

Työryhmämuistio MMM 2003:18

**Maa- ja metsätalousministeriön  
geenitekniikkastrategia ja toimenpideohjelma  
vuosille 2003-2007**

Helsinki 2003

## Maa- ja metsätalousministeriölle

Maa- ja metsätalousministeriön geeniteknikkastrategia pohjautuu maatalousosastolla joulukuussa 2000 valmistuneeseen maatalouden bio- ja geeniteknikkastrategiaan. Uutta strategiaa laatimaan perustettiin ministeriön sisäinen työryhmä, jonka tehtävänä on täydentää maatalouden bio- ja geeniteknikkastrategiaa ministeriön muiden osastojen toimialaan kuuluvilla geeniteknikkaan liittyvillä kysymyksillä sekä sovittaa yhteen eri osastojen strategiaan liittyvät keskeiset periaatteet, lähtökohdat ja toimenpide-ehdotukset.

Työryhmä asetettiin 24.8.2001 ja siihen nimettiin seuraavat henkilöt: puheenjohtajaksi maatalousneuvos Mirja Suurnäkki maatalousosastolta ja sihteeriksi erikoistutkija Leena Hömmö maatalousosastolta sekä erikoistutkija Jussi Tammisola elintarvike- ja terveysosastolta. Muiksi jäseniksi nimettiin ylitarkastaja Hannu Kukkonen metsäosastolta, ympäristöjohtaja Veikko Marttila maaseutu- ja luonnonvaraosastolta, maatalousneuvos Päivi Mannerkorpi elintarvike- ja terveysosastolta, eläinlääkintötarkastaja Kai Pelkonen elintarvike- ja terveysosastolta ja kalastusneuvos Pentti Munne kala- ja riistaosastolta. 22.8.2002 alkaen kokouksiin on osallistunut asiantuntijana ylitarkastaja Raija Aaltonen. Ajalla 1.1.-30.6.2002 Leena Hömmön sijaisena toimi erikoistutkija Elina Nikkola maatalousosastolta. 1.4.2002 Hannu Kukkonen tilalle nimettiin ylitarkastaja Mikko Peltonen metsäosastolta.

Työryhmä perusti työnsä maatalouden bio- ja geeniteknikkastrategiaan (Työryhmämuistio MMM 2001:12, valmistunut 15.12.2000) ja teetti sitä täydentämään erillisselvityksiä metsä-, kala- ja riistataloussektoreilta. Erillisselvitykset tilattiin seuraavista aiheista: ”Siirtogeenisten metsäpuiden populaatiogenetiikka” (Helmi Kuittinen, Oulun yliopisto), ”Metsäpuilla tehtävä bio- ja geenitekninen tutkimus” (Tuija Aronen, Metsäntutkimuslaitos), ”Bio- ja geeniteknikan mahdollisuudet metsäpuiden jalostuksessa sekä jalostetun aineiston tuotannossa ja metsätalouskäytössä” (Jouni Mikola, Metsäntutkimuslaitos) sekä ”Vesiviljelyn biotekniikka – katsaus tutkimuksen suuntaviivoihin Suomessa” (Hannu Mölsä, Kuopion yliopisto). Selvitykset tullaan julkaisemaan tiedesarjoissa ja ministeriön internet-sivuilla. Metsäselvitykset on julkaistu Metsätieteen aikakauskirjassa 2/2002 ([www.metla.fi/aikakauskirja/ff022.htm](http://www.metla.fi/aikakauskirja/ff022.htm)). Sekä tämän strategian että aiemmin laaditun maatalouden bio- ja geeniteknikkastrategian laatimisen yhteydessä laaditut erillisselvitykset on lueteltu liitteessä 1.

Työryhmä päätyi ministeriössä käydyn keskustelun pohjalta rajaamaan strategian käsittelemään koko laajan biotekniikkakentän sijasta vain geeniteknikkaa, koska tämän osa-alueen hyödyntämiseen ministeriön toimialalla liittyy tällä hetkellä runsaasti kansainvälisten normien ja yhteisöläinsäädännön valmistelua ja aiheesta on virinnyt myös vilkas kansalaiskeskustelu. Samalla työryhmä liitti strategiaan myös toimenpideohjelman.

Strategian valmistelutyön osana järjestettiin 17.5.2002 seminaari, johon oli kutsuttu osallistujia eri ministeriöistä, tutkimuslaitoksista sekä etu- ja kansalaisjärjestöistä. Strategiasta järjestettiin 12.9.2002 keskustelutilaisuus alaisen hallinnon kanssa. Strategia oli 17.1.-31.3.2003 laajalla lausuntokierroksella. Lausunto pyydettiin yhteensä 107 organisaatiolta, joista 62 vastasi. Lausunnot pyydettiin myös ministeriön osastoilta ja erillisyyksiköiltä. Saadut kommentit on otettu mahdollisuuksien mukaan huomioon strategiaa laadittaessa.

Maa- ja metsätalousministeriön geeniteknikkastrategia koostuu tiivistelmästä, jossa on esitetty strategian keskeiset periaatteet, tavoitteet ja toimintalinjat sekä edellä mainituista erillisselvityksistä.

Työryhmä luovuttaa työnsä kunnioittavasti maa- ja metsätalousministerille

Helsingissä 3.9.2003

Puheenjohtaja: Mirja Suurnäkki

Sihteerit: Leena Hömmö Jussi Tammisola

Jäsenet: Raija Aaltonen Päivi Mannerkorpi

Veikko Marttila Pentti Munne

Elina Nikkola Kai Pelkonen

Mikko Peltonen

## SISÄLLYSLUETTELO

<b>Tiivistelmä</b>	<b>6</b>
<b>STRATEGIA</b>	<b>8</b>
<b>Keskeiset periaatteet</b>	<b>8</b>
<b>Tausta</b>	<b>9</b>
<b>Strategian yleiset lähtökohdat</b>	<b>11</b>
<b>Geenitekniikan sääntely ja valvonta</b>	<b>16</b>
<b>Geeniteknikkatutkimus</b>	<b>20</b>
<b>Geenitekniikkaan liittyvien asioiden valmistelu     maa- ja metsätalousministeriössä ja muissa ministeriöissä</b>	<b>22</b>
<b>TOIMENPIDEOHJELMA</b>	<b>25</b>
<b>Yleiset hallinnolliset toimenpiteet</b>	<b>25</b>
<b>Yksityiskohtaiset aloittaiset toimenpiteet</b>	<b>27</b>
<b>Maatalous</b>	<b>27</b>
<b>Kasvintuotanto</b>	<b>27</b>
<b>Kotieläintuotanto</b>	<b>29</b>
<b>Eläinravitseminen</b>	<b>29</b>
<b>Eläinjalostus</b>	<b>30</b>
<b>Metsätalous</b>	<b>31</b>
<b>Kalatalous</b>	<b>32</b>
<b>Riistatalous</b>	<b>33</b>
<b>Elintarvikkeiden turvallisuus ja laatu</b>	<b>34</b>
<b>Kuluttajan huomioon ottaminen</b>	<b>35</b>
<b>Ympäristövaikutusten hallinta</b>	<b>36</b>
<b>Liite 1. Strategian valmistamisen yhteydessä laaditut     tausta- ja erillisselvitykset</b>	<b>38</b>
<b>Liite 2. Sanasto</b>	<b>39</b>
<b>Liite 3. Ajankohtaista geenitekniikan hyödyntämistä     koskevaa lainsäädäntöä</b>	<b>41</b>

## Tiivistelmä

Maa- ja metsätalousministeriö asetti 24.8.2001 työryhmän valmistelemaan ministeriön toimialan geeniteknikkastrategiaa 15.12.2000 valmistuneen maatalouden bio- ja geeniteknikkastrategian pohjalta. Maa- ja metsätalousministeriön geeniteknikkastrategiassa ja toimenpideohjelmassa vuosille 2003-2007 esitetään keskeiset periaatteet, tavoitteet ja toimenpide-ehdotukset geeniteknikan käytölle hallinnonalalla.

Biotieteet ovat tällä hetkellä yksi aktiivisimmista ja nopeimmin uutta tietoa tuottavista tieteenaloista. Elollisten organismien perimän kartoittaminen ja perinnöllisyyden lainalaisuuksien ymmärtäminen ovat laajentaneet geeniteknikan hyödyntämismahdollisuudet lähes kaikille tieteen ja monille yhteiskuntaelämän aloille. Maataloudessa, metsätaloudessa ja kalataloudessa geeniteknikan on toivottu lisäävän kasvien ja eläinten tuottavuutta ja kestävyyttä erilaisia tauteja ja ympäristöstresssejä vastaan sekä tuovan mahdollisuuksia laatuominaisuuksien kehittämiseen. Samalla on korostettu geeniteknikan riskien hallintaa.

Muuntogeenisten viljelykasvien viljelyala maailmalla on kasvanut noin 10 prosentin vuosivauhtia. Vuonna 2002 se oli 58,7 miljoonaa hehtaaria, josta valtaosa USA:ssa. Muuntogeenisten viljelykasvien viljelyalat kasvavat tällä hetkellä eniten kehitysmaissa. Euroopassa muuntogeenisten kasvien viljely on ollut vähäistä ja Suomessa muuntogeenisiä lajikkeita ei ole toistaiseksi hyväksytty viljelyyn.

Geeniteknikan tutkimus ja käyttö sekä sitä koskevan uuden lainsäädännön ja kansainvälisten standardien valmistelu ovat lisääntyneet maa- ja metsätalousministeriön toimialalla. Yhteisössä on äskettäin hyväksytty muuntogeenisiä tuotteita koskevaa uutta lainsäädäntöä ja vuodesta 1998 noudatettu epävirallinen muuntogeenisten tuotteiden käyttökielto eli moratorio on purkautumassa. Onkin odotettavissa että säädösten ja standardien valmisteluun, tuotehyväksyntään ja valvontaan sekä valvontamenetelmien kehittämiseen liittyvät tehtävät lisääntyvät hallinnonalalla. Näiden toimintojen tueksi ja elinkeinon kehittämiseksi tarvitaan myös ajantasaista tutkimustietoa geeniteknikan hyödyntämismahdollisuuksista ja hyödyntämisen reunaehdoista hallinnonalalla.

Raportissa on kuvattu geeniteknikan sääntelyä, valvontaa, tutkimusta ja käyttöä. Strategiaan liitettiin toimenpideohjelma vuosille 2003-2007. Strategiaa täydennettiin erillisselvityksillä metsätalouden ja kalatalouden osalta. Aihealueeseen liittyviä yhteisöjä ja järjestöjä kuultiin laajasti erillisten seminaarien lisäksi.

Työryhmä päätyi sisällyttämään strategiaan seuraavat keskeiset periaatteet. Geenitekniset menetelmät tarjoavat mahdollisuuksia edistää ja luoda uusia toimintaedellytyksiä elinkeinolle. Sovelluksia tulee kehittää asiakas- ja ympäristölähtöisesti tavoitteena entistä laadukkaammat ja monipuolisemmat tuotteet ottaen huomioon suomalaisen maatalouden ja luonnon erityispiirteet. Tutkimuksella tuetaan monialaisen tieteellisen asiantuntemuksen ylläpitoa ja kehittämistä. Geenitekniisiä menetelmiä sovelletaan hallitusti lähtökohtana maatalouden eri tuotantosuuntien elinvoimaisuus, luonnonvarojen kestävä käyttö, tuotteiden turvallisuus ja korkea laatu, toiminnan avoimuus sekä tehokas valvonta. Muuntogeenisten tuotteiden käyttö ja markkinointi edellyttää ennakkohyväksymismenettelyä, jossa arvioidaan tuotteiden turvallisuus ihmisten, eläinten ja ympäristön kannalta. Hyväksyntää koskeva päätöksenteko perustuu tieteelliseen riskinarviointiin ja ennalta varautumiseen ottaen huomioon myös eettiset näkökohdat. Geeniteknikalla muunnetut ja niistä valmistetut tuotteet merkitään asianmukaisesti. Tuotantoketjujen tulee olla avoimia ja jäljitettävissä. Muuntogeenisten organismien hallitsematon leviäminen luontoon ja siitä mahdollisesti seuraavat ekologiset

haitat estetään. Valvonnan tulee olla tehokasta, kattavaa ja tasapuolista. Valvontajärjestelmiä ja menetelmiä tulee kehittää. Valmistelu ja päätöksenteko on avointa ja viestintä tehokasta.

Työryhmä ehdottaa useita uusia hallinnollisia toimia, joiden avulla geeniteknikka-asioiden käsittelyn koordinoitua maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla sekä yhteistyötä myös hallinnon ulkopuolisten viranomaisten kanssa voidaan kehittää. Työryhmä kiinnitti erityistä huomiota niihin koulutus- ja tutkimustarpeisiin, jotka syntyvät geeniteknikan menetelmien kehittämisestä ja käyttöönotosta. Toimenpideohjelmassa on yksilöity keskeiset tavoitteet ja toimenpiteet kasvin- ja eläintuotannolle, metsätaloudelle, kalataloudelle, riistataloudelle, elintarviketuotannolle, kuluttajan ottamiselle huomioon sekä ympäristövaikutusten hallinnalle.

## STRATEGIA

### Keskeiset periaatteet

Geenitekniisten menetelmien kehittäminen ja käyttö tarjoaa mahdollisuuksia edistää ja luoda uusia toimintaedellytyksiä maa-, elintarvike-, riista-, kala- ja metsätaloudessa.

Geenitekniisten menetelmien kehittämisen ja käytön edellytyksenä on se, että näitä menetelmiä sovelletaan hallitusti lähtökohtana maatalouden eri tuotantosuuntien elinvoimaisuus, luonnonvarojen kestävä käyttö, tuotteiden turvallisuus ja korkea laatu, toiminnan avoimuus sekä tehokas valvonta. Geenitekniikan soveltamisessa tulee ottaa huomioon suomalaisen maatalouden ja luonnon erityispiirteet.

Geenitekniikan käyttöä maa-, metsä- ja kalataloudessa sekä elintarviketuotannossa kehitetään asiakas- ja ympäristölähtöisesti tavoitteena entistä laadukkaammat ja monipuolisemmat tuotteet.

Muuntogeenisten (gm-) organismien käytön ja tuotteiden markkinoinnin tulee perustua ennakkohyväksymismenettelyyn, jossa lupaa ei myönnetä ennen kuin gm-organismien käytön tuotteessa on osoitettu olevan turvallista ihmisille, eläimille ja ympäristölle.

Ennakkohyväksyntää koskeva päätöksenteko perustuu korkeatasoisen asiantuntemuksen käyttöön, tieteelliseen riskinarviointiin ja ennalta varautumiseen, ja siinä otetaan huomioon myös eettiset näkökohdat. Muuntogeenisten organismien ympäristövaikutukset arvioidaan. Muuntogeenisten organismien hallitsematon leviäminen luontoon ja siitä mahdollisesti seuraavat ekologiset haitat estetään.

Gm-organismien käytön, niitä sisältävien tuotteiden markkinoinnin ja tuotantoketjujen valvonta on tehokasta, kattavaa ja tasapuolista. Valvonnan järjestelmiä ja menetelmiä sekä viranomaisten välistä työnjakoa ja yhteistyötä kehitetään.

Tutkimuksella tuetaan monialaisen tieteellisen asiantuntemuksen ylläpitoa ja kehittämistä, jota vaaditaan geenitekniikan soveltamiseen maa- ja elintarviketaloudessa, metsätaloudessa sekä kalataloudessa.

Asiakkaan tiedonsaannin ja valinnanmahdollisuuksien varmistamiseksi geenitekniikalla muunnetut ja niistä valmistetut tuotteet merkitään asianmukaisesti. Tuotteen alkuperän, tuotantotavan, koostumuksen ja laadun osoittamiseksi tuotantoketjujen tulee olla avoimia ja jäljitettävissä.

Aiheeseen liittyvä valmistelu ja päätöksenteko on avointa ja viestintä tehokasta.

## Tausta

### *Geenitekniikan sovelluksia maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla*

Biotekniikan, erityisesti geenitekniikan, arvioidaan olevan eräs lähitulevaisuuden avainteknologioista. Uusi tieto elollisten organismien perimästä ja perinnöllisyyden lainalaisuuksista on mahdollistanut eliöiden perimän muuntamisen entistä tarkemmin ja nopeammin ja myös lajien välisen rajojen ylittämisen. Tätä uutta teknologiaa nimitetään geenitekniikaksi.

Lääke- ja diagnostiikka-alan tutkimus- ja kehittämistoiminta ovat keskeisiä geenitekniikan hyödyntäjiä. Menetelmää käytetään erityisesti uusien lääkkeiden ja rokotteiden kehittämisessä ja tuotannossa. EU:ssa on hyväksytty kahdeksan elävää ja viisi inaktivoitua muuntogeenistä eläinrokotetta; sellaisia on jo käytössä petoeläimillä ja maatalouden tuotantoeläimillä, ja ne ovat mahdollisia myös kaloille. Lisäksi monet vaikeat ja kansanterveyden kannalta merkittävät sairaudet on voitu geenitekniikan avulla paikantaa tietyistä geenivirheistä johtuviksi. Näin on päästy kehittämään uusia hoitomuotoja ja lääkkeitä.

Maa-, metsä-, riista- ja kalataloudessa geenitekniikan on toivottu lisäävän kasvien ja eläinten tuottavuutta ja kestävyttä erilaisia tauteja ja ympäristöstressejä vastaan sekä mahdollisuuksia laatuominaisuuksien kehittämiseen. Pidetään mahdollisena, että geenitekniikan avulla voidaan parantaa viljelykasvien satoisuutta ja sadon laatua sekä metsäpuiden kasvua ja laatuominaisuuksia, tehostaa eläinten rehujen tuotantoprosesseja ja parantaa niiden ravitsemuksellista laatua, sekä käyttää muuntogeenisiä kasveja ja eläimiä lääkeaineiden, rokotteiden ja erilaisten varakudosten tai -elinten tuottamiseen.

Geenitekniikalla voidaan nykyisin vaikuttaa kaikkien tuotantoeläinryhmien ominaisuuksiin. On mahdollista, että jo muutaman vuoden kuluessa ensimmäiset muuntogeeniset eläinlinjat tulevat kaupalliseen tuotantoon.

Suomen ilmasto-olosuhteista johtuen esimerkiksi maataloustuotantomme ei pysty kilpailemaan kansainvälisillä markkinoilla tuotannon määrällä. Merkittäviä kilpailutekijöitä voivat sen sijaan olla laatu ja erikoistuotteet. Maatalouden taloudellisessa tutkimuslaitoksessa tehdyn selvityksen mukaan geenitekniikalla muunnetut ns. ensimmäisen aallon tuotteet (mm. geenitekniikalla aikaansaatu kasvinsuojeluainekestävyys, tuhoeläinkestävyys ja kasvitautikestävyys) alentavat tuotantokustannuksia ja lisäävät satoa. Tästä voisivat hyötyä lähinnä ensimmäiset uuden teknologian käyttöön ottavat viljelijät. Metsä- ja kalataloudessa geenitekniikan sovellutusten käyttö on Suomessa vielä kaukana tulevaisuudessa.

Vuonna 2002 siirtogeenisiä kasveja viljeltiin maailmassa 58,7 miljoonalla hehtaarilla, mikä merkitsee noin 10 prosentin vuotuista kasvua. USA:ssa oli tästä viljelyalasta 66 %, Argentiinassa 23%, Kanadassa 6% ja Kiinassa 4%. EU:ssa on viljeltäviksi hyväksytty kolme gm-maissia, mutta Euroopan osuus maailman gm-kasvien viljelyalasta oli vain hyvin vähäinen (0,02%). Suomessa soveltuvia gm-lajikkeita ei ole hyväksytty viljelyyn.

EU:ssa oli hyväksytty direktiivin 90/220/ETY (direktiivi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, nk. avoimen käytön direktiivi) perusteella markkinoille vuoteen 1999 mennessä neljä muuntogeenistä maissia, yksi soija, kolme rapsia, yksi sikuri, yksi tupakka, kolme neilikkaa, sekä muuntogeenisen bakteerin käyttöön perustuva maidon antibioottijäämien testausvälineistö. Kaksi avoimeen käyttöön (maastolevitykseen) tarkoitettua elävää gm-rokotetta hyväksyttiin direktiivin 220 kautta. Hyväksytyistä kasvituotteista yksi soija- ja



maissilajike on hyväksytty myös elintarvikekäyttöön. Tämän jälkeen yhteisössä ei ole hyväksytty markkinoille uusia maatalouden gm-organismeja, vaikka ne olisi todettu turvallisiksi, vaan on jääty odottamaan laajan gm-lainsäädäntöpaketin valmistumista.

Yhteisön alueella on myös saatettu elintarvikekäyttöön uuselintarvikeasetuksen mukaisella ilmoitusmenettelyllä gm-kasveista prosessoituja tuotteita, kuten tärkkelystuotteita ja kasviöljyjä. Tällaisia ilmoituksia on tehty puuvillatuotteista kaksi, rapsituotteista seitsemän ja maissituotteista neljä. Lisäksi on tehty ilmoitus riboflaviinista (B<sub>2</sub>-vitamiini), jota tuotetaan muuntogeenisellä *Bacillus*-mikrobilla. Näitä tuotteita voidaan käyttää myös Suomessa elintarvikkeiden ja rehujen raaka-aineena. Elintarvike-, rehu ja metsäteollisuus on Suomessa kuitenkin suhtautunut varsin varauksellisesti gm-raaka-aineiden käyttöön tuotannossaan. Myös viljelijöiden suhtautuminen on ollut varauksellista. Pääsyyinä on kuluttajien kielteisten reaktioiden pelko. Myös turvallisuus ja eettiset näkökohdat ovat aiheuttaneet epäluuloja uutta tekniikkaa kohtaan.

Jos gm-raaka-aine on puhdistettu niin pitkälle, että tuotteesta ei löydy muunnoksesta tunnistettavia tai mitattavia merkkejä, niin näitä tuotteita ei ole tähän mennessä lainsäädännön mukaan tarvinnut merkitä. Juuri valmistunut uusi yhteisölainsäädäntö kuitenkin edellyttää gm-alkuperää olevien elintarvikkeiden ja rehujen merkitsemisen siitä riippumatta, sisältävätkö ne muunnettua perintöainesta vai eivät. Vähän prosessoidut tuotteet sisältävät muunnettua perintöainesta ja näille tuotteille edellytetään nykysäädöksissä geeniteknisestä muuntamisesta kertovia merkintöjä. Gm-organismeja on hyväksytty Suomessa myös tutkimus- ja kenttäkoekäyttöön.

Jotta Suomi voisi turvata taloudelliset etunsa, erityistä huomiota tulee kiinnittää niihin koulutus- ja tutkimustarpeisiin, jotka aiheutuvat geenitekniikan menetelmien kehittamisestä ja käyttöönotosta maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla. Geenitekniikan keksintöjen suojaaminen ja siihen liittyvä julkistaminen voivat paitsi estää tietotaidon siirtymistä rajojemme ulkopuolelle, myös edistää alan tutkimuksen ja sovellusten kehittymistä, edellyttäen, että patenttisuojan laajuus on tarkoin rajattu.

#### *Geenitekniikan hyödyntämisen edellytyksiä*

Jo 1970-luvulla muuntogeenisten mikrobien hyödyistä ja haitoista keskusteltiin laajasti tiedeyhteisössä. Gm-kasvilajikkeiden ehdittyä kaupallistamisvaiheeseen 1990-luvun lopulla keskustelu geenitekniikan käytöstä elintarvikeketjussa on käynnistynyt uudelleen erityisesti tiedotusvälineissä ja myös monilla kansainvälisillä foorumeilla. Geenitekniikalla muunnetut kasvilajikkeet ja niiden viljely ja kauppa, mahdollisuudet tuotantoeläinten ominaisuuksien parantamiseen sekä geenitekniikkaan liittyvät eettiset kysymykset ovat vain muutamia niistä aiheista, joista keskustellaan myös Suomessa. Tässä keskustelussa esiintyneet väitteet ovat herättäneet kuluttajissa epätietoisuutta ja geenitekniikkavastaisuutta, mikä on vaikuttanut mm. elintarvike- ja rehuteollisuuden halukkuuteen käyttää muuntogeenistä raaka-ainetta. Muillakin sektoreilla tapahtuvan geenitekniikan sovellusten yhteydessä keskustelua käydään erityisesti niihin liittyvistä turvallisuus- ja ympäristökysymyksistä. Esimerkiksi geenitekniikan käyttö metsätaloudessa on asia, joka vaatii perusteellista ympäristövaikutusten arviointia sekä puiden pitkäikäisyyden että metsien suuren taloudellisen merkityksen vuoksi. Muutokset jalostettujen puiden elintoiminnoissa voivat ominaisuudesta riippuen vaikuttaa monella, joskus vaikeasti ennakoitavalla tavalla metsäekosysteemin toimintaan. Tällaiset vaikutukset on arvioitava huolellisesti ja tapauskohtaisesti. Ympäristövaikutukset ja vaikutukset eläinten hyvinvointiin tulee arvioida huolellisesti myös ennen kuin gm-kalojen tuonnista ja viljelystä voidaan tehdä päätöksiä.

Keskustelu on ollut erityisen voimakasta monissa Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioissa ja yhteisö onkin lainsäädäntöään kehittämällä pyrkinyt löytämään ratkaisuja uusien teknologioiden käyttöön liittyviin ongelmiin. Yhteisön geeniteknikkasäädösten mukaan gm-organismien on käytävä läpi yksityiskohtainen hyväksymismenettely, jossa myös niiden terveys- ja ympäristövaikutukset arvioidaan tapauskohtaisesti. Lainsäädännön tarkoituksena on riskinarvioinnin ja -hallinnan keinoin sekä ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti huolehtia siitä, että geeniteknikalla tuotettujen tuotteiden tuotantoketjut ovat ihmisten, eläinten ja ympäristön kannalta turvallisia. Ennalta hyväksyminen ja valvonta ovat Suomessakin gm-organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille tuonnin ehdoton edellytys.

Kansainvälisellä tasolla gm-organismien kansainvälinen kauppa on eräs tärkeimmistä kysymyksistä, joista keskustellaan parhaillaan WTO:n piirissä. Yhdysvallat ilmoitti 13.5.2003 päätöksestään aloittaa WTO-prosessi EU:n gmo-tuotteiden markkinoillepääsyä koskevan, vuodesta 1998 voimassa olleen moratorion purkamiseksi. Yhdysvaltojen ilmoitukseen on liittynyt myös joukko muita maita (Australia, Chile, Kolumbia, El Salvador, Honduras, Meksiko, Uusi-Seelanti, Peru ja Uruguay). Lisäksi Kanada on jättänyt oman, erillisen ilmoituksen WTO-konsultaatiosta.

Gm-organismien kansainvälistä kauppaa säätelee myös biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen (SopS78/1994) bioturvallisuutta koskeva Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirja, jonka Euroopan yhteisö ja sen jäsenmaat allekirjoittivat toukokuussa 2000, ja joka on parhaillaan ratifiointivaiheessa.

Bioturvallisuuspöytäkirjan tavoitteena on myötävaikuttaa siihen, että nykyaikaisella biotekniikalla muunnettuja eläviä organismeja siirretään, käsitellään ja käytetään tavalla, joka ei aiheuta haittaa luonnon monimuotoisuudelle ja sen kestäväälle käytölle ottaen huomioon myös ihmisten terveys.

Pöytäkirja edellyttää vastaanottajamaan lupaa ennen kuin eläviä gm-organismeja voidaan levittää ympäristöön tämän maan alueella. Bioturvallisuuspöytäkirja koskee kuitenkin vain sellaisia eläviä gm-organismeja, joista voi aiheutua haittaa biologisen monimuotoisuuden suojelulle ja kestäväälle käytölle.

Geeniteknikan nopea kehitys viime vuosikymmenellä on asettanut myös maa- ja metsätaloushallinnon uusien haasteiden eteen. Virkamiehet joutuvat tehtävissään maa- ja metsätalousministeriössä ja sen alaisessa hallinnossa ottamaan kantaa geeniteknikkaan liittyviin kysymyksiin toiminnan suunnittelussa, lainsäädännön valmistelussa sekä tarkastus-, valvonta- ja tutkimustoiminnassa. Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan kattava geeniteknikkastrategia on laadittu tukemaan päätöksentekoa sellaisia toimintapoliittisia ja lainsäädännöllisiä ratkaisuja tehtäessä, jotka liittyvät tämän uuden teknologian tutkimiseen ja hyödyntämiseen.

## Strategian yleiset lähtökohdat

### Määritelmät

Tässä strategiassa tarkoitetaan:

- *asiakkaalla* kuluttajaa, tuottajaa tai muuta asiakasta
- *geeniteknikalla* geeneihin kohdistuvaa molekyylibiologiaa
- *laadulla* hygieenistä, ravitsemuksellista, aistittavaa, teknistä ja eettistä laatua sekä ympäristö- ja palvelulaatua

- *tuotteella* elintarvikkeita ja näiden raaka-aineita, sekä maa-, metsä-, kala- ja riistatalouden tuotantopanoksia (esim. kylvösiemenet, taimiaineistot, rehut, lannoitteet ja torjunta-aineet).

### **Maa- ja metsätalousministeriön toiminta-ajatus**

Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonala kattaa maa- ja puutarhatalouden, maaseudun kehittämisen, metsätalouden, eläinlääkintähuollon, elintarvikkeiden valvonnan ja turvallisuuden, kala-, riista- ja porotalouden, vesivarojen käytön ja hoidon sekä maanmittauksen. Toiminta-ajatuksensa mukaisesti maa- ja metsätalousministeriö luo edellytykset uusiutuvien luonnonvarojen kestäväälle, monipuoliselle käytölle, maaseudun elinkeinojen ja vapaa-ajan toimintojen kehittymiselle sekä turvaa elintarvikkeiden laadun sekä eläinten ja kasvien terveyden.

### **Maatalouden bio- ja geeniteknikkastrategia**

Vuonna 2000 valmistui *Maatalouden bio- ja geeniteknikkastrategia*, joka löytyy ministeriön internet-sivuilta: [www.mmm.fi/maatalous\\_maaseudun\\_kehittaminen/biotek/strategia.html](http://www.mmm.fi/maatalous_maaseudun_kehittaminen/biotek/strategia.html). Siinä esiteltiin ne tavoitteet ja toimenpiteet, jotka tulee ottaa huomioon varmistettaessa maatalouden tuotantopanosten ja elintarvikkeiden turvallisuus ja laatu, kuluttajien luottamus elintarvikkeiden tuotantoketjuun, ympäristövaikutusten hallinta sekä kestävä kasvin- ja eläinjalostus. Tämän strategiatyön yhteydessä pohdittiin perusteellisesti mm. geeniteknikan hyödyntämiseen maataloudessa liittyviä eettisiä kysymyksiä, ympäristövaikutuksia ja tutkimusta. Sen, samoin kuin tämän koko hallinnonalan strategian lähtökohdat perustuvat edellä kuvattuun ministeriön toiminta-ajatukseseen. Myös muita ministeriön strategioita ja toimintaohjelmia, kuten ministeriön uusittu *Luonnonvarastrategia*, *Maatalouden strategiaprojekti*, *Suomen kansallinen elintarvikkeiden laatustrategia* ja *Kansallinen metsäohjelma 2010*, on käytetty perustana strategiaa laadittaessa.

### **Maa- ja metsätalousministeriön luonnonvarastrategia**

Vuonna 2002 uudistettu luonnonvarastrategia on maa- ja metsätalousministeriön omaa ja sen hallinnonalan toimintaa varten vahvistama linjaus siitä, miten uusiutuvien luonnonvarojen käytössä ja hoidossa toimitaan kestävän käytön periaatteiden noudattamiseksi ja varautumiseksi näköpiirissä olevaan kehitykseen. Strategiassa on esitetty linjaukset uusiutuvien luonnonvarojen käytölle, hoidolle ja suojelulle. Strategia ottaa huomioon myös luonnon- ja ympäristönsuojelutavoitteet ja eläinsuojeluun liittyvän tuotantoeläinten eettisen kohtelun.

Luonnonvarastrategia esittää yhtenä maatalouden ja elintarviketuotannon visiona, että muunto-geenisia organismeja käytetään tieteelliseen hyväksyntämenettelyyn perustuen mm. sato-varmempien ja satoisampien kasvilajikkeiden, laadukkaampien ja monipuolisempien elintarvikkeiden sekä lääkeaineiden tuottamiseen asiakas- ja ympäristölähtöisesti.

Maa- ja metsätalousministeriön luonnonvarastrategia löytyy ministeriön internet-sivuilta: [www.mmm.fi/luonnonvarat\\_vesivarat\\_maanmittaus/luonnonvarapolitiikka/luonnonvarastrategia/](http://www.mmm.fi/luonnonvarat_vesivarat_maanmittaus/luonnonvarapolitiikka/luonnonvarastrategia/)

### **Suomen kansallinen kasvi- ja eläingenivaraothjelma**

Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen (Convention on Biological Diversity, CBD) tavoitteena on maapallon ekosysteemien, kasvi- ja eläinlajien (eliöiden) sekä niiden sisältämien perintötekijöiden monimuotoisuuden suojelu, luonnonvarojen kestävän käytön edistäminen sekä biologisten luonnonvarojen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukainen ja

tasapuolinen jako. Biodiversiteetin käsitteeseen kuuluvat luonnonvaraisten eliölajien lisäksi myös viljelykasvilajikkeet ja kotieläinkannat. Hyväksyessään biodiversiteettisopimuksen Suomi on sitoutunut edistämään biologisen monimuotoisuuden suojelua ja kestävästä käytöstä osana yhteiskunnan kaikkia toimintaa.

Osana yleissopimuksen ja sen tavoitteiden toteuttamista varten laaditun kansallisen biologista monimuotoisuutta koskevan toimintaohjelman toimeenpanoa, maa- ja metsätalousministeriössä valmistui vuonna 2001 kansallinen kasvigeenivaraohjelma. Siinä on esitetty maa-, puutarha- ja metsätalouden geenivarojen suojelun ja kestävästä käytöstä keskeiset periaatteet, tavoitteet sekä toimenpide-ehdotukset. Vastaava kansallinen eläingeenivaraohjelma on parhaillaan valmisteilla. Molemmista ohjelmissa kiinnitetään erityistä huomiota maatiaiskasvien ja alkuperäisrotujen säilyttämiseen myös tuotantokäytössä.

### **Maatalouden strategiaprojekti**

Maatalouden strategiaprojektin loppuraportissa (MMM Työryhmämuistio 2001:16) käsitellään myös geeniteknikan hyödyntämismahdollisuuksia maataloudessa. Strategiassa todetaan suurimpien markkinoihin heijastuvien muutosten olevan odotettavissa geeniteknikan kehittymisestä ja informaatiotekniikan maatalouteen liittyvistä sovelluksista.

Loppuraportin strategisen toimintalinjan mukaisesti *'Biotekniikan menetelmien käytön ja tuotteiden markkinoinnin on perustuttava ennakkohyväksymismenettelyyn, jossa käyttö lupaa ei myönnetä ennen kuin uuden menetelmän tai organismin käytön tuotteessa on todettu olevan turvallista ihmisille, eläimille ja ympäristölle'*.

Maatalouden strategiaprojektin loppuraportti löytyy ministeriön internet-sivuilta:

[www.mmm.fi/julkaisut/tyoryhmamuistiot](http://www.mmm.fi/julkaisut/tyoryhmamuistiot)

### **Suomen kansallinen elintarvikkeiden laatustrategia**

Suomen kansalliseen elintarviketalouden laatustrategiaan ovat sitoutuneet kaikki elintarviketuotannon osapuolet. Strategian tavoitteena on hallinnon, tutkimuksen, koulutuksen ja neuvonnan sekä elintarvikeketjun yhteisin toimenpitein kehittää tuotteiden ja toiminnan laatua ja varmistaa laadun säilyminen pysyvästi korkealla tasolla ja samalla parantaa yritysten kilpailukykyä ja kannattavuutta. Tärkeää on voida osoittaa luotettavasti elintarvikkeiden laatu, puhtaus, alkuperä ja tuotantotapa ja tuottaa elintarvikkeita kestävästä kehityksen periaatteen mukaisesti ja eettisesti hyväksyttävällä tavalla.

Strategia perustuu laatu- ja ketjuajatteluun. Lopputuotteen laadun varmistamiseksi tuotantoketjun ja sen valvonnan tulee olla tehokasta ja jäljitettävissä ja laadunvarmistuksen ja vastuun tuotteiden laadusta tulee korostua ketjun kaikissa vaiheissa alkutuotannosta kuluttajalle saakka.

Strategian keskeinen periaate on asiakaslähtöisyys. Kuluttajan tarpeiden ja odotusten huomioon ottaminen on avaintekijä koko elintarvikeketjun menestymisen kannalta, joten tuotteiden ja toiminnan laadun tulee vastata niitä. Julkisen sektorin tulee siten huolehtia mm. siitä, että eri kuluttajaryhmillä, myös esimerkiksi allergikoilla tai eri elämäntilanteiden omaavilla kuluttajilla, on mahdollisuus valita tarpeidensa mukainen ruokavalio.

## Kansallinen metsäohjelma 2010

Vuoteen 2010 ulottuva kansallinen metsäohjelma jatkaa Suomen aikaisempien metsäohjelmien perinteitä. Ohjelmalla pyritään turvaamaan metsiin pohjautuva työ ja toimeentulo, metsien monimuotoisuus ja elinvoimaisuus sekä metsien kaikille kansalaisille antama virkistys. Kansallinen metsäohjelma on sisällöltään aikaisempia ohjelmia laajempi ottaessaan huomioon metsien käytön taloudellisen, ekologisen, sosiaalisen ja kulttuurisen kestävyuden. Kansallisten tarpeiden lisäksi se vastaa kansainvälisen metsäpolitiikan uusiin tarpeisiin. Metsäohjelma on valmisteltu sidosryhmille ja kansalaisille avoimessa, laajassa yhteistyössä.

Ohjelman perustana on näkemys, että kilpailukykyinen metsäklusteri ja metsät uusiutuvana luonnonvarana tarjoavat hyvän pohjan kestäväälle kehitykselle. Valtio huolehtii yhdessä yritysten ja yrittäjien kanssa metsäteollisuuden toimintaedellytyksistä, kuten energian kilpailukykyisestä hinnasta ja tieverkon kunnosta, sekä puuteollisuuden ja puuenergian kehittämiseksi tarvittavista teknologia- ja kehittämisohjelmista. Metsien ekologinen kestävyys turvataan kehittämällä edelleen talousmetsien ympäristönhoitoa metsätalouden ympäristöohjelman (1994) ja sen seurantojen pohjalta.

Metsäosaamista ja metsäalan innovaatiotoimintaa parannetaan kehittämällä tutkimusta, tutkimustulosten käytäntöön vientiä ja koulutusta. Aktiivisella kansainvälisellä metsäpolitiikalla, kansainvälisellä metsätutkimus- ja koulutusyhteistyöllä sekä metsä- ja ympäristöviestinnällä turvataan Suomen edut ja edistetään kestävä metsätaloutta.

Metsien monikäyttöön kuuluvat metsästäys, poronhoito, luonnontuotteiden keräily sekä maisema- ja kulttuuriarvot, ulkoilu ja matkailu. Ne otetaan huomioon ja niitä edistetään metsien käytön ja suojelun yhteydessä.

## Suomen elinkeinokalatalouden rakenneohjelma 2000-2006

Suomen elinkeinokalatalouden rakenneohjelman tavoitteena on, että ohjelmakauden päättyessä Suomessa on kilpailukykyinen ja kannattava elinkeinokalatalous, joka pystyy tarjoamaan kuluttajille monipuolisen valikoiman korkealaatuista ja vastuullisesti tuotettua kalaa markkinoiden kysyntää vastaavasti. Panostus laatuun ja tuotekehitykseen on välttämätön edellytys kalatuotteiden menekin säilyttämiseksi ja lisäämiseksi. Vesiviljelyn osuus pysyy merkittävänä ja sen kehittymiselle viljelylajien monipuolistuminen on tärkeää. Koko alan kehittyminen edellyttää uutta tutkimustietoa ja sen soveltamista mm. yritysten kannattavuuden parantamiseksi sekä tuotteiden laadun ja tuotantomenetelmien kehittämiseksi. Rakenneohjelma ja sen täydennysosa ovat ministeriön internet-sivuilla osoitteessa [www.mmm.fi/tuet/kalatalous](http://www.mmm.fi/tuet/kalatalous) .

Vaikka rakenneohjelmassa ei oteta suoranaisesti kantaa geenitekniikan käyttöön kalatalouden kehittämisessä, ohjelman periaatteet ja tavoitteet tulee ottaa huomioon tehtäessä päätöksiä geenitekniikan hyödyntämisestä kalataloudessa. Geenitekniikan hyödyntämisen kannalta tärkein osa-alue on vesiviljely, johon liittyy tutkimusta mm. uusien viljelyyn otettavien lajien ja jalostuksen osalta pyritään kehittämään. Kalan kulutukseen liittyen on odotettavissa, että geenitekniikkaa tullaan hyödyntämään myös laadun parantamisessa ja tuotannon tehostamisessa, erityisesti tuontikaloissa. Tuotteiden turvallisuus ja kuluttajien hyväksyntä ovat keskeisiä kehittämisen lähtökohtia.

## **Maa- ja metsätalousministeriön vapaa-ajan kalatalouden kehittämisstrategia**

Vapaa-ajankalastus on uusiutuvia luonnonvaroja kestävästi käytön mukaisesti ja monipuolisesti hyödyntävä laajojen kansalaispiirien suosima ulkoiluharrastus, jonka harjoittamisedellytykset ovat turvatut. Tavoitteena on, että vapaa-ajankalastuksella hyödynnetään monipuolisesti ja kestävästi ensisijaisesti luontaisesti lisääntyviä kalakantoja ja kalakantojen hoito on suunnitelmallista ja tuloksia seurataan. Lisäksi pyritään siihen, että kalastus säilyy merkittävänä harrastuksena myös kaupungistuvassa yhteiskunnassa ja että se luo mahdollisuuksia myös elinkeinotoiminnalle. Ohjelma on ministeriön internet-sivuilla osoitteessa [www.mmm.fi/julkaisut/kalastus](http://www.mmm.fi/julkaisut/kalastus).

Geenitekniikan kannalta strategia liittyy lähinnä kalavesien hoitoon ja istukkaiden viljelyyn. Strategian lähtökohtana on se, että kalakantojen hoidossa käytetään luontaisesti lisääntyviä lajeja ja luontaisen lajiston kannat ja niiden monimuotoisuus turvataan. Siten muuntogeenisten lajien istutukset eivät ole sopusoinnussa tavoitteiden kanssa. Istukkaiden laadun parantamiseen kiinnitetään erityistä huomiota.

### **Tuotekohtaiset strategiat ja toimenpideohjelmat**

Maa- ja metsätalousministeriössä on aloitettu myös tuotekohtaisten strategioiden ja toimenpideohjelmien laatiminen maa- ja elintarviketalouden kilpailukyvyyn kannalta tärkeille tuotteille ja erikoistuotteille. Esimerkkinä näistä ovat kansallinen viljastrategia ja perunan strategiasuunnitelma, vuonna 2001 valmistunut luomustrategia ja kylvösiemenalan toimenpideohjelma. Myös muuntogeenisiä tuotteita voidaan pitää erikoistuotteina, joiden avulla on mahdollista parantaa maatalouden kannattavuutta, joten niitä koskevan yhteisen strategian vahvistamisella on tärkeä merkitys alan kehityksen kannalta.

### **Biotieteet ja biotekniikka – strategia Euroopalle**

Syyskuussa 2001 Euroopan komissio käynnisti laajan julkisen kuulemiskierroksen ajankohtaisista bioteknologiaan liittyvistä kysymyksistä. Sen tuloksena komissio antoi 23.1.2002 ehdotuksensa biotieteiden ja biotekniikan strategiaksi ([http://europa.eu.int/comm/biotechnology/introduction\\_fi.html](http://europa.eu.int/comm/biotechnology/introduction_fi.html)).

Komissio ehdottaa strategiaa, jonka kautta haasteisiin voidaan vastata vastuullisella, tieteeseen perustuvalla ja ihmislähtöisellä politiikalla eettiset näkökohdat huomioonottaen. Strategian avulla EU:n pitäisi voida hyötyä biotieteiden ja biotekniikan hyvästä potentiaalista, taata hallinnon asianmukainen hoito ja toimia maailmanlaajuisten vastuidensa mukaisesti. Komissio ehdottaa integroitua strategiaa, jonka eri osat riippuvat toisistaan ja tukevat toisiaan.

Strategian toimeenpano edellyttää johdonmukaisten ja uskottavien toimintalinjojen kehittämistä avoimen, jatkuvan ja keskinäiseen yhteistyöhön perustuvan prosessin kautta. Komissio ehdottaa strategian lisäksi toimintasuunnitelmaa, joka sisältää 30 konkreettista toimenpidettä komission ja yhteisön toteutettaviksi, samoin kuin suosituksia muille julkisille ja yksityisille toimijoille. Toimenpiteet on ajoitettu vuosille 2002-2010.

Suomi on pitänyt biotieteiden ja biotekniikan strategian ja toimintaohjelman toteuttamista erittäin tärkeänä. Erityisesti on painotettu sitä, että yhteisötason toimista etusija on asetettava toimille, joissa yhteisötoimivalta on vahva, kuten alan hyödyntämistä säätelevän lainsäädännön laatimisessa. Suomi on korostanut tutkimuksen ja koulutuksen merkitystä kilpailukyvyyn perustana ja pitänyt tärkeänä kansalaiskeskustelua mm. geenitekniikan hyödyntämiseen liittyvistä eettisistä kysymyk-

sistä. Tämä keskustelu tulisi kuitenkin pääosin käydä kansallisella tasolla. Suomi on osallistunut aktiivisesti myös strategian toimeenpanemiseen liittyvän tiekartan laatimiseen.

Strategia-asiakirjasta hyväksyttiin neuvoston päätelmät kilpailukykyneuvostossa 26.11.2002. Päätelmien taustalla on Lissabonissa vuonna 2000 asetettu tavoite, jonka mukaan EU:n on määrä kehittyä maailman kilpailukykyisimmäksi ja dynaamisimmaksi osaamistaloudeksi.

Komission yritystoimintapääosaston hoitaman yhteysverkoston tehtävänä on huolehtia EU:n biotekniikkaa koskevan strategian toimintaohjelman täytäntöönpanosta ja ohjelmaan kuuluvien asioiden koordinaatiosta. Komissio on julkaissut strategiasta ensimmäisen edistymisraporttinsa (5.3.2003 KOM(2003) 96. lopullinen). Toimintaohjelman täytäntöönpanon ensivaiheessa ovat keskeisinä kysymyksiä saada aikaan bioalan vertailuanalyysiohjelma sekä parantaa biotekniikka-alan PK-yritysten rahoitusmahdollisuuksia. Neuvoston on määrä käydä toimenpiteistä keskustelu vuoden 2003 aikana. Varsinaisten toimenpiteiden toteuttaminen tulee työllistämään eri tahoja useamman vuoden ajan.

## Geenitekniikan sääntely ja valvonta

Geenitekniikan hyödyntäminen maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalaan kuuluvilla elinkeino-elämän alueilla on tällä hetkellä yksi kaikkein tarkimmin säädeltyjä toimintoja. Uusien teknologioiden hyödyistä ja mahdollisista haitoista ympäristölle ja ihmisten ja eläinten terveydelle keskustellaan useilla eri foorumeilla ja alaa sääntelevää lainsäädäntöä sekä kansainvälisiä sopimuksia laaditaan jatkuvasti. Nämä sopimukset yhdessä yhteisötason ja kansallisen lainsäädännön kanssa muodostavat luonnollisesti kehyksen, jonka sisällä strategiassa ehdotettujen toimien on pysyttävä. Toisaalta strategian tulee myös luoda lähtökohdat ja peruseriaatteet hallinnonalalla tarvittavalle lainsäädännölle, jotta geenitekniikan suomia mahdollisuuksia maa-, metsä-, kala- ja riistataloudessa sekä elintarviketuotannossa voidaan järkevästi, taloudellisesti ja turvallisesti hyödyntää.

Kansallisessa lainsäädännössä muuntogeenisten organismien hyväksynnästä ja käytöstä säädetään mm. geenitekniikkalaisissa, eläinsuojelulaisissa, siemenkauppalaisissa, torjunta-ainelaisissa, laissa metsänviljelyaineiston kaupasta, rehulaisissa sekä luonnonmukaista tuotantoa koskevissa asetuksissa. Parhailaan uudistettava geenitekniikkalaki antaa lisää velvollisuuksia maa- ja metsätalousministeriölle ja sen alaiselle hallinnolle. Geenitekniikkalain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen ohjauksen ja valvonnan ylin johto yleisesti ja erityisesti ihmisen terveyteen liittyvissä kysymyksissä kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle. Laki selkeyttäisi eri ministeriöiden roolia lain valvonnassa. Lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen ohjauksen ja valvonnan johto muuntogeenisten organismien käytöstä aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi kuuluu ympäristöministeriölle. Lisäksi geenitekniikkalain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen ohjauksen ja valvonnan johto muuntogeenisiin organismeihin liittyvissä kysymyksissä maa-, metsä-, kala- ja riistatalouden alalla kuuluu maa- ja metsätalousministeriölle. Kauppa- ja teollisuusministeriölle kuuluu elintarvikelain mukainen elintarvikkeiden, myös gm-elintarvikkeiden, valvonnan yleinen ohjaus. Geenitekniikan lautakunta, jossa kaikki edellä mainitut ministeriöt ovat edustettuina, suunnittelee ja sovittaa yhteen geenitekniikkalain noudattamisen valvontaa. Geenitekniikkalain mukaisia valvonta- ja tarkastus-tehtäviä hoitavat Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Suomen ympäristökeskus ja Kasvintuotannon tarkastuskeskus. Tämän lisäksi valtion viranomaiset ja tutkimuslaitokset ovat

velvoitettuja antamaan lausuntoja geenitekniikan lautakunnalle ja toimimaan muullakin tavoin geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina.

Euroopan yhteisössä muuntogeenisten organismien käyttöä säädetään usealla direktiivillä ja asetuksella, joista hallinnonalan kannalta tärkeimpiä ovat direktiivit muuntogeenisten organismien suljetusta ja avoimesta käytöstä, asetus geneettisesti muunnetuista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetus niiden merkinnöistä ja jäljitettävyydestä, uuselintarvikeasetus, kylvösiemendirektiivi, metsänviljelyaineistoa koskeva direktiivi, rehun lisäainedirektiivi sekä luonnonmukaista maatalous- ja elintarviketuotantoa koskeva neuvoston asetus. Yhteisössä kehitetään geenitekniikkaa koskevaa lainsäädäntöä edelleen tarkoituksena saada aikaan laaja säädöspaketti, joka kattaa koko geenitekniikan hyödyntämisketjun. Komission pitkän tähtäyksen tavoitteena on, että gm-asioita säädellään ensi sijassa toimialaa koskevassa lainsäädännössä. Pääpaino lainsäädännön kehittämisessä on muuntogeenisten tuotteiden turvallisuuden varmistamisessa niin ympäristön, kuin ihmisten ja eläinten terveyden kannalta. Tähän pyritään kehittämällä gm-tuotteiden hyväksymismenettelyä, niiden merkintöjä sekä jäljitettävyyttä ja valvontaa koko tuotantoketjussa. Muuntogeenisten organismien hyväksynnän tulee perustua tieteelliseen riskinarviointiin ja ennalta varautumisen periaatteeseen perustuvaan ennakkohyväksymisjärjestelmään sekä riskien hallintaan koko tuotantoketjun kattavalla valvonnalla.

Elintarviketuotannossa lähtökohtana on, että geenitekniikalla muunnetut elintarvikkeet ja rehut merkitään asianmukaisesti. Tämä periaate on omaksuttu lähtökohdaksi kaikessa gm-organismeja koskevassa kansallisessa ja yhteisöläinsäädännössä. Merkitseminen on tarpeellista asiakkaiden tiedonsaannin ja valinnanmahdollisuuksien varmistamiseksi. Pakkausmerkinnöistä ilmenee muun muassa, jos tuotteella on vaikutus erityisryhmien terveyteen (esim. allergia), tai jos se aiheuttaa eettistä epävarmuutta (esim. eläingenit kasveissa). Merkintä gm-aineosasta tehdään ainesosaluetteloon selvästi käyttäen ilmaisua 'geenitekniikalla muunnettu' tai tulevaisuudessa todennäköisesti ilmaisua '*muuntogeeninen*'; esimerkiksi 'sisältää muuntogeenistä soijaa'.

Merkinnät koskevat esimerkiksi kaikkia pakattuja gm-elintarvikkeita. Poikkeuksina ovat nykyisten uuselintarvikesäädösten mukaan pitkälle jalostetut raaka-aineet, jotka eivät sisällä merkkejä muuntamisesta (esim. puhdas kasviöljy). Säännös ottaa huomioon myös ns. tahattoman ja vähäisen sekoittumisen. Kynnysarvo on asetettu yhteen prosenttiin kunkin ainesosan osalta. Myös lisäaineet ovat saaneet oman säännöksensä, joka astui voimaan huhtikuussa 2000.

#### Gm-tuotteiden valvonta

Geenitekniikan hyödyntäminen asettaa uusia vaatimuksia erityisesti valvontajärjestelmien kehittämiselle. Tässä tarvitaan viranomaisten välistä koordinoitua yhteistyötä, ja koko tuotantoketjun sitoutumista. Siten esimerkiksi maataloudessa hyödynnettävien gm-organismien terveys- ja ympäristövaikutusten arvioinnin tulee tapahtua yhteistyössä maa- ja metsätalous-, ympäristö- ja terveyshallinnon kanssa kansallisella ja EU-tasolla. Parhailaan uusittavassa geenitekniikkalaissa todetaan valvonnan osalta, että maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan geenitekniikkaan liittyvien määräysten noudattamisen tarkastus- ja valvontatoiminnan yleinen ohjaus kuuluu maa- ja metsätalousministeriölle. Muuntogeenisiä kylvösiemeniä, taimiaineistoja, metsänviljelyaineistoja, torjunta-aineita ja rehuja valvoo Kasvintuotannon tarkastuskeskus (KTTK) apunaan tullilaitos. Paikallisena valvontaviranomaisena toimivat työvoima- ja elinkeinokeskukset (TE-keskukset) KTTK:n ohjauksessa. KTTK toimii MMM:n elintarvike- ja terveysosaston tulosohtauksessa ja laatii vuosittain alakohtaiset valvontasuunnitelmat. Gm-elintarvikkeiden valvontaa ohjaa Elintarvikevirasto. Elintarvikevalvontaa toteuttavat lääninhallitusten ja kuntien elintarvikevalvonnasta vastaa-



vat viranomaiset sekä tullilaitos. Gm-riistaeläimet ja -kalat kuuluvat ministeriön suoraan valvontaan. Paikallistasolla valvonnasta huolehtivat TE-keskukset.

Geenitekniikalla valmistettujen lääkkeiden, mm. yhdistelmä-dna-tekniikalla valmistettujen valkuaisaineiden, geeniterapian, gm-rokotteiden ja muuntogeenisissä eläimissä tai kasveissa tuotettujen eläin- ja ihmislääkkeiden osalta valvontavastuu jakautuu usean viranomaisen kesken. Lääkelaitoksen vastuualueelle kuuluvat tarkastukset, tieteellinen neuvonta ja kliiniset lääketutkimukset, Geenitekniikan lautakunnan vastuualueelle kuuluu gm-organismien suljettu käyttö ja avoin käyttö ympäristövaikutusten osalta, ja Euroopan lääkearviointiviraston (EMA) vastuualueelle ko. tuotteiden myyntiluvat.

#### Turvallisuuden arvioiminen tuotehyväksynnässä

Toiminnanharjoittaja, joka hakee lupaa gm-tuotteen markkinoille saattamiseen yhteisössä direktiivin 2001/18/EY mukaisesti, on velvoitettu laatimaan siihen liittyvistä ympäristövaikutuksista riskinarvioinnin. Ilmoituksen riskinarviointeinen tarkastaa ensin sen jäsenmaan toimivaltainen viranomainen, johon ilmoitus on jätetty. Sen jälkeen ilmoitus lähetetään muiden jäsenmaiden toimivaltaisille viranomaisille, jotka omalta osaltaan tarkastavat muun muassa riskinarvioinnin oikeellisuuden. Suomessa kyseisen direktiivin mukainen toimivaltainen viranomainen on geenitekniikan lautakunta. Se pyytää jokaisesta ilmoituksesta lausunnot tapauskohtaisesti valitulta laissa määritellyltä asiantuntijaviranomaiselta tai -laitokselta. Lisäksi komissio pyytää säännön mukaan tuotteeseen liittyvistä riskeistä lausunnon asianomaisilta tiedekomiteoilta.

Yhteisön uuselintarvikeasetuksen (EY 258/97) mukaisesti uuselintarvikkeesta, esimerkiksi elintarvikekäyttöön tulevasta gm-tuotteesta, on laadittava turvallisuusarvio, joka koskee tuotteen elintarvikekäyttöä. Ensiarvion turvallisuudesta laatii sen jäsenmaan toimivaltainen viranomainen, johon hakemus on jätetty. Tämän jälkeen muiden jäsenmaiden toimivaltaiset viranomaiset saavat ensiarvioraportin tarkasteltavakseen ja voivat esittää siitä perusteltuja vastalauseita. Suomessa turvallisuusarvioinnista vastaa uuselintarvikelautakunta, joka on alan tieteellisistä asiantuntijoista nimetty asiantuntijaelin. Lisäksi vastalauseiden ilmetessä komissio pyytää niiden pohjalta lausunnon tuotteen turvallisuudesta elintarvikkeiden tiedekomitealtaan.

Yhteisön juuri hyväksytyn gm-elintarvikkeita ja -rehuja koskevan asetuksen mukaan (Liite 3, 2.2.) yhteisön hyväksyntä gm-elintarvikkeelle tai -rehulle myönnetään tulevaisuudessa avoimella ja keskitetyllä menettelyllä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) tieteellisen riskinarvioinnin perusteella, edellyttäen että hyväksyntäkriteerit täyttyvät. EFSA perustaa asiantuntijaverkon kansallisista riskinarviointiviranomaisista. Hyväksyntä annetaan 10 vuodeksi, ja tuote voidaan hyväksyä uudelleen kymmenen vuoden kausiksi. Hyväksytyt tuotteet kirjataan gm-elintarvikkeiden ja -rehujen rekisteriin, johon merkitään myös tiedot tuotteesta, tuotteen turvallisuuden osoittaneista tutkimuksista ja analyysimenetelmistä. Päätöksentekoprosessin avoimuuden lisäämiseksi tiivistelmä hakemusasiakirjoista sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto asetetaan yleisön saataville, ja yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.

#### Tuotantomuotojen yhteensovittaminen

Yhteisössä valmistellaan parhaillaan eri tuotantomuotojen (gm-, tavanomainen ja luomutuotanto) rinnakkaiselon mahdollistavia suuntaviivoja. Ohjeissa kiinnitetään erityistä huomiota mm. viljelykasvien lisääntymisbiologiaan ja kilpailukykyyn vallitsevassa ekosysteemissä, sillä näillä on

merkitystä tarvittavien eristystäisyyksien ja kasvinvuorottelun määrittämisessä. Komission tilaama laaja tutkimusraportti aiheesta ilmestyi keväällä 2002, ja komission järjesti myös 24.4.2003 gm- ja ei-gm-viljelykasvien rinnakkaiselon mahdollisuuksia selvittävistä tutkimustuloksista pyöreän pöydän tapaamisen, johon oli kutsuttu lukuisia joukko kansalaisjärjestöjä. Komissio valmistelee myös gm-siementen valvontaa koskevaa direktiiviä.

#### Vahingonkorvaus

Geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön valvonnan keskeinen tavoite on ehkäistä ennakolta geenitekniikan käytöstä ympäristölle ja ihmisen terveydelle ja omaisuudelle aiheutuvia haittoja. Ennaltaehkäisyä lisäksi on ollut tarpeen säätää mahdollisten vahinkojen korvaamisesta.

Geenitekniikan käytöstä aiheutuvien (ympäristö)vahinkojen korvaamiseen voidaan soveltaa ainakin geenitekniikkalakia (377/1995), ympäristövahinkojen korvaamisesta annettua lakia (737/1994), tuotevastuulakia (694/1990) ja vahingonkorvauslakia (412/1974). Geenitekniikkalakia ja ympäristövahinkojen korvaamisesta annettua lakia sovelletaan pääsääntöisesti geenitekniikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä ja tutkimus- ja kehittämisskokeista sekä gmo-tuotteiden markkinoille luovuttamisessa aiheutuvien vahinkojen korvaamiseen.

Geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden käyttäjälleen aiheuttamien vahinkojen korvaamiseen sovellettaisiin sen sijaan tuotevastuulakia. Tuotevastuu ei koske varsinaista ympäristövahinkoa, mutta tuotevastuun ohella voidaan soveltaa ympäristövahinkojen korvaamisesta annettua lakia ympäristövahinkojen osalta. Gmo-tuotteiden itsenäisten loppukäyttäjien, kuten viljelijöiden, välisiin eri tuotantomuodoista johtuvien ”puhtausvahinkojen” korvaamiseen, sovellettaisiin pääsääntöisesti vahingonkorvauslakia.

Geenitekniikkalain, ympäristövahinkojen korvaamisesta annetun lain ja tuotevastuulain mukaan geenitekniikan käytöstä aiheutuvien vahinkojen korvaaminen rakentuu ankaran vastuun periaatteelle. Ankaran vastuun tilanne on kysymyksessä kun korvausvastuu syntyy aiheuttajan tuottamuksesta riippumatta. Sen sijaan vahingonkorvauslain korvausvastuu perustuu tuottamukselle. Tuottamusvastuu vahingonkorvausoikeudessa kattaa sekä tahallisella teolla että moitittavalla huolimattomuudella aiheutetut vahingot.

Yhteisössä on valmisteilla ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ympäristövastuusta ympäristövahinkojen ehkäisemiseksi ja korjaamiseksi. Direktiivi kattaa myös gm-organismien liikkeelle laskemisesta mahdollisesti aiheutuvat ympäristövahingot, ja niihin sovelletaan ns. ankaraa vastuuta. Myös Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjaan sisältyy artikla, jonka mukaan sopimusosapuolten tulee ensimmäisessä kokouksessaan päättää, miten laaditaan kansainväliset säännöt ja menettelyt, jotka koskevat vastuuta valtion rajojen yli tapahtuvista elävien muuntogeenisten organismien siirroista johtuvista vahingoista ja niiden korvaamisesta.

#### Eettiset kysymykset

Eettisten arvojen huomioon ottaminen on tärkeää, kun kehitetään modernia biotekniikkaa, erityisesti geenitekniikkaa hyödyntäviä sovelluksia. Erityisesti maa- ja elintarviketalouden, ympäristönsuojelun ja terveydenhuollon alalla biotekniisiin sovelluksiin liittyy uusia ilmiöitä ja eettisiä kysymyksiä, joiden yhteiskunnallista merkitystä tulee tarkastella avoimissa keskusteluissa. Sovelluksia hyväksyttäessä tulee ottaa huomioon vallitsevat arvot, jotka vaihtelevat suuresti eri kulttuureissa.

Biotieteet ja biotekniikka ovat suurimmalle osalle kansalaisista vaikeita ja abstrakteja asioita. Avointa keskustelua varten tarvitaan tasapuolista tietoa alan mahdollisuuksista, mutta myös siihen liittyvistä riskeistä. Maaliskuussa 2003 ilmestyi viidennen kerran eurobarometri, jossa on selvitetty eurooppalaisten mielipiteitä ja asenteita biotekniikkaan ja biotieteisiin. Selvityksen mukaan 25% kyselyyn vastanneista ei osannut sanoa voisiko biotekniikka parantaa tulevaisuudessa elämän laatua. Mielipiteensä ilmaiseista 44% suhtautui biotekniikan mahdollisuuksiin positiivisesti ja 17% negatiivisesti. Kansalaiset suhtautuvat edelleen biotekniikan eri sovelluksiin hyvin eri tavalla. Geenitekniikan hyödyntäminen terveydenhuollossa koetaan hyväksyttävänä kun taas maa- ja elintarviketalouden sovelluksiin suhtaudutaan varauksellisesti. Selvityksen mukaan suomalaiset kuluttajat suhtautuvat kuitenkin yleisesti positiivisesti sekä muuntogeenisten viljelykasvien, että muuntogeenisten elintarvikkeiden hyödyntämiseen.

Kansalaisten tiedon lisäämiseksi opetusministeriössä valmistellaan toimia, joilla edistetään tieteestä tiedottamista ja tutkimustiedon välittämistä kansalaisille. Tekes on käynnistänyt Neobio-ohjelman, jonka yhteydessä on avattu nettisivut ([www.bioteknologia.info](http://www.bioteknologia.info)), joilla yleisö saa esittää asiantuntijoille biotekniikkaan liittyviä kysymyksiä.

Eettisiä kysymyksiä käsitteleviä asiantuntijaelimiä ovat mm:

- Biotekniikan neuvottelukunta (BTNK), ([www.biotekniikanneuvottelukunta.fi](http://www.biotekniikanneuvottelukunta.fi))
- Geenitekniikan lautakunta (GLTK), ([www.geenitekniikanlautakunta.fi](http://www.geenitekniikanlautakunta.fi))
- Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE), joka käsittelee terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä, ([www.etene.org](http://www.etene.org))
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK), joka käsittelee tieteelliseen tutkimukseen liittyviä eettisiä kysymyksiä ja edistää tutkimusetiikkaa, (<http://pro.tsv.fi/tenk>)
- Koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmä (KYTÖ), jonka tehtävänä on koe-eläimillä tehtävän tutkimuksen, alan koulutuksen sekä muun toiminnan koordinoiminen ja koe-eläinten hyvinvoinnin ja koe-eläintoiminnan eettisten periaatteiden edistäminen, ([www.helsinki.fi/koe-elaintoiminta/](http://www.helsinki.fi/koe-elaintoiminta/))

Lainsäädäntöä on kuvattu tarkemmin liitteessä 3.

## Geenitekniikkatutkimus

Kaikissa teollisuusmaissa moderni biotekninen tutkimus, mukaan lukien geenitekniinen tutkimus on yksi tutkimuksen painoaloista ja mm. OECD:n piirissä alan tutkimus on prioriteettilistan kärjessä. Tutkimuksen edistämiseksi on perustettu useita kansainvälisiä ja kansallisia biotekniikan ja molekyylibiologian tutkimus- ja rahoitusohjelmia sekä tutkimuskeskuksia.

Riittävien edellytysten luomista biotieteiden ja biotekniikan tutkimukselle ja tätä kautta sektorin kehittämiselle ja uusien innovaatioiden syntymiselle pidetään komission ehdottamassa biotieteiden ja biotekniikan strategiassa yhtenä perustana Euroopan kilpailukykyyn parantamiselle. EU:n tutkimuksen puiteohjelmissa sekä eurooppalaisen tutkimusalueen kehittämisessä geenitutkimus onkin ollut varsin korostetusti esillä.

Biotieteiden tutkimus on yksi tutkimuksen 6. puiteohjelman (2003 – 2006) seitsemästä temaattisesta painopisteestä. Alueen tutkimukseen on varattu 2,3 miljardia euroa puiteohjelman 17,5 miljardin euron kokonaisbudjetista. Tavoitteena on lisätä eri organismien genomeja koskevaa perustietämystä

sekä hyödyntää saatuja tuloksia terveysalan bioteknologiassa ja merkittävien sairauksien ehkäisyssä ja hoidossa. Toisena tavoitteena on tukea tutkimuksen keinoin syövän ja köyhyyteen sidoksissa olevien tartuntatautiin (aidsin, malarian ja tuberkuloosin) torjuntaa.

Tutkimuksen 6. puiteohjelman valmistelussa nousivat korostetusti esille ihmisen kantasolututkimukseen liittyvät eettiset kysymykset. Kantasolututkimuksen rahoittamista yhteisön varoista koskevista ehdoista ja periaatteista ei löydetty lopullista yhteisymmärrystä ja bioteknologian tutkimusta koskevan erityisohjelman hyväksymispäätökseen liitettiin neuvoston lausuma, jonka mukaan kantasolujen käyttöön liittyvien tutkimushankkeiden hyväksymismenettelyä laaditaan yksityiskohtaiset säännökset vuoden 2003 loppuun mennessä. Komissio on julkaissut 14.4.2003 kantasolututkimusta käsittelevän raportin, jossa arvioidaan laajasti alan tutkimukseen liittyviä tieteellisiä, eettisiä, oikeudellisia, sosiaalisia ja taloudellisia näkökohtia. Raportti muodostaa pohjan asiasta käytävälle keskustelulle ja päätöksenteolle.

Biotekniikan tutkimuksella ja koulutuksella on Suomessa vankka perusta. Suomen Akatemia, Tekes ja Sitra loivat 1980-luvulla edellytykset Suomen tämän hetkisellem korkeatasoiselle bio- ja geenitekniikkaosaamiselle panostamalla voimakkaasti alan tutkimukseen. Panostus on jatkunut määrätietoisesti 1990-luvulla. Tämän seurauksena joka kymmenes EU:n tämän hetkisistä biotekniikkayrityksistä sijaitsee Suomessa.

Suomeen on myös muodostunut viisi merkittävää bioalan tutkimus- ja yrityskeskittymää, jotka sijaitsevat Helsingin seudulla, Turussa, Kuopiossa, Oulussa ja Tampereella.

Suomen koko biotekniikan innovaatioverkosto arvioitiin kansainvälisesti vuonna 2002. Arvioinnissa kiitettiin suomalaisten rahoittajien, erityisesti Suomen Akatemian ja Tekesin välistä hyvää yhteistyötä biotekniikkatutkimuksen rahoituksessa. Maa- ja metsätalousministeriötä kehoitettiin lisäämään biotekniikkaan suunnattua tutkimusrahoitusta omalla sektorillaan, koska on odotettavissa että tulevina vuosina tämä sektori tulee hyötymään suuresti uudesta tutkimustiedosta. Ministeriön geenitekniikkatutkimukseen suuntaamaa rahoitusta onkin harkittava tarkasti ottaen huomioon kaikkien intressiryhmien toiveet ja tarpeet. Ministeriön tulee arviointipaneelin suositusten mukaisesti pyrkiä tiiviiseen rahoitusyhteistyöhön muiden rahoittajien kanssa. Suunnattaessa maataloustuotantoa erikoistuotantoon, mm. lääketuotantoon tulee yhteistyötä lääke- ja prosessiteollisuuden kanssa myös kehittää. Arvioinnissa kiinnitettiin erityistä huomiota teknologian siirtoon perustutkimuksesta innovaatioketjussa eteenpäin aina tietoa hyödyntäville yrityksille asti. Tutkimustulosten hyödyntämisessä on tärkeää myös huolehtia siitä, että keksintöjen omistusoikeuslainsäädäntö tukee innovaatioiden syntymistä ja hyödyntämistä. Suomessa on patenttilainsäädännössä pantu voimaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta.

Uusi geenitutkimus, erityisesti geenikartoitus ja genomiikka, tuo lähivuosina uutta tietoa geenien vaikutuksista monien tärkeiden tuotanto- ja laatuominaisuuksien ilmenemisestä ja niitä ohjaavien geenien sijainnista perimässä. Tätä tietoa voidaan käyttää hyväksi monin tavoin myös perinteisessä kasvin- ja eläinjalostuksessa sekä mm. kehitettäessä diagnostiikkaa esimerkiksi kasvi- ja eläintautien, kasvintuhoojien, elintarvike- tai maaperämikrobien tai gm-aineksen mahdollisen tahattoman esiintymisen määrittämiseksi. On tärkeää, että maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla laadittavissa tutkimusstrategioissa otetaan geenitutkimuksen uusimmat saavutukset ja suuntauksat huomioon ja varmistetaan se, että pystymme hyödyntämään myös omassa tuotannossamme tieteen uusimmat tulokset myös tällä nopeasti kehittyvällä alueella ilman tarpeettomia viiveitä.

Eläinten kloonauksen on tällä hetkellä sekä intensiivisen tutkimuksen että vilkkaan eettisen keskustelun kohteena. Suomessa, kuten kaikissa EU-maissa ihmisen kloonaminen on kielletty, mutta eläinten kloonamista koskee vain normaalia koe-eläintoimintaa koskeva lainsäädäntö. Suomessa eläinten kloonamista tutkitaan, mutta kloonauksen käyttö tuotantoeläinten tuottamiseen ei ole ajan-kohtainen asia Suomessa.

Geenitutkimuksesta saatava tieto muodostaa perustan geenitekniiikan vastuulliselle hyödyntämiselle maa-, elintarvike-, riista-, kala- ja metsätaloudessa niin että uusilla tekniikoilla ja niiden avulla tuotetuilla tuotteilla ei aiheuteta vahinkoa ympäristölle tai ihmisten ja eläinten terveydelle. Maa- ja metsätalousministeriö onkin mukana Suomen Akatemian keväällä 2003 avaamassa geenitekniiikan yhteiskunnallisia, terveys- ja ympäristövaikutuksia selvittävässä tutkimusohjelmassa (ESGEMO), josta saatavan tiedon odotetaan hyödyttävän erityisesti gm-organismien ympäristöriskien arviointia meidän pohjoisissa olosuhteissamme. Tutkimusohjelma alkaa vuonna 2004 ja se kestää vuoteen 2007.

Tutkimusta tarvitaan myös, kun kehitetään uusia valvonta- ja analyysimenetelmiä gm-organismien jäljittämiseksi. Gm-elintarvikkeita ja -rehuja koskevassa komission asetusehdotuksessa ehdotettiin valvontaa varten mm. perustettavaksi yhteisön vertailulaboratorio, jonka tehtävänä on muun muassa analyysi- ja tunnistamismenetelmien testaaminen ja niiden oikeellisuuden toteaminen. Yhteisön yhteinen tutkimuskeskus (JRC) onkin yhdessä kansallisten valvonnallisten vertailulaboratorioiden kanssa perustanut syksyllä 2002 ”eurooppalaisen gm-laboratorioiden verkoston” (European network of GMO laboratories, ENGL), jonka tarkoituksena on arvioida ja kehittää gm-tuotteiden valvonnassa tarvittavia näytteenotto- ja analyysimenetelmiä. Suomesta verkostoon osallistuvat Kasvintuotannon tarkastuskeskus, Tullilaboratorio, sekä Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos EELA. KTTK on koonnut taustaryhmän verkostotyön valmistelua varten. Tämä taustaryhmä on avoin tutkimus- ja valvontalaitoksille.

Hallinnonalan geenitekniiikkatutkimus on kuvattu tarkemmin aiemmin valmistuneessa maatalous-osaston bio- ja geenitekniiikkastrategiassa (MMM 2001:12), joka löytyy internet-osoitteesta: ([www.mmm.fi/maatalous\\_maaseudun\\_kehittaminen/biotek/strategia.html](http://www.mmm.fi/maatalous_maaseudun_kehittaminen/biotek/strategia.html)).

Geenitekniikkatutkimuksesta metsä- ja kalatalouden osalta on laadittu erilliset selvitykset strategia-työtä varten.

## **Geenitekniiikkaan liittyvien asioiden valmistelu maa- ja metsätalousministeriössä ja muissa ministeriöissä**

Geenitekniiikkalaissa määrätään ne viralliset yhteistyöelimet, joissa gm-organismeja koskevat asiat käsitellään. Lain mukaan geenitekniiikan käyttöä koskevia päätöksiä tekevänä toimivaltaisena viranomaisena toimii geenitekniiikan lautakunta, jossa ovat edustettuina sosiaali- ja terveysministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö, maa- ja metsätalousministeriö ja ympäristöministeriö. Lisäksi lautakunnassa on edustettuna eettinen asiantuntemus. Geenitekniiikka-asetuksen mukaisesti valtioneuvosto asettaa sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä kolmeksi vuodeksi kerrallaan neuvoa antavan biotekniikan neuvottelukunnan. Neuvottelukunnan tehtävänä on:

- 1) edistää biotekniikan ja erityisesti geenitekniiikan asioiden käsittelyssä yhteistyötä viranomaisten, alan tutkimuksen ja toiminnanharjoittajien kesken;
- 2) seurata ja edistää biotekniikkaa koskevaa kansainvälistä yhteistyötä;

- 3) seurata biotekniikkaa koskevaa kehitystä ja biotekniikan tutkimusta sekä biotekniikan terveys- ja ympäristövaikutuksia;
- 4) kehittää ja edistää biotekniikan tutkimusta, tiedotusta ja koulutustoimintaa;
- 5) edistää eettisten näkökohtien huomioon ottamista biotekniikassa; sekä
- 6) hoitaa muut ministeriöiden antamat biotekniikkaa koskevat tehtäväksi annet.

Lähes kaikki ministeriöt ja niiden hallinnonalat joutuvat tekemisiin bio- ja geenitekniikka-asioiden kanssa. Varsinainen virallinen asioiden valmistelu tapahtuu kulloisestakin asiasta vastuussa olevan ministeriön alaisessa työryhmässä ja EU-asioissa normaalin valmisteluprosessin kautta. Koska biotekniikka-asioiden valmistelu on ollut valtioneuvostossa hajallaan, valtioneuvosto teki 4.10.2001 periaatepäätöksen biotekniikka-asioiden koordinoinnin järjestämisestä valtionhallinnossa. Päätöksellä perustettiin yhdyshenkilöverkosto, joka koostuu biotekniikka-asioista vastaavista virkamiehistä kaikista ministeriöistä ja valtioneuvoston kansliasta. Asiantuntijat osallistuvat verkoston työhön tarpeen mukaan. Verkoston tarkoituksena on varmistaa hallinnonalojen välinen tietojen vaihto ja yhteydenpito biotekniikka-asioiden valmistelussa. Verkosto ei tee päätöksiä eikä korvaa virallisia valmisteluelimiä. Verkostoa koordinoi kauppa- ja teollisuusministeriö.

Verkoston lisäksi päätettiin perustaa epävirallinen ministerityöryhmä käsittelemään poliittista päätöksentekoa vaativia kansallisia ja kansainvälisiä kysymyksiä.

Maatalousosasto on päävastuullinen biotekniikka-asioiden yleisestä koordinoinnista maa- ja metsätalousministeriössä. Muut osastot vastaavat omalta osaltaan geenitekniikkaan liittyvästä substanssilainsäädännöstä, valvonnasta, tutkimuksesta ja näihin liittyvistä kysymyksistä.

Ministeriössä toimii elintarvike- ja terveysosaston vetämä epävirallinen poikkihallinnollinen gm-valvontatyöryhmä, jossa on edustettuina keskeiset gm-valvontaan liittyvien kysymysten parissa toimivat virkamiehet ja viranomaiset ministeriön hallinnonalalta, geenitekniikan lautakunnasta ja ympäristöhallinnosta. Ryhmän tehtävänä on seurata gm-valvonnan kehitystä sekä vaihtaa tietoja toteutetuista toimenpiteistä ja toimenpiteitä edellyttävistä tapahtumista kansallisessa gm-valvonnassa. Ryhmä sovittaa yhteen myös eri sektoreiden valvontaohjelmia.

Maa- ja metsätalousministeriön geenitekniikkastrategian tavoitteena on mahdollistaa uusien geenitekniisten menetelmien hyödyntäminen maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla turvallisesti ja eettisesti. Tämän tulee perustua luonnonvarojen kestävään käyttöön, tuotteiden turvallisuuteen ja korkeaan laatuun, eettisyyteen, avoimuuteen, tehokkaaseen valvontaan, tutkimuksen ja asiantuntemuksen kehittämiseen ja ylläpitoon sekä uusien menetelmien käyttömahdollisuuksiin. Geenitekniikan laajamittainen hyödyntäminen maa-, metsä- ja kalataloudessa sekä elintarviketuotannossa riippuu kuluttajien hyväksynnästä. Tarvitaan asiallista, avointa ja tasapuolista tietoa kuluttajille näihin tekniikoihin liittyvistä hyödyistä ja mahdollisista haitoista.

Tehtävissään maa- ja metsätalousministeriö ja sen alainen hallinto ottaa kantaa geenitekniikkaan ja sen käyttöön sekä sitä käyttäen valmistettujen tuotteiden hyväksyntään ja valvontaan maa- ja elintarviketaloudessa monissa eri yhteyksissä, kuten toimintapolitiikan suunnittelussa, lainsäädännön valmistelussa (kansainvälinen, EU- ja kansallinen taso), tarkastus- ja valvontatoiminnassa sekä tutkimustoiminnassa. Keskeisiä tehtäväalueita tässä suhteessa ovat kasvin- ja eläinjalostus, maatalouden tuotantopanosten ja elintarvikkeiden laatu ja sen varmistaminen valvonnalla, luonnonmukainen tuotanto sekä tutkimuksen suuntaaminen. Myös muilla ministeriön vastuualueilla kuten metsä- ja kalataloudessa geenitekniikkaan liittyvät kysymykset tulevat lisääntymään tulevaisuudessa.

Maa- ja metsätalousministeriön geeniteknikkastrategia muodostaa ministeriön yhteisen toimintalinjan geeniteknikkaan liittyvissä kysymyksissä. Lähtökohtana on, että kannanottojen hallinnonalan eri tehtävissä tulee noudattaa samoja peruslinjoja ja -periaatteita ja olla myös perusteiltaan yhteneväisiä. Koska geeniteknikan kehitys on nopeaa, strategia on laadittu vain lähivuosiksi eli vuosille 2003-2007. Tämän jälkeen strategiaa tarkistetaan soveltuvin osin.

## TOIMENPIDEOHJELMA

### Yleiset hallinnolliset toimenpiteet

Biotieteisiin kuuluva geeniteknikka on yksi tarkimmin säänneltyjä ja valvottuja teknologioita. Eurooppalainen sääntely ja valvonta ovat kuitenkin monimutkaisia ja päätöksenteoltaan epäselviä, mikä osaltaan hidastaa ja saattaa jopa estää tutkimustulosten hyödyntämistä. Suomessa geeniteknikasta säättävä horisontaalilainsäädäntö, geeniteknikkalaki ja –asetus, kuuluu sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön hallintoon. Tämän lisäksi geeniteknikasta säädetään tarkemmin sektori-lainsäädännössä, joka on kunkin sektoriministeriön vastuulla.

Selkeä, läpinäkyvä ja ennustettavissa oleva sääntely ja siihen liittyvä valvonta ovat eräs kilpailukykyyn edellytyksistä. Työryhmä pitää tärkeänä, että geeniteknikan alaa säätelevää yhteisö-lainsäädäntöä valmisteltaessa on löydettävä oikea tasapaino turvallisuusvaatimusten ja markkinoille hyväksymisen välillä. Tuotehyväksynnän pitää perustua ensisijaisesti riippumattomaan tieteelliseen riskinarviointiin. Riskinhallinnassa tulee ottaa huomioon ennalta varautumisen periaate. Tiiviillä eri viranomaisten välisellä yhteistyöllä gm-tuotteita koskevan lainsäädännön ja valvonnan valmistelussa ja toimeenpanemisessa tulee varmistaa maa-, elintarvike-, riista-, kala- ja metsätaloudessa tuotettujen gm-tuotteiden turvallisuus ihmisten, eläinten ja ympäristön kannalta. Kuluttajien valintaoikeudesta on huolehdittava merkitsemällä tuotteet asianmukaisesti. Samalla on varmistettava, että lainsäädännöllä ei estetä uusien geeniteknikan avulla tuotettujen tuotteiden markkinoille saattamista, eikä sillä luoda tarpeetonta hallinnollista taakkaa ja estettä yrityksille.

Yhteisössä valmisteilla oleva geeniteknikan hyödyntämistä säätelevä lainsäädäntö asettaa suuria lisävaatimuksia valvonnalle. Yhteisö-lainsäädännön tulee kuitenkin tukea viranomaisten valvontatyötä siten, että rajalliset valvontaresurssit keskitetään oleellisten kysymysten valvontaan.

Työryhmä pitää tärkeänä sitä, että riittävällä rahoituksella turvataan alan tutkimus ja tuotekehitys. Hallinnonalan geeniteknikkatutkimuksen suuntaamisessa olisi otettava huomioon joulukuussa 2002 valmistuneen kansainvälisen biotekniikkainnovaatioverkostojen arvioinnin tulokset ja sektori-tutkimuslaitosten omat strategiat. Tutkimusrahoituksessa olisi painotettava kansainvälistä yhteistyötä sekä yhteistyötä Suomen Akatemian ja Tekesin kanssa.

### Ympäristövaikutukset

Muuntogeenisten organismien ympäristövaikutuksia on tutkittu jo pitkään. Esimerkiksi Euroopan yhteisön komissio on rahoittanut gm-organismien turvallisuustutkimusta yli 15 vuoden ajan. Asiasta julkaistussa raportissa esitetään tiivistelmä 81 hankkeesta, joihin on osallistunut yli 400 tutkimusryhmää, ja joihin on myönnetty EU-rahoitusta lähes 70 miljoonaa euroa. Raportti löytyy osoitteesta <http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/gmo/index.html>

Maa- ja metsätalousministeriön geeniteknikkastrategiaan liitetyissä erillisselvityksissä on myös pohdittu gm-organismien mahdollisia ympäristövaikutuksia.

Muuntogeenisten organismien mahdolliset ympäristövaikutukset on aina selvitettävä perusteellisesti ennen kuin niiden käytölle myönnetään lupa. Asianmukaisilla eristystoimilla ja viljelykäytännöillä



on huolehdittava myös siitä, etteivät esim. lääkinnälliset tai tekniset, non-food-käyttöön tarkoitetut tuotteet joudu missään vaiheessa elintarvikeketjuun. Gm-organismien mahdolliset riskit tulee arvioida tapauskohtaisesti ja niiden kehittämisen tulee tapahtua vaiheittain, ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti. Tämä on lähtökohtana myös maa- ja metsätalousministeriön geeniteknikastrategian keskeisissä periaatteissa, tavoitteissa ja toimenpiteissä.

Geenitekniikan ympäristövaikutuksia arvioitaessa on muistettava, että geenitekniikkaa voidaan hyödyntää maa- ja metsätalousministeriön toimialalla myös entistä ekotehokkaampien ja ympäristömyötäisempien tuotantotapojen, -panosten ja prosessien kehittämisessä. Nyt on jo saatu viitteitä näistä positiivisista ympäristövaikutuksista. Yhdysvalloissa muuntogeenisen soijan käyttö on viidessä vuodessa kaksinkertaistanut kyntämättömän viljelyn, minkä on todettu vähentävän eroosiota ja lisäävän peltomaan biodiversiteettiä. Bt-puuvillan käytöllä Kiinassa on vähennetty torjunta-aineriskuita murto-osaan aiemmasta ja myrkyllisten organofosfaattien ja -kloorien käytöstä on voitu luopua. Kanadassa on myös jalostettu sika, joka saa tarvitsemansa fosforin kasvien fytaasista. Fosforia ei siten tarvitse lisätä rehuihin, eikä siiankasvatus pilaa vesistöjä fosforipäästöillä. Geenitekniikkaa käytetään hyväksi myös muuttaessa prosessiteknologiaa ympäristöystävällisemmäksi. Geenitekniikalla on tärkeä osuus entsyymien ominaisuuksien ja tuotannon parantamisessa teollisuuskäyttöön soveltuviksi. Teollisessa käytössä on yli 3000 entsyymiä. Niitä käytetään mm. elintarvikkeissa, pesuaineissa, paperin valkaisussa, tekstiileissä, rehuissa ja jätteiden käsittelyssä. Sovellutuksia käytetään metsäteollisuudessa esim. selluloosan valkaisussa. Ympäristöetuja voidaan saavuttaa myös parantamalla puuraaka-aineen ominaisuuksia (esim. ligniinin määrän vähentäminen kuitupuussa).

## Ehdotukset

### *Työryhmä ehdottaa, että*

- 1) geenitekniikka-asioiden ministeriön sisäistä koordinoitua varten maa- ja metsätalousministeriössä perustetaan työryhmä, jossa ministeriön näitä asioita käsittelevät toimialat ovat edustettuina. Työryhmän tehtävänä on laatia ministeriön viestintäyksikön kanssa erillinen tiedotusstrategia siitä, miten geenitekniikan hyödyntämisestä ja sen eduista ja haitoista välitetään kansalaisille oikeaa ja monipuolista tietoa ja miten ministeriö osallistuu aktiivisesti asiasta käytävään kansalaiskeskusteluun esimerkiksi yhteistyössä biotekniikan neuvottelukunnan kanssa. Työryhmän tulee seurata geenitekniikkaan liittyvää kansainvälistä ja kansallista kehitystä sekä ottaa kantaa ja tehdä aloitteita hallinnonalaa koskevissa kysymyksissä. Tämä koordinaatiotyöryhmä seuraisi myös jäljempänä esitettyjen ehdotusten toteutumista. Työryhmä kuulee tarvittaessa asiaan kuuluvien organisaatioiden ja kansalaisjärjestöjen edustajia. Tarvittaessa perustetaan tapauskohtaisesti tilapäisiä työryhmiä. Työryhmän työskentelyä voi seurata ministeriön www-sivuilla.
- 2) Ministeriössä valmistellaan vuoden 2004 loppuun mennessä ehdotus gm-tuotantoeläinten koko tuotantoketjun valvonnan järjestämisestä.
- 3) Ministeriön elintarvike- ja terveysosaston johtaman elintarvikeketjun gm-valvontaryhmän toiminta vakiinnutetaan.
- 4) Maatalouden eri tuotantomenetelmien (perinteinen maatalous, luomu, gm-tuotteiden tuotanto) sovittamiseksi yhteen selvitetään tutkimusten, säädöstämisen ja ohjeistamisen tarvetta. Yhteensovittamisessa otetaan huomioon myös kansallisen kasvigeenivaraohjelman ja vastaavan

eläingenivaraohjelman tavoitteet maataiskasvien ja alkuperäisrotujen 'on farm'-suojelun ja kestävän käytön varmistamiseksi.

5) Geeniteknikka-asioiden selkeyttämiseksi ja niihin liittyvien tarpeiden kartoittamiseksi maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus (MTT) laatii vuoden 2004 aikana ehdotuksen ministeriölle tutkimuskeskuksen geeniteknikkatutkimusstrategiaksi Strategiaa laadittaessa MTT kuulee muita tutkimuslaitoksia ja yliopistoja.

6) Metsätalouden kannalta tärkeimpien geeniteknikkaan liittyvien tutkimustarpeiden kartoittamiseksi Metsäntutkimuslaitos (METLA) laatii vuoden 2004 aikana ehdotuksen metsätalouden geeniteknikkatutkimusstrategiaksi.

7) Suomen biotekniikkainnovaatioverkoston kansainvälisen arvioinnin tulosten mukaisesti selvitetään hallinnonalan biotekniikkatutkimuksen resursointi ja sekä tulosohjauksen keinoin että sitomattoman tutkimusrahoituksen avulla vahvistetaan MTT:n ja METLAN geeniteknikkatutkimusstrategioissa esille tuotuja prioriteettialueita. Tässä yhteydessä selvitetään myös tarve tutkimusresurssien lisäämiseen geeniteknikkatutkimukseen.

8) Kasvintuotannon tarkastuskeskus (KTTK) laatii vuoden 2003 aikana muuntogeenisiä siemeniä ja rehuja koskevan valvontaohjelman. Lisäksi KTTK, EVI ja EELA laativat vuonna 2003 yhdessä maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan muuntogeenisten tuotteiden (siemenet, rehut, elintarvikkeet, mikro-organismit) valvontaa koskevan ohjelman. Maa- ja metsätalousministeriön vetämässä epävirallisessa gm-valvontatyöryhmässä sovittiin, että yhdessä muiden valvontaviranomaisten kanssa (SYKE, STTV, geeniteknikan lautakunta) laaditaan selvitys pohjautuen eri hallinnonalojen omiin selvityksiin siitä, kuinka Suomessa muuntogeenisiä tuotteita valvotaan. KTTK koordinoi yhteisössä perustetun kansallisten gm-referenssilaboratorioiden verkoston (European Network of GMO Laboratories, ENGL) toimintaa valmistelevaa kansallista taustaryhmää, johon ovat tervetulleita kaikki kiinnostuneet ao. tahot.

## **Yksityiskohtaiset aloittaiset toimenpiteet**

### **Maatalous**

#### **Kasvintuotanto**

##### *Tausta*

Suomen pohjoisten ilmasto-olosuhteiden vuoksi maatalouden tuottavuus ei yllä kilpailijamaiden tasolle. Jalostuksella voidaan parantaa sadon määrää ja laatua esim. lisäämällä kasvien kestävyttä kylmää, tauteja ja tuholaisia vastaan. Taudin- ja tuholaiskestävyyden parantaminen mahdollistaa torjunta-aineiden käytön vähentämisen ja vaikuttaa näin positiivisesti ympäristöön ja lopputuotteiden laatuun. Uusien laatuominaisuuksien jalostaminen ja arvoa lisäävien tuotteiden kehittäminen saattaa luoda kansainvälisen kilpailun oloissa etuja viljelijöille, pienille ja keskisuurille yrityksille ja kuluttajille.

### *Tavoitteet*

Suomessa on luotu edellytykset taloudellisesti ja ympäristövaikutuksiltaan kestäväälle kasvinviljelylle ja puutarhatuotannolle, jolla tuotetaan turvallista ja laadukasta (myös non-food-) raaka-ainetta teollisuudelle. Tässä on otettu huomioon myös uusien teknikoiden tarjoamat edulliset sovellukset lannoitteiden ja torjunta-aineiden kehittämiseksi, kasvintuhoojien diagnostiikan parantamiseksi, maaperän kunnostamiseksi sekä lääkkeiden ja hoitoproteiinien valmistamiseksi kasvien avulla. Suomessa tuotettu raaka-aine on kansainvälisesti kilpailukykyistä ja meillä on muutamia korkeaan osaamiseen perustuvia erikoistuotteita, mahdollisesti myös geeniteknikalla tuotettuja erikoistuotteita, joita voidaan menestyksellä viedä ulkomaille. Valvonnan avulla ja viljelytekniisin keinoin varmistetaan eri tuotantosuuntien (gm-kasvinviljely, tavanomainen tuotanto ja luomutuotanto) toimintaedellytykset. Mahdollisen gm-tuotannon ympäristövaikutukset arvioidaan aina kokonaisuudessaan ja pitkällä tähtäimellä; lyhyen tähtäimen taloudellinen hyöty ei saa vaarantaa ympäristöä eikä laadukkaiden, turvallisten elintarvikkeiden kotimaista tuotantoa. Gm-lajikkeiden hyöty-haitta-analyyseissä otetaan huomioon myös gm-lajikkeiden viljelyn vaikutukset kasvinsuojeluaineiden käyttömääriin sekä sosio-ekonomiset vaikutukset, kuten viljelijöiden mahdollinen entistä suurempi riippuvuus siemenen tuottajasta. Tehokkaalla merkintä- ja jäljitettävyysohjelmalla, esimerkiksi hyödyntämällä paikkatietojärjestelmää, huolehditaan tuotteiden turvallisuudesta ja kuluttajien valintamahdollisuudesta tuotantoketjujen kaikissa vaiheissa. Perustutkimuksesta saatavaa geenitietoa käytetään nopeasti hyväksi soveltavassa tutkimuksessa ja kasvinjalostuksessa palvelemaan kaikkia eri tuotantomuotoja. Tutkimus-neuvontaviljelijät-ketju saattaa tiedon viljelyn uusista mahdollisuuksista, mm. gm-lajikkeiden viljelystä, nopeasti viljelijöiden tietoisuuteen sekä tukee ja ohjaa tuotantoa.

### *Toimenpiteet ja niiden aikataulu*

- pannaan toimeen gm-organismien ja niistä valmistettujen tuotteiden käyttöä ja markkinointia koskevat säännökset ja sopimukset, sekä osallistutaan niiden kehittämiseen asianomaisissa toimielimissä *jatkuva*
- varmistetaan elintarvike-, rehu ja kasvintuotantoon tarkoitettujen gm-tuotteiden turvallisuus ihmisten, eläinten ja ympäristön kannalta osallistumalla geeniteknikan lautakunnan ja perustetun elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) työhön *jatkuva*
- kehitetään gm-tuotteiden valvontaa ottaen erityisesti huomioon tuleva lainsäädäntö ja analyysimenetelmien kehitys, sekä tiivistämällä valvontaorganisaatioiden yhteistyötä *jatkuva*
- valitaan ne vahvuusalueet, joihin kasvintuotantotutkimuksessa ja kasvinjalostuksessa arvioidaan kannattavan sijoittaa ja tuetaan näihin (esim. tietyt gm-viljakasvilajit tai prosessit) liittyvää tutkimusta ottaen huomioon viljelijöiden, kuluttajien ja yritysten odotukset *2004*
- tuetaan geeniteknikkaan perustuvaa tutkimusta, jolla kehitetään entistä nopeampia, tarkempia ja tehokkaampia menetelmiä kasvintuhoojien (sieni-, bakteeri- ja virustaudit, tuholaiset) tunnistamiseksi *jatkuva*
- neuvontajärjestöjä ohjataan seuraamaan aktiivisesti geeniteknikkaan liittyvää kehitystyötä ja tutkimustuloksia ja välittämään uusi tieto nopeasti viljelijöille, jotta mahdollinen kilpailuetu saavutetaan. *jatkuva*

### *Hallinnonalan toteuttajatahot*

MMM, KTTK, MTT.

### *Muita yhteistyötahoja*

SYKE, tullilaboratorio, geeniteknikan lautakunta, STM, YM, KTM, uuselintarvikelautakunta, maatalouden neuvontajärjestöt, MTK r.y., yliopistot, Lääkelaitos.

## Kotieläintuotanto

### Eläinravitseemus

#### *Tausta*

Erityisellä tuotantotekniikalla tuotetut rehuaineet sekä rehun lisäaineet saavat markkinointiluvan EU:ssa ennakkohyväksymismenettelyn kautta. Hyväksymismenettelyllä, turvallisuus- ja laatuvaatimuksilla sekä valvonnalla varmistetaan eläinravitsemuksessa käytettyjen tuotteiden turvallisuus ihmisen, eläinten ja ympäristön kannalta.

Eläinten ravitsemukseen käytettävissä rehun lisäaineissa on sovellettu jo pitkään geenitekniikkaa entsyymejä, antibiootteja ja aminohappoja tuottavien mikrobien parantamiseksi. EU:n markkinoille on hyväksytty myös eläinravitsemuksessa käytettäviä gm-kasveja (soija, maissi, rapsi), mutta näitä ei ole Suomen markkinoilla.

#### *Tavoitteet*

Eläintuotannon ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden laadun turvaamiseksi markkinoilla olevat ja eläinravitsemukseen käytettävät rehuvalmisteet ovat turvallisia, hyvälaatuisia ja kilpailukykyisiä. Koko rehuvalmisteiden tuotantoketju on avoin ja jäljitettävissä ja sitä valvotaan tehokkaasti, kattavasti ja tasapuolisesti. Eri tuotantomuotojen (gm-, tavanomainen ja luomutuotanto) tarpeisiin valmistetaan niiden vaatimusten mukaista rehua. Rehujen tuotannossa kiinnitetään erityistä huomiota tahattoman gm-aineksen esiintymisen välttämiseen. Geenitekniikkaa hyödynnetään valvontamenetelmien kehittämisessä sekä rehuvalmisteiden ja eläinperäisten elintarvikkeiden ravitsemuksellisen ominaisuuksien ja laadun parantamisessa (esimerkiksi aminohappokoostumus, rasvahappokoostumus).

Gm-rehuvalmisteiden markkinoiden kehittyessä Suomessa on valmius tuottaa geenitekniikan avulla ravitsemuksellisesti entistä laadukkaampia rehuvalmisteita, jotka on selvästi merkitty asianmukaisen tiedonsaannin varmistamiseksi tuottajien valintoja helpottamaan. Perustutkimuksesta saatavaa geenitietoa käytetään nopeasti hyväksi soveltavassa tutkimuksessa ja rehuvalmisteiden tuotannossa.

#### *Toimenpiteet ja niiden aikataulu*

- varmistetaan muuntogeenisten rehujen turvallisuus ihmisten, eläinten ja ympäristön kannalta sekä toimeenpannaan gm-rehujen ja niiden raaka-aineiden käyttöä ja markkinointia koskevat säännökset ja sopimukset, sekä osallistutaan niiden kehittämiseen asianomaisissa toimielimissä *jatkuva*
- kehitetään olemassa olevia toimielimiä ja asiantuntijaverkostoja toimimaan EFSA:n turvallisuusanalyysien tukena uusrehujen ja rehun lisäaineiden arvioinnissa *2004*
- kehitetään gm-tuotteiden valvontaa ottaen erityisesti huomioon tuleva lainsäädäntö ja analyysimenetelmien kehitys, sekä tiivistämällä valvontaorganisaatioiden yhteistyötä *jatkuva*
- tuetaan geeniteknistä tutkimusta, jolla kehitetään uusia, entistä nopeampia, tarkempia ja edullisempia menetelmiä rehujen turvallisuuden ja laadun varmistamiseksi ja valvonnan tarpeisiin *jatkuva*
- tiivistetään yhteistyötä yritysten kanssa suunnattaessa geeniteknisessä tutkimuksessa olemassa olevia voimavaroja rehujen laadun ja ravitsemuksellisten ominaisuuksien kehittämiseen ja siten eläinperäisten elintarvikkeiden parantamiseen. *jatkuva*

*Hallinnonalan toteuttajatahot*  
MMM, KTTK, MTT, EELA.

*Muita yhteistyötahoja*

SYKE, tullilaboratorio, geeniteknikan lautakunta, STM, YM, maatalouden neuvontajärjestöt, MTK r.y., yliopistot, Lääkelaitos.

## **Eläinjalostus**

*Tausta*

Ensimmäiset geeniteknikalla muunnetut tuotantoeläimet, nopeakasvuiset lohikalat, tulevat ilmeisesti kaupalliseen tuotantoon maailmalla muutaman vuoden kuluessa. Muita gm-tuotantoeläimiä ei ole aivan lähitulevaisuudessa tulossa käyttöön elintarviketuotannossa. Muuntogeenisiä kaneja, vuohia, lehmiä, sikoja ja lampaista on jo nyt kuitenkin kehitetty lääketieteellisiin tarkoituksiin tuottamaan sellaisia ihmisen terveydelle tärkeitä hoitoproteiineja, joita ei voida tuottaa muuntogeenisillä mikrobeilla, sekä lääkeaineita, soluterapia- ja mahdollisesti transplantaatiotuotteita. Tuotantoeläimiä voidaan jalostaa myös käyttämään rehujen ravinteet paremmin hyväkseen, jolloin tuotannon ympäristöhaittoja voidaan vähentää. Tuotantoeläinten geenitekniiseen muunteluun liittyviin eettisiin velvoitteisiin, haasteisiin ja rajoituksiin on kiinnitettävä erityistä huomiota suunniteltaessa näiden eläinten kehittämistä tai ottoa tuotantokäyttöön. Gm-tuotantoeläinten eettisestä kohtelusta säädetään mm. geeniteknikkalaissa ja eläinsuojelulaissa. Tällä hetkellä Suomessa ei ole tuotantokäytössä gm-eläimiä.

*Tavoitteet*

Tavoitteena on taloudellisesti kannattava, ympäristön kannalta kestävä ja eläinten hyvinvointia edistävä kotieläintuotanto. Eläintuotannon perustana on pitkäjänteisellä eläinjalostuksella aikaansaatua terve ja kansainvälisesti kilpailukykyinen eläinainees. Käyttöön tulee uusia erikoistuotteita, mm. terveysvaikutteisia ja erityisille kuluttajaryhmille soveltuvia elintarvikkeita. Tuotantoeläinten terveydentila, hyvinvointi, tuottavuus, hedelmällisyys ja kestävyys paranevat ja eläintuotannon ympäristörisitukset vähenevät. Jalostuspopulaatiot ovat perinnöllisesti monimuotoisia. Perustutkimuksesta saatavaa geenitietoa käytetään nopeasti hyväksi soveltavassa tutkimuksessa ja eläinjalostuksessa.

*Toimenpiteet ja niiden aikataulu*

- otetaan jalostustavoitteissa tulosohjauksen keinoin edelleen huomioon ns. pohjoismainen jalostusprofiili, jossa tuotanto-ominaisuuksien lisäksi kiinnitetään huomiota myös terveys- ja rakenneominaisuuksiin *jatkuva*
- jatketaan kansainvälistä yhteistyötä tuotantoeläinten tuotukseen ja terveyteen liittyvien ominaisuuksien geenikartoituksessa *jatkuva*
- tuetaan MTT:n strategian pohjalta eettisesti ja ympäristön kannalta kestävä, entistä terveempiin, tuottoisampiin ja vähemmän ympäristöhaittoja aiheuttaviin tuotantoeläimiin tähtäävää geeniteknistä tutkimusta *jatkuva*
- selvitetään muuntogeenisten tuotantoeläinten lääketieteelliseen tai elintarviketuotantoon liittyvät hyödyt ja haitat Suomessa *2004*
- neuvontajärjestöjä ohjataan seuraamaan aktiivisesti geeniteknikkaan liittyvää kehitystyötä ja tutkimustuloksia ja välittämään uusi tieto nopeasti tuottajille, jotta mahdollinen kilpailuetu saavutetaan. *jatkuva*

*Hallinnonalan toteuttajatahot*

MMM, läänineläinlääkärit, kunnaneläinlääkärit, MTT.

*Muita yhteistyötahoja*

Tullilaboratorio, geenitekniikan lautakunta, YM, Kotieläinjalostuksen ja -neuvonnan järjestöt, yliopistot, Lääkelaitos.

## Metsätalous

*Tausta*

Suomen metsätaloudessa ollaan toistaiseksi kauempana geenitekniikan käytännön sovelluksista kuin maatalous- ja elintarviketuotannossa. Geenitekniikan realistisimmat ensi vaiheen sovellukset liittyvät perinteisen, valintaan perustuvan metsänjalostuksen kehittämiseen. Metsänjalostuksen tärkein erityispiirre ja suurin ongelma muuhun kasvin- ja eläinjalostukseen verrattuna on jalostettavan eliön pitkäikäisyys. Pitkä sukupolvenväli sekä pitkät testausajat puiden taloudellisesti tärkeiden ominaisuuksien saamiseksi esiin rajoittavat jalostuksen etenemistä ja tulosten siirtämistä käytäntöön. Moderni geenitekniikka tarjoaa suuria lupauksia metsänjalostuksen nopeuttamiseen ja täsmentämiseen. Kotimaisista puulajeista pisimmällä ollaan haavan ja koivun bio- ja geenitekniikan sovelluksissa. Havupuista kuusi on osoittautunut uusien tekniikoiden kannalta helpommaksi puulajiksi kuin mänty. Geenitekniikan ympärille rakennettu turvajärjestelmä rajoittaa suuresti metsäpuiden geenitekniikan sovellusten tutkimusta, koska kaikki testaukset on rajoitettu lyhytaikaisiksi, käytännössä puiden kukkimattomaan nuoruusaikaan. Tästä syystä esim. puihin siirrettyjen geenien toiminnan ja vaikutusten tutkiminen on hyvin vaikeaa.

*Tavoitteet*

Suomalainen metsäpuihin liittyvä geenitekniikan tutkimus ja osaaminen pysyy korkealla kansainvälisellä tasolla, ja valmius geenitekniikan soveltamiseen metsätaloudessa kehittyä. Uuden teknologian tarjoamia mahdollisuuksia hyödynnetään ensi vaiheessa metsänjalostuksen nopeuttamisessa ja tehostamisessa. Muuntogeenisten aineistojen tutkimuksessa ja käytössä toimitaan siten, että gm-organismeja ei pääse leviämään hallitsemattomasti ympäristöön. Muuntogeenisten metsänviljelyaineistojen ympäristövaikutuksia arvioidaan ja ainoastaan turvalliseksi todettuja sovelluksia otetaan käyttöön. Toisaalta ei aseteta tarpeettomasti esteitä uuden teknologian turvallisuudelle tutkimukselle ja käytölle. Tutkimus, valvonta ja ohjaus varmistavat, että geenitekniikan sovellukset ovat sopusoinnussa metsätalouden ekologisen, taloudellisen ja sosiaalisen kestävyysperiaatteiden kanssa.

*Toimenpiteet ja niiden aikataulu*

- edistetään uuden teknologian mahdollisuuksien hyödyntämistä metsätaloudessa tukemalla geenitekniikan hyödyntämiseksi tarvittavaa muuta teknologiaa, erityisesti bioteknisen kasvullisen lisäyksen ja kloonimetsätalouden tutkimusta ja kehittämistä *jatkuva*
- tuetaan metsätalouden kannalta tärkeiden eliöiden geenikartoitusta, merkkigeeni-, geeninsiirto- ja kukkimisenestotekniikoiden kehittämistä sekä puiden kestävyys- ja laatuominaisuuksien tutkimusta *jatkuva*

- selvitetään voidaanko metsäpuiden tutkimuksen kenttäkoetointia koskevaa lupa- ja valvontamenettelyä kehittää siten, että viranomaisten ja tutkijoiden työ olisi nykyistä helpompaa ja selkeämpää 2004
- laaditaan ohjeet muuntogeenisten metsäpuiden tutkimukselle ja hyväksikäytölle ekologisten riskien vähentämiseksi 2005
- osallistutaan Suomen Akatemian tutkimusohjelmaan (ESGEMO), jonka tarkoituksena on selvittää muuntogeenisten eliöiden ympäristövaikutuksia 2004-2007
- turvataan tulosohjauksella riittävät tutkimuspalvelut, asiantuntemus ja toimintaresurssit viranomaisvalvonnan tehokkaaseen toteuttamiseen. jatkuva

#### *Hallinnonalan toteuttajatahot*

MMM, METLA, KTTK, Metsähallitus.

#### *Muita yhteistyötahoja*

SYKE, tullilaboratorio, geeniteknikan lautakunta, STM, YM, MTK r.y., yliopistot, Metsäteollisuus ry.

## **Kalatalous**

### *Tausta*

Lisääntynyt kalaraaka-aineen kokonaistarve sekä kalavaroihin nähden liian tehostunut pyynti ovat aiheuttaneet taantuman merien kaupallisten kalalajien saalismäärissä. Luonnonvaraisten kalakantojen heikkeneminen aiheuttaa lisääntyvää painetta vesiviljelytoiminnalle, jonka merkitys korkealuokkaisten, turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden tuottajana kasvaa. Vesiviljely onkin maailmanlaajuisesti yksi voimakkaimmin kasvavista ravinnontuotannon alueista. Myös Suomessa on mahdollisuuksia lisätä kalanviljelyn tuotantoa ja samalla monipuolistaa viljelyn lajivalikoimaa. Jotta viljelylle asetetut kasvutavoitteet pystyttäisiin saavuttamaan, tutkimus- ja kehittämistyötä tulee kohdistaa tuotantotehokkuuteen, uusiin viljelylajeihin sekä ympäristötekniikkaan, jolloin elinkeinon kasvu voi tapahtua ekologisesti, taloudellisesti ja sosiaalisesti kestäväällä pohjalla.

Geeniteknikan ja molekyylibiologian menetelmät tarjoavat uusia mahdollisuuksia kehittää kalan- ja ravunviljelyä perus- ja soveltavan tutkimuksen kautta: ne soveltuvat mm. kalojen alkiokehityksen, lihaskasvun, kasvunopeuden, aineenvaihdunnan ja immunologian tutkimukseen. Uudet menetelmät voivat antaa tukea myös viljelylajien valintajalostukseen. Kalalajien geneettisessä jalostustyössä tulisi ottaa huomioon myös terveystieteitä, kuten kalojen vastustuskyky taudin aiheuttajille ja ympäristötekijöiden aiheuttamille rasituksille. Lisäksi rehututkimus ja rehujen kehittäminen, kalojen geneettinen jalostustyö sekä tautidiagnostiikka ja rokotteiden kehittäminen ovat aihealueita, joihin geeniteknikka voi tarjota uusia menetelmiä. Sama koskee vesiviljelyn ympäristövaikutusten hallintaa.

Geeniteknikalla muunnetut lajit ja niistä valmistetut tuotteet tulevat ensimmäiseksi vastaan kalan ja vesiviljelyyn tarkoitetun rehun tuonnin yhteydessä.

### *Tavoitteet*

Geeniteknikan käyttöä kala- ja raputaloudessa edistetään ottaen huomioon ympäristönsuojeluun ja mahdollisten ympäristöriskien hallintaan liittyvät kysymykset sekä kuluttajien asenteet ja toiveet.

Tavoitteena ovat riittävät tiedolliset ja toiminnalliset valmiudet alan kehityksen seuraamiseen, tekniikoiden kehittämiseen ja hyväksikäyttöön sekä vaikutusten arviointiin.

#### *Toimenpiteet ja niiden aikataulu*

- kartoitetaan ja priorisoidaan alan keskeiset tulevaisuuden tutkimustarpeet yhteistyössä alan tutkijoiden kanssa 2003
- käynnistetään geenitekniikan sovelluksiin liittyvien myönteisten ja kielteisten ympäristövaikutusten ja ekologisten riskien arviointi vesiviljelyssä 2004
- kehitetään turvallisia tuotantomenetelmiä, erityisesti haitallisten ympäristövaikutusten estämiseksi jatkuva
- käynnistetään valintajalostusta ja siirtogeenistä kalanjalostusta koskeva arviointi 2005
- käynnistetään viljelytaloudellisesti tärkeimpien lajien (kirjolohi, siika, jokirapu) sekä eräiden muiden kalojen (mm. taimen, rautu) geenipankin kokoaminen. 2004

#### *Hallinnonalan toteuttajatahot*

MMM, RKTL, MTT, EELA.

#### *Muita yhteistyötahoja*

SYKE, geenitekniikan lautakunta, STM, YM, Soveltavan biotekniikan instituutti, yliopistot, Lääkelaitos

## **Riistatalous**

### *Tausta*

Petoeläimissä esiintyvää metsäraivotautia on Euroopassa torjuttu metsiin levitettyllä syöttirabiesrokotteella. EU:ssa on markkinoilla yksi elävä muuntogeeninen rabiessyöttirokote. Se on testattu ketuilla ja hyväksytty yhteisössä avoimeen käyttöön direktiivin 90/220/EEC mukaisesti vuonna 1993. Suomi on vuodesta 1988 alkaen torjunut raivotautia syöttirokottein, mutta Suomessa ei kuitenkaan käytetä gm-rokotetta vaan heikennettyyn raivotautivirukseen perustuvaa valmistetta, jonka tehosta on tarpeeksi tutkimusnäyttöä myös meille tärkeällä supikoiralla.

### *Tavoitteet*

Riistataloudessa geenitekniikan sovelluksia voi olla tarpeen edistää Suomessa lähinnä zoonoosien ja muiden vakavien eläintautien torjunnassa sekä riistavarojen tutkimuksissa.

#### *Toimenpiteet ja niiden aikataulu*

- seurataan geenitekniikan sovelluskehitystä ja mahdollisia vaikutuksia riistatalouteen jatkuva
- kehitetään geenitekniisten menetelmien soveltamista riistapopulaatioiden tutkimuksissa jatkuva

#### *Hallinnonalan toteuttajatahot*

MMM, RKTL, EELA.

#### *Muita yhteistyötahoja*

SYKE, geenitekniikan lautakunta, YM, yliopistot, Lääkelaitos.



## Elintarvikkeiden turvallisuus ja laatu

### *Tausta*

Ravinnon saanti ja laatu ovat maa- ja elintarviketalouden tuotantomenetelmien kehittymisen ja kasvin- ja kotieläinjalostuksen tuloksena Suomessa korkealla tasolla. Elintarvikkeiden ja niiden raaka-aineiden tuottamiseksi käytettyjen maatalouden tuotantopanosten sekä tuotantoympäristön turvallisuudesta ja muusta laadusta on jo pitkään huolehdittu myös lainsäädännön ja valvonnan keinoin (ennakkohyväksymismenettely, asetetut laatu- ja turvallisuusvaatimukset, laadunvarmistus).

Geenitiedon ja -tekniikan kehittyessä 1900-luvun viimeisellä neljänneksellä on erityisesti mikro-bien ja kasvien jalostus tehostunut ja tarkentunut ja vuodesta 1996 on useissa maissa tullut laajaan viljelyyn mm. geenitekniikan avulla jalostettuja soija-, maissi-, rapsi- ja puuvillalajikkeita. Puutarhakasveista on muuntogeenisiä uusia lajikkeita esimerkiksi tomaatista, melonista ja kurkusta. Suomessa muuntogeenisiä kasvilajikkeita ei vielä ole tuotantokäytössä.

### *Tavoitteet*

Markkinoilla olevat elintarvikkeet ovat turvallisia ja hyvälaatuisia tuotantoteknologiasta ja tuotanto-paikasta riippumatta. Kotimainen elintarviketalous on kansainvälisesti kilpailukykyinen. Elintarvikkeiden tuotantoketjut ovat avoimia ja jäljitettävissä ja tuotteiden alkuperä, tuotantotapa, koostumus ja laatu voidaan osoittaa luotettavasti. Gm-elintarvikkeet merkitään asianmukaisesti. Elintarvikkeiden ja niiden tuotantoketjujen valvonta on tehokasta, kattavaa ja tasapuolista. Geeniteknisesti muunnettujen elintarvikkeiden markkinoiden kehittyessä Suomessa on valmius tuottaa geenitekniikan avulla muunnettuja, entistä laadukkaampia elintarvikkeita, jotka on selvästi merkitty.

### *Toimenpiteet ja niiden aikataulu*

- pannaan toimeen gm-tuotteita koskeva yhteisölainsäädäntö ja tehdään kansalliseen lainsäädäntöön tarvittavat muutokset sitä mukaa kuin yhteisölainsäädäntö valmistuu *jatkuva*
- ohjataan turvallisten ja tarkoituksenmukaisten gm-tuotteiden kehittämistä tehostamalla riskinarviointiin perustuvaa hyväksyntämenettelyn eriyttämistä sovellustyyppin mukaan yhteisölainsäädännön tasolla ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) toiminnassa *2005*
- kehitetään olemassa olevia toimielimiä ja asiantuntijaverkostoja toimimaan EFSA:n turvallisuusanalyysien tukena gm-elintarvikkeiden arvioinnissa *2004*
- kehitetään gm-tuotteiden valvontaa ottaen erityisesti huomioon tuleva lainsäädäntö ja analyysimenetelmien kehitys, sekä tiivistämällä valvontaorganisaatioiden yhteistyötä *jatkuva*
- tuetaan käytettävissä olevien voimavarojen puitteissa ja tulosohjauksen keinoin geenitekniistä tutkimusta, jolla kehitetään uusia, entistä nopeampia, tarkempia ja edullisempia menetelmiä elintarvikkeiden hygieenisen laadun varmistamiseksi (erilaiset diagnostiset menetelmät, joilla voidaan havaita bakteeri-/virussaastunnat) *jatkuva*
- keskitetään MTT:n geenitekniikkatutkimusstrategian pohjalta voimavaroja tuotteiden laadun ja terveysvaikutusten (erikoistuotteet, funktionaaliset elintarvikkeet, probiootit jne.) kehittämiseen. *2004-*

*Hallinnonalan toteuttajatahot*  
MMM, KTTK, MTT, EELA, RKTL.

*Muita yhteistyötahoja*  
EVI, geenitekniikan lautakunta, STM, YM, KTM, EFSA, yliopistot.

## Kuluttajan huomioon ottaminen

### *Tausta*

Eri kuluttajaryhmät suhtautuvat eri tavalla ravintoon ja myös gm-elintarvikkeisiin. Ruoan edullisuus, tuottamistapa ja alkuperä, eettiset kysymykset ja ruoantuotannon ympäristövaikutukset vaikuttavat kuluttajien valintoihin. Osalla kuluttajista on myös ravinnon terveellisyyttä koskevia erityisvaatimuksia. Osa kuluttajista vastustaa geenitekniikan käyttöä elintarviketuotannossa. Kuluttajajärjestöt korostavat näiden "muiksi oikeutetuiksi tekijöiksi" kutsuttujen kuluttajänäkemyksen merkitystä ja edellyttävät, että kuluttajien roolia laajennetaan viranomaisten suojeluksessa olevasta kohteesta aktiiviseksi elintarvikeketjun vaikuttajaksi. Elintarviketuotannon tulee palvella kaikkia näitä kuluttajaryhmiä.

### *Tavoitteet*

Kuluttajille kehitetään uudenlaisia, ominaisuuksiltaan tai laadultaan parempia ja hinta-laatusuhteeltaan edullisia elintarvikkeita ja muita tuotteita. Kuluttaja luottaa siihen, että markkinoilla olevat elintarvikkeet ja niiden raaka-aineet ovat turvallisia ja hyvälaatuisia. Kuluttajalla on mahdollisuus valita haluamiaan tuotteita. Eri kuluttajaryhmät, mm. allergikot sekä muista terveydellisistä, eettisistä tai uskonnollisista syistä erityisruokavaliota noudattavat henkilöt otetaan huomioon elintarvikkeiden tuotantoketjussa. Kuluttajat luottavat siihen, että julkinen sektori huolehtii hyvin gm-, tavanomaisten ja luomutuotteiden tuotannon, valmistuksen, markkinoinnin ja merkintöjen valvonnasta. Kuluttajat osallistuvat aktiivisesti muuntogeenisten organismien hyödyntämisestä maa- ja metsätalousministeriön hallinnon alalla käytävään keskusteluun ja seuraavat alan tutkimusta ja tuotteiden markkinoille hyväksymistä mm. geenitekniikan lautakunnan sivuilla olevien avoimen käytön ilmoitusten kautta. Kuluttajat käyttävät myös aktiivisesti hyväkseen mahdollisuutta tulla kuulluksi hyväksyttäessä gm-organismeja avoimeen käyttöön.

### *Toimenpiteet ja niiden aikataulu*

- kuluttajien odotukset ja vaatimukset tuotantotapojen turvallisuudesta, eettisyydestä ja korkeasta laadusta otetaan huomioon geenitekniikan kehittämistä ja käyttöä koskevissa kysymyksissä ministeriön hallinnonalalla *jatkuva*
- varmistetaan lainsäädännön, valvonnan ja koko elintarvikeketjun yhteistyön keinoin, että tuotteet, ml. gm-tuotteet, ovat turvallisia ja hyvälaatuisia sekä asianmukaisesti merkittyjä tuottajien ja kuluttajien tiedonsaannin varmistamiseksi ja valintoja helpottamaan *jatkuva*
- osallistutaan aktiivisesti geenitekniikan hyödyntämisestä käytävään keskusteluun ja kehitetään gm-tuotteita sekä niihin liittyvää hallinnon ja elintarvikeketjun toimintaa koskevaa viestintää *jatkuva*
- kannustetaan tutkijoita osallistumaan geenimuuntelusta käytävään kansalaiskeskusteluun ja tuomaan esille todellisia, tieteellisesti perusteltuja hyötyjä ja haittoja, joita geenimuuntelusta voi koitua maa- ja elintarviketaloudelle, ympäristölle ja kuluttajille *jatkuva*

- käytetään avuksi tieteellistä kuluttajatutkimusta kuluttajien gm-elintarvikkeita koskevien mielipiteiden selvittämiseksi ja kuluttajaviestinnän parantamiseksi. 2004-

*Hallinnonalan toteuttajatahot*  
MMM, KTTK, MTT, EELA.

*Muita yhteistyötahoja*  
Geenitekniikan lautakunta, biotekniikan neuvottelukunta, STM, KTM, kuluttajajärjestöt, yliopistot, tutkimuslaitokset.

## Ympäristövaikutusten hallinta

### *Tausta*

Tuotantoeliön (kasvi, eläin, mikrobi) käytöstä ympäristölle aiheutuvat hyödyt ja haitat riippuvat eliön ominaisuuksista, lajista, käytön menetelmistä ja käyttöympäristöstä. Gm-organismien käytöstä ympäristölle aiheutuvat hyödyt ja haitat onkin arvioitava tieteellisesti ja tapauskohtaisesti ottaen huomioon myös käytössä olevat kasvin- ja kotieläintuotannon sekä jalostuksen menetelmät. Gm-viljelykasvien osalta on varmistettava kansallisten kasvi- ja eläingenivaraohjelmien tavoitteiden toteutumisesta. Metsätaloudessa on erityistä huomiota kiinnitettävä siihen, että puut ovat pääosin tuulipölytteisiä ja tuotanto tapahtuu metsäalueilla. Samoin geenitekniikan käyttö kalanjalostuksessa ja vesiviljelyssä vaatii huolellista ympäristövaikutusten arviointia. Gm-organismien avoimen käytön ympäristöriskien arviointia tehdään kansallisesti, kun on kyse kenttäkokeista ja koko EU:n tasolla, kun on kyse markkinoille saattamisesta. Myös kenttäkokeista on toimitettava tiedot suoritetusta riskinarvioinnista kaikille EU-jäsenmaille. Näin kaikki gm-organismien ympäristöön levittäminen alistetaan useiden eri tutkimuslaitosten kriittiselle tarkastelulle. Näin pyritään varmistamaan se, että luvat myönnetään parhaan mahdollisen käytettävissä olevan tieteellisen tiedon perusteella. Ympäristövaikutusten arviointia rajoittava tiedonpuute ja epävarmuus otetaan huomioon riskinhallinnassa ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti.

### *Tavoitteet*

Tieteelliseen tietoon perustuvien riskinarviointien seurauksena tunnetaan maa- ja elintarviketaloudessa käytettävien gm-organismien ja prosessien ympäristövaikutukset ja vaikutukset metsä- ja vesiekosysteemeihin. Gm-organismien hallitsematon leviäminen ympäristöön on estetty. Kehitetään ympäristön tilaa parantavia gm-sovelluksia.

### *Toimenpiteet ja niiden aikataulu*

- varmistetaan että gm-organismien tutkimuksessa ja käytössä (suljettu ja avoin käyttö) luvansaanti perustuu tieteelliseen riskinarviointiin ja -hallintaan *jatkuva*
- selvitetään tapauskohtaisesti, miten suuri riski on, että gm-organismit tai muunnetut geenit voivat levitä ympäristöön Suomessa ja sekoittua viljeltyihin tai luonnonpopulaatioihin, ja voiko niistä olla siellä haitallisia vaikutuksia *jatkuva*
- tuetaan erityisesti Suomessa kehitettävien gm-sovellusten kannalta tarpeellista riskinarviointiin ja -hallintaan liittyvää tutkimusta erityisesti eri eliöryhmien (mikro-organismit, eri kasvi- ja eläinryhmät) erityispiirteiden ja ekologisten vaikutusten osalta *jatkuva*

- selvitetään gm-tuotantoeliöiden käyttömahdollisuuksia maatalouden ympäristöhaittojen, kuten lannoitepäästöjen ja eroosion, vähentämisessä 2004
- selvitetään herbisidi-/pestisidiresistenttien muuntogeenisten viljelykasvien viljelysuositusten ympäristövaikutuksia 2004
- selvitetään muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen elinkaarianalyysiin perustuen niiden kokonaisvaikutuksia ympäristötaseisiin. 2004

*Hallinnonalan toteuttajatahot*

MMM, KTTK, MTT, METLA, RKTL.

*Muita yhteistyötahoja*

SYKE, geenitekniikan lautakunta, YM, yliopistot, VTT.

## Liite 1.

### Strategian valmistamisen yhteydessä laaditut tausta- ja erillisselvitykset

#### 1. Maatalouden bio- ja geeniteknikkastrategian yhteydessä laaditut erillisselvitykset

- Bio- ja geeniteknologian eettiset kysymykset, Veikko Launis, Turun yliopisto,
- Geeniteknikan ja muuntogeenisen ruuan taloudelliset vaikutukset Suomen elintarvikeketjussa, Meri Virolainen ja Jyrki Niemi, Maatalouden taloudellinen tutkimuslaitos,
- Siirtogeeniset tuotantoeläimet ja niiden mahdolliset ympäristövaikutukset Suomessa, Johanna Vilkki, Tiina Pitkänen, Juha Kantanen ja Kari Elo, Maatalouden tutkimuskeskus

Selvitykset löytyvät ministeriön internet-sivulta

[www.mmm.fi/maatalous\\_maaseudun\\_kehittaminen/biotek/strategia\\_maa.html](http://www.mmm.fi/maatalous_maaseudun_kehittaminen/biotek/strategia_maa.html) .

#### 2. Maa- ja metsätalousministeriön geeniteknikkastrategian ja toimintaohjelman vuosille 2003-2007 yhteydessä laaditut erillisselvitykset

- Siirtogeenisten metsäpuiden populaatiogenetiikka, Helmi Kuittinen, Oulun yliopisto,
- Metsäpuilla tehtävä bio- ja geenitekkinen tutkimus, Tuija Aronen, Metsäntutkimuslaitos,
- Bio- ja geeniteknikan mahdollisuudet metsäpuiden jalostuksessa sekä jalostetun aineiston tuotannossa ja metsätalouksikäytössä Jouni Mikola, Metsäntutkimuslaitos,
- Vesiviljelyn biotekniikka – katsaus tutkimuksen suuntaviivoihin Suomessa Hannu Mölsä, Kuopion yliopisto.

Selvitykset löytyvät ministeriön internet-sivulta

[www.mmm.fi/maatalous\\_maaseudun\\_kehittaminen/biotek/strategia\\_gee.html](http://www.mmm.fi/maatalous_maaseudun_kehittaminen/biotek/strategia_gee.html) .

## Liite 2.

### Sanasto (ks. myös Strategian yleiset lähtökohdat, Määritelmät)

Termi	Selitys
Agrobakteeri	Yleinen maaperäbakteeri, jonka avulla geeninsiirto kasveihin usein tehdään
Alleeli	Tietyn geenin vaihtoehtoiset muodot, jotka sijaitsevat aina samassa kohdassa kromosomissa; samalla yksilöllä voi olla kerrallaan vain kaksi alleelia, kaksi samanlaista (homotsygootti) tai kaksi erilaista (heterotsygootti)
Antigeeni	Vierasaine, joka voi aiheuttaa vasta-aineiden muodostumisen
Biopuhdistus	Ympäristön puhdistaminen pieneliöiden avulla (synonyymi: bioremediaatio)
Biotekniikka	Eliöiden, solujen, solujen osien tai solussa esiintyvien molekyylien toimintojen hyödyntämiseen perustuva tekniikka
Bt	Luontainen maabakteeri ( <i>Bacillus thuringiensis</i> ), joka tuottaa tietyille hyönteisille haitallista Bt-toksiinia
DNA-siru	Alusta, johon kiinnitetään (jopa kymmeniä tuhansia) erilaisia DNA-paloja (geenejä); sirun avulla voidaan seurata geenien esiintymistä ja toimintaa biologisessa näytteessä
DUS	UPOV-sopimuksen mukaiset kasvilajikkeen vaatimukset: Distinct, Uniform, Stable
Fenotyyppi	Ilmiasu eli geenien (genotyypin) ja ympäristötekijöiden yhdessä muodostama, yksilön kaikkien havaittavien ominaisuuksien, kokonaisuus
Funktionaalinen elintarvike	Elintarvike, jolla on perinteisen ravitsemusarvon lisäksi myönteinen vaikutus terveyteen (synonyymi: terveystuote/elintarvike)
Funktionaalinen genomiikka, funktionaalinen genomitutkimus	Perimän tai sen osien toiminnan tutkimus
GMO	Muuntogeeninen (muutettu) eliö (mikrobi, kasvi tai eläin); perintöainekseltaan muunnettu eliö (genetically modified organism)
Geeni	Perinnöllistä ominaisuutta ohjaava DNA-jakso, joka sisältää tiedon valkuaisaineen tai RNA-molekyylin valmistamiseksi
Geenikartoitus	Geenien sijaintipaikkojen määrittäminen kromosomissa
Geenipankki	Geenikokoelma, jonka avulla säilytetään geneettisiä luonnonvaroja; mahdollisimman edustava kokoelma eliöiden kantamasta perintöaineksesta eli DNA:sta
Geenitekniologia	Geenitekniikkaa soveltava tekniologia (tekniologia= oppi aineiden jalostuskeinoista)
Genomi	Lajin, yksilön tai solun koko geneettinen eli perinnöllinen aines (synonyymi: perimä)
Genomiikka eli genomitutkimus	Lajin perimän selvittäminen, (kaikkien) sen geenien rakenteen ja tehtävien tutkimus
Genotyyppi	Perimä, yksilön vanhemmiltaan perimien geenien kokonaisuus (vrt. fenotyyppi)
Herbisidinkestävä viljelykasvi	Viljelykasvi, joka on tehty kestäväksi tiettyä rikkakasvien torjunta-ainetta vastaan (herbicide tolerant crop)
Kantasolu	Eri-laistumaton solu, joka pystyy jakautumaan ja erilaistumaan useiksi erilaisiksi solulinjoiksi
Kloonaus	1) Geenin monistaminen 2) Perimältään samanlaisten yksilöiden tuottaminen (esim. solut, vasta-aineet, eliöt)
Klooni	Perinnöllisesti identtisten yksilöiden joukko
Koetin	Kemiallisesti tai radioaktiivisesti leimattu DNA- tai RNA-jakso, jota käytetään tietyn nukleiinihapon etsimiseen
LMO	Perimältään muunnettu (muutettu) eliö (living modified organism) (bioturvallisuuspyytäkirjan termi)
Merkkigeeni	Geeni, jonka avulla voidaan paikantaa tai tunnistaa siirretty geeni
Moderni biotekniikka	Uudet biotekniikan menetelmät; useimmiten käytetään synonyyminä geenitekniikalle
Molekyylibiologia	Solun toiminnalle tai rakenteelle merkittävien molekyylien tutkimus ja muokkaus
Moratorio	Ajan varaaminen lisäharkintaa varten ("tuumaustauko")

Mutaatio	Geenissä, kromosomissa tai koko kromosomistossa tapahtunut rakenteellinen muutos
Muuntogeeninen	Geenitekniikalla muunnettu, gm- (kielitoimisto suosittelee termiä 'muuntogeeninen')
Muuntogeeninen eläinrokote	Elävää gm-organismia sisältävä tai inaktivoitua gm-organismista tuotettu rokote
Oleellinen vastaavuus	Elintarvikkeen tai sen ainesosan ominaisuus (mm. koostumus, ravintoarvo tai käyttötarkoitus), jossa ei ole havaittavaa tai mitattavaa eroa perinteiseen elintarvikkeeseen verrattuna (EU:n uusielintarvikeasetuksen termi)
PCR	Menetelmä, jolla voidaan nopeasti monistaa haluttu DNA-jakso hyvin pienestä lähtöainemäärästä (polymeraasiketjureaktio, polymerase chain reaction)
Poistogeeninen (eliö)	Muuntogeeninen (eliö), jonka tietty geeni on tehty toimintakyvyttömäksi
Primeri	Aluke, nukleiinihapon osa (DNA, RNA), joka tarvitaan DNA:n monistamisessa
Promootori	Geenin säätelyosa
Rekombinaatio	Geenien ryhmittäminen uudelleen
Rekombinantti-DNA (rDNA)	Geeniteknisesti tuotettu DNA; DNA-molekyyli, johon on liitetty yksi tai useita vieraita DNA-jaksoja (synonyymi: yhdistelmä-DNA)
Resistenssi	Eliön vastustuskyky sairautta, mikrobia, torjunta-aineita, lääkeainetta tms. vastaan
Sekvenointi, sekvensointi	1) Nukleiinihapon emäsjärjestyksen määrittäminen (synonyymi: DNA-sekvensointi) 2) Valkuaisaineen aminohappojärjestyksen määrittäminen (synonyymi: aminohapposekvensointi)
Siirtogeeninen (eliö)	Muunto- eli transgeeninen kasvi, eläin tai bakteeri, johon on siirretty vieras geeni
Suljettu käyttö	Geenitekniisten kokeiden tekeminen eristetyssä tilassa (geenitekniikkalain käsite)
Tahaton sekoittuminen	Tahaton geenivirta, joka muuttaa tuotantoeliökannan (lajikkeen, linjan, rodun) määriteltyä geneettistä koostumusta (populaation geneettisen vaihtelun kirjoa) haitallisella tavalla. Vrt DUS
Tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön	Kenttäkokeet ja viljely kaupallisia sovelluksia varten luonnonoloissa (geenitekniikkalain käsite)
"Terminaattorigeeni"	Geeni, joka estää (jälkeläis)kasvin siementen itämisen
Täsmäjalostus	Jalostuksen muoto, jossa geenitekniikan avulla saadaan aikaiseksi täsmällinen, haluttu geeni-, kromosomi- tai kromosomistomuutos
Uuselintarvike	Uuselintarvikeasetuksen mukainen elintarvike
Vasta-aine	Immuunireaktion yhteydessä antigeenin vaikutuksesta elimistössä syntyvä proteiini (esim. gammaglobuliini) (ks. monoklonaalinen vasta-aine)
Vektori	1) Kuljetin tai bakteerin plasmidi ("geenitaksi"), johon siirrettävä geeni liitetään ja joka kuljettaa geenin vastaanottajasoluun 2) Tartunnanlevittäjä (esim. verta imevä hyönteinen)
Yhdistelmä DNA-tekniikka	Perintöaineksen muokkaaminen ja siirtäminen (synonyymit: geenitekniikka, geenitekniikka, geenimuuntelu)

Selitykset noudattavat pääosin Suomen Bioteollisuuden (FIB) biotekniikan sanastoa

## Liite 3.

### Ajankohtaista geeniteknikan hyödyntämistä koskevaa lainsäädäntöä

#### 1. Yhteisötason ja kansallinen lainsäädäntö

##### **1.1. Direktiivi geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetussa tilassa (90/219/ETY)**

Muuntogeenisten (gm) mikro-organismien suljettua käyttöä koskeva direktiivi (90/219/ETY) on uudistettu 26.10.1998 annetulla neuvoston direktiivillä 98/81/EY, ja sen edellyttämät kansalliset muutokset geeniteknikkalakiin on tehty. Direktiivi koskee gm-mikro-organismien 'suljettua käyttöä', jolla tarkoitetaan "kaikkia toimia, joissa mikro-organismeja muunnetaan geneettisesti tai joissa niitä viljellään, säilytetään, kuljetetaan, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä mikro-organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön sekä väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi". Tällaista käyttöä on tyypillisesti tarkoitukseen hyväksytyjen, valvottujen tuotantolaitosten kasvatussammioissa (fermentoreissa) gm-mikrobien avulla suoritettu entsyymien, antibioottien, lääkkeiden tai kemikaalien teollisuusmittakaavainen tuotanto.

Gm-organismien suljetun käytön luokitusjärjestelmä perustuu riskinarvioon. Uudistuksessa riskinarviointia yhdenmukaistettiin säätämällä sille tietyt yhteiset periaatteet ja yhtenäinen menettely. Käyttöön otetut neljä turvaluokkaa mahdollistavat tapauskohtaisen erittelyn. Tiukimmat vaatimukset ja valvonta voidaan kohdistaa riskien vähentämiseksi sinne, missä voidaan olettaa esiintyvän eniten ongelmia. Uudistus lisäsi myös kansainvälistä harmonisointia, koska tukeutuminen kansainvälisiin mikro-organismien turvallisuuden luokittelujärjestelmiin (mm. WHO) tuli mahdolliseksi.

##### **1.2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta**

Direktiivi on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä 17.4.2001 ja se tulisi saattaa voimaan jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä viimeistään 17.10.2002. Direktiivin voimaansaattamiseen vaadittavia muutoksia Suomen geeniteknikkalakiin on valmisteltu sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alaisessa työryhmässä. Muutosten käsittely on tällä hetkellä vielä kesken.

Direktiivin tavoitteena on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä ja suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä kun:

- muuntogeenisiä organismeja (GMO) levitetään ympäristöön tarkoituksellisesti muussa tarkoituksessa, kuin niiden saattamiseksi markkinoille yhteisössä;
- muuntogeenisiä organismeja saatetaan markkinoille yhteisössä.

Direktiivillä laajennetaan, täsmennetään ja harmonisoidaan gm-organismien riskinarviointia, jolloin huomioidaan suorat, välilliset, välittömät ja viipeellä ilmenevät ympäristö ja terveysvaikutukset. Direktiivin liitteissä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet ja määräykset riskinarvioinnin suorittamiseksi. Riskinhallintatoimina direktiivin mukaan tarkoituksellisen levittämisen vaikutuksia



seurataan hyväksytyt seurantasuunnitelman mukaan ja tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa annetaan määräajaksi (maksimi 10 vuotta).

Direktiivi sisältää myös vaatimuksen gmo-tuotteiden pakolliseksi pakkausmerkinnäksi. Gm-organismeja sisältävät tuotteet on selvästi merkittävä merkinnällä 'tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja'.

Avoimuuden lisäämiseksi direktiivissä laajennetaan yleisön oikeutta tulla kuulluksi gm-organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevassa päätöksenteossa.

### 1.3. Geenitekniikkalaki ja -asetus

Geenitekniikkaa valvotaan Suomessa geenitekniikkalain (377/1995, muutettu 490/2000) ja -asetuksen (821/1995, muutettu 491/2000) perusteella. Kyseisellä lainsäädännöllä on saatettu voimaan EY:n geenitekniikkaa koskevat direktiivit 90/219/ETY, muutettu 98/81/ETY (suljettu käyttö) ja 90/220/ETY (muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön).

Suomessa geenitekniikkalaki ja -asetus säätelevät gm-organismien suljettua käyttöä ja tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Suljetun käytön direktiivi koskee vain mikro-organismeja, mutta Suomen geenitekniikkalaissa säännellään kansallisesti myös muuntogeenisten kasvien ja eläinten käytöstä suljetussa tilassa. Lakia ja asetusta on täydennetty sosiaali- ja terveysministeriön päätöksillä ja asetuksilla.

Geenitekniikkalain tavoitteena on edistää geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla sekä ehkäistä ja torjua haittoja, joita muuntogeenisten organismien käyttö voi aiheuttaa ihmisen terveydelle, eläimille, omaisuudelle ja ympäristölle. Lakia sovelletaan muuntogeenisten organismien ja niitä sisältävien tuotteiden käyttöön, valmistukseen, maahantuontiin, myyntiin ja muuhun markkinoille tapahtuneeseen luovuttamiseen. Laki koskee gm-organismeilla tehtävää tutkimustoimintaa ja (eläviä) gm-organismeja sisältäviä tuotteita. Geenitekniikkalain estämättä sovelletaan kuitenkin, mitä muissa laeissa säädetään tuotteiden valmistamisesta ja markkinoille luovuttamisesta, terveydenhuollosta, työsuojelusta, eläinsuojelusta ja ympäristönsuojelusta. Geenitekniikkalain säädöksiä ei kuitenkaan sovelleta muuntogeenisten organismien maantie-, rautatie-, sisävesi-, meri- ja ilmakuljetuksiin. Geenitekniikkalaki ei myöskään koske ihmisen perintöaineksen muuntamista geenitekniikalla.

Geenitekniikka-asetuksella ja sen nojalla sosiaali- ja terveysministeriön päätöksillä säädetään tarkemmin geenitekniikkalain tarkoittamista organismeista ja geeniteknisistä muuntamismenetelmistä sekä geenitekniikan lautakunnalle kuuluvista tehtävistä.

Suomessa kansallinen ja EU:n toimivaltainen viranomainen geenitekniikan käytössä on geenitekniikan lautakunta ([www.geenitekniikanlautakunta.fi](http://www.geenitekniikanlautakunta.fi)), joka toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Geenitekniikan lautakunnan asettaa valtioneuvosto sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan.

Direktiivin 90/220/ETY korvaaminen direktiivillä 2001/18/EY aiheuttaa merkittäviä muutostarpeita myös Suomen geenitekniikkalakiin ja -asetukseen. Direktiivi tuli implementoida kansalliseen

lainsäädäntöön 17.10.2002 mennessä. Kysymyksessä on muuntogeenisten organismien kenttäkokeita ja markkinoille saattamista koskeva osa geeniteknikkalaista. Muutosta on valmisteltu STM:n vetämässä työryhmässä yhteistyössä muiden avainministeriöiden kanssa. Hallituksen esitys pyritään antamaan eduskunnalle syksyllä 2003.

- Lakiehdotuksen tarkoituksena on tehostaa ihmisen ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemista kun käytetään muuntogeenisiä organismeja.
- Lakimuutos laajentaa, täsmentää ja yhdenmukaistaa muuntogeenisten elävien organismien käyttöä koskevaa riskinarviointia siten, että huomioon otetaan suorat, välilliset, välittömät ja viipeellä ilmenevät ympäristö- ja terveysvaikutukset.
- Markkinoille saatetuille tuotteille on tarkoitus laatia seurantasuunnitelma, jonka avulla voidaan havaita muuntogeenisten organismien mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön markkinoille saattamisen jälkeen.
- Lakiin lisätään myös tuotteiden pakkausmerkintöjä koskeva säännös, joka edellyttää että kaikissa merkintävelvoitteen alaisissa tuotteissa on selkeä maininta, että tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja.
- Ehdotukseen sisältyy yleisön oikeus tulla kuulluksi, kun muuntogeenisiä organismeja levitetään ympäristöön ja yleisö voi myös tutustua levittämistä koskeviin tietoihin geenitekniiikan rekisterissä.
- Lakimuutoksella ehdotetaan myös geenitekniiikkalain mukaisen valvonnan uudelleenjärjestelyä siten, että käytännön valvonta siirtyisi geenitekniiikan lautakunnalta Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle, Suomen ympäristökeskukselle ja Kasvintuotannon tarkastuskeskukselle.

Geenitekniiikkalakeja joudutaan muuttamaan, kun nyt valmisteltavana olevat elintarvikkeita ja rehuja koskevat EY-asetukset tulevat voimaan.

#### **1.4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta**

Direktiivi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettiin 6.7.1998. Sen piti olla implementoituna kansalliseen lainsäädäntöön heinäkuun 2000 loppuun mennessä, mutta vain osa jäsenvaltioista (ml. Suomi) on sen tähän mennessä tehnyt. Eri maissa on paljon erilaisia ongelmia, jotka liittyvät mm. eettisiin kysymyksiin, kasvinjalostajan oikeuksiin, ihmisperäisen materiaalin käyttöön. Tällä hetkellä direktiivin voimaan saattamisen valmistelu on kuitenkin meneillään useissa jäsenmaissa.

Direktiivin mukaan keksinnöt, jotka muodostuvat biologisesta materiaalista, ovat patentoitavissa edellyttäen, että ne ovat uusia, keksinnöllisiä, toisinnettavissa ja teollisesti käytettävissä. Keksinnöt, jotka liittyvät kasveihin tai eläimiin voidaan patentoida, jos keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun. Tämä mahdollistaa esimerkiksi patentin myöntämisen siirtogeenisille kasveille ja eläimille, vaikka geenisiirron kohteena olisi ollut kasvilajike tai eläinrotu.

Patenttilain mukaan pelkkä geenin havaitseminen sinänsä ei ole patentoitavissa oleva keksintö, vaan se katsotaan patenttioikeudelliseksi löydöksi. Geenin identifioiminen, eristäminen ja uuden teknisen käytön osoittaminen geenille voi kuitenkin olla patentoitavissa oleva keksintö.

Direktiivin (98/44/EY) edellyttämät muutokset on pantu täytäntöön kansallisesti 30.6.2000 muuttamalla patenttilakia (550/1967) lailla patenttilain muuttamisesta (650/2000) sekä muuttamalla kasvinjalostajanoikeudesta annettua lakia (789/1992) lailla kasvinjalostajan oikeudesta annetun lain muuttamisesta (651/2000).

## 1.5. Geeniteknikkaan liittyvää sektorilainsäädäntöä

### Maa- ja metsätalous

#### 1. Kylvösiemenet

Neuvoston direktiivissä (98/95/EY) säädetään gm-kylvösiemenaineistoilta vaadittavista ominaisuuksista ja merkinnöistä. Kylvösiemendirektiivin mukaan muuntogeenisiä lajikkeita saadaan tuottaa ja markkinoida ainoastaan, jos tarpeelliset toimenpiteet ihmisille ja ympäristölle aiheutuvien haitallisten vaikutusten toteamiseksi on tehty. Geeniteknikan käytöstä on lisäksi ilmoitettava asianmukaisilla merkinnöillä. Ympäristöriskien arvioinnin on oltava vastaava kuin direktiivissä 90/220/ETY on säädetty.

Ihmisravinnoksi jalostettavien gm-lajikkeiden hyväksymiseksi yleiseen lajikeluetteloon edellytetään, että elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa on jo hyväksytty uuselintarvikeasetuksen nojalla.

Geenitekniinen muuntaminen on aina selvästi merkittävä lajike- ja myyntiluetteloihin. Lisäksi, kun on kyse gm-lajikkeen siemenistä, siemenerään kiinnitetystä tai sen mukana seuraavassa virallisessa tai muussa etiketissä tai asiakirjassa on selkeästi mainittava, että lajiketta on muunnettu geenitekniikalla.

Direktiivin 98/95/EY geeniteknikkaa koskevat asiat on sisällytetty 1.11.2000 voimaan tulleeseen siemenkauppalakiin (728/2000). Lakia sovelletaan pelto- ja puutarhakasvien kylvösiemenen tuotantoon, markkinointiin, maahantuontiin ja maastavientiin. Laissa on myös muuntogeenisiä kylvösiemeniä koskevia säännöksiä, joiden mukaan tällaisia siemeniä saa tuottaa ja markkinoida vain, jos tarpeelliset tutkimukset ja muut toimenpiteet ihmisille ja ympäristölle aiheutuvien haitallisten vaikutusten toteamiseksi sekä välttämiseksi on tehty ja muuntogeeninen kylvösiemen on hyväksytty geeniteknikkalain (377/1995) mukaisessa tai muussa kylvösiementen tuottamista ja markkinointia koskevien Euroopan yhteisön säännösten täytäntöön panemiseksi annetun lainsäädännön mukaisessa menettelyssä.

#### 2. Metsänviljelyaineisto

Laki metsänviljelyaineiston kaupasta (241/2002) uudistettiin hiljattain ja se astui voimaan 1.1.2003. Lailla ja maa- ja metsätalousministeriön asetuksella metsänviljelyaineiston kaupasta (1055/2002) pannaan täytäntöön neuvoston direktiivi 1999/105/EC (ns. *metsänviljelyaineistodirektiivi*). Lain mukaan muuntogeenistä perusaineistoa saa käyttää metsänviljelyaineiston tuottamiseen vain, jos se täyttää metsänviljelyaineistodirektiivin liitteen V mukaiset vaatimukset ja jos tarpeelliset tutkimukset ja muut toimenpiteet ihmisen terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien haitallisten vaikutusten toteamiseksi sekä välttämiseksi on tehty ja muuntogeeninen perusaineisto on hyväksytty geeniteknikkalain tai Euroopan yhteisön säännösten täytäntöön panemiseksi annetun lainsäädännön mukaisessa menettelyssä.

### 3. Torjunta-aineet

Torjunta-ainelaki (1969/327, viim. muut. 402/2002) koskee myös torjunta-ainekäyttöön tarkoitettuja geeniteknisesti muunnettuja organismeja sisältäviä valmisteita. Laissa todetaan, että geeniteknisesti muunnetuista organismeista on lisäksi voimassa, mitä niistä erikseen säädetään.

### 4. Rehut

Rehun lisäainedirektiivin (70/524/ETY) sisältämät gm-organismeja koskevat säännökset on pantu kansallisesti toimeen rehulailla (396/98). Maa- ja metsätalousministeriön rehun lisäainepäätöksellä (125/1998) määrätään menettelystä haettaessa yhteisön hyväksyntää rehun lisäaineille, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja.

Rehulain mukaan ministeriö voi päättää, että muuntogeenistä rehuainetta, joka ei sisällä lisääntymiskykyistä muuntogeenistä organismia, saa valmistaa liikkeeseen laskemista varten vain, jos sen turvallisuus on selvitetty. Ministeriö voi päättää myös, minkälainen merkintä rehuvalmisteen tuoteselosteessa on oltava, jos valmiste sisältää tai jos on perusteltua syytä olettaa, että se sisältää muuntogeenistä rehuainetta.

Gm-rehuista tullaan säätämään yhteisötasolla valmisteilla olevilla gm-elintarvikkeita ja -rehuja koskevilla yhteisöasetuksilla. Näitä on kuvattu jäljempänä kohdissa 2.1. ja 2.2.

### 5. Luonnonmukainen maatalous- ja elintarviketuotanto

Luonnonmukaista maatalous- ja elintarviketuotantoa säätelee neuvoston asetus (ETY) N:o 2092/91 maataloustuotteiden luonnonmukaisesta tuotantotavasta ja siihen viittaavista merkinnöistä maataloustuotteissa ja elintarvikkeissa. Asetusta muutettiin v. 1999 muun muassa siten, että muuntogeenisten organismien ja/tai tällaisista organismeista johdettujen tuotteiden käyttö kiellettiin (neuvoston asetus (EY) N:o 1804/1999).

Gm-organismeja ja gmo-johdannaisia ei luonnonmukaisessa tuotannossa saa käyttää elintarvikkeina, elintarvikkeiden ainesosina (ei myöskään lisäaineina tai aromiaineina), valmistuksen apuaineina, rehuina, rehuseoksina, rehuaineina, rehun lisäaineina, rehujen valmistuksen teknisinä apuaineina, tiettyinä eläinten ruokinnassa käytettävänä direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuina tuotteina, kasvinsuojeluaineina, lannoitteina, maanparannusaineina, siemeninä, kasvullisena lisäaineistona ja eläiminä. Kielto ei koske eläinlääkkeitä.

Asetusta on sovellettava sellaisenaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

### **Elintarvikesektori**

#### Uuselintarvikeasetus (EY 258/97)

Uuselintarvikeasetus on ensimmäinen gm-organismeja koskeva sektorisäädös. Sen perusteella on toukokuusta 1997 lähtien päätetty uuselintarvikkeiden (myös gm-kasveista tuotettujen elintarvikkeiden) hyväksymisestä ihmisravinnoksi EU:ssa. EY-asetuksena uuselintarvikeasetus on sellaisenaan voimassa kaikissa jäsenvaltioissa. Asetuksen mukaan mm. eettistä epävarmuutta

aiheuttavat kysymykset, allergeenisuus sekä ravintoarvomuutokset on aina ilmoitettava pakkausmerkinnöissä yhdessä geenitekniikan käytöstä kertovan tiedon kanssa. Jos kysymys on elävää gm-organismia sisältävästä tuotteesta, hyväksynnästä päätettäessä on suoritettava myös direktiivin 90/220/ETY (nyk. direktiivi 2001/18/EY) mukainen ympäristöriskien arviointi. Toiminnanharjoittajat hakevat käytännössä usein luvan erikseen sekä direktiivin 90/220/ETY mukaisesti (jossa suoritetaan tarvittava ympäristöriskien arviointi) että erikseen uuselintarvikeasetuksen mukaisesti (ihmisravinnoksi käyttöä varten).

Päätöksenteko uuselintarvikeasetuksen piiriin kuuluvissa asioissa tapahtuu yhteisötasolla. Elintarvikevirasto ([www.elintarvikevirasto.fi](http://www.elintarvikevirasto.fi)) on Suomessa uuselintarvikkeiden hyväksymisestä, valvonnasta ja merkinnöistä vastaava EU:n toimivaltainen yhteysviranomainen. Vastuullinen ministeriö (kauppa- ja teollisuusministeriö) ottaa uuselintarvikeasioissa lopullisen kannan. Turvallisuusarviota tekevänä asiantuntijaelimenä toimii KTM:n alainen uuselintarvikelautakunta. Tapauksissa, joissa edellytetään myös ympäristöriskien arviointia, geenitekniikan lautakunta toimii lausunnonantajana uuselintarvikelautakunnalle.

Asetus on lyhyenä voimassaoloaikanaan osoittautunut erittäin työlääksi ja hankalaksi ja se sisältää useita ongelmakohtia. Uuselintarvikeasetuksen tarkistuskierron on juuri käynnistynyt ja valmisteilla oleva gm-elintarvikkeita ja -rehuja koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus tulee korvaamaan uuselintarvikeasetuksen gm-organismeja koskevat säädökset.

Uuselintarvikeasetuksen tarkistuskierron on käynnistynyt komission keskusteluasiakirjalla, johon pyydettiin kommentteja jäsenvaltioilta ja sidosryhmiltä. Geenitekniikalla muunnetut organismit poistetaan uuselintarvikeasetuksesta siinä yhteydessä, kun gm-elintarvikkeita ja -rehuja koskeva asetus tulee voimaan. Gm-organismien ravitsemuksellisten vaikutusten arviointi puhuttaa uudistustyössä, ja uuselintarvikkeiden asiantuntijaverkostoa (ns. NF-net) on ehdotettu hyödynnettäväksi tässä työssä.

Uuselintarvikeasetuksen mukaisesta arvioinnista vastaa Suomessa KTM:n asettama uuselintarvikelautakunta, joka asetetaan aina kolmivuotiskaudeksi kerrallaan. Uuselintarvikkeiden yhteysviranomaisena ja valvonnasta vastaavana toimii Elintarvikevirasto.

## **2. Valmisteilla olevaa tai juuri valmistunutta yhteisölainsäädäntöä**

### **2.1. Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi geenitekniikalla muunnettujen organismien jäljitettävyydestä ja merkinnöistä ja geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta**

(KOM(2001) 182 lopullinen)

Komission 25 heinäkuuta 2001 antama ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkinnöistä ja geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta on jatkoa direktiivin 2001/18/EY vaatimukselle, jonka mukaan jäsenvaltioiden tulee varmistamaa gm-organismien jäljitettävyyden niiden markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa.

Asetusehdotuksessa jäljitettävyydellä tarkoitetaan mahdollisuutta jäljittää gm-organismit ja gm-organismeista valmistetut elintarvikkeet ja rehut kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa.

Asetusehdotusta sovelletaan

- gm-organismeista koostuviin tai niitä sisältäviin tuotteisiin,
- gm-organismeista valmistettuihin elintarvikkeisiin ja niiden ainesosiin sekä
- gm-organismeista valmistettuihin rehuihin, rehuseoksiin ja rehun lisäaineisiin.

'Gm-organismeista valmistetulla' tarkoitetaan asetusehdotuksessa tuotetta, joka on kokonaan tai osittain johdettu gm-organismeista, mutta joka ei sisällä gm-organismeja eikä koostu niistä.

Gm-organismitien jäljitettävyys ja merkinnät

Gm-organismitien jäljitettävyuden tavoitteena on helpottaa kohdennettua markkinoilta vetämistä ja ympäristöseurantaa sekä merkintöjä. Asetusehdotuksessa edellytetään, että toimijat antavat tuotteen vastaanottavalle toimijalle seuraavat tiedot:

- tiedon siitä, että tuote sisältää gm-organismeja tai koostuu gm-organismeista,
- tuotteen sisältämiin gm-organismeihin liittyvät yksilölliset tunnistet. Toimijoiden on varmistettava, että nämä tiedot toimitetaan edelleen siitä lähtien kun gm-organismit on saatettu markkinoille ensimmäisen kerran siihen asti, kunnes ne lopullisesti käytetään elintarvikkeina, rehuina tai prosesseissa.
- Toimijoiden on säilytettävä tiedot 5 vuoden ajan ja annettava ne toimivaltaisten viranomaisten käyttöön pyynnöstä.

Asetusehdotuksessa säädetään, että komissio perustaa järjestelmän koodien kehittämiseksi ja osoittamiseksi gm-organismeille. Järjestelmässä määrättäisiin automaattisesti gm-organismeille osoitettavat yksilölliset koodit niiden tietojen perusteella, jotka esitetään muunnostapahtumaa koskevassa ilmoituksessa.

Jäsenvaltioiden tarkastus- ja valvontatoiminnan yhdenmukaistamiseksi komissio laatii näytteenottoa ja testausta koskevat ohjeet.

Asetusehdotuksessa edellytetään, että gm-organismeista koostuvat ja niitä sisältävät pakatut tuotteet varustetaan merkinnällä ”Tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja”. Myös pakkaamattomien tuotteiden osalta on varmistettava, että tieto toimitetaan tuotteen vastaanottajalle.

Gm-organismeista valmistettujen tuotteiden jäljitettävyys

Yhteisön nykyisessä lainsäädännössä on annettu yleisiä jäljitettävyyttä koskevia säännöksiä elintarvikkeille ja rehuille. Ehdotuksessa EY:n yleiseksi elintarvikeasetukseksi säädetään jäljitettävydestä elintarvike- ja rehualan kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa. Nykyisessä yhteisölainsäädännössä ja yleistä elintarvikeasetusta koskevassa ehdotuksessa ei kuitenkaan käsitellä erityisesti gm-organismeista valmistettujen elintarvikkeiden jäljitettävyyttä.

Asetusehdotuksessa veloitetaan toimijat antamaan tuotteen vastaanottavalle toimijalle seuraavat tiedot:

- Gm-organismeista valmistetut elintarvikkeen ainesosat sekä lisäaineet ja aromit,
- Gm-organismeista valmistetut rehuaineet ja rehun lisäaineet
- Jos elintarvikkeessa tai rehussa ei ole ainesosaluetteloa, maininta siitä, että tuote on valmistettu gm-organismeista.

Asetusehdotuksessa lähdetään siitä, että kattavien merkintöjen tekeminen ei edellytä yksittäisten gm-organismien yksityiskohtaisen historian ja alkuperän määrittämistä jäljitysjärjestelmässä.

Asetusehdotuksesta vahvistettiin neuvoston yhteinen kanta maatalousneuvostossa helmikuussa 2003. Kompromissin keskeiset elementit ovat:

- Elintarvike- ja rehukäyttöön tai jatkojalostukseen tarkoitetuissa gm-seoksissa on ilmoitettava niiden gm-organismien yksilölliset tunnistet, joita on käytetty seoksessa (artikla 4.3).
- Gm-aineuksen tahattoman esiintymisen osalta noudatetaan samoja kynnsarvoja, joista sovittiin gm-elintarvike- ja -rehuasetuksen osalta neuvoston yhteisessä kannassa.
- Kahden (2) vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta komissio antaa raportin asetuksen soveltamisesta, erityisesti artiklan 4.3 osalta, sekä tekee ehdotuksen tarvittavista muutoksista.

Euroopan parlamentti hyväksyi neuvoston yhteisen kannan vähäisin muutoksin. Neuvosto hyväksyi Euroopan parlamentin muutokset 22.7.2003, ja asetus astuu voimaan kuuden kuukauden kuluttua sen julkaisemisesta..

## **2.2. Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi geneettisesti muunnetuista elintarvikkeista ja rehuista**

(KOM(2001) 425 lopullinen)

Komission 25 heinäkuuta 2001 antama ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi geneettisesti muunnetuista (GM) elintarvikkeista ja rehuista on osa komission elintarvike-turvallisuutta käsittelevän valkoisen kirjan lainsäädäntöohjelman toteuttamista. Säädös korvasi nykyisessä uusielintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista aineosista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 258/97 olevan gm-elintarvikkeiden hyväksyntämenettelyn. Asetuksessa ehdotetaan säädettäväksi myös vastaavasta gm-rehuja koskevasta menettelystä. Tarkoitus on myös säätää yhteisestä hyväksymismenettelystä silloin, kun on todennäköistä, että gm-tuotetta mahdollisesti käytetään molempiin tarkoituksiin.

Asetusehdotuksen tarkoituksena on varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön ja kuluttajan etujen korkean tason suojelu gm-elintarvikkeiden ja -rehujen osalta. Samalla on tarkoitus taata sisämarkkinoiden tehokas toiminta. Asetuksella säädetään gm-elintarvikkeiden parannetusta, yhdenmukaisesta ja avoimesta turvallisuusarvioinnista, hyväksymismenettelystä sekä valvonnasta. Lisäksi ehdotetaan säädettäväksi gm-elintarvikkeiden yhdenmukaisista ja kattavista merkinnöistä, joiden tarkoituksena on antaa kuluttajalle todellinen valinnan mahdollisuus sekä vastaavista gm-rehujen merkinnöistä, joista tuottaja saa täsmällistä tietoa rehun koostumuksesta ja ominaisuuksista.

Asetusehdotus sisältää gm-elintarvikkeille ja -rehuille seuraavat yleisvaatimukset: tuote ei saa aiheuttaa haittaa ihmisten tai eläinten terveydelle eikä ympäristölle, tuote ei saa johtaa kuluttajaa tai käyttäjää harhaan, tuote ei saa poiketa vastaavasta elintarvikkeesta tai rehusta siten, että sen tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa ihmiselle tai eläimelle, eikä rehu saa tuottaa haittaa kuluttajalle huonontamalla eläinperäisten tuotteiden tunnusomaisia ominaisuuksia.

### **Soveltamisala**

Ehdotus koskee sellaisia gm-elintarvikkeita ja -rehuja, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja (GMO) tai koostuvat tai on tuotettu geneettisesti muunnetuista organismeista. Yhteisön gm-organismeja koskevan nykyisen lainsäädännön soveltamisalaa laajennettaisiin siten, että siihen kuuluisivat myös gm-organismeista valmistetut rehut.

### Hyväksyntämenettely

Ehdotuksen mukaan yhteisön hyväksyntä gm-elintarvikkeelle tai -rehulle on myönnettävä avoimella ja keskitetyllä menettelyllä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen riskinarvioinnin perusteella, edellyttäen että hyväksyntäkriteerit täyttyvät. Hyväksyntä annettaisiin 10 vuodeksi, ja tuote voitaisiin hyväksyä uudelleen kymmenen vuoden kausiksi. Hyväksytyt tuotteet kirjattaisiin gm-elintarvikkeiden ja -rehujen rekisteriin, johon merkittäisiin myös tiedot tuotteesta, tuotteen turvallisuuden osoittaneista tutkimuksista ja analyysimenetelmistä. Markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavan seurannan tarve elintarvikkeena tai rehuna olisi arvioitava tapauskohtaisesti riskinarvioinnin aikana. Päätöksentekoprosessin avoimuuden lisäämiseksi tiivistelmä hakemusiakirjoista sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto asetettaisiin yleisön saataville, joka voisi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta. Kun hyväksyntä on annettu ehdotuksen mukaisesti, on hyväksynnän haltijan varmistettava, että elintarvikkeen tai rehun toimittamiselle tai käytölle mahdollisesti asetettuja ehtoja tai rajoituksia noudatetaan.

### Neuvoston yhteinen kanta

Asetusehdotuksesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista vahvistettiin neuvoston yhteinen kanta helmikuussa 2003. Kompromissin keskeiset elementit ovat:

- Lupahakemukset lähetetään jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Riskinarviointi tehdään keskitetysti EFSA:n toimesta. Mikäli hakemukseen sisältyy pyyntö arvioida myös kylvösiementen tai muun kasvinlisäysaineiston turvallisuus, EFSA:n on pyydettävä jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista tekemään ympäristöriskinarviointi. Luvan myöntämistä koskeva käsittely tapahtuu keskitetysti yhteisötasolla (säätelykomiteamenettely).
- Gm-elintarvikkeet ja -rehut on merkittävä siitä riippumatta, onko lopputuotteessa muuntogeenistä proteiinia tai DNA:ta. Merkintävelvoitteen laukaiseva kynnsarvo yhteisössä hyväksytyjen gm-aineksien tahattomalle esiintymiselle ainesosassa on 0,9 %.
- Tahattoman esiintymisen kynnsarvo on 0,5 % sellaiselle gm-ainekselle, jota ei ole yhteisössä hyväksytty, mutta joka on EY:n tieteellisten elinten toimesta arvioitu turvalliseksi. Säännös on määräaikainen (3 v.).

### Merkinnät

Gm-elintarvikkeen merkinnöistä säädetään tällä hetkellä EY:n uusielintarvikkeita koskevassa asetuksessa ja eräissä muissa EY-säädöksissä, joissa määrävänä tekijänä on geneettisestä muuntamisesta peräisin olevan DNA:n tai proteiinin esiintyminen. Gm-rehujä koskevaa EY-säädöstä sovelletaan tällä hetkellä vain eläviin gm-organismeihin. Asetusehdotuksessa laajennettaisiin merkintävelvollisuus koskemaan gm-organismeista valmistettuja elintarvikkeita ja rehujä riippumatta siitä, voidaanko muunnettua DNA:ta tai proteiinia analysoida tuotteessa. Tämä soveltamisalan muutoksen seurauksena esimerkiksi gm-soijasta valmistettu öljy tulisi vastaisuudessa merkitä.

Lisäksi, kuten uusielintarvikkeita koskevassa asetuksessa jo säädetään, annettaisiin kuluttajille ja tuottajille tietoa kaikista elintarvikkeen ja rehun ominaisuuksista, jotka aiheuttavat sen, että elintarvike tai rehu ei ole samanlainen vastaavan tavanomaisen elintarvikkeen tai rehun kanssa.

Asetuksessa vahvistetaan käytännön syistä kynnsarvo tahattomalle gm-aineksen esiintymiselle (arvoksi tuli 0,9%). Tämän alle jäävä gm-aineksen pitoisuus ainesosassa ei laukaise merkintävaatimuksia. Lisäksi valvontaa varten muun muassa perustetaan yhteisön vertailulaboratorio, jonka tehtävänä on mm. analyysi- ja tunnistamismenetelmien testaaminen ja validointi. Yhdessä



kansallisten vertailulaboratorioiden kanssa muodostettaisiin ”eurooppalainen gm-laboratorioiden verkko”. Ehdotuksessa säädetään myös tietojen luottamuksellisuudesta ja tietosuojasta, rangaistuksista sekä siirtymäkauden toimenpiteistä.

Heinäkuussa 2003 Euroopan Parlamentti hyväksyi toisessa lukemisessaan neuvoston kannan muutettuna mm. siten, että geeniteknikkadirektiiviin (2001/18/EY) liitetään säädökset jäsenvaltioiden velvollisuudesta suorittaa tarvittavia toimia tahattoman gmo-aineksen esiintymisen välttämiseksi muissa tuotteissa. Lisäksi komission tulee kerätä ja koordinoita informaatiota perustuen tutkimuksiin yhteisössä ja kansallisella tasolla, seurata rinnakkaiselon kehitystä jäsenvaltioissa, sekä informaation ja seurannan perusteella kehittää suuntaviivat muuntogeenisten, tavanomaisten ja luonnonmukaisten viljelykasvien rinnakkaiselolle. Neuvosto hyväksyi Euroopan parlamentin muutokset 22.7. 2003, ja asetus astuu voimaan 6 kuukauden kuluttua sen julkaisemisesta.

### **2.3. Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi muuntogeenisten organismien siirroista valtioiden rajojen yli** (KOM (2002) 85 lopullinen)

Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen alaista Cartagenan bioturvapöytäkirjaa koskevat neuvottelut aloitettiin vuonna 1995 ja ne saatiin päätökseen Cartagenassa, Kolumbiassa tammikuussa 2000. Pöytäkirjan tavoite on ennalta varautumisen periaate huomioon ottaen varmistaa, että eläviä muunnettuja organismeja käsitellään, käytetään ja kuljetetaan tavalla, joka ei aiheuta haittaa luonnon monimuotoisuudelle ja sen kestäväälle käytölle, ottaen huomioon myös ihmisten terveys. Euroopan yhteisö ja sen jäsenmaat allekirjoittivat pöytäkirjan 24.5.2000.

Komissio on tehnyt gm-organismien vientiä koskevan asetusehdotuksen, koska yhteisössä ei ole voimassa Cartagenan pöytäkirjan edellyttämiä säädöksiä, jotka koskisivat gm-organismien ja niitä sisältävien tuotteiden tarkoituksellista tai tahatonta siirtoa yhteisön alueelta kolmansiin maihin,

Asetuksen tavoite on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti luoda yhteisön ulkopuolisiin maihin vietäviä gm-organismeja koskeva yhtenäinen ilmoitus- ja tietojenvaihtojärjestelmä Cartagenan pöytäkirjan tavoitteiden ja määräysten mukaisesti. Ehdotus koskee sellaisten gm-organismien vientiä ja tahatonta leviämistä rajojen yli, joilla voi olla haittaa luonnon monimuotoisuuden suojelulle tai kestäväälle käytölle, ottaen huomioon myös riskit ihmisen terveydelle. Asetusta, kuten itse pöytäkirjaakaan ei kuitenkaan sovellettaisi ihmisille tarkoitettuihin lääkeaineisiin.

Asetuksen mukaan toiminnanharjoittajan eli viejän, joka haluaa viedä yhteisön alueelta kolmanteen maahan sellaisia gm-organismeja, jotka on tarkoitettu levitettäväksi ympäristöön (mm. siemenet), on tehtävä tästä ilmoitus tuojaosapuolen kansallisille viranomaisille. Vienti voi tapahtua vain vastaanottajamaan suostumuksella.

Asetuksessa määrätään myös kevennetystä menettelystä elintarvikkeeksi, rehuksi tai jalostettavaksi tarkoitettujen gm-organismien viennistä kolmanteen maahan.

Molemmissa yllä kuvatuissa tapauksissa viejän on toimitettava kolmannessa maassa sijaitsevalle tuotteen vastaanottajalle tieto siitä, että tuote sisältää gm-organismeja tai koostuu niistä.

EU:n voimassa oleva geeniteknikkalainsäädäntö (90/219/ETY; 2001/18/EY) kattaa Cartagenan pöytäkirjan gm-organismien käyttöä ja tuontia koskevat määräykset, mutta tällä asetuksella

täydennetään EU:n lainsäädäntö kattamaan myös gm-organismien vienti maihin, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia.

Neuvosto hyväksyi Euroopan parlamentin muutokset 13.6.2003 ja asetus astuu voimaan todennäköisesti syyskuun lopussa 2003. Asetusta tullaan soveltamaan sellaisenaan kaikissa Euroopan yhteisön jäsenvaltioissa.

#### **2.4. Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ympäristövastuusta ympäristövahinkojen ehkäisemiseksi ja korjaamiseksi** (KOM(2002) 17 lopullinen)

Direktiivi on jatkoa komission vuonna 1993 julkaisemalle vihreälle kirjalle ympäristövahinkojen korjaamisesta ja vuonna 2000 julkaisemalle valkoiselle kirjalle ympäristövahinkovastuusta.

Direktiiviehdotuksen tavoitteena on huolehtia ympäristövahinkojen ennalta ehkäisemisestä ja sattuneiden vahinkojen korjaamisesta niin sanotun aiheuttamisperiaatteen mukaisesti.

Ehdotettu direktiivi kattaisi uutena elementtinä gm-organismien aiheuttamat ympäristövahingot. Soveltamisalan ulkopuolelle on rajattu mm. kansainvälisten sopimusten kattamia ympäristövahinkoja.

Direktiivin lähtökohtana on niin sanottu ankara vastuu, jonka mukaan toiminnanharjoittajat ovat vastuussa toiminnastaan aiheutuvasta ympäristövahingosta siitä riippumatta, ovatko menelleet huolimattomasti. Näihin toimintoihin kuuluu myös muuntogeenisiin organismeihin liittyvät toiminnot.

Neuvostossa saavutettiin direktiiviehdotuksesta poliittinen yhteisymmärrys 13.6.2003. Yhteispäätösmenettelyssä on seuraavaksi vuorossa Euroopan parlamentin käsittely. Mikäli sovittelumenettely osoittautuu tarpeelliseksi, se voitaneen saada valmiiksi kevätkaudella 2004. Kansallisesti asiaa valmistellaan YM:n vetämässä työryhmässä.

### **3. Kansainväliset sopimukset**

#### **3.1. Bioturvallisuuspöytäkirja**

Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen (SopS 78/1994) bioturvallisuutta koskeva Cartagenan pöytäkirja, jäljempänä Cartagenan bioturvapöytäkirja, avattiin allekirjoitettavaksi 24 päivänä toukokuuta 2000 Nairobissa, jolloin myös Euroopan yhteisö ja sen jäsenmaat allekirjoittivat pöytäkirjan. Pöytäkirjan on tällä hetkellä (16.6.2003) allekirjoittanut 103 valtiota ja ratifioinut 50 valtiota ja Euroopan yhteisö. Koska pöytäkirja tulee voimaan 90. päivänä sen jälkeen, kun viideskymmenes pöytäkirjan ratifioimis-, hyväksymis- tai liittymiskirja on talletettu, se tulee voimaan vielä vuoden 2003 syksyllä. Euroopan yhteisöstä pöytäkirjan on ratifioinut: Alankomaat, Komissio yhteisön puolesta, Espanja, Itävalta, Luxemburg, Ruotsi, Ranska ja Tanska. Suomen ratifiointia on valmisteltu UM:n johtamassa työryhmässä ja asiaa koskeva hallituksen esitys eduskunnalle on teknisesti lähes valmis. Suomi tallettane ratifiointiasiakirjan syksyllä 2003.

Kyseessä on laaja-alainen pöytäkirja, joka sisältää ympäristö- ja terveysriskien lisäksi paljon muutakin, kuten kauppapoliittiset seikat (lupamenettely, merkinnät, jäljitettävyyttä), tieto- ja henkilöturvakysymyksiä, kuljetukset jne.

Cartagenan bioturvapöytäkirjan tavoite on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti myötävaikuttaa siihen, että nykyaikaisella biotekniikalla muunnettuja eläviä organismeja siirretään, käsitellään ja käytetään tavalla, joka ei aiheuta haittaa luonnon monimuotoisuudelle ja sen kestäväälle käytölle ottaen huomioon myös ihmisten terveys.

Silloin kun eläviä gm-organismeja siirretään valtion rajojen yli tarkoituksena levittää niitä ympäristöön, noudatetaan niin sanottua ennakkosuostumusmenettelyä (Advance Informed Agreement, AIA). Viejäosapuolen tai viejänä toimivan toiminnanharjoittajan on tehtävä ilmoitus tuojaosapuolen toimivaltaisille viranomaisille aikeesta siirtää gm-organismeja tuojaosapuolen alueelle. Ilmoituksen on sisällettävä pöytäkirjan tarkemmin määrittelemät tiedot.

Silloin kun gm-organismeja siirretään valtion rajojen yli käytettäväksi elintarvikkeena, rehuna tai jatkojalostukseen, menettely on hieman toisenlainen.

### 3.2. Århusin sopimus

Århusin sopimus ([www.mem.dk/aarhus-conference/issues/public-participation](http://www.mem.dk/aarhus-conference/issues/public-participation)) koskee kansalaisten oikeutta ympäristötietojen saantiin, osallistumista päätöksentekoon sekä vireillepano- ja muutoksenhakuoikeutta. Sopimus allekirjoitettiin kesäkuussa 1998 ja se on ratifiointivaiheessa Suomessa. Sopimus koskee pääasiallisesti suuria ympäristöön vaikuttavia teollisuus- ja muita hankkeita, mutta se käsittelee myös gm-organismeja yleisellä tasolla. Sopimuksen mukaan kansalaisilla olisi oikeus saada tiettyjä gm-organismeja ja ympäristöä koskevia tietoja sekä oikeus osallistua gm-organismeja koskevaan päätöksentekoon kunkin sopimuspuolen kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Osana Århusin sopimuksen ensimmäisen osapuolikokouksen valmisteluja on asetettu työryhmä selvittämään, miten kansalaisten osallistumista koskevia määräyksiä tulisi täsmentää. Työryhmä on kokoontunut kaksi kertaa, mutta työ on vielä pahasti kesken. Erityisesti kansalaisjärjestöt ja IVY-maat katsovat, että sopimusta tulisi muuttaa jo ensimmäisessä osapuolikokouksessa siten, että sopimuksen kansalaisten kuulemista ja osallistumisoikeutta koskevat määräykset koskisivat täysimääräisesti myös kaikkea gm-organismeihin liittyvää toimintaa. EU-maat ovat puolestaan halunneet edetä varovaisemmin, koska monien oma ratifiointiprosessi on vielä kesken. Niiden mielestä olisi ensin syytä laatia ei-sitovat ohjeistot kansalaisten osallistumisesta muuntogeenisiä organismeja koskevaan päätöksentekoon ja harkita vasta näistä saatujen kokemusten pohjalta mahdollisia sitovia määräyksiä.

Sopimuksen ensimmäinen osapuolikokous pidettiin Luccassa, Italiassa, 21.-23.10.2002. Suomi oli kokouksessa tarkkailijana (allekirjoittanut valtio). Sopimuspuolten kokous hyväksyi gmo-työryhmän laatimat ei-sitovat ohjeistot kansalaisten tiedonsaannista ja osallistumisesta muuntogeenisiä organismeja koskevaan päätöksentekoon sekä teki päätöksen, jonka mukaan gmo-työryhmä asetetaan uudelleen selvittämään oikeudellisesti sitovia vaihtoehtoja gmo-kysymyksen järjestämiseksi. Päätöksen mukaan työryhmän tulee keskittyä erityisesti kansalaisten osallistumiseen ympäristöön levitettäväksi ja markkinoille tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja koskevaan päätöksentekoon, mutta sen on selvitettävä kuulemisen edellytyksiä myös tiettyyn

suljettuun käyttöön tarkoitettujen gm-organismien osalta. Sopimuspuolet hyväksyivät vielä poliittisen "Luccan julistuksen", jossa todetaan tarve laatia nykyistä täsmällisemmät säädökset kansalaisten tiedonsaanti- ja osallistumisoikeudesta sekä vireillepano- ja muutoksenhakuoikeudesta muuntogeenisiä organismeja koskevissa viranomaispäätöksissä.

Uudelleen perustetun gmo-työryhmän ensimmäinen kokous pidettiin 9.-11.4.2003 Genevessä. Toinen kokous on suunniteltu pidettäväksi samoin Genevessä lokakuussa 2003.

MMM:n vuonna 2003 julkaisemat työryhmämuistiot  
(ISSN: 0781-6723)

- 2003:1 Kasvilajikeasioita käsittelevä työryhmä, ISBN 952-453-094-5
- 2003:2 Elintarvikkeiden innovaatiotyöryhmän muistio, ISBN 952-453-095-3
- 2003:3 Maataloudellisen tutkimuksen neuvottelukunnan muistio:  
Maatalous- ja elintarviketutkimus vuosina 2002-2006, ISBN 952-453-096-1
- 2003:4 Maatalouden rahoitustyöryhmän 2002 muistio, ISBN 952-453-102-X
- 2003:5 Elintarviketalouden laatutietojärjestelmän (ELATI) hankeselvitys,  
ISBN 952-453-103-8
- 2003:6 Suurtulvatyöryhmän loppuraportti, ISBN 952-453-104-6
- 2003:7 Maatalouden ympäristötuen seurantarvityöryhmän väliraportti, ISBN 952-453-111-9
- 2003:8 Öljykasvistrategia, ISBN 952-453-119-4
- 2003:9 Mikrobilääkkeiden käyttösuositukset eläinten tärkeimpiin tulehdus- ja tartuntatauteihin, ISBN 952-453-120-8
- 2003:10 Ehdotus ympäristöterveydenhuollon laboratorioihin kohdistuvista viranomaisvaatimuksista, ISBN 952-453-121-6
- 2003:11 Metsätuhotyöryhmän muistio, ISBN 952-453-122-4
- 2003:12 Kalataloudellisten istutus- ja maksuvelvoitteiden toimeenpanoa ohjeistavan työryhmän raportti, ISBN 952-453-123-2
- 2003:13 Ehdotus periaatepäätökseksi elintarvikevalvonnan kehittämisestä,  
ISBN 952-453-124-0
- 2003:14 Kananmunien tuotantostrategia, ISBN 952-453-125-9
- 2003:15 Selvitys Ylä-Lapin metsä- ja porotalouden etujen yhteensovittamisesta,  
ISBN 952-453-127-5
- 2003:16 Elintarvikkeiden laatutietojärjestelmän ELATI Hankehallinnon ohje Helsinki  
2003, ISBN 952-453-130-5
- 2003:17 Sokeristrategian väliraportti  
ISBN 952-453-131-3

ISBN 952-453-132-1  
ISSN 0781-6723