



GM-lainsäädännön nykytila ja tulevaisuus

Geenieditoinnin ja GMO:iden rooli tulevaisuuden
elintarvikkeissa

Sanna Viljakainen
Johtava asiantuntija, TkT
Maa- ja metsätalousministeriö, Ruokaosasto



Esityksen sisältö

Keskeinen GM-lainsäädäntö

Lainsäädännön päätavoitteet
GMO-direktiivi (2011/18/EY)

Perinteiset GMO-tekniikat

Mutageneesitekniikat

Uudet jalostustekniikat

EU:n tuomioistuimen päätös uusista mutageneesitekniikoista

Päätöksen vaikutukset
Asian eteneminen päätöksen jälkeen

Neuvoston selvityspyyntö komissiolle tilanteen selkeyttämiseksi

Missä mennään nyt ja kuinka tästä eteenpäin?



Keskeinen GM-lainsäädäntö (1/2)

- EU-lainsäädäntö
 - Geenitekniikka- eli GMO-direktiivi 2001/18/EY
 - Suljetun käytön direktiivi 2009/41/EY
 - GM-elintarvike- ja rehuasetus (EY) N:o 1829/2003 toimeenpanoasetuksineen (esim. asetus (EU) 503/2013 lupahakemuksista)
 - Jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskeva asetus (EY) N:o 1830/2003
 - Direktiivi (EU) 2015/412 jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan
- Kansallinen lainsäädäntö
 - Geenitekniikkalaki 1995/377 (toimeenpantu GMO-direktiivit 2001/18/EY ja 2009/41/EY)
 - Laki muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittamisesta 445/2019 (toimeenpantu direktiivi (EU) 2015/412)
 - Valtioneuvoston asetus kansallisista järjestelyistä 910/2004 (muutokset 135/2008 ja 846/2017)
 - Tasavallan presidentin asetus Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan voimaansaattamisesta annetun lain voimaantulosta (878/2004)



Lainsäädännön päätavoitteet

- Terveyden ja ympäristön suojelu
 - Ennen markkinoille pääsyä muuntogeenisten organismien tulee käydä läpi riskinarviointiprosessi, jolla varmistetaan tuotteiden yleinen turvallisuus
- Turvallisten ja terveellisten muuntogeenisten tuotteiden vapaan liikkuvuuden varmistaminen EU:ssa



GMO-direktiivi (2001/18/EY)



- Säännellään geneettisesti muunnettujen organismien (GMO) tarkoituksellista levittämistä ympäristöön ja niiden saattamista markkinoille unionin sisällä
- Ei sovelleta organismeihin, jotka valmistetaan käyttäen tiettyjä geneettisiä muuntamistekniikkoja, kuten mutageneesia (3 artiklan 1 kohta, luettuna yhdessä liitteen I B kanssa)



Perinteiset GMO-tekniikat

- Organismiin viedään vierasta tai muunneltua geeniaainesta
- Perintöainesta muutetaan tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariutumisen tuloksena ja/tai luonnollisena geenien siirtymisenä eli rekombinaationa
- Voidaan havaita analyytisesti
- Kuuluvat selkeästi GMO-direktiivin soveltamisalaan



Mutageneesitekniikat

- Organismiin ei lisätä ulkopuolisia geenejä vaan muutoksia tehdään sen omaan genomiin
- Kasvinjalostuksessa 1960-luvulta lähtien käytettyjä tekniikoita mutaatioiden luomiseen ovat olleet kemiallinen käsittely ja radioaktiivinen säteily
 - Nämä tekniikat eivät kuulu GMO-direktiivin soveltamisalaan pitkäaikaisen turvallisen käyttökokemuksen perusteella
- Luonnossa spontaanisti esiintyviä mutaatioita ja erilaisia ihmisen tekemiä mutaatioita on usein mahdotonta erottaa toisistaan
- Direktiivissä mainitut tekniikoiden kuvaukset on laadittu 1990-luvun alussa ja niissä ei ole voitu huomioida myöhemmin kehitettyjä tekniikoita



Uudet jalostustekniikat

- Uusia 2000-luvulla kehitettyjä mutageneesitekniikoita ovat mm. geenieditointitekniikat, joilla tehdään pistemäisiä mutaatioita kohdennetusti, esim.
 - Kohdennettu oligomutageneesi (ODM)
 - CRIPR/Cas ja muut ohjelmoitavat nukleaasit (ns. geenisakset)
- Uusilla nopeilla ja täsmällisillä jalostustekniikoilla voidaan esim. poistaa haitallisia aineosia kasveista, lisätä torjunta-ainekestävyyttä, parantaa tautien, tuholaisten, talven tai kuivuuden kestävyyttä tai muuttaa kasvien terveysominaisuuksia
- Uusien jalostustekniikoiden uskotaan tuovan ratkaisuja mm. ilmastonmuutos- ja ruokaturvaongelmiin mm. kehittämällä nopeammin muuttuviin olosuhteisiin sopeutuvia viljelyvarmempia kasveja
- Tieteelliset, eettiset, oikeudelliset, yhteiskunnalliset ja taloudelliset kysymykset keskusteluttavat
- Mutageneesitekniikat ovat kehittyneet vuosien varrella ja uusien 2000-luvulla kehitettyjen tekniikoiden osalta on ollut epäselvyyttä siitä kuuluvatko ne direktiivin soveltamisalaan

EU:n tuomioistuimen päätös uusista mutageneesitekniikoista (1/2)



- Ranskan ylin hallintotuomioistuin (Conseil D'Etat) pyysi EU:n tuomioistuimelta (EUT) selvennystä uusien mutageneesitekniikoiden lainsäädännölliseen asemaan
- EUT antoi heinäkuussa 2018 tuomion/päätöksen, jonka mukaan kaikki uusilla mutageneesitekniikoilla tuotetut organismit kuuluvat GMO-direktiivien soveltamisalaan
 - Päätös koskee kaikkia vuoden 2001 jälkeen kehitettyjä mutageneesitekniikoita, kuten CRISPR/Cas:a ja spesifisiä geenieditoitintekniikoita
 - Uusilla mutageneesimenetelmillä aikaan saatua geenieditoitua ruokaa ja maataloustuotteita koskee olemassa oleva GM-organismeja koskeva lainsäädäntö (esim. hyväksymismenettely ja laaja turvallisuusarvio, merkintävaatimukset, valvonta)
 - Koskee komission tulkinnan mukaan myös tutkimus- ja kehitystyötä suljetuissa tiloissa, kenttäkokeita ja lääkevalmisteita
 - Ei koske vanhempia mutageneesimenetelmiä, kuten kemiallista ja säteilymutageneesiä



EU:n tuomioistuimen päätös uusista mutageneesitekniikoista (2/2)

- Päätös on sitova, eikä siitä voi valittaa
- Päätös perustuu lakitekstiin, ei tieteelliseen näyttöön tai poliittiseen päätöksentekoon
- Päätöstä on perusteltu mm. ennaltavaraautumisperiaatteella
- Päätöstä pidetään konservatiivisena ja yllättävänä
- Päätös on päinvastainen mm. julkisasiamiehen lausunnon ja laajan tiedeyhteisön näkemyksen kanssa
- Komission tieteelliset neuvonantajat (The Group of Chief Scientific Advisors) ovat myös ottaneet asiaan kantaa ja suosittelevat GMO-direktiivin muuttamista



Päätöksen vaikutukset (1/2)

- Päätös selkeytti tilannetta oikeudellisesti, mutta se nosti samalla esiin tärkeitä ja ongelmallisiakin käytännön kysymyksiä, jotka vaikuttavat mm. EU:n kasvin- ja eläinjalostukseen, tutkimukseen ja valvontaan
- Vaikutukset kohdistuvat etenkin pieniin ja keskisuuriin yrityksiin ja alalle tehtäviin investointeihin
 - Kallis ja aikaa vievä GMO-hyväksyntämenettely
 - Käytännössä uusia tekniikoita ei voida hyödyntää EU:ssa
 - Vaikuttaa myös sovellusten kehitykseen tehtäviin investointeihin ja tätä kautta myös tutkimukseen



Päätöksen vaikutukset (2/2)

- Monissa Euroopan ulkopuolisissa maissa (mm. Japani, Yhdysvallat, Argentiina) uudet jalostusmenetelmät eivät kuulu GMO-lainsäädännön ja hyväksymismenettelyn piiriin
 - Päätös asettaa eurooppalaiset kasvinjalostajat, viljelijät, elintarviketuottajat, kuluttajat ja ympäristön eriarvoiseen asemaan muun maailman kanssa ja vaikuttaa kansainväliseen kauppaan
- Uusilla mutageneesitekniikoilla tuotettujen tuotteiden valvontaan täytyy EU:ssa kehittää uusia asiakirjapohjaisia valvontaratkaisuja, koska testaamiseen perustuva analyttinen valvonta on hankalaa tai jopa mahdotonta
 - Muutoksia ei useinkaan voida erottaa mm. luonnossa syntyvistä mutaatioista tai perinteisellä jalostusmenetelmillä jalostettujen organismien genomista
- Nyt eri menetelmillä aikaan saatuja samoja lopputulemia säännellään eri tavalla
- Uusi tieteellinen tieto ja viimeaikainen tekninen kehitys ovat johtaneet tilanteeseen, jossa GMO-direktiivi ei enää sovellu tarkoitukseensa → Tarve uudistaa biotalouden sääntelyä ja kohdistaa se teknologian sijasta jalostuksen lopputulokseen korostuu



Asian eteneminen päätöksen jälkeen

- Keskustelu on ollut vilkasta
 - Useiden sektorien sidosryhmät (mm. maatalous- ja kasvinjalostussektorit, akateemiset tutkijat) ovat vaatineet direktiivin muuttamista ja päivittämistä
 - Myös vasta-argumentteja ja tyytyväisyyttä EUT:n tulkinnasta
 - Useat jäsenmaat ovat olleet huolissaan mm. valvonnan järjestämisestä ja siihen liittyvistä käytännön kysymyksistä
 - Keskusteluissa on noussut esiin tarve edelleen selkeyttää uusien jalostusmenetelmien oikeudellista asemaa huomioiden EUT:n päätös
- Asiaa on käsitelty ja käsitellään monessa eri EU:n komiteassa (mm. ympäristö- ja elintarvike/rehupuolella), EU-parlamentin maatalous- ja ympäristövaliokunnissa sekä maatalous- ja kalastusneuvostossa
- Komissio on kerännyt jäsenmailta erilaista tietoa uusien jalostusmenetelmien käytöstä, niiden valvottavuudesta yms.



Neuvoston selvityspyyntö komissiolle tilanteen selkeyttämiseksi

- Alankomaat teki toukokuussa 2019 aloitteen GMO-direktiivien muutostarpeesta maatalous- ja kalastusneuvostossa (AGRIFISH)
 - Aloite sai neuvostossa tukea 14 jäsenmaalta, Suomi tuki keskustelujen avaamista
- Suomen pj-kaudella asiaa edistettiin ja asiasta keskusteltiin mm. maatalousneuvoston kokouksessa, jossa puheenjohtaja esitti, että EU:n neuvosto pyytää komissiota tekemään asiaan liittyvän selvityksen
- Neuvoston päätöksen/selvityspyynnön sisältö
 - Neuvosto pyytää komissiota tekemään selvityksen/tutkimuksen uusien genomitekniikoiden lainsäädännöllisestä asemasta EU:n tuomioistuimen päätös huomioon ottaen
 - Komission tulee raportoida selvityksen tulokset ja mahdolliset jatkoehdotukset neuvostolle viimeistään 30.4.2021
 - Päätöksessä ei esitetä tai oteta kantaa GMO-direktiivien avaamiseen, kuten on jossain yhteyksissä virheellisesti uutisoitu
 - Kaikki jäsenmaat kannattivat päätösesitystä ja se hyväksyttiin marraskuussa 2019

Missä mennään nyt ja kuinka tästä eteenpäin?



- Komissio lähetti jäsenmaille laajan kyselyn koskien uusia genominmuokkaustekniikoita, Suomi on vastannut kyselyyn määräajassa 30.4.2020
- Nyt odotamme komission selvitystä ja mahdollisia jatkoehdotuksia (DL 30.4.2021)
 - Selvityksen muotoa, rajoituksia tai siitä mitä siihen sisällytetään ei ole määritelty tarkemmin ja se on komission harkintavallassa
 - Komissio voi selvityksen jälkeen päätyä siihen, että se esittää, että EU:n lainsäädäntöön tehdään muutoksia. Suomella ei ole virallista poliittista kantaa asiaan
- Käynnissä valtioneuvoston selvitys- ja tutkimushanke (TEAS)
”Genominmuokkaustekniikoiden tilanne ja tulevaisuus” 5/2020 – 2/2021
- Geenieditoinnista ja sen sääntelystä keskustellaan myös kansainvälisen biodiversiteettisopimuksen (CBD) alaisissa neuvotteluissa



Kiitos!

Sanna Viljakainen
Johtava asiantuntija, TkT
sanna.viljakainen @ mmm.fi
puh. 050 470 3637