Geenitekniikan lautakunnan tehtävistä säädetään geenitekniikkalaissa, jonka 5 a §:n 2 momentin 2 kohdan mukaan lautakunta toimii avoimen käytön direktiivissä tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena. Tehtävästä on johdonmukaisuuden vuoksi syytä mainita myös tässä laissa, kuten Elintarviketurvallisuusviraston osalta on tehty edellisessä pykälässä. Pykälän ensimmäisessä momentissa tarkennettaisiin tehtävää tämän lain osalta, ja todettaisiin geenitekniikan lautakunnan olevan kansallinen yhteysviranomaisen avoimen käytön direktiivin tarkoittamissa asioissa. Momentin mukaan lautakunta seuraisi myös direktiivin C osan mukaiseen lupaprosessiin tulevia muuntogeenisten organismien viljelylupaa koskevia hakemuksia.

Toisessa momentissa säädettäisiin geenitekniikan lautakunnan velvollisuudesta antaa Elintarviketurvallisuusvirastolle tieto 1 momentissa tarkoitetuista hakemuksista. Momentin tarkoituksena on saattaa tieto lupamenettelyyn tulevista muuntogeenisistä organismeista Elintarviketurvallisuusvirastolle, joka laatii maa- ja metsätalousministeriölle ehdotukset Suomen toimenpiteiksi koskien uusia muuntogeenisiä viljelykasveja.

Vaikka Geenitekniikan lautakunta onkin avoimen käytön direktiivissä tarkoitettu toimivaltainen viranomaisen, säädettäisiin monet tämän lain mukaiset tehtävät Elintarviketurvallisuusviraston vastuulle. Elintarviketurvallisuusvirastolla on katsottu olevan Geenitekniikan lautakuntaa paremmat valmiudet ja resurssit viljelyyn liittyvissä asioissa. Lisäksi hallinnollisesti tehtäviä olisi selkeämpää säätää maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla Elintarviketurvallisuusvirastolle.

#### **5 § Alueen sulkeminen viljelyn ulkopuolelle lupamenettelyn aikana**

Pykälässä säädettäisiin avoimen käytön direktiivin 26 b artiklan 1 kohdan mukaisesta mahdollisuudesta vaatia muuntogeenisen organismin viljelyluvan maantieteellisen soveltamisalan mukauttamista lupamenettelyn aikana. Pykälän ensimmäisen momentin mukaan Elintarviketurvallisuusvirasto antaisi maa- ja metsätalousministeriölle tiedon lupamenettelyyn tulleista hakemuksista ja tekisi ehdotuksen maa- ja metsätalousministeriölle luvan maantieteellisen soveltamisalan mukauttamiseksi. Mukautus voisi koskea koko Suomen alueen tai osan siitä sulkemista viljelyn ulkopuolelle.

Pykälän toisen momentin mukaan Elintarviketurvallisuusministeriö vaatisi koko maan tai osan siitä jättämistä viljelyhakemuksen ulkopuolelle saatuaan maa- ja metsätalousministeriön päätöksen. Vaatimus maantieteellisen soveltamisalan mukauttamiseksi ei vaatisi tuekseen erikseen määriteltyjä perusteluja. Vaatimus osoitettaisiin Euroopan komissiolle, joka antaa vaatimuksen tiedoksi luvanhakijalle.

Kolmannen momentin mukaan vaadittu mukautus voitaisiin purkaa kokonaan tai osittain Elintarviketurvallisuusviraston maa- ja metsätalousministeriön aloitteesta tekemällä pyynnöllä. Pyyntö kohdistettaisiin avoimen käytön direktiivin 26 b artiklan 5 kohdan mukaisesti joko toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on myöntänyt luvan avoimen käytön direktiivin nojalla tai komissiolle, jos lupa on myönnetty gm-elintarvike- ja rehuasetuksen mukaisesti.

## **6 § Muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittaminen tai kieltämisestä**

Pykälässä säädettäisiin muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittamisesta tai kieltämisestä siinä tapauksessa, että 5 §:ssä tarkoitettua mukautusta ei ole tehty tai luvanhaltija ei ole mukautukseen suostunut. Ensimmäisen momentin mukaan Elintarviketurvallisuusvirasto tekisi ehdotuksen maa- ja metsätalousministeriölle tarpeesta rajoittaa muuntogeenisen organismin viljelyä tai kieltää se. Ehdotusta tehtäessä huomioitaisiin avoimen käytön direktiivin 26 b artiklan 3 kohdassa kuvatut kieltooperusteet. Elintarviketurvallisuusvirasto voisi pyytää geenitekniikan lautakunnalta lausuntoa ehdotusta laatiessaan esimerkiksi tapauksessa, jossa viljelylupaa on haettu avoimen käytön direktiivin nojalla tai asiassa on muita lautakunnan asiantuntemukseen liittyviä kysymyksiä.

Pykälän toisessa momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuudesta, jonka mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan päättää avoimen käytön direktiivin 26 b artiklan 3 kohdan mukaisesta muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittamisesta tai kieltämisestä. Lisäksi pykälässä selvennetään, että rajoitus tai kieltäminen voisi olla koko maan laajuinen tai koskea vain osaa siitä.

Toisen momentin mukaisen asetuksenantovaltuuden nojalla voitaisiin samoin säätää avoimen käytön direktiivin 26 a artiklan 1 a kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä. Artiklan 1 a kohdan mukaiset toimenpiteet koskevat valtion raja-alueilla tehtäviä rinnakkaiseloon liittyviä toimenpiteitä, joilla estetään muuntogeenisen organismin leviämistä muiden jäsenvaltioiden alueelle.

Muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittamista tai kieltämistä koskevan asetusta säädettäessä tai muutettaessa noudatettaisiin normaaleja kuulemista koskevia käytäntöjä. Kuulemisessa tulisi erityisesti ottaa huomioon sen alueen viljelijät, jolla viljelyä aiotaan rajoittaa, tai jolla viljely aiotaan kieltää.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin kansallisten toimien tiedottamisesta Euroopan komissiolle. Momentin mukaan Elintarviketurvallisuusvirasto antaisi Euroopan komissiolle tiedoksi 6 §:n 2 momentin mukaan säädetyt toimenpiteet, eli viljelyn rajoittamista tai kieltämistä koskevan päätöksen.

Elintarviketurvallisuusviraston olisi annettava toimenpiteet tiedoksi komissiolle ennen kuin asetus, jolla niistä säädetään, tulee voimaan siten kuin jäljempänä on kuvattu.



## **7 § Perusteet muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittamiselle tai kieltämiselle**

Pykälässä lueteltaisiin avoimen käytön 26 b artiklassa kuvatut perusteet, joiden nojalla rajoitus- tai kieltopäätös voidaan tehdä. Pykälän 1 momentissa kuvattaisiin ensin yleisiä vaatimuksia rajoitukselle tai kiellolle. Sen tulisi olla EU:n oikeuden mukainen, perusteltu, oikeasuhtainen ja syrjimätön sekä perustuttava momentissa lueteltaviin pakottaviin syihin. Pakottaviksi syiksi mainittaisiin ympäristöpoliittiset tavoitteet, kaavoitus, maankäyttö, sosioekonomiset vaikutukset, muuntogeenisten organismien muissa tuotteissa esiintymisen välttäminen, sen kuitenkin rajoittamatta 26 a artiklan soveltamista sekä maatalouspolitiikan tavoitteet. Mainitun 26 a artiklan soveltaminen koskee toimenpiteitä muuntogeenisten organismien tahattoman esiintymisen estämiseksi muissa tuotteissa sekä muuntogeenisten organismien leviämisen estämiseksi rajojen yli naapurijäsenvaltioihin.

Toisessa momentissa todettaisiin lisäperusteena oikeusjärjestelmän perusteet. Tätä ei kuitenkaan tulisi käyttää ainoana perusteena vaan lisäperusteena 1 momentissa tarkoitettujen kanssa.

Kolmannen momentin mukaan käytetyt perusteet eivät saisi olla ristiriidassa avoimen käytön direktiivin tai gm-elintarvike- ja rehuasetuksen nojalla toteutetun ympäristöriskien arvioinnin kanssa.

## **8 § Pidättäytyminen kansallisesta toiminnasta**

Pykälän tarkoituksena on antaa komissiolle avoimen käytön direktiivin 26 b artiklan 4 kohdan mukaisesti aikaa esittää huomautuksia. Ensimmäisen momentin mukaan viljelyn rajoittamista tai kieltämistä koskevaa asetusta tai sen muutosta ei saisi saattaa voimaan ennen kuin 75 päivää on kulunut komissiolle tehdystä tiedonannosta.

Toisen momentin mukaan Elintarviketurvallisuusviraston olisi huolehdittava, että viljelijät pidättäytyvät istuttamasta tai kylvämästä muuntogeenisiä organismeja, joiden viljelyä on rajoitettu tai joka on kielletty, ennen kuin 1 momentissa tarkoitettu määräaika on kulunut.

Kolmannen momentin mukaan Elintarviketurvallisuusviraston tulisi antaa vielä Euroopan komissiolle tiedoksi 1 momentissa tarkoitettun rajoituksen tai kiellon voimaan saattaminen, kun määräaika on päättynyt. Momentin tarkoituksena on avoimen käytön direktiivin mukaisesti pitää komissio ajan tasalla siitä, onko määräajan aikana tehty muutoksia suunniteltuihin toimenpiteisiin, tai onko komission mahdollisesti esittämillä huomautuksilla ollut vaikutusta lopulliseen rajoitukseen tai kieltoon.

## **9 § Tiedonsaanti ja tarkastusoikeus**

Pykälässä säädettäisiin tiedonsaannista ja tarkastusoikeudesta valvonnassa. Ensimmäisen momentin mukaan Elintarviketurvallisuusvirastolla olisi oikeus saada valvontaa varten välttämättömät tiedot toiminnanharjoittajalta, joka viljelee, tai jonka Elintarviketurvallisuusvirasto epäilee viljelevän muuntogeenistä organismia. Tiedot tulisi saada salassapitosäännösten sitä estämättä.

Toisen momentin mukaan Elintarviketurvallisuusvirastolla olisi lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten oikeus tehdä tarkastuksia. Tarkastusoikeutta ei ole perusteltua ulottaa niin sanotun kotirauhan piiriin, koska valvonnassa olisi kyse lähinnä viljelyyn liittyvien tilojen tarkastamisesta ja näytteenotosta. Tämän vuoksi tarkastusoikeutta ei momentissa ole katsottu tarpeelliseksi ulottaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin.

### **10 § Näytteensaanti- ja tutkimusoikeus**

Pykälässä säädettäisiin mittauksista, tutkimuksista ja näytteenotosta. Pykälän mukaan Elintarviketurvallisuusvirastolla olisi oikeus maksutta tehdä tai teettää tarvittavat mittaukset tai tutkimukset ja saada muuntogeenisten organismien löytämiseksi tarpeelliset, kohtuullisen suuruiset näytteet.

### **11 § Pakkokeinot**

Pykälässä säädettäisiin pakkokeinoista tapauksissa, joissa Elintarviketurvallisuusvirasto havaitsee toiminnanharjoittajan viljelevän muuntogeenistä organismia, jonka viljelystä on 8 §:n 2 momentin mukaan pidättäydyttävä tai jonka viljelyä on 6 §:n 2 momentin mukaisella asetuksella rajoitettu tai joka on kielletty. Elintarviketurvallisuusvirasto voisi kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta viljelyä. Elintarviketurvallisuusvirasto voisi myös määrätä toiminnanharjoittajan ryhtymään toimiin kasvien hävittämiseksi. Toiminnanharjoittaja vastaisi itse toimenpiteistä syntyvistä kustannuksista.

Elintarviketurvallisuusvirasto voisi toisen momentin mukaan tehostaa kieltoa uhkasakolla tai teettämis- tai keskeyttämishallalla. Uhkasakkoa sekä teettämis- ja keskeyttämishakkaa koskevissa asioissa noudatettaisiin muutoin, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

### **12 § Maksut**

Pykälässä säädetään maksuista. Lain mukaisen valvonnan piiriin kuuluvien tarkastus- ja tutkimusmaksujen maksullisuudessa noudatettaisiin valtion maksuperustelakia (150/1992).

### **13 § Voimaantulo**

Pykälässä säädettäisiin lain voimaantulosta.

### **2 Voimaantulo**

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2018.

### **3 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys**

Suomen perustuslain (721/1999) 119 §:n mukaan viranomaisten tehtävien yleisistä perusteista on säädettävä lailla. Esityksessä säädetään Elintarviketurvallisuusvirastolle ja Geenitekniikan

lautakunnalle annettavasta tehtävästä. Elintarviketurvallisuusvirasto seuraisi gm-elintarvike- ja rehuasetuksen mukaiseen lupamenettelyyn tulevia lajikkeita, tekisi esityksen muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittamisesta tai kieltämisestä ja valvoisi lain noudattamista geeniteknikkalain mukaisesti sekä antaisi komissiolle tiedoksi kansalliset toimenpiteet, siten kuin avoimen käytön direktiivissä on säädetty. Geeniteknikan lautakunta seuraisi avoimen käytön direktiivin mukaiseen lupamenettelyyn tulevia lajikkeita ja raportoisii niistä Elintarviketurvallisuusvirastolle.

Perustuslain 80 §:ssä säädetään asetuksen antamisesta. Pykälän mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Myös muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslakivaliokunnan käytännön (PeVL 56/2002 vp) mukaan asetuksen antamiseen ja lainsäädäntövallan delegoimiseen liittyvien valtuutusten tulee olla riittävän täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Laista tulee käydä selvästi ilmi, mistä on tarkoitus säätää asetuksella.

Esityksessä säädetään asetuksenantovaltuudesta maa- ja metsätalousministeriölle koskien muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittamista tai kieltämistä. Valtuutussäännös muodostaa voimaan saatettavan direktiivin kanssa täsmällisen ja tarkkarajaisen kokonaisuuden. Valtuutussäännöksen voi katsoa täyttävän perustuslain 80 §:n vaatimukset.

Elinkeinon harjoittamisen vapaudesta säädetään perustuslain 18 §:ssä. Pykälän mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Julkisen vallan on huolehdittava työvoiman suojelusta. Lisäksi julkisen vallan on edistettävä työllisyyttä ja pyrittävä turvaamaan jokaiselle oikeus työhön. Esityksellä toteutettavat viljelyn rajoitukset tai kiellot tosiasiasa rajoittaisivat tätä vapautta. Avoimen käytön direktiivin muutosta ei kuitenkaan voi saattaa voimaan ilman mahdollisuutta rajoittaa viljelyä.

Edellä esitetyn nojalla esitetään, että esityksestä pyydetään perustuslakivaliokunnan lausunto.

## Lakiehdotus

### **Laki muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittamisesta 1 § Lain tavoite ja soveltamisala**

Tällä lailla säädetään kansallisista järjestelyistä, joita **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/412 direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan kansallinen** voimaantulo edellyttää, sekä siihen liittyvästä valvonnasta.

Tätä lakia sovelletaan muuntogeenisiin organismeihin, joille on myönnetty viljelylupa geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY, jäljempänä *avoimen käytön direktiivi*, C osan tai muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003, jäljempänä *gm-elintarvike- ja rehuasetus*, II tai III luvun mukaisesti.

### **2 § Maa- ja metsätalousministeriö**

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista ohjaa ja valvontatoimintaa johtaa maa- ja metsätalousministeriö.

### **3 § Elintarviketurvallisuusvirasto**

Elintarviketurvallisuusvirasto toimii kansallisena yhteysviranomaisena gm-elintarvike- ja rehuasetuksen tarkoittamissa asioissa ja seuraa asetuksen II luvun 1 jakson ja III luvun 1 jakson mukaiseen lupamenettelyyn tulevia viljelylupahakemuksia.

Elintarviketurvallisuusvirasto valvoo lain noudattamista siten kuin geeniteknikkalain 5 h §:ssä on säädetty.

### **4 § Geenitekniiikan lautakunta**

Geenitekniiikan lautakunta toimii kansallisena yhteysviranomaisena avoimen käytön direktiivin tarkoittamissa asioissa ja seuraa direktiivin C osan mukaiseen lupaprosessiin tulevia viljelylupahakemuksia.

Geenitekniiikan lautakunta antaa tiedon 1 momentissa tarkoitettusta hakemuksista Elintarviketurvallisuusvirastolle.

### **5 § Alueen sulkeminen viljelyn ulkopuolelle lupamenettelyn aikana**

Elintarviketurvallisuusvirasto antaa maa- ja metsätalousministeriölle tiedon 3 ja 4 §:ssä tarkoitetuista hakemuksista ja tekee ehdotuksen muuntogeenisen organismin viljelyluvan mukauttamiseksi koko

maan tai alueen sulkemiseksi viljelyn ulkopuolelle siten kuin avoimen käytön direktiivin 26 b artiklan 1 kohdassa säädetään.

Maa ja metsätalousministeriön päätöksellä Elintarviketurvallisuusvirasto vaatii avoimen käytön direktiivin 26 b 1 artiklan kohdassa tarkoitettua viljelyluvan mukauttamista koko maan tai alueen sulkemiseksi hakemuksen ulkopuolelle.

Edellä 2 momentissa tarkoitettu viljelyluvan mukautus voidaan purkaa Elintarviketurvallisuusviraston esittämällä pyynnöllä, joka tehdään maa- ja metsätalousministeriön aloitteesta. Pyyntö sisällyttää koko maa tai alue uudelleen luvan maantieteellisen hyväksynnän piiriin tehdään avoimen käytön direktiivin 26 b artiklan 5 kohdassa tarkoitettulle viranomaiselle.

## **6 § Muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittaminen tai kieltäminen**

Elintarviketurvallisuusvirasto tekee ehdotuksen maa- ja metsätalousministeriölle muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittamisen tai kieltämisen tarpeesta. Elintarviketurvallisuusvirasto voi pyytää ehdotusta tehdessään lausunnon geenitekniiikan lautakunnalta.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan rajoittaa muuntogeenisen organismin viljelyä tai kieltää se. Viljelyn rajoitus tai kieltö voi koskea koko maata tai sen osaa.

Elintarviketurvallisuusvirasto antaa Euroopan komissiolle tiedoksi 6 §:n 2 momentin mukaiset toimenpiteet.

## **7 § Perusteet muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittamiselle tai kieltämiselle**

Edellä 6 §:ssä tarkoitetun rajoituksen tai kiellon tulee olla Euroopan unionin oikeuden mukainen, perusteltu, oikeasuhtainen ja syrjimätön, sekä perustuttava pakottaviin syihin, joita voivat olla:

- 1) ympäristöpoliittiset tavoitteet;
- 2) kaavoitus;
- 3) maankäyttö;
- 4) sosioekonomiset vaikutukset;
- 5) muuntogeenisten organismien muissa tuotteissa esiintymisen välttäminen, tämän kuitenkin rajoittamatta avoimen käytön direktiivin 26 a artiklan soveltamista;
- 6) maatalouspolitiikan tavoitteet.

Lisäperusteena yhdessä 1 momentissa tarkoitettujen syiden lisäksi voidaan käyttää oikeusjärjestelmän perusteisiin liittyviä syitä.

Perusteet eivät saa olla ristiriidassa avoimen käytön direktiivin tai gm-elintarvike- ja rehuasetuksen nojalla toteutetun ympäristöriskien arvioinnin kanssa.

## **8 § Pidättäytyminen kansallisesta toiminnasta**

Edellä 6 §:n 2 momentissa tarkoitettua rajoitusta tai kieltoa ei saa saattaa voimaan ennen kuin 75 päivää on kulunut 6 §:n 3 momentissa tarkoitettu tiedonannosta.

Elintarviketurvallisuusviraston on huolehdittava, että viljelijät pidättäytyvät istuttamasta tai kylvämästä muuntogeenisiä organismeja, joita rajoitus tai kielto koskee, kunnes 1 momentissa tarkoitettu määräaika on kulunut.

Elintarviketurvallisuusvirasto antaa rajoituksen tai kiellon voimaansaattamisesta tiedon Euroopan komissiolle 1 momentissa tarkoitettuna määräajan päätyttyä.

## **9 § Tiedonsaanti ja tarkastusoikeus**

Elintarviketurvallisuusvirastolla on oikeus saada tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten välttämättömät tiedot salassapitosäännösten estämättä siltä, joka viljelee tai jonka valvontaviranomainen epäilee viljelevän muuntogeenistä viljelykasvia.

Elintarviketurvallisuusvirastolla on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten oikeus tehdä tarkastuksia muualla kuin pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

## **10 § Näytteensaanti- ja tutkimusoikeus**

Elintarviketurvallisuusvirastolla on oikeus maksutta tehdä tai teettää tarvittavat mittaukset tai tutkimukset ja ottaa muuntogeenisten organismien löytämiseksi tarpeelliset, kohtuullisen suuruiset näytteet.

## **11 § Pakkokeinot**

Elintarviketurvallisuusvirasto voi kieltää muuntogeenisen organismin, jonka viljelyä on rajoitettu tai jonka viljely on kielletty 6 §:n 2 momentissa tarkoitettulla asetuksella tai jonka viljelystä on 8 §:n 2 momentin mukaan pidättäydyttävä, viljelyn jatkamisen ja määrätä ryhtymään toimiin sadon hävittämiseksi toimijan omalla kustannuksella.

Elintarviketurvallisuusvirasto voi tehostaa kieltoa uhkasakolla tai teettämis- tai keskeyttämishallalla.

## **12 § Maksut**

Luonnos 080118

Tämän lain mukaisen valvonnan piiriin kuuluvista tarkastus- ja tutkimusmaksuista peritään valtiolle maksuja valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädettyjen perusteiden mukaan.

### **13§ Voimaantulo**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2018.