EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 31.5.2021
COM(2021) 266 final

KOMISSION KERTOMUS

Jäsenvaltioiden kokemukset vuosilta 2014–2018 geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan kuuluvissa asioissa

{SWD(2021) 114 final}

KOMISSION KERTOMUS

Jäsenvaltioiden kokemukset vuosilta 2014–2018 geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan kuuluvissa asioissa

Komissio on koonnut tämän asiakirjan sisältämät tiedot yksittäisistä kertomuksista, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY[1] 17 artiklan mukaisesti.

JOHDANTO

Direktiivissä 2009/41/EY, jäljempänä ’direktiivi’, säädetään, että jäsenvaltioiden on lähetettävä joka kolmas vuosi komissiolle yhteenvetokertomus direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa saamistaan kokemuksista[2] ja että komissio julkaisee näihin kertomuksiin yhteenvedon[3]. Komissio on jo julkaissut neljä kyseisen direktiivin tai sitä edeltäneen neuvoston direktiivin 90/219/ETY[4] mukaista kertomusta vuosilta 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009 ja 2009–2014[5].

Tämä kertomus kattaa kesäkuun 2014 ja joulukuun 2018 välisen ajan. Jäsenvaltioita kuultiin kaksi kertaa:

1. Ensimmäinen kuuleminen (joka toteutettiin vuoden 2018 ensimmäisellä neljänneksellä) kattoi kesäkuun 2014 ja joulukuun 2017 välisen ajan: kaikki jäsenvaltiot lähettivät yhteiseen kyselylomakkeeseen perustuvat kertomuksensa, joissa ne antoivat tietoja seuraavista:

- direktiivin yleinen täytäntöönpano
- yleiskatsaus GMM:ien suljettuihin käyttöihin ja tiloihin[6]
- GMO:ja sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden ilmoittaminen, hyväksyminen ja hoitokäyttö
- geeniajurin avulla muunnettuja organismeja koskevat ilmoitukset ja toimenpiteet.

2. Vuoden 2018 tammikuun ja joulukuun väliseltä ajalta järjestettiin lisäkuuleminen (joka toteutettiin vuoden 2019 ensimmäisellä neljänneksellä), jossa käytettiin kyselylomakkeen päivitettyä versiota. Tarkoituksena oli hankkia tietoja myös uusilla mutageneesitekniikoilla valmistettujen GMM:ien ja GMO:en suljettuja käyttöjä

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).
[2] 17 artiklan 2 kohta.
[3] 17 artiklan 3 kohta.
[4] Neuvoston direktiivi 90/219/ETY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 1990, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa (EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1).
[5] Raportit ovat saatavilla Euroopan komission verkkosivuilla.
[6] Myös muuntogeenisten eläinten ja kasvien osalta, jos nekin kuuluvat kansallisen suljettua käyttöä koskevan lainsäädännön soveltamisalaan.

koskevista ilmoituksista ja Euroopan unionin tuomioistuimen 25. heinäkuuta 2018 asiassa C-528/16 antaman tuomion[7] vaikutuksista.

Vuodelta 2018 kertomuksensa toimitti 25 jäsenvaltiota.[8] Kroatia antoi lausunnon aiheesta ”Direktiivi 2009/41/EY ja uudet mutageneesitekniikat”. Näin ollen Kroatian vuoden 2018 panokseen viitataan ainoastaan osassa, joka liittyy uusiin mutageneesitekniikoihin. Lisäksi Espanja ja Alankomaat viittasivat osassa kyselylomakkeeseen antamistaan vastauksista muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja käsittelevän pysyvän komitean (syyskuu 2018) ja direktiivin 2001/18/EY (lokakuu 2018) mukaisen sääntelykomitean jatkotoimina esitettyihin kommentteihin, joissa toimivaltaisia viranomaisia pyydettiin toimittamaan tuomioistuimen päätöksen täytäntöönpanon kannalta merkityksellisiä tietoja.

Seuraavassa esitetään yhteenveto jäsenvaltioiden annettujen otsakkeiden perusteella toimittamista tiedoista ja tuodaan esiin jäsenvaltioiden kokemusten yhtäläisyyksiä ja eroja. Lisäksi esitetään komission näkemyksiä joistakin jäsenvaltioiden kysymyksistä, jotka liittyvät direktiivin täytäntöönpanoon ja etenkin sen soveltamisalaan ja tuomioistuimen asiassa C-528/16 antaman tuomion merkitykseen.

Ohessa toimitettavassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa esitetään lisätietoja yksittäisten jäsenvaltioiden kertomuksista.

On huomattava, että direktiivissä säädetään yhteisistä toimenpiteistä, ”joilla voidaan arvioida ja vähentää niitä mahdollisia vaaroja, joita esiintyy aina GMM:ien suljetussa käytössä, ja asettaa asianmukaiset edellytykset niiden käytölle” (johdanto-osan 8 kappale), mutta direktiivin täytäntöönpanosta vastaavat jäsenvaltiot. Kun jäsenvaltiot saattavat direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöään, ne voivat siinä yhteydessä päättää esimerkiksi tiukempien vaatimusten käyttöönotosta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 193 artiklan mukaisesti. Jäsenvaltiot voivat myös soveltaa direktiivin periaatteita muuntogeenisiin eläimiin ja kasveihin, koska niitä ei tällä hetkellä säännellä unionin lainsäädännössä.

Komissio järjestää säännöllisesti direktiivistä vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kokouksia, joissa keskustellaan jäsenvaltioiden välisistä yhteistä etua koskevista aiheista.

Vastuuvapauslauseke: Tämän kertomuksen sisältämät jäsenvaltioita koskevat tiedot perustuvat jäsenvaltioiden omiin kertomuksiin.

Euroopan komissio tai sen nimissä toimivat henkilöt eivät ole vastuussa julkaisun sisältämien tietojen sisällöstä tai käytöstä.

Kertomuksessa esitetyt selvennykset, joissa käsitellään jäsenvaltioiden kysymyksiä, kuvastavat Euroopan komission näkemyksiä. Kuitenkin ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuimella on lopullinen toimivalta tulkita unionin lainsäädäntöä.

[7] Unionin tuomioistuimen tuomio 25.7.2018, asia C-528/16, Confédération paysanne ym. v. Premier ministre ja Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt, ECLI:EU:C:2018:583.
[8] Italia, Kroatia ja Puola eivät toimittaneet kertomusta.

I OSA: DIREKTIIVIN YLEINEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

1. Ilmoitus- ja lupajärjestelmät (ja niihin liittyvät muutokset)

1.1 Lupajärjestelmät

Kuten aiemmin todettiin, kansalliset järjestelmät eroavat hieman toisistaan asiaan liittyvien viranomaisten osalta. Ainoastaan Latvia ilmoitti asianomaisessa toimivaltaisessa viranomaisessa tapahtuneesta muutoksesta[9] edelliseen kertomusjaksoon verrattuna.

Monissa jäsenvaltioissa (Belgia, Bulgaria, Tšekki[10], Tanska[11], Irlanti, Kreikka, Espanja[12], Latvia, Liettua, Malta, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovenia ja Slovakia) direktiivin mukainen toimivaltainen viranomainen oli ympäristöministeriö tai ympäristöasioihin keskittynyt virasto. GMO:en tapauksessa järjestelmässä mukana on myös elintarvike- ja eläinlääkintäviranomainen tai -osasto (Portugali ja Slovenia[13]).

Muissa jäsenvaltioissa toimivaltaisen viranomaisen tehtävistä vastasivat muut ministeriöt, kuten terveysministeriö (Kroatia[14], Italia, Luxemburg ja Yhdistynyt kuningaskunta), työministeriö (Viro, Kypros ja Itävalta[15]), opetus- ja tutkimusministeriö (Ranska[16] ja Itävalta[17]), maatalousministeriö (Unkari[18]) tai erityisesti bioteknologiasta/bioturvallisuudesta (Suomi[19]), elintarvike- ja kuluttajansuojasta (Saksa) tai työympäristöstä (Ruotsi[20]) vastaavat viranomaiset.

Monissa jäsenvaltioissa toimivaltaista viranomaista avustavat riskinarvioinnissa ja lupamenettelyssä neuvoa-antavat tieteelliset elimet.[21]

Joissakin jäsenvaltioissa täytäntöönpanosta vastaavat alueelliset toimivaltaiset viranomaiset (Belgia, Saksa, Espanja[22] ja Yhdistynyt kuningaskunta), joita mahdollisesti koordinoidaan edelleen kansallisella tasolla (Belgia ja Saksa). Lisäksi joissakin jäsenvaltioissa toimivaltainen

[9] Maa- ja metsätalousministeriöstä ympäristöministeriöön.
[10] Tiiviissä yhteistyössä terveysministeriön ja maatalousministeriön kanssa.
[11] Yhdessä työympäristöviranomaisen kanssa.
[12] Yhdessä luvan myöntävän ministeriöiden välisen GMO:ja käsittelevän neuvoston (CIOMG) kanssa, kun on kyse julkisten tutkimuslaitosten toteuttamista suljetuista käytöistä tai lääketieteellisestä toiminnasta, johon liittyy GMO:ja (esim. kliiniset tutkimukset, ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet ja rokotteet).
[13] Muuntogeenisten eläinten osalta tilojen rekisteröintiin osallistuu maa-, elintarvike- ja metsätalousministeriön alainen eläinlääkintäviranomainen.
[14] Yhdessä tiede- ja opetusministeriön kanssa.
[15] Muiden kuin yliopistojen ja tieteellisten laitosten suljettujen käyttöjen osalta.
[16] Yliopistojen ja tieteellisten laitosten suljettujen käyttöjen osalta.
[17] Tai puolustusministeriö sen alaisissa laitoksissa.
[18] Yhdessä apteekki- ja ravitsemusasioista vastaavan kansallisen laitoksen kanssa.
[19] Yhdessä valvovana viranomaisena toimivan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa.
[20] GMM:ien suljetun käytön osalta. Ruotsin meri- ja vesiviranomainen silloin, kun on kyse vedessä elävien GMO:en suljetusta käytöstä. Jos on kyse muista suljetuista käytöistä, Ruotsin maatalousvirasto.
[21] Esimerkiksi Tšekissä GMO:en ja geenituotteiden käytöstä vastaava komissio, Ranskassa bioteknologian korkean tason neuvosto, Italiassa bioteknologian terveystekninen komitea, Alankomaissa geneettistä muuntamista käsittelevä komitea (COGEM), Portugalissa kansallisen terveysinstituutin Doutor Ricardo Jorgen pääosasto, Romaniassa bioturvallisuuskomissio ja eri viranomaiset käytön tyypin mukaan, Espanjassa kansallinen bioturvallisuuskomissio (CNB) ja Saksassa bioturvallisuuden keskuskomitea (ZKBS).
[22] Muiden kuin julkisten tutkimuslaitosten suorittamien tai lääketieteellisiin tarkoituksiin kohdistuviin GMO:eihin liittyvien toimien osalta.

viranomainen vaihtelee käytön tyypin (Espanja ja Ruotsi) tai tilojen tyypin (Ranska ja Itävalta) mukaan.

Monissa jäsenvaltioissa direktiivin 2009/41/EY mukainen toimivaltainen viranomainen on myös GMO:n tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 2001/18/EY mukainen toimivaltainen viranomainen, kun taas kymmenessä jäsenvaltiossa[23] se on erillinen toimivaltainen viranomainen.

Suurin osa jäsenvaltioista on laajentanut täytäntöönpanolainsäädäntönsä soveltamisalan koskemaan muuntogeenisten kasvien ja eläinten suljettua käyttöä. Yleensä tämä johtuu siitä, että kansallinen lainsäädäntö kattaa kaikentyyppiset muuntogeeniset organismit: GMM:t, muuntogeeniset kasvit ja muuntogeeniset eläimet.[24] Jotkin jäsenvaltiot[25] ovat laajentaneet täytäntöönpanolainsäädäntönsä soveltamisalaa erityisesti niin, että siinä vaaditaan muuntogeenisten kasvien ja eläinten suljetun käytön toiminnan osalta ilmoittamista, riskinarviointia, täytäntöönpanoa ja asianmukaisia eristämistoimenpiteitä. Jäsenvaltiot mainitsivat tällaiselle soveltamisalan laajentamiselle olevan myös historiallisia ja poliittisia syitä (Tanska) sekä yhteiskunnallisia syitä (Ranska).

Bulgaria käyttää erilaista muuntogeenisiä kasveja ja eläimiä koskevaa luokitusta, jossa on vain kaksi luokkaa[26], ja Liettua ilmoitti aikovansa laatia erityisvaatimukset muuntogeenisten kasvien ja eläinten suljetulle käytölle.

Niiden seitsemän jäsenvaltion[27], jotka eivät ole laajentaneet täytäntöönpanolainsäädäntönsä soveltamisalaa, syyt olivat moninaiset. Vaikka direktiivin saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä noudatettiin yleisesti direktiivin soveltamisalaa ja sen GMM:n määritelmää, Kyproksessa soveltamisalaa ei tarvinnut laajentaa, koska siellä ei ole GMO:ja koskevaa toimintaa eikä laitoksia.

Neljä jäsenvaltiota (Alankomaat, Portugali, Slovenia ja Tšekki) ilmoitti ilmoitus- ja lupajärjestelmän muuttumisesta verrattuna edelliseen kertomusjaksoon (2009–2014).

Tšekin lainsäädäntö on luokan 1 suljettujen käyttöjen suhteen tiukempaa kuin direktiivi.[28] Muutoksen (joka tuli voimaan 1. tammikuuta 2017) mukaan käyttäjän on tehtävä ilmoitus toiminnasta, joka toteutetaan aiemmin ilmoitetuissa luokan 1 tiloissa, mutta toiminta voidaan jo aloittaa. Toimivaltainen viranomainen arvioi ilmoituksen ja voi vaatia ilmoittajalta lisätietoja tai päättää, että suljettu käyttö on keskeytettävä.

Tšekki ja Alankomaat ilmoittivat myös ottaneensa käyttöön uusia ilmoitusmuotoja (yhdenmukaistetut taulukot riskinarviointia varten ja tietojen esittäminen) ja raportointijärjestelmiä. Tämä selvensi asiaa ilmoittajien ja toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja helpottaa edelleen toimivaltaisen viranomaisen suorittamaa uudelleenarviointia.

[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE ja UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI ja UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK ja UK.
[26] Luokka A: ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ei aiheudu riskiä tai se on vähäinen, ja luokka B: kaikki muut tapaukset.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY ja RO.
[28] Vuoden 2016 loppuun asti vaadittiin uusi ilmoitus kaikesta uudesta toiminnasta, jota toteutettiin aiemmin ilmoitetuissa luokan 1 tiloissa.

Portugalin uudessa lainsäädännössä selvennettiin muuntogeenisten kasvien ja eläinten suljettua käyttöä koskevaa oikeudellista kehystä, asetettiin lausuntoja antaville kuultaville yksiköille määräaika ja säädettiin ilmoittajien velvollisuudesta raportoida vuosittain GMM:ien ja GMO:en suljetuista käytöistä.

Slovenia ilmoitti hallinnollisten menettelyjen muutoksesta (ilmoittajan on tietyissä tapauksissa katettava joitakin kuluja).

1.2 Ilmoitusmenettely

Raportointiaikana useimmat jäsenvaltiot käsittelivät ilmoitukset[29] lakisääteisessä määräajassa[30], mutta 11 jäsenvaltiota[31] ilmoitti viivästyksistä (yleensä alle 15 prosenttia arvioiduista ilmoituksista[32]). Kreikka ja Latvia ilmoittivat, että kyseisenä aikana ei tehty ilmoituksia, ja Luxemburg, jolla on käytössä lupamenettely, ei sovella ilmoitusmenettelyä.

Viivästykset johtuivat pääasiassa ilmoitusten määrän nopeasta noususta (Saksa ja Ranska), riittämättömistä henkilöstöresursseista verrattuna toimivaltaisen viranomaisen tai kuultujen tieteellisten elinten työmäärään (Saksa) taikka komitean jäsenten vaihtumisesta (Kroatia, Italia, Slovenia ja Ruotsi). Lisäksi Italia ilmoitti, että sillä ei ollut tehokkaita tietoteknisiä välineitä kaikkien käyttäjien toimittamien tietojen arkistointiin ja noutamiseen.
Viivästyksiä aiheuttaa myös se, että toimivaltaiset viranomaiset joutuvat odottamaan ilmoittajalta pyytämiään lisätietoja (Belgia, Ranska, Italia ja Ruotsi). Belgiassa ja Espanjassa, joissa kummassakin arviointiin kuuluu tarkastuskäynti, ilmoituksen arvioinnin määräaika voidaan kuitenkin keskeyttää, jos toimivaltainen viranomainen odottaa käyttäjiltä lisätietoja.

Myös kuultuihin tieteellisiin elimiin tai muihin viranomaisiin liittyvät hallinnolliset kysymykset aiheuttivat viivästyksiä (Saksa, Italia, Slovenia, Slovakia ja Yhdistynyt kuningaskunta). Slovakia katsoo, että aikaa, jonka toimivaltainen viranomainen odottaa neuvoa-antavan elimensä lausuntoa, ei pitäisi ottaa huomioon.

Belgiassa sovelletaan eri alueilla erilaisia menettelyjä. Flanderin alueella on kaksi lupamenettelyä, joiden erilaiset aikataulut liittyvät toisiinsa (45 tai 90 päivän lupa suljettuun käyttöön ja enintään 6 kk:n ympäristölupa), mikä voi vaikuttaa suljettua käyttöä koskevaan lupaan, koska se voidaan myöntää vasta ympäristöluvan myöntämisen jälkeen. Alankomaissa viivästyksiä tapahtui myös tarkistetun GMO-asetuksen uusien sääntöjen täytäntöönpanon vuoksi.

Saksa, Alankomaat ja Slovakia toivat esiin, että käsittelyaikaa pidentää se, että ilmoitukset ovat entistä monimutkaisempia.

Jäsenvaltiot toteuttivat toimenpiteitä ilmoitusten käsittelyn viivästymisten vähentämiseksi tai estämiseksi (paitsi jos viivästykset olivat epätavallisia eivätkä todennäköisesti toistuisi, kuten Yhdistyneessä kuningaskunnassa).

[29] Ilmoitus eli jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tarvitsemien tietojen esittäminen.
[30] Direktiivin 8 artiklan 2 ja 3 kohta ja 9 artiklan 2 kohta.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE ja UK.
[32] Lukuun ottamatta kahta jäsenvaltiota, joissa käsittely viivästyi 50 prosentissa ilmoituksista (Slovenia vuosina 2014–2017 ja Ranska vuonna 2018).

Esimerkiksi Ranska sopeutti resurssit vastaanotettujen ilmoitusten määrän mukaisiksi ja Luxemburg kenttätarkastusten suorittamiseen.

Jäsenvaltiot parantavat myös eri osapuolten välistä viestintää sekä ilmoittajien ja toimivaltaisen viranomaisen välillä (muun muassa kuuleminen ennen ilmoitusten toimittamista Unkarissa ja ilmoitusten seuranta yksilöllisen ilmoitusnumeron avulla Ruotsissa) että toimivaltaisen viranomaisen ja kuultavan tieteellisen elimen välillä. Esimerkiksi Italiassa pyritään tarjoamaan toimivaltaiselle viranomaiselle ja tieteellisen komitean jäsenille verkkoalusta, jolla ne voivat jakaa ilmoituksia sähköisesti ja pyytää allekirjoitettuja lausuntoja kaikilta tieteellisen komitean jäseniltä. Lisäksi käyttäjät ja viranomaiset mukautuivat uusiin käyttöön otettuihin käytäntöihin (Alankomaat).

Yleisesti ottaen puolella ilmoituksia vastaanottaneista jäsenvaltioista[33] ei ollut mitään erityisiä vaikeuksia ilmoitusmenettelyssä.

Aiempien huomautusten lisäksi jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat edelleen ongelmista, jotka liittyivät toimitettujen ilmoitusten laatuun ja kattavuuteen (Tšekki, Tanska, Saksa, Suomi ja Ruotsi). Ilmoittajilla voi myös olla vaikeuksia joidenkin kansallisen lainsäädännön ehtojen tulkitsemisessa (Belgian Flanderin alueen tapaus, jossa käyttäjä voi tehdä ”ilmoituksen” tai ”hyväksymispyynnön” myöhemmästä luokan 2 suljetuista käytöistä). Toisaalta Yhdistyneessä kuningaskunnassa käyttäjät ymmärtävät ilmoitusvaatimukset hyvin ja ilmoitusmenettely toimii hyvin.

Suomessa ja Tanskassa havaittiin hallinnollisia rasitteita, jotka liittyivät laitosten väliseen tutkijoiden liikkuvuuteen. Se johti esimerkiksi siihen, että sama ilmoittaja teki toistuvasti uusia ilmoituksia eri tiloista, tai siihen, että uusista käytöistä ei tehty oikeita ilmoituksia. Joskus voi myös käydä niin, että kun tiloja ei enää käytetä, ilmoittaja unohtaa ilmoittaa siitä toimivaltaiselle viranomaiselle, tai että vanhojen tilojen uudistamisen jälkeen uudistettu rakenne ei enää vastaa ilmoitettua rakennetta.

Italia ja Ranska ilmoittivat myös tietoteknisiin välineisiin liittyvistä vaikeuksista. Italia mainitsi, että sillä ei ole sähköistä järjestelmää, jonka avulla ilmoittaja voisi toimittaa ja päivittää ilmoituksensa sähköisesti. Ranska puolestaan korosti, että käytössä olevaa tietoteknistä välinettä on kehitettävä edelleen kaikkien tarpeiden täyttämiseksi.

Yleisesti ottaen jäsenvaltiot ilmoittivat ongelmista, jotka liittyivät direktiivin määritelmiin ja suljettujen käyttöjen luokitteluun (ks. kohta 6 ”Direktiivin tulkinta ja täytäntöönpano”, s. 12).

Ilmoitusten sisällön parantamiseksi jotkin jäsenvaltiot[34] ehdottivat, että käyttäjille annettaisiin ohjeita ja selvennyksiä ilmoitusvaatimuksista esimerkiksi toimivaltaisen viranomaisen verkkosivustolla tai ohjeasiakirjoissa tai että heille annettaisiin neuvontaa. Ilmoitusten arviointiin osallistuville kuultaville elimille olisi myös annettava parempia tietoja ja selityksiä.

Lisäksi kehitettiin tai voitaisiin kehittää uusia tietoteknisiä välineitä tai malleja[35] sekä tehostaa hallinnollisia menettelyjä ja virtaviivaistaa käytäntöjä.[36] Ruotsi ja Tšekki ilmoittivat, että

[33] CZ, EE, HR, CY, LT, HU, MT, AT, PL, PT, RO, SI ja UK.
[34] BE, DK, DE, EE, IE, SI ja FI.
[35] CZ, ES, FR, IT ja NL.

niiden lainsäädännössä tehdyt muutokset auttoivat helpottamaan ja nopeuttamaan ilmoitusmenettelyä.

Erityisesti kliinisiin tutkimuksiin liittyviä näkökohtia ja direktiivin määritelmien tulkintaa uusien genomitekniikoiden osalta käsitellään III (s. 20) ja IV osassa (s. 24).

2. Jätehuolto

Jäsenvaltiot ilmoittavat yleisesti[37], että jätteitä käsitellään suljetun käytön luokan ja jätteen tyypin mukaan direktiivin 5 artiklan sekä liitteen IV ja V vaatimusten mukaisesti. Joissakin jäsenvaltioissa[38] edellytetään, että kaikki jätteet (myös luokkaan 1 kuuluvat) on inaktivoitava ennen niiden hävittämistä. Luokan 1 käytöstä syntyvän jätteen osalta Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta mainitsevat kussakin tapauksessa riskinarvioinnin ja Espanja suosittelee inaktivointia. Jäsenvaltiot[39], jotka eivät toimittaneet tietoja näistä näkökohdista, selittivät, että niillä ei ole tällä osa-alueella toimintaa tai kokemusta.

Yleisesti ottaen käyttäjät käyttävät autoklaavia ja kemiallista inaktivointia GM-jätteen inaktivoimiseksi paikan päällä ja polttavat muuntogeeniset kasvit ja eläimet. Muuntogeenisen kasvin tai eläimen eri kudoksista koostuvan jätteen inaktivoimiseen tarkoitettuja muita käsittelyjä voidaan käyttää erikseen tai yhdessä (emäshydrolyysi, UV-käsittelyt, pakastaminen, mekaaniset käsittelyt ja kompostointi). Muita menettelyjä arvioidaan tapauskohtaisesti, ja ne on validoitava. Saksa esimerkiksi hyväksyi muuntogeenisiä siemeniä sisältävän maaperän inaktivoinnin validoidulla höyrymenetelmällä.

Yhteensä 16 jäsenvaltiota[40] ilmoitti, että niillä on jätteenkäsittelylaitokset, joilla on lupa inaktivoida suljetun käytön tiloista peräisin oleva jäte.

Moni jäsenvaltio[41] ilmoitti, että jos luokkiin 1 ja 2 kuuluvan jätteen inaktivointi ei ole mahdollista paikan päällä tai jos jätettä on paljon, tähän erikoistuneet kuljetusyritykset (jotka on sertifioitu vaarallisten jätteiden keräämistä varten) kuljetettavat jätteen asianmukaisesti suljetuissa ja merkityissä säiliöissä erityiseen hyväksyttyyn jätteenkäsittelylaitokseen vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien sääntöjen mukaisesti[42]. Kuljettamisesta ja hävittämisestä pidetään kirjaa (Saksa ja Yhdistynyt kuningaskunta). Lisäksi joissakin jäsenvaltioissa (Espanja, Malta, Ranska, Romania ja Slovakia) sertifioidut yritykset keräävät myös inaktivoitua jätettä.

Yhdeksän jäsenvaltiota[43] ilmoitti, että suljetusta käytöstä peräisin olevasta jätteestä osa kierrätetään inaktivoinnin jälkeen. Kierrätetty jäte voidaan kompostoida tai hyödyntää lannoitteena tai biokaasuna. Suomi totesi, että kiertotalouden käsitteen vallatessa alaa EU:ssa tulisi paneutua GMM-jätteiden tai -sivutuotteiden suurten määrien kierrätystä koskeviin lainsäädäntökysymyksiin.

---

[36] FR ja NL.
[37] BG, CZ, DK, DE, ES, FR, HR, IT, CY, LU, AT, RO, SI, SK, FI ja UK.
[38] BE, IE, LT, MT, NL, PT ja SE.
[39] EL ja LV.
[40] BE, DE, EE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, RO, SK, FI, SE ja UK.
[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE ja UK.
[42] AD, virallisesti 30. syyskuuta 1957 tehty eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista.
[43] BE, CZ (vain vuosina 2014–2017), DK, DE, LT (vain vuonna 2018), HU (vain vuonna 2018), SI, SK ja FI.

3. Tarkastukset ja täytäntöönpano

Jäsenvaltioiden käyttöön ottamiin valvontamenettelyihin kuuluivat tiettyjen kriteerien (esim. riskiluokka ja tarkastusväli) perusteella tehdyt säännölliset tarkastukset, tapauskohtaiset tarkastukset ilman ennakkoilmoitusta ja ensimmäistä kertaa hyväksyttyjen tilojen tarkastukset. Tarkastuksissa arvioitiin direktiivin noudattamista, riskinarvioinnin luokituksen oikeellisuutta, kunkin eristystason tehokkuutta, GMO:en merkitsemistä ja kuljettamista tiloissa, jätteiden käsittelyä, henkilöstön koulutusta sekä hallinnollisten velvoitteiden täyttämistä. Joissakin tapauksissa tarkastukseen kuului myös näytteenotto materiaaleista. Irlanti ilmoitti käyttävänsä tarkastuksissaan tarkistuslistaa, joka oli alun perin hyväksytty geneettisesti muunnettuja organismeja kokevassa eurooppalaisessa täytäntöönpanohankkeessa[44].

Joissakin jäsenvaltioissa tarkastuksia suorittavat toimivaltaisen viranomaisen erityistarkastajat ja toisissa taas muiden ministeriöiden tai yksiköiden erityistarkastajat toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä. Joissakin jäsenvaltioissa tarkastuksia tekevät alueviranomaiset. Jotkin jäsenvaltiot olivat kehittäneet tarkastajille asiakirjoja tai koulutusta: Italia oli kehittänyt tarkastajille tarkoitetun koulutuskurssin, Portugali oli laatinut oppaan tarkastusten tueksi ja Luxemburg oli suunnittelut uuden tarkistuslistan ja tarkastusmenettelyn.

Kertomusjaksolla tehtyjen tarkastusten määrä vaihtelee jäsenvaltioittain 10 prosentista 100 prosenttiin valvonnan kohteena olevista tiloista. Vain muutama maa[45] ei tehnyt kertomusjakson aikana tarkastuksia – lähinnä siksi, että niille ei ollut ilmoitettu mistään suljetun käytön tiloista tai toiminnasta.

Useassa maassa[46] asetettiin tarkastuksissa etusijalle korkeamman luokan suljetun käytön tilat ja uudet tilat tai uusi toiminta. Tarkastustiheys vaihtelee käytön luokan mukaan: ne maat, joissa on luokan 4 tiloja, tarkastavat nämä tilat yleensä vuosittain. Luokan 3 tilojen tarkastustiheys vaihtelee vuosittaisista tarkastuksista 3–5 vuoden välein tehtäviin tarkastuksiin. Yleensä luokan 1 ja luokan 2 tiloja tarkastetaan harvemmin kuin luokkien 3 ja 4 tiloja, ja joissakin maissa niitä valvotaan etänä tai niiden valvonta ei kuulu ennakoivaan tarkastusohjelmaan. Tarkastuksia voidaan tehdä myös vaaratilanteen tai onnettomuuden sattuessa, jolloin niiden tarkoituksena on varmistaa korjaavien toimenpiteiden täytäntöönpano. Määräaikaistarkastuksia voidaan tehdä myös silloin, kun epäillään GMO:en luvatonta käyttöä (Bulgaria).

Tarkastusten aikana havaittiin joitakin GMO:en tai GMM:ien suljetun käytön tapauksia, joihin ei ollut asianmukaista lupaa (ei ilmoitusta) tai joiden suljetun käytön luokitus oli virheellinen, mikä saattoi johtaa riittämättömiin eristämistoimenpiteisiin. Niitä jäsenvaltioita, joissa ei ilmennyt tarkastusten aikana ongelmia, oli vähän.[47]

[44] GMO:ja koskeva eurooppalainen täytäntöönpanohanke EEP (European Enforcement Project) on Euroopan unionin (ja sen ulkopuolisten) tarkastuslaitosten sääntelyviranomaisten verkosto, joka vastaa GMO:ja sisältävän toiminnan tarkastamisesta. Verkosto perustettiin vuonna 1997.
[45] IT, EL, LV, MT ja PT.
[46] BE (Brysselin pääkaupunkialue), DE, IE, NL, FI, SE ja UK.
[47] BG, HR, CY ja LT.

Yksi raportoiduista ongelmista oli, että ilmoituksissa kuvatut menettelyt tai laboratoriolaitteistot eivät vastanneet laboratoriokäytäntöä tai todellista tilannetta. Muut raportoidut ongelmat koskivat tiloihin vaikuttavien hyvien laboratoriokäytäntöjen (GLP) puutteita (esim. organisointi, riittämättömät tai puutteelliset laboratoriolaitteet tai laboratorion ja laitteiden virheelliset merkinnät), käyttäjiä (esim. riittämättömät suojavaatteet, puutteelliset ohjeet tai riittämätön koulutus) tai hallinnollisia menettelyjä (esim. täydellisen, ajantasaisen ja täsmälliseen dokumentaation puute tai tiloissa työskentelevää henkilöstöä koskevien tietojen puutteellinen kirjaaminen). Lisäksi oli ongelmia, jotka liittyivät GMM:ien inaktivointia ja jätehuoltoa koskevien asianmukaisten menettelyjen puutteeseen sekä riittämättömiin bioturvallisuustoimenpiteisiin (esim. pääsyä tiloihin, joissa suljettu käyttö tapahtuu, ei ollut rajoitettu ja hygienia- ja desinfiointimenetelmät olivat riittämättömiä). Useat maat ilmoittivat sisäisten valvontamenettelyjen (esim. bioturvallisuusvastaavan, joka vastaa rajoitus- ja valvontatoimenpiteiden asianmukaisesta toteuttamisesta riskiluokan mukaisesti) puuttumisesta. Myös hallinnollisia ongelmia (viivästynyt ilmoitus vastuuhenkilöiden muutoksista, puutteet henkilöstölle annettavan koulutuksen kirjaamisessa ja ilmoituksen puuttuminen siitä, että tilat eivät enää ole suljetussa käytössä) havaittiin.

Täytäntöönpanon valvonnan osalta voidaan todeta, että kun tarkastuksissa havaittiin tilanteita, jotka edellyttivät korjaavia toimia, toimivaltaiset viranomaiset kertovat käyttäneensä korjaavien toimien ja käyttäjien vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi määräajassa useita välineitä (esim. tarkastuskertomuksia, kirjeitä, varoituksia ja sakkoja).

Jos vaatimusten noudattamatta jättäminen voisi lisätä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvaa riskiä, kaikki GMO:eihin liittyvät toimet lopetettaisiin välittömästi ja GMO:t hävitettäisiin. Vähäisiä seikkoja (esim. dokumentaatiota) koskevat puutteet korjattiin tarkastusajankohtana. Yleensä käyttäjät toteuttivat viranomaisten vaatimat korjaavat toimenpiteet asetetussa määräajassa, ja toimivaltaiset viranomaiset valvoivat sitä seurantatarkastuksilla tai tarkistamalla päivitetyn dokumentaation kuvineen.

Jos suljetusta käytöstä tai tiloista ei ollut tehty ilmoitusta, käyttäjän oli toimitettava asianmukainen ilmoitus. Slovakiassa toimivaltainen viranomainen määrää tällaisissa tapauksissa käyttäjälle sakon ja julkaisee vastaavan päätöksen verkossa.

Mikäli ennen suljetun käytön aloittamista havaittiin ongelmia, käyttäjien oli korjattava puutteet ennen toiminnan aloittamista. Joissakin tapauksissa toimivaltainen viranomainen lisäsi lupapäätökseensä myös ehtoja ilmoitetulle suljetulle käytölle. Toisaalta Suomi raportoi tapauksesta, jossa pyydettiin lisätietoja jo päättyneestä suljetusta käytöstä. Siitä ei ollut tehty asianmukaista ilmoitusta, mutta riskejä haluttiin kuitenkin arvioida jälkikäteen.

Näiden ongelmien minimoimiseksi käyttäjät tarjosivat laboratorion henkilöstölle asianmukaisempia suojavarusteita sekä lisätietoa ja koulutusta esimerkiksi bioturvallisuusvastaaville sekä jätehuollosta ja infrastruktuurien kunnossapidosta vastaavalle henkilöstölle. Joissakin tapauksissa käyttäjät nimesivät jonkun tietyn henkilön huolehtimaan oikeudellisista ja turvallisuusvaatimuksista, sisäisestä valvonnasta sekä yhteydenpidosta toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Käyttäjien ja toimivaltaisten viranomaisten välistä viestintää voidaan myös vahvistaa: Joissakin jäsenvaltioissa käyttäjät esittävät toimivaltaiselle viranomaiselle kysymyksiä ennen ilmoituksen tekemistä saadakseen selvennyksiä vaatimuksista ja tietoja toteutettavista toimista.

Jotkin toimivaltaiset viranomaiset antavat myös suosituksia ja jakavat käyttäjille erilaisia tarkistuslistoja, ohjeita, parhaita käytäntöjä ja menetelmäasiakirjoja. Osa niistä järjesti myös säännöllisiä tiedotustilaisuuksia ja kuulemisia käyttäjien kanssa. Tilaisuuksien tarkoituksena oli lisätä tietoisuutta bioturvallisuudesta ennen suljettujen käyttöjen hyväksymistä. Viranomaiset järjestivät myös bioturvallisuusvastaaville erityiskoulutusta GMM:ien ja GMO:en käyttöä koskevista oikeudellisista vaatimuksista ja korostivat sisäisen valvonnan menettelyjen merkitystä. Tarkastuskäynneillä keskustellaan myös tulevia suljettuja käyttöjä koskevista suunnitelmista, ja käyttäjät voivat saada niissä neuvontaa.

Sellaisen tilanteen varalta, että tiloja ei enää käytetä mutta käyttäjä unohtaa ilmoittaa siitä toimivaltaiselle viranomaiselleen, Sloveniassa toimivaltainen viranomainen kertoo käyttäjälle nimenomaan tilojen ilmoitusajankohtana, millä edellytyksin laitos voidaan tulevaisuudessa poistaa suljettuun käyttöön tarkoitettujen tilojen rekisteristä.

4. Onnettomuudet

Hyvin harvat jäsenvaltiot (Belgia, Saksa, Suomi ja Yhdistynyt kuningaskunta) ilmoittivat onnettomuuksista[48] tai vaaratilanteista (Alankomaat).

Belgia ilmoitti, että Valloniassa tapahtui yksi onnettomuus teknisen vian vuoksi. Ulkopuolinen asiantuntija analysoi toteutetut korjaavat toimenpiteet ja sisäisen valmiussuunnitelman ja antoi neuvoja tarvittavista lisätoimenpiteistä.

Saksa ilmoitti neljästä onnettomuudesta, joista kaksi johtui teknisestä viasta (vesivuoto luokan 3 tiloissa ja toimintahäiriö fermentorissa, jossa oli suuri määrä luokan 1 GMM-soluviljelmää), yksi virheellisestä asennuksesta ja yksi laboratorion työntekijän infektiosta. Onnettomuuksista ilmoitettiin toimivaltaisille viranomaisille, ja käyttäjät toteuttivat korjaavia toimenpiteitä. Joistakin tapauksista käyttäjä ja viranomaiset tiedottivat myös yleisölle. Toimivaltainen viranomainen myönsi luvan jatkaa työtä vasta sen jälkeen, kun käyttäjä oli toteuttanut jatkotoimenpiteet ja tehnyt seurantatarkastuksia.

Suomi ilmoitti muutamasta neulanpistotapaturmasta, jotka olivat sattuneet GMM:ja työssään käyttäville henkilöille, sekä jäteveden ylivuodosta luokan 1 tiloissa. Viimeksi mainitussa tapauksessa laitokseen tehtiin teknisiä parannuksia ja henkilöstöä koulutettiin tunnistamaan ja ehkäisemään vastaavia tilanteita tulevaisuudessa. Toimivaltainen viranomainen tutkii kaikki tapaukset ja päättää, ovatko toimenpiteet riittäviä, ja tarkastusviranomaiset valvovat, että korjaavat toimenpiteet todella toteutetaan.

Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti yhdestä onnettomuudesta, jossa luokan 2 laboratoriossa työskentelevä henkilö sai tartunnan neulanpistosta valmistaessaan geneettisesti muunnettua ei-replikatiivista syöpää aiheuttavaa Lister-kannan vacciniavirusta. Toimivaltainen viranomainen suoritti kattavan tutkinnan onnettomuuden syistä, joita olivat menettelyjen riittämätön riskinarviointi ja riittämätön koulutus terävien instrumenttien käytössä muuntogeenisten biologisten tekijöiden kanssa, riittämättömät onnettomuuksia ja hätätilanteita koskevat menettelyt sekä asiaankuuluville henkilöille ajoissa ilmoittamatta jättäminen. Toimivaltainen viranomainen ilmoitti onnettomuudesta myös komissiolle.

[48] Direktiivin mukaan ’onnettomuudella’ tarkoitetaan kaikkia tapauksia, joihin liittyy sellainen GMM:ien suljetusta käytöstä johtuva merkittävä ja tahaton päästö, joka saattaa merkitä välitöntä tai myöhempää vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

Tämäntyyppisten onnettomuuksien ehkäisemiseksi otettiin käyttöön erilaisia toimenpiteitä, kuten kaikkien GM-työhön osallistuvien työntekijöiden koulutus, GMO:ja koskevien riskinarviointien tarkistaminen, muodollisten menettelyjen luominen hätätilanteita varten sekä työterveyshuollon aseman virallistaminen onnettomuus- ja hätätilanteissa.

Alankomaat ilmoitti useista neulanpistotapaturmista. Yleensä laboratoriohenkilöstölle määrättiin varotoimenpiteenä parantava lääkitys. Alankomaissa ilmeni myös joitakin vaaratilanteita, jotka liittyivät virheelliseen jätehuoltoon, teknisiin vikoihin tai tehottoman desinfiointiaineen käyttöön ja johtivat siihen, että pieni määrä GMO-ainesta (luokan 1 tai 2) vapautui vahingossa. Osa vaaratilanteista tapahtui rakennus- tai korjaustöiden aikana. Yhdessä tapauksessa huoltotyöt aiheuttivat alipaineen muuttumisen ylipaineeksi luokan 3 yksikössä, joka ei vielä ollut tutkimuskäytössä. Näissä ilmoitetuissa tapauksissa bioturvallisuusvastaava ja toimivaltainen viranomainen seurasivat tilannetta. Yksi tapaus johti laajamittaiseen seurantatarkastukseen. Sen perusteella edellytettiin, että vastaavien vaaratilanteiden ehkäisemiseksi oli otettava käyttöön teknisiä toimenpiteitä, parempia menettelyjä ja turvallisempia neuloja. Huoltotöitä seurasi myös bioturvallisuusvastaavan tekemä sisäinen tarkastus ennen kuin suljettu käyttö aloitettiin uudelleen.

Komissio toteaa, että jäsenvaltioilla on erilainen käsitys siitä, mikä on ”onnettomuus” ja mikä ”vaaratilanne” (jota ei itsessään ole määritelty direktiivissä), ja tapahtuman luokittelu ”onnettomuudeksi” ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan riskin perusteella on toimivaltaisen viranomaisen vastuulla. Onnettomuuden sattuessa toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta komissiolle direktiivin 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, ja komissio ilmoittaa nämä tiedot muille jäsenvaltioille 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

5. Julkinen kuuleminen

Osa jäsenvaltioista[49] ei järjestä suljettua käyttöä koskevan lainsäädäntönsä mukaan julkisia kuulemisia, mutta suurin osa niistä[50] on järjestänyt tarvittaessa julkisia kuulemisia direktiivin 12 artiklan mukaisesti.

Julkisen kuulemisen menettelyillä pyritään antamaan yleisölle ja erityisesti tilojen lähistöllä asuville yleistä tietoa GMM:ien ja GMO:en suljetusta käytöstä. Toimivaltainen viranomainen ottaa huomioon yleisöltä (yleensä kirjallisesti, mutta mahdollisesti julkisia keskusteluja järjestämällä) saadut huomautukset tehdessään toimitettua ilmoitusta koskevaa päätöstä. Joissakin jäsenvaltioissa kansalaisilla on mahdollisuus tehdä valitus suljetun käytön hyväksymisen jälkeen.

Jotkin jäsenvaltiot[51] puolestaan järjestävät julkisia kuulemisia vain luokan 3 ja/tai 4 suljettua käyttöä koskevista ilmoituksista. Toisissa jäsenvaltioissa julkinen kuuleminen toteutetaan osana luvan myöntämistä tiloille[52] ympäristölupamenettelyjen mukaisesti.

Tiedot ovat yleensä julkisesti saatavilla verkossa. Ne sisältävät ilmoituksen yhteenvedon ja joissakin tapauksissa käyttäjän suorittaman riskinarvioinnin sekä hätäsuunnitelmat. Tiedot saatetaan julkaista myös valtakunnallisissa tai alueellisissa sanomalehdissä. Joissakin

[49] CZ, EE, CY, LV, MT, AT, PT, FI ja SE.
[50] BE, DK, DE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, PL, RO, SI, SK ja UK.
[51] DE, IE, ES, IT ja SI.
[52] BE ja NL.

jäsenvaltioissa tiedot on suunnattu suljetun käytön tilojen naapureille ja ne ovat nähtävillä kunnanvirastossa ja asianomaisissa tiloissa.

Irlannissa ja Italiassa käyttäjän velvollisuutena on tiedottaa yleisölle toimitetusta ilmoituksesta julkaisemalla se (paikallisessa) sanomalehdessä.

Jäsenvaltiot raportoivat, etteivät ne olleet yleensä saaneet vastauksia julkisiin kuulemisiin. Alankomaissa saadut huomautukset koskivat tiloja ja hyvin harvoin GMO-näkökohtia. Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastauksissa kuulemisiin pääasiassa tuettiin ehdotuksia (yhteenveto julkaistaan myös verkossa). Vain Belgia ilmoitti saaneensa huomautuksen ilmoituksesta, joka koski luokan 2 GMO:en suljettua käyttöä ja laboratorion sijaintia lähellä asuintaloja ja koulua.

Monissa jäsenvaltioissa GMM:ien ja GMO:en suljetun käytön tiloja koskevat tiedot pidetään ajan tasalla ja saatavilla verkossa.[53]

6. Direktiivin tulkinta ja täytäntöönpano

Kovin moni jäsenvaltio[54] ei raportoinut erityisistä ongelmista direktiivin tulkinnassa. Niistä raportoineet viittasivat kuitenkin usein ongelmiin, jotka liittyvät GMM:ien tai GMO:en määrittelyyn uusien genomitekniikoiden ja synteettisen biologian yhteydessä, sekä siihen, kuuluuko tietty tekniikka ja sen tuloksena oleva organismi direktiivin soveltamisalaan[55].

Yleensä tämä on johtanut tilanteisiin, joissa sekä alan toimijat että toimivaltaiset viranomaiset ovat epävarmoja siitä, tarvitaanko ilmoitus vai ei. Joissakin tapauksissa toimivaltaisen viranomaisen on täytynyt päättää, sovelletaanko direktiiviä vai ei.

6.1 Uudet mutageneesitekniikat

Kuten johdannossa kerrottiin, jäsenvaltioiden kuuleminen toteutettiin kahdessa vaiheessa. Ensimmäinen vaihe koski vuosia 2014–2017, ja vastaukset toimitettiin ennen Euroopan unionin tuomioistuimen 25. heinäkuuta 2018 asiassa C-528/16 antamaa uusia mutageneesitekniikkoja koskevaa ratkaisua. Silloin jotkin jäsenvaltiot (Belgia, Tšekki, Saksa, Irlanti, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta) katsoivat, että EU:n tasolla tarvitaan pikaisesti yhdenmukaistettua oikeudellista tulkintaa uusilla genomitekniikoilla valmistettujen GMO:en sääntelyasemasta.

Toinen jäsenvaltioiden kuulemisvaihe koski vuotta 2018 (vastaukset annettiin vuonna 2019). Toisen kuulemisen aikana direktiivin tulkintaan ja täytäntöönpanoon liittyvissä kysymyksissä keskityttiin uusilla mutageneesitekniikoilla valmistettujen GMM:ien ja GMO:en suljettuja käyttöjä koskeviin ilmoituksiin sekä siihen, millaisia vaikutuksia päätöksellä on toimivaltaisille viranomaisille.

Euroopan unionin tuomioistuin totesi vuonna 2018 antamassaan tuomiossa, että mutageneesin tekniikoilla/menetelmillä valmistetut organismit ovat direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja geneettisesti muunnettuja organismeja ja että tällaiset organismit

[53] BG, LT, NL, PL, RO, SK ja UK.
[54] EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, MT, AT, PL, PT, RO, SI, SK ja UK.
[55] BE, CZ, DE, IE, ES, HU, NL, FI ja SE.

jäävät tämän saman direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle sen 3 artiklan 1 mukaisesti vain, jos ne on valmistettu geneettisillä muuntamistekniikoilla tai -menetelmillä, joita on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta.

Komissio katsoo, että tuomioistuimen tulkinta, joka koskee direktiivin 2001/18/EY 3 artiklan 1 kohdan mukaista poikkeusta mutageneesitekniikoista luettuna yhdessä kyseisen direktiivin liitteen I B kanssa, koskee myös poikkeusta direktiivin 2009/41/EY mukaisista mutageneesitekniikoista. Tätä päätelmää tukevat erilaiset näkökohdat, jotka liittyvät näiden kahden direktiivin päämäärien samankaltaisuuksiin, GMO:n ja GMM:n määritelmiin ja poikkeuksen rakenteeseen (eli kummankin direktiivin samalla tavalla muotoiltuun artiklaan ja liitteeseen, jossa on lueteltu poikkeustekniikat), siihen, että kummankin direktiivin edeltäjässä (direktiiveissä 90/220/ETY ja 90/219/ETY) noudatettiin myös samankaltaista lähestymistapaa poikkeusten soveltamisalaan, ja siihen, että direktiivin 2009/41/EY liitteessä II olevassa A osassa mainittujen tekniikoiden turvallisuudesta oli direktiivin 90/219/EY antamisen aikaan kokemusta. Tämä vaikuttaa vahvistavan sen, että poikkeuksen perustelut ovat direktiivissä 2009/41 samat kuin direktiivissä 2001/18/EY.

Edellä esitetystä voidaan päätellä, että sellaisilla mutageneesitekniikoilla tai -menetelmillä valmistetut mikro-organismit, joita ei ole käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta ei ole pitkäaikaista kokemusta, eivät jää direktiivin 2009/41/EY säännösten soveltamisalan ulkopuolelle.

- Uusilla mutageneesitekniikoilla valmistettujen GMM:ien ja GMO:en suljettuja käyttöjä koskevat ilmoitukset

Useat jäsenvaltiot raportoivat, että ne eivät olleet saaneet ilmoituksia uusien mutageneesitekniikoiden avulla valmistetuista GMM:ista tai GMO:ista (Bulgaria, Tanska, Viro, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Unkari ja Portugali). Saksa totesi, että merkittävää osaa toiminnoista, joihin liittyy uusia mutageneesitekniikoita, ei ilmoiteta toimivaltaiselle viranomaiselle, koska tutkijan on vain kirjattava riskittömät tai vähäriskiset toimet eikä ilmoitettava niitä. Suomi totesi, että toimivaltaisille viranomaisille ei ollut ilmoitettu yksityiskohtaisia tietoja GMM:ien tai GMO:en tuotantomenetelmistä. Eräät muut jäsenvaltiot (Irlanti, Itävalta, Romania ja Slovakia) raportoivat 1–10 tällaisia GMM:ja tai GMO:ja koskevasta ilmoituksesta, jotka sisälsivät myös kaupallisen tee se itse -paketin. Belgia, Tšekki, Espanja, Ranska, Kroatia[56], Slovenia ja Yhdistynyt kuningaskunta olivat myös saaneet ilmoituksia, jotka koskivat lähinnä GMM:ja sekä muuntogeenisiä kasveja ja muuntogeenisiä eläimiä (hiiret ja afrikankynsisammakko). Yhdistynyt kuningaskunta arvioi, että vuonna 2018 vastaanotetuista 220 ilmoituksesta puoleen liittyy uusia mutageneesitekniikoita, kun taas Ranska raportoi saaneensa neljän viime vuoden aikana vakiintuneen määrän ilmoituksia ja vuosittain noin 1 000 pyyntöä.

Ruotsi pitää valitettavana, että CRISPR-Cas-tekniikat tulkitaan vain yhdentyyppiseksi tekniikaksi. Ruotsissa on monenlaisia GMM-käyttöjä, joihin liittyy CRISPR-Cas ja geenien muokkaus ja joissa sekä Cas-geeni että gRNA saadaan soluista (tai koe-eläinten soluista) vektorien avulla. Näissä kokeissa on usein tarkoitus tutkia geenin toimintaa, ja soluviljelmiä tai koe-eläimiä käytetään ainoastaan tällaisiin kokeisiin. Ruotsin mukaan ei siis ole mitään kaupallista syytä olla kutsumatta näitä kokeita ”GMM:n suljetuksi käytöksi”.

[56] Kroatia ei toimittanut vuotta 2018 koskevaa kyselylomaketta vaan antoi lausunnon direktiivistä ja uusista mutageneesitekniikoista.

Bulgaria, Tšekki, Irlanti, Espanja, Kroatia ja Alankomaat raportoivat pitävänsä uusilla mutageneesitekniikoilla valmistettuja tuotteita EU:n lainsäädännön ja kansallisen lainsäädäntönsä soveltamisalaan kuuluvina GMO:ina ja arvioivansa niitä sellaisina (jo ennen tuomioistuimen ratkaisua).

Ruotsi tarkensi, että sen tulkinnan mukaan ”mutageneesillä” tarkoitetaan kemiallisia tai fyysisiä mutaatiomenetelmiä, jotka olivat yleisesti käytössä ensimmäisen GMM:n suljetusta käytöstä vuonna 1990 annetun direktiivin (90/219/ETY)[57] aikaan, eikä myöhempiä menetelmiä, joihin liittyy nukleiinihappoja ja paikkaspesifisyyttä. Ruotsin on kuitenkin vaikea ymmärtää, miksi jotkin ”uudet” menetelmät olisi otettava mukaan mutta joitakin toisia ei.

Saksassa useat mutteivät kaikki toimivaltaiset alueelliset viranomaiset ovat säännelleet genomimuokattuja organismeja muuntogeenisinä organismeina ennakoivasti jo ennen tuomioistuimen päätöstä. Tuomioistuimen päätöksen jälkeen alueellinen toimivaltainen viranomainen katsoi, että – ennalta varautumisen periaatetta noudattaen ja ellei muuta ole todettu – kaikkia mutageneesimenetelmillä saatuja organismeja on pidettävä GMO:ina, myös suljettua käyttöä koskevan direktiivin mukaisessa tarkoituksessa. Tuomioistuimen päätös on kuitenkin tuonut keskusteluun paitsi selkoa myös haasteita, jotka on vielä ratkaistava.

Jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat pyytäneensä käyttäjiltä tai esittävänsä käyttäjille selvennyksiä: Unkarin toimivaltainen viranomainen oli pyytänyt käyttäjiä raportoimaan kaikista luokan 1 toimista, myös uusista mutageneesitekniikoista, ja ilmoittanut niille päätöksestä ja tarpeesta tehdä tarvittaessa ilmoitus luokan 2, 3 ja 4 suljetuista käytöistä. Yhdistyneessä kuningaskunnassa päivitetään suljettua käyttöä koskevia ohjeita, jotka on päivitetty viimeksi vuonna 2014. Tarkoituksena on poistaa epäselvyys, joka liittyy siihen, mitä voidaan pitää mutageneesinä, jotta se olisi tuomioistuimen päätöksen mukainen.

- Tuomioistuimen uutta mutageneesiä koskevan päätöksen vaikutus toimivaltaisiin viranomaisiin

Joillakin mailla (Tanska, Viro, Kypros, Malta, Romania ja Ruotsi) ei ole asiasta erityisiä näkemyksiä, ja Portugali ja Slovakia haluavat vielä arvioida sitä.

Eräät maat ilmoittavat, ettei sillä ole vaikutusta, koska uusilla tekniikoilla valmistettavien GMM:ien ja GMO:en suljettujen käyttöjen riskinarviointi ja hallinta toteutetaan samalla tavalla kuin muiden GMO:en (Alankomaat, Belgia ja Saksa). Sama koskee Itävaltaa, joka täsmensi, että kaikki uudet mutageneesitekniikat kuuluvat kaikilta osin sen kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan (poikkeuksena ainoastaan suuntaamaton mutageneesitekniikka). Yhdistyneen kuningaskunnan mukaan direktiivin suhteen on muuttunut vain vähän, koska perinteinen mutageneesi on edelleen jätetty sen soveltamisalan ulkopuolelle. Päätös ei ole myöskään vaikuttanut Kreikkaan, joka ei ole saanut yhtään ilmoitusta muuntogeenisten organismien suljetusta käytöstä. Latvialla ja Slovenialla ei ole toistaiseksi ollut erityisiä ongelmia (uusia tekniikoita ei ole vielä laajalti käytetty Latviassa, kun taas niitä Sloveniassa niitä käytetään tutkimuslaboratorioissa ja kaikesta toiminnasta on ilmoitettu).

[57] Neuvoston direktiivi 90/219/ETY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 1990, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa
(EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1–14) – kumottu.

Toisaalta Bulgaria, Irlanti ja Saksa mainitsivat, että niillä on ollut vaikeuksia soveltaa ja panna täytäntöön uusien genomitekniikoiden avulla valmistettuja GMO:ja koskevaan suljettuun käyttöön sovellettavaa lainsäädäntöä niiden havaitsemisen ja tunnistamisen vuoksi. Niillä on myös ollut vaikeuksia erottaa ne organismeista, jotka on saatu klassisen mutageneesin avulla tai luontaisesti. Bulgaria ennakoi, että mikro-organismien tapauksessa niiden perimän suuri luonnollinen vaihtelu ja nopea kehitys aiheuttavat lisävaikeuksia.

Uusien genomitekniikoiden avulla valmistettujen GMM:ien havaitsemisen osalta komissio on valtuuttanut muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion laatimaan yhdessä eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston kanssa raportin genomimuokattujen mikro-organismien havaitsemisesta.

Espanja ja Tšekki totesivat, että tuomioistuimen päätöksellä on kielteinen vaikutus tutkimukseen, kehitykseen ja innovointiin. Espanja katsoo, että lupamenettely viivästyttää EU:n tutkijoiden uusia genomitekniikoita hyödyntävän suljetun käytön toimintaa verrattuna muihin maihin. Tämä heikentää tutkijoiden kilpailukykyä uusien julkaisujen, teknologian siirron ja patenttien osalta. Tšekissä geenimuunneltujen viljelykasvien kehittämiseen tähtääviä hankkeita ei toteuteta, koska uuden GMO:n saattaminen EU:n markkinoille olisi käytännössä mahdotonta.

Ranska ja Tšekki totesivat myös, että sekä tutkijoille että toimivaltaiselle viranomaiselle aiheutui hallinnollista rasitetta. Ranska ennakoi, että arvioitavien ilmoitusten määrä kasvaa 10- tai 20-kertaiseksi, eikä sillä ole riittäviä resursseja niiden arvioimiseen.

- Haasteet

Jotkin jäsenvaltiot toivat esiin oikeudellisia epävarmuustekijöitä direktiivin soveltamisessa tuomioistuimen päätöksen perusteella.

Ensinnäkin Bulgaria, Irlanti, Luxemburg ja Suomi mainitsevat, että tuomioistuimen päätöksen soveltamisperusteita on selvennettävä, koska tuomioistuimen päätös perustui direktiiviin 2001/18/EY. Bulgaria katsoo, että GMM:ien määritelmä direktiivissä 2009/41/EY ja GMO:en määritelmä direktiivissä 2001/18/EY ovat käytännössä samat, joten kaikki GMO:n määritelmään liittyvät päätelmät ovat todennäköisesti merkityksellisiä GMM:n määritelmään tarvittavien muutosten kannalta.

Bulgaria ja Luxemburg korostivat, että direktiivissä 2009/41/EY ei ole vastaavaa kappaletta kuin direktiivin 2001/18/EY johdanto-osan 17 kappale, jossa suljetaan pois tietyt geneettisillä muuntamistekniikoilla valmistetut organismit, joita on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta. Siksi Luxemburgin mielestä on selvennettävä, onko uusien mutageneesitekniikoiden avulla tuotettujen organismien katsottava kuuluvan suljettua käyttöä koskevan direktiivin soveltamisalaan.

Lisäksi Bulgaria korosti, että edellytyksissä sille, mitkä organismit voidaan jättää kunkin direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, on merkittäviä eroja. Direktiivin 2009/41/EY poisjättämiskriteerit ovat laajemmat, ja niihin sisältyy sisäinen kloonaus. Bulgarian mukaan yhteisöjen tuomioistuimen päätöksen perusteella vaikuttaisi riittävän, että liitteessä II olevan A osan kriteerit täyttyvät, jotta GMM voidaan jättää direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Tämän vuoksi ei ole myöskään tarpeen osoittaa, että GMM valmistetaan käyttämällä tekniikoita tai menetelmiä, joita on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja joiden

turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta. Tämän tulkinnan mukaan joidenkin geenimuokkauksella valmistettujen GMO:en voidaan katsoa olevan sisäisen kloonauksen tulosta ja siten direktiivin soveltamisalan ulkopuolella.

Saksa kysyy erityisesti, vapautetaanko sisäinen kloonaus uusilla molekyylitekniikoilla (SDN3) direktiivin nojalla edelleen sääntelystä. Luxemburg pohtii, tuleeko organismeista, jotka muistuttavat sisäisellä kloonauksella tuotettuja organismeja ja jotka eivät kuulu direktiivin soveltamisalaan niin kauan kuin ne ovat suljetun käytön olosuhteissa, GMO:ja, kun ne eivät enää ole suljetussa käytössä.

GMO:en suljettua käyttöä koskevan tuomioistuimen päätöksen merkitys on joillekin jäsenvaltioille (Bulgaria ja Irlanti) epäselvä, koska direktiivin soveltamisala kattaa ainoastaan GMM:t. Kun kansallista lainsäädäntöä laajennettiin koskemaan GMO:ja, on epäselvää (Bulgarialle ja Italialle)[58], olisiko GMO:en suljetussa käytössä noudatettava direktiiviä 2001/18/EY vai direktiiviä 2009/41/EY erityisesti GMO:n määritelmän ja poisjättämiskriteerien suhteen. Komissio selventää, että direktiivi 2001/18/EY kattaa GMO:en tarkoituksellisen levittämisen ympäristöön ja niiden markkinoille saattamisen. Tarkoituksellisella levittämisellä tarkoitetaan GMO:n tai GMO:en yhdistelmän tarkoituksellista saattamista ympäristöön siten, että ei toteuteta erityisiä eristämistoimenpiteitä GMO:en väestön keskuuteen tai ympäristöön pääsyn rajoittamiseksi tai väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi. Siksi direktiivi 2001/18/EY ei kata GMO:en suljettua käyttöä.

Italian ja Bulgarian mielestä olisi hyödyllistä laajentaa direktiivin soveltamisalaa koskemaan kaikkia GMO:ja ja vahvistaa geneettisesti muunnettujen kasvien ja eläinten suljettua käyttöä koskevat yhdenmukaiset vaatimukset.

Saksan mielestä direktiivi ei vaikuta SDN3-tekniikoilla valmistettujen genomimuokattujen, sisäisesti kloonattujen organismien riskinarvioinnin kannalta riittävältä, ja se esittää lisäkysymyksiä siitä, johtaako tiettyjen tekniikoiden (CRISPR-Cas9-muunnokset, kuten dCas9-variantti ei-funktionaalisella nukleaasilla, tai dCas13-variantti, jossa ainoastaan muutetaan RNA:ta) käyttö GMO:n syntymiseen. Suomi haluaisi erityisesti poistomutageeneesin yhteydessä, kun genomiin ei lisää vierasta DNA:ta, selvennyksiä siitä, mikä on niiden GMO:en jälkeläisten oikeudellinen asema, jotka eivät peri muunnosta. Suomi haluaisi selvennyksiä myös siitä, mikä on oikeudellinen asema silloin, kun olemassa oleva mutantti organismi palautetaan villityyppiseksi uusilla mutageneesitekniikoilla.

Alankomaat totesi, että tuomioistuin ei ole selittänyt sitä, mikä on mutageneesi, eikä sitä, miten määritetään, milloin mutageneesitekniikoita tai -menetelmiä on käytetty vanhastaan ja milloin ne ovat osoittautuneet turvallisiksi. Saksa on viimeksi mainitusta samaa mieltä.

Bulgaria ja Suomi haluaisivat komission oikeudelliselta yksiköltä selvennyksiä asiaan.

[58] Italia vastasi kysymykseen ”Onko täytäntöönpanolainsäädännön soveltamisalaa laajennettu koskemaan muuntogeenisten kasvien ja muuntogeenisten eläinten suljettu käyttö jäsenvaltiossasi?” seuraavasti: *Direktiivin 2001/18/EY mukaan GMO:en suljettu käyttö (esimerkiksi testaus- tai tutkimustarkoituksiin) olisi toteutettava suojatoimenpiteillä samojen periaatteiden mukaisesti kuin direktiivissä 90/219/ETY: siitä ei odoteta ilmoitettavan asiasta toimivaltaisille viranomaisille. GMO:en suljettu käyttö on toimintaa, jota ei säädellä EY:n eikä kansallisella tasolla.*

Tässä oikeudellisesti epävarmassa tilanteessa Suomi ilmoitti, että geenitekniikan lautakunta on tehnyt ei-yksimielisen välipäätöksen, jonka mukaan suljettu käyttö ei kuulu tuomioistuimen päätöksen soveltamisalaan. Lautakunta arvioi tällä hetkellä tapauskohtaisesti suljetussa käytössä sovellettavien uusien mutageneesitekniikoiden oikeudellista asemaa, koska joillakin näiden tekniikoiden muunnelmilla (esimerkiksi geeniajureilla) voidaan tuottaa GMO:ja.

Bulgarian mukaan uudet genomitekniikat osoittavat, että nykyaikaisen bioteknologian kehitystä on yhä vaikeampi mukauttaa muilla kuin lainsäädännöllisillä keinoilla, ja olisi harkittava mahdollisuutta muuttaa EU:n GMO-lainsäädäntöä tai saattaa se kaikilta osin ajan tasalle.

Alankomaat huomauttaa, että tuomioistuimen päätöksessä kehotetaan lainsäätäjää pitämään direktiivi teknisen ja tieteellisen kehityksen tasalla, ja selkeyden ja oikeusvarmuuden takaamiseksi viranomaisten tai EU:n lainsäätäjän on pikaisesti selvennettävä, mitä mutageneesillä tarkoitetaan.

Suomi ja Yhdistynyt kuningaskunta ehdottavat direktiivin geneettisen muuntamisen määritelmän tarkistamista ja mahdollisesti teknologiaan perustuvan sääntelyn hyötyjen ja haittojen arvioimista verrattuna ominaisuuksiin perustuvaan sääntelyyn, koska kyse on nopeasti kehittyvästä teknologiasta.

Liettua huomautti, että olisi hyödyllistä saada tietoja kunkin uuden genomitekniikan yhteydessä käytettävistä riskinarviointimenetelmistä ja turvallisuustoimenpiteistä, ja suhtautui myönteisesti myös uuteen mutageneesitekniikkaa koskevaan yhdenmukaistettuun EU:n lainsäädäntöön.

6.2 Muita direktiivin tulkintavaikeuksia

Muita direktiivin määritelmien tulkintaan liittyviä ongelmia oli esimerkiksi Tšekin mukaan se, kuuluuko tietty solun komponentti ”mikro-organismin” määritelmään. Tšekki katsoi, että plasmidit eivät ole GMO:ja ja että DNA-rokote ei kuulu direktiivin soveltamisalaan (vaikka rokotettuja eläimiä olisi kehitysvaiheessa käsiteltävä GMO:na, kunnes asianmukaiset tutkimukset osoittavat, että plasmidi-DNA ei ole integroitunut isäntägenomiin).

Tietyissä tapauksissa myös ”tilojen” käsite oli epäselvä. Tutkimuslaboratorioissa voi ilmetä nopeasti ennakoimattomia tarpeita siirtää GMO:t väliaikaisesti uusiin tiloihin ei-toistuvia menettelyjä (kuten valokuvaamista tai skannaamista) varten, mikä voi aiheuttaa hallinnollisen ongelman (Suomi).

Saksassa joillakin alueellisilla toimivaltaisilla viranomaisilla oli ongelmia direktiivin liitteen IV tulkinnassa, ja ne ehdottivat standardeihin tarkempaa sanamuotoa, kun taas Slovakia arvostaisi laboratoriotilojen eristämistä koskevia ohjeita[59]. Alankomaat huomautti, että liitteiden tulkinnassa on eroja jäsenvaltioiden välillä.

Bulgaria, Espanja ja Unkari ilmoittavat kliinisiin tutkimuksiin liittyvistä vaikeuksista (ks. osa III, s. 20).

[59] *”Eristäminen = laboratorio erotetaan saman rakennuksen muista tiloista”* (liite IV, taulukko I A, 1 kohta).

6.3 Direktiivin täytäntöönpanoon liittyviä vaikeuksia ja ratkaisuja

Monilla jäsenvaltioilla[60] ei ole muita direktiivin täytäntöönpanoon liittyviä vaikeuksia. Geeniajuriorganismeihin liittyviä näkökohtia käsitellään kertomuksen IV osassa.

- Suljettujen käyttöjen asianmukaiseen luokitteluun liittyviä ongelmia

Suomi totesi, että virusten ja soluviljelmien luokittelu on joissakin tapauksissa ollut ongelmallista erityisesti silloin, kun patogeenejä on heikennetty, mikä on ollut ongelmana myös Irlannissa. Ruotsi ilmoitti ongelmasta GMM:n käyttöjen luokkien 1 ja 2 erottamisesta toisistaan, kun käytössä on lisääntymiskyvytön virusvektori. Tanska puolestaan mainitsi, että käyttäjille on toisinaan epäselvää, mikä olisi heidän laboratoriotyönsä asianmukainen luokka, erityisesti työskenneltäessä adenovirusvektorien kanssa.

Joidenkin jäsenvaltioiden mielestä olisi hyödyllistä, että komissio selventäisi patogeenisten organismien luokitusta siinä tapauksessa, että niiden patogeenisyyttä on heikennetty (Suomi), laatisi luettelon tunnetuista biologisista tekijöistä vaarojen ja suljettujen käyttöjen luokkien mukaisesti (Kroatia) ja laatisi luonteeltaan yleisemmän luettelon yleisesti turvallisina pidetyistä laboratoriokannoista, laboratorioeläimistä ja lajikkeista, jotka on hyväksytty EU:n tasolla, koska nämä muodostavat suurimman osan yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa toteutettavista toimista (Bulgaria).

Jotkin toimivaltaiset viranomaiset kuulivat vaikeista ongelmista ja epäselvistä riskinarviointitapauksista erityisesti direktiivin mukaista neuvoa-antavaa komiteaansa tai muita toimivaltaisia viranomaisia esimerkiksi sen suhteen, miten heikennetyt virusvektorit on luokiteltu muissa jäsenvaltioissa. Irlanti katsoi näiden kuulemisten perusteella, että heikennetyt lentivirusvektorit olisi luokiteltava luokkaan 2 kuuluviksi GMM:iksi.

- Ilmoituksiin liittyviä ongelmia

Ilmoitusten arvioinnin ja siihen liittyvän rasitteen osalta Yhdistynyt kuningaskunta arvioi, että pienemmän riskin luokan 2 toiminnan arviointiin käytetty aika on suhteeton vaadittujen tietojen määrän ja vastaanotettujen luokan 2 ilmoitusten määrän vuoksi (noin 90 prosenttia ilmoituksista koskee luokan 2 käyttöä). Ruotsi puolestaan katsoo, että luokan 1 ja luokan 2 ilmoitusmenettelyllä on vain vähäinen arvo ja vaadittuja tietoja voitaisiin yksinkertaistaa. Kaksi jäsenvaltiota (Irlanti ja Tanska) viittaa luokan 1 ilmoituksiin liittyviin ongelmiin: menettely on aikaa vievä eikä kyseisestä toiminnasta aiheudu ympäristölle riskiä tai riskit ovat vähäisiä.

Komissio selventää, että direktiivissä ei edellytetä ilmoitusta luokkaan 1 kuuluvasta myöhemmästä toiminnasta (7 artikla: ”Edellä 6 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen tekemisen jälkeen luokkaan 1 kuuluva myöhempi suljettu käyttö voidaan aloittaa ilman uutta ilmoitusta”).

Saksa ja Slovakia raportoivat vaikeuksista luokkaan 3 kuuluvan suljettujen käyttöjen ilmoittamisessa (organismien käsittely ja inaktivointi sekä usean suljetun käytön ilmoittaminen yhdessä ilmoituksessa). Slovakian mukaan 45 päivän määräaika, jonka

[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT ja RO.

kuluessa toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava päätöksestään, on liian lyhyt (9 artiklan 2 kohdan a alakohta) silloin, kun on kyse tiloista, joista on tehty aikaisempi ilmoitus luokan 3 tai 4 suljettua käyttöä varten

Tilanteen parantamiseksi jotkin jäsenvaltiot ovat päivittäneet menettelyjään: Irlannissa käyttäjien ei enää tarvitse toimittaa vuosiraportteja luokan 1 GMM:n suljetusta käytöstä, ja Yhdistynyt kuningaskunta yksinkertaisti ilmoitusjärjestelmäänsä, jotta luokan 2 toiminnan arviointiin kuluisi vähemmän aikaa. Kansallisen tason toimien osalta Tanska mainitsi, että luokan 1 ilmoitukset voitaisiin poistaa Tanskan lainsäädännöstä.

Irlanti ja Yhdistynyt kuningaskunta ehdottivat ilmoitusvaatimusten yhdenmukaistamista työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä, annetun direktiivin 2000/54/EY[61] kanssa: Irlanti ehdottaa luokkaan 1 kuuluvan GMM:n suljetun käytön toiminnan yhdenmukaistamista, koska kyseisessä direktiivissä ei edellytetä ilmoittamista toiminnasta, johon liittyy riskiryhmään 1 kuuluvia biologisia tekijöitä. Yhdistynyt kuningaskunta ehdottaa luokkaan 2 kuuluvan suljetun käytön toiminnan yhdenmukaistamista, koska kyseisessä direktiivissä edellytetään, että tietyissä tiloissa tapahtuvasta suljetusta käytöstä on ilmoitettava ainoastaan luokan 2 ensimmäisestä käyttökerrasta. Luokan 2 suljettuja käyttöjä voitaisiin sitten jatkaa sisäisen turvallisuuskomitean hyväksynnän jälkeen ilmoittamatta asiasta kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Toinen vaihtoehto olisi, että luokan 2 ilmoituksia koskevat tietovaatimukset voitaisiin minimoida. Myös Ruotsi ehdotti, että luokan 1 ja luokan 2 suljetuista käytöistä voitaisiin antaa vähemmän tietoja. Ruotsi huomautti, että direktiiviä 2000/54/EY tarkistetaan parhaillaan, ja pohti sitä, vaikuttaisiko joidenkin sen liitteessä V ja VI esitettyjen eristämistoimenpiteiden muuttaminen direktiivin 2009/41/EY liitteen IV eristämistoimenpiteisiin.

Suomi ehdotti, että 6 artiklan mukaisia ilmoitusvaatimuksia yksinkertaistettaisiin silloin, kun ilmoittaja vaihtaa usein tiloja.

Slovenian mukaan turvallisten organismien sisällyttäminen direktiivin liitteessä II olevaan C osaan voisi auttaa supistamaan ilmoituksia. Yhdistynyt kuningaskunta puolestaan viittaa erityisesti siihen, että komissio sisällyttää siihen luokan 1 suljetun käytön moninkertaisesti vaarattomaksi tehtyjen vektorien luettelon, mikä lisäisi luokkien 1 ja 2 suljettujen käyttöjen rajausta ja minimoisi yliluokittelun.

- Muita ongelmia

Kaksi jäsenvaltiota (Alankomaat ja Suomi) pani merkille desinfiointiaineisiin liittyviä ongelmia: kemikaalilainsäädännön kehittäminen on johtanut tilanteeseen, jossa patogeenisille GMM:ille on saatavilla vain vähän tehokkaita desinfiointiaineita. Laboratorioiden käyttäjillä on myös puutteelliset tiedot siitä, mitä asianmukaisia desinfiointiaineita on tällä hetkellä saatavilla juuri heidän GMM:illeen, ja ne käyttävät joskus desinfiointiaineita, joita ei ole (vielä) hyväksytty laboratorio-olosuhteissa käytettäviksi biosideiksi.

[61] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EY) 2000/54/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä (seitsemäs direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21).

Tähän komissio toteaa, että toimivaltaisten viranomaisten olisi puututtava asiaan huomatessaan, että ”*[l]aboratorioiden käyttäjillä on myös puutteelliset tiedot siitä, mitä asianmukaisia desinfiointiaineita on tällä hetkellä saatavilla juuri heidän GMM:illeen, ja ne käyttävät joskus desinfiointiaineita, joita ei ole (vielä) hyväksytty laboratorio-olosuhteissa käytettäviksi biosideiksi*”.

Romania totesi, että ensisijaisesti tarvitaan lisäohjeita elävien muunnettujen kalojen, synteettisen biologian avulla tuotettujen elävien muunnettujen organismien (LMO), elävien muunnettujen maaperässä elävien organismien ja elävien muunnettujen lintujen riskinarvioinnista.

Alankomaissa havaittiin eroja tiukan GMO-sääntelyn ja villityyppisten patogeenien vähemmän tiukan sääntelyn välillä, mitä voitaisiin osittain selittää lainsäädännön täytäntöönpanolla Alankomaissa mutta mikä vaikutti johtuvan myös yhdenmukaistamisen puutteesta EU:n tasolla.

Jotkin jäsenvaltiot onnistuivat ratkaisemaan edellisen kertomusjakson aikana havaittuja ongelmia esimerkiksi pyytämällä neuvoja tieteellisiltä neuvoa-antavilta elimiltään tai asiantuntijoiltaan. Eräät muut jäsenvaltiot (Bulgaria, Espanja, Liettua, Puola ja Slovenia) ilmoittivat viestintätoimista, joilla lisätään käyttäjien tietoisuutta ja jaetaan parhaita käytäntöjä suljettujen käyttöjen toiminnasta. Näitä toimia ovat esimerkiksi ohjeasiakirjojen päivittäminen, ilmoituslomakemalleja sisältävien esitteiden julkaiseminen ja muiden asiantuntijoiden ottaminen mukaan tietojen ja kokemusten jakamiseen.

Italia, Alankomaat ja Suomi katsovat, että esimerkiksi desinfiointiaineita koskevista EU:n tason keskusteluista ja toimista voisi olla hyötyä, samoin kuin yleisemmin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten paremmasta yhteistyöstä ja yhdenmukaistetuista lähestymistavoista EU:n tasolla (Italia) sekä jatkokoulutuksesta (Malta).

II OSA: YLEISKATSAUS SULJETUSTA KÄYTÖSTÄ JA SULJETUN KÄYTÖN TILOISTA

Tähän kertomukseen liitetyssä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa esitetään kunkin jäsenvaltion ilmoittamien GMM:ien suljettuja käyttöjä koskevien ilmoitusten ja muutosten määrä, tilojen määrä ja GMM:ien suljettujen käyttöjen määrä. Niiden jäsenvaltioiden osalta, jotka ovat laajentaneet direktiivin soveltamisalan koskemaan muuntogeenisten eläinten ja kasvien suljettua käyttöä[62], komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa annetaan myös tiedot toimitettujen GMO:en suljettua käyttöä koskevien ilmoitusten määrästä.

Taulukko 1: Yleiskatsaus suljettujen käyttöjen sallituista luokista jäsenvaltioissa

Käytön luokka	Jäsenvaltioiden määrä	
Ei ilmoituksia	2	Kreikka, Malta
Vain luokka 1	2	Bulgaria, Latvia
Luokkaan 2 asti	9	Tanska, Kroatia, Kypros, Liettua, Luxemburg, Unkari, Romania, Slovenia, Suomi
Luokkaan 3	11	Belgia, Tšekki, Viro, Irlanti, Espanja, Italia, Alankomaat,

[62] Kaikki paitsi EE, EL, IT, CY, LV, LU ja RO.

asti		Itävalta, Puola, Portugali, Slovakia
Luokkaan 4 asti	4	Ranska, Ruotsi, Saksa, Yhdistynyt kuningaskunta

On huomattava, että jotkin jäsenvaltiot[63] eivät erota ilmoitusmenettelyissä toisistaan GMM:ja, muuntogeenisiä kasveja ja muuntogeenisiä eläimiä, minkä vuoksi ilmoitettu tieto on GMM:ien ja GMO:en suljettujen käyttöjen kokonaismäärä.

Suurimmalla osalla jäsenvaltioista[64], jotka saivat ilmoituksia muuntogeenisistä kasveista tai eläimistä, ei ollut niihin liittyviä erityisiä haasteita. Puola raportoi kuitenkin haasteista ympäristöriskien arvioinnissa, ja Ruotsi puolestaan arvioi, että riskien arvioiminen voi olla tulevaisuudessa vaikeaa, koska GMO:en suljettuja käyttöjä varten ei ole luokitusjärjestelmää ja arviointi on tapauskohtainen.

III OSA: GMO:JA SISÄLTÄVÄT TAI NIISTÄ KOOSTUVAT TUTKIMUSLÄÄKKEET

1. Lääkkeiden valmistusta ja hoitokäyttöä koskevat ilmoitukset ja luvat

Yksitoista jäsenvaltiota sallii direktiivin nojalla GMO:ja sisältävien tai niistä koostuvien ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden valmistuksen ja hoitokäytön (Belgia, Kreikka[65], Ranska, Italia, Luxemburg[66], Malta[67], Itävalta, Puola, Portugali, Suomi ja Yhdistynyt kuningaskunta). Näistä maista ainoastaan Belgialla, Ranskalla, Italialla, Portugalilla (vain valmistusta varten), Suomella ja Yhdistyneellä kuningaskunnalla oli käytössä ilmoituksia ja lupia. Suurin osa niistä koski pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä (ATMP-lääkkeet), jotka kuuluivat pääasiassa suljetun käytön luokkiin 1 ja 2 (kun niitä koskevat erityiset tiedot olivat toimivaltaisen viranomaisen tiedossa).

Useimmat näistä jäsenvaltioista[68] (Maltaa ja Puolaa lukuun ottamatta ja Slovenia[69] mukaan lukien) sallivat myös eläimille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden valmistuksen ja hoitokäytön, ja ilmoituksia ja lupia on tehty hyvin vähän.

Jotkin muut jäsenvaltiot sallivat ainoastaan direktiivin mukaisten tutkimuslääkkeiden valmistuksen mutta eivät niiden hoitokäyttöä: Bulgaria, Espanja, Romania, Saksa, Tšekki ja Unkari ihmisten ja eläinten käyttöön ja Irlanti ainoastaan ihmisten käyttöön. Yksi jäsenvaltio (Tanska) sallii vain näiden tuotteiden (sekä ihmisten että eläinten käyttöön tarkoitettujen) hoitokäytön mutta ei valmistusta.
Lisäksi kahdeksan jäsenvaltiota ei anna direktiivin mukaista lupaa käyttää tuotteita valmistuksessa eikä hoidossa (Viro, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Alankomaat, Slovakia ja Ruotsi).

[63] DE, NL ja UK.
[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK ja UK.
[65] Valmistukselle oli lupa vain vuonna 2018, ja hoitokäytölle oli lupa vain vuosina 2014–2017.
[66] Vain vuonna 2018.
[67] Valmistukselle oli lupa vain vuosina 2014–2017.
[68] Kreikka ja Ranska: hoitokäytölle oli lupa vain vuosina 2014–2017.
[69] Valmistukselle ja hoitokäytölle oli lupa vain vuonna 2018.

Taulukko 2: Direktiivin mukaisten tutkimuslääkkeiden lupien myöntäminen ja lupien kokonaismäärä

	Ihmisille tarkoitetut		Eläimille tarkoitetut	
	Valmistus	**Hoitokäyttö**	**Valmistus**	**Hoitokäyttö**
BE	Kyllä / 10	Kyllä / 66	Kyllä / 0**	Kyllä / 2
BG	Kyllä / 0	Ei	Kyllä* /0	Ei
CZ	Kyllä / 0	Ei	Kyllä / 0	Ei
DE	Kyllä / ei määr.	Ei	Kyllä / ei määr.	Ei
DK	Ei	Kyllä / 12	Ei	Kyllä* / 0
EE	Ei	Ei	Ei	Ei
IE	Kyllä* / 0	Ei	Ei	Ei
EL	Kyllä* / 0	Kyllä* / 0	Kyllä / 0	Kyllä* / 0
ES	Kyllä */ ei määr.	Ei	Kyllä */ ei määr.	Ei
FR	Kyllä / 5	Kyllä / ei määr.	Kyllä / ei määr.	Kyllä* / ei määr.
HR	Ei	Ei	Ei	Ei
IT	Kyllä / 11	Kyllä / 51	Kyllä / 0	Kyllä / 0
CY	Ei	Ei	Ei	Ei
LV	Ei	Ei	Ei	Ei
LT	Ei	Ei	Ei	Ei
LU	Kyllä* / 0	Kyllä / 0	Kyllä / 0	Kyllä / 0
HU	Kyllä* / 0	Ei	Kyllä* / 10	Ei
MT	Kyllä* / 0	Kyllä* / 0	Ei	Ei
NL	Ei	Ei	Ei	Ei
AT	Kyllä / 0	Kyllä / 0**	Kyllä / ei määr.	Kyllä / ei määr.
PL	Kyllä / 0	Kyllä / 0	Ei	Ei
PT	Kyllä / 3	Kyllä / 0	Kyllä / 0	Kyllä / 0
RO	Kyllä* / 0	Ei	Kyllä* / 0	Ei
SI	Ei	Ei	Kyllä* / 0	Kyllä* / 0
SK	Ei	Ei	Ei	Ei
FI	Kyllä / 7	Kyllä / 13	Kyllä / 0	Kyllä / 0
SE	Ei	Ei	Ei	Ei
UK	Kyllä / ei määr.	Kyllä / ei määr.	Kyllä / ei määr.	Kyllä / 1

* tarkoittaa, että jäsenvaltion vastaus oli ”kyllä” vain yhdellä ajanjaksolla (joko 2014–2017 tai 2018).
** tarkoittaa, että joitakin ilmoituksia oli toimitettu mutta lupia oli myönnetty 0.
ei määr.: ei määritetty

2. Valmistustoimien haasteet

Suurin osa jäsenvaltioista ei raportoi erityisistä haasteista (tai asialla ei ole merkitystä, koska tällaista toimintaa ei ole) direktiivin täytäntöönpanossa sellaisten tutkimuslääkkeiden valmistuksessa, jotka sisältävät ihmisten tai eläinten käyttöön tarkoitettuja GMO:ja tai koostuvat niistä.

Belgia totesi, että joissakin tapauksissa tutkimuslääkkeet on valmistettu toisessa maassa, ja pohti, missä määrin kaikki tiedot on tarkastettava.

Muutama jäsenvaltio (Belgia, Saksa, Italia ja Suomi) mainitsi, että tietopakettien arviointiin, luvan myöntämiseen ja toiminnan tai tilojen valvontaan voi osallistua eri viranomaisia (valvontaviranomaisia), mikä voi olla haastavaa. Suomi ehdottaa, että suljetun käytön, hyvän valmistustavan (GMP), työturvallisuuden (työntekijöiden suojelun biologisille tekijöille altistumiselta) sekä saantia ja hyötyjen jakoa koskevan asetuksen[70] välistä vuorovaikutusta selkeytettäisiin, jotta alan toimijoille ja viranomaisille ei aiheutuisi tarpeetonta sääntelytaakkaa.

Eläinlääkinnällisen käytön haasteet ovat samanlaisia kuin ihmisille tarkoitetun käytön, mutta Suomi toteaa, että eläinlääkinnällistä käyttöä koskevaan riskinarviointiin on vaikeampi löytää kansallisia asiantuntijoita. Suomi ehdottaa, että perustetaan asiantuntijaverkosto, jonka puoleen toimivaltaiset viranomaiset voivat tarvittaessa kääntyä.

Jotkin jäsenvaltiot (Belgia, Italia ja Puola) ehdottivat yhteistyön ja tietojenvaihdon lisäämistä jäsenvaltioiden välillä sekä lääkkeiden eri näkökohtien arviointiin osallistuvien asiantuntijoiden kesken (turvallisuus, bioturvallisuus ja laatu).

3. Hoitokäyttöön liittyvät haasteet

Suomi ja Italia raportoivat, että GMO:ja sisältävien tai niistä koostuvien ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hoitokäyttöön liittyvien ilmoitusten toimittaminen on kliinisten monikeskustutkimusten tapauksessa haastavaa. ”Ilmoittajan” (esim. tuotetta kehittävä yritys, toimeksiannon saanut tutkimusorganisaatio tai sairaala) käsite ei ole aina selvä, ja eri toimijoiden on edelleen jaettava tietoja, jotta ilmoitus saadaan täytettyä. Suomi toteaa myös, että GMO:ja, lääkkeitä, työturvallisuutta, jätehuoltoa ja potilasoikeuksia koskevien erilaisten säännösten vuorovaikutus voi aiheuttaa haasteita.

Belgia, Bulgaria, Espanja, Ranska, Italia, Unkari, Portugali, Romania, Suomi ja Ruotsi[71] korostavat, että kliinisten tutkimusten, joissa käytetään GMO:ja, suljetun käytön tai tarkoituksellisen levittämisen erottaminen toisistaan on vaikeaa ja että jäsenvaltioilla on erilaisia tulkintoja ja lähestymistapoja. Tämä aiheuttaa ongelmia toimivaltaisille viranomaisille ja myös yrityksille ja käyttäjille, erityisesti silloin, kun on kyse eri maissa tehtävistä kliinisistä tutkimuksista (jolloin vaatimukset vaihtelevat).

Esimerkiksi Espanjassa ei ole selvää, onko laitosten, joissa GMO:ja käsitellään tai varastoidaan, tehtävä ilmoitus suljetun käytön toiminnasta. Ruotsissa vain valmisteista ja näyteanalyyseistä voidaan ilmoittaa suljettuna käyttönä, mikä voi aiheuttaa sekaannusta käyttäjille (mikä osa toiminnasta on suljettua käyttöä ja mikä taas ei). Bulgariassa ei ole selvää, miten direktiivin säännöksiä olisi sovellettava silloin, kun GMM:a annetaan sairaalassa kliinisen tutkimuksen aikana mutta potilaita ei tänä aikana pidetä suljetuissa olosuhteissa.

[70] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 511/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamistoimenpiteistä käyttäjille unionissa.

[71] Espanja ja Ruotsi sääntelevät kliinisiä tutkimuksia, joissa käytetään GMO:ja, tarkoituksellisena levittämisenä. Belgiassa on lääkkeen ominaisuuksista ja antotavasta riippuen mahdollista, että kliiniset tutkimukset, joissa käytetään ihmisille tarkoitettuja GMO-lääkkeitä, eivät edellytä tarkoituksellista levittämistä koskevan direktiivin mukaista lupaa. Bulgaria ja Portugali määrittelevät GMO:en kliinisen tutkimuksen oikeudelliset puitteet tapauskohtaisesti ottaen huomioon GMO:en kliinisen tutkimuksen erityispiirteet.

Italiassa haasteena on myös määrittää, missä tapauksissa ilmoituksen mukana on toimitettava riskinarviointi ja missä ei, jos kliinisessä tutkimuksessa käytetylle lääkkeelle on saatu myyntilupa Euroopan lääkeviraston keskitetyn menettelyn kautta. Näissä tapauksissa uuden kliinisen tutkimuksen riskit voisivat olla erilaiset, jos niitä verrataan myyntiluvan hakemista varten arvioituihin riskeihin. Italian toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava tämä viimeinen näkökohta tapauskohtaisesti.

Komissio täsmentää, että GMO:en kehyksen mukaisen luvan myöntämistä liittyville kliinisille tutkimuksille, joissa käytettävillä tutkimustuotteilla on myyntilupa, on selvennetty asiakirjassa ”Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs – Frequently asked questions”[72].

GMO:ja sisältävien tai niistä koostuvien eläimille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hallinnointia koskevat muut erityiset huomautukset liittyvät vaikeuteen arvioida sitä, koskevatko ilmoitukset kliinisiä tutkimuksia vai tutkimusta ja kehittämistä (Belgia), sekä siihen, että riskinhallintamenetelmät ovat haasteellisia, jos tutkittavat ovat lemmikki- tai seuraeläimiä (Suomi). Ruotsin mukaan tulevaisuudessa haasteena voi olla kliininen tutkimus, jossa käytetään häkkieläimiä.

Joitakin ratkaisuja on toteutettu kansallisella tasolla. Ruotsissa asiaankuuluvat toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä käyttäjien auttamiseksi. Jos noudatettava kehys ei ole selvä, Belgia suosittelee hakijoita pyytämään neuvoja liittovaltion lääkkeistä ja terveystuotteista vastaavalta virastolta ennen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen jättämistä. Lisäksi toimivaltainen viranomainen laatii yhteistyössä Belgian liittovaltion lääkeviraston kanssa ohjeasiakirjan, jonka avulla hakijat voivat selvittää, mitä sääntelymenettelyjä heidän on noudatettava. Saksa ilmoitti, että asianomaiset liittovaltion viranomaiset ja toimivaltaiset viranomaiset tekivät maaliskuussa 2015 hallinnollisen sopimuksen siitä, miten suljetun käytön geenitekninen toiminta ja kliinisten tutkimusten, joissa käytetään GMO:ja, hyväksyminen erotetaan toisistaan. Yhdistyneessä kuningaskunnassa toimivaltainen viranomainen keskustelee lääkealan sääntelyviranomaisen kanssa siitä, voidaanko kliinisiä tutkimuksia virtaviivaistaa samalla, kun noudatetaan eri järjestelmien vaatimuksia.

Useat jäsenvaltiot korostivat kuitenkin, että kliinisten tutkimusten, joissa käytetään GMM:ja, oikeudelliseen kehykseen liittyvät kysymykset olisi käsiteltävä EU:n tasolla. Portugali ja Ranska olisivat tyytyväisiä, jos saataisiin selvennyksiä sovellettavasta lainsäädäntökehyksestä. Espanja toivoo EU:n tason yhdenmukaistettuja ohjeita, joissa selvennetään, onko kliiniset tutkimukset suoritettava direktiivin 2009/41/EY vai direktiivin 2001/18/EY mukaisesti. Bulgaria, Espanja, Italia ja Portugali katsovat, että kliinisten tutkimusten, joissa käytetään GMM:ja, ilmoitus- ja arviointimenettelyt (ja Portugalin mielestä myös ohjeet) olisi yhdenmukaistettava EU:n tasolla. Italian mielestä ilmoitusmenettelyä olisi parannettava ja yksinkertaistettava, ja maa ehdottaakin direktiivin 2009/41/EY ja direktiivin 2001/18/EY muuttamista tapauskohtaisilla säännöksillä, joissa keskitytään kliinisiin tutkimuksiin, joissa annetaan tutkimuslääkkeitä. Italia katsoo, että EU:n tasolla yhdenmukaistettu lähestymistapa tarjoaisi komissiolle ja jäsenvaltioille mahdollisuuden saada tietoa direktiivin nojalla hyväksytyistä kliinisistä tutkimuksista ja julkaista asiaankuuluvat tiedot komission verkkosivustolla.

[72] Saatavilla seuraavassa osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en

Bulgaria, Italia, Suomi ja Yhdistynyt kuningaskunta odottavat, että GMO-lainsäädännön ja lääkkeitä koskevan lainsäädännön välistä vuorovaikutusta käsittelevä tilapäinen työryhmä selventää kliinisten tutkimusten, joissa käytetään GMM:ja, tilannetta tarjoamalla parempia tietoja ja ohjeita esimerkiksi tietyntyyppisten vektorien riskinarvioinnista.

GMO-lainsäädännön ja lääkkeitä koskevan lainsäädännön välistä vuorovaikutusta käsittelevä tilapäinen työryhmä perustettiin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja sidosryhmien pyyntöjen perusteella käsittelemään useita kysymyksiä, jotka liittyvät GMO-lainsäädännön ja lääkkeitä koskevan lainsäädännön väliseen vuorovaikutukseen. Työryhmän tavoitteena on pyrkiä löytämään käytännöllisiä tapoja puuttua havaittuihin ongelmiin nykyisen sääntelykehyksen nojalla.

Suomi ehdottaa myös, että tutkitaan, pitäisikö GMO-lääkkeiden tuotanto ja kliiniset tutkimukset erottaa oikeudellisesti GMO-direktiiveistä.

IV OSA: GEENIAJURIN AVULLA MUUNNETUT ORGANISMIT

1. Geeniajurin avulla muunnettuja organismeja koskevat ilmoitukset ja toimenpiteet

Kolme jäsenvaltiota (Saksa, Ranska[73] ja Italia) raportoi geeniajurin[74] avulla muunnettuja organismeja (GDO), koskevista ilmoituksista, jotka oli toimitettu niiden suljettua käyttöä koskevan lainsäädännön mukaisesti. Ilmoitukset koskivat perustutkimukseen käytettävää banaanikärpästä *Drosophila melanogaster* (luokka 1 – Saksa) ja malarian torjuntaan tarkoitettujen GM-hyttysten kehittämiseen käytettäviä horkkahyttysiä *Anopheles gambia* ja *Anopheles arabiensis* (luokka 2 – Italia).

Lisäksi jotkin jäsenvaltiot (Saksa, Ranska[75], Alankomaat, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta) toteuttivat direktiivin mukaisia GDO:ja koskevia toimenpiteitä, joihin osallistui niiden tieteellistä neuvontaa antava komitea, tai muuttivat menettelyjä.

Saksa otti mukaan neuvoa-antavan komiteansa, jonka esittämän kannanoton mukaan GDO:ja tuottava toiminta luokitellaan luokkaan 2. Erityisiä turvatoimenpiteitä koskevan suosituksen antaa neuvoa-antava komitea tapauskohtaisesti. Saksa toimitti myös yksityiskohtaisia tietoja erityisistä eristämistoimenpiteistä, jotka on toteutettu muunnettujen banaanikärpästen suljetussa käytössä niiden pakenemisen estämiseksi.

Alankomaat muutti GMO:en suljettua käyttöä koskevaa lainsäädäntöään: siinä vaaditaan, että kaikkia GDO:ita varten on ilmoituksen sijasta haettava lupa. Alankomaiden kansallisessa lainsäädännössä sallitaan erityisten eristämistoimenpiteiden määrääminen yleisten eristämistoimenpiteiden lisäksi tai niiden vaihtoehtona.

[73] Ranska ei antanut enempää tietoja vastaanotetuista ilmoituksista.
[74] Tässä kertomuksessa ”geeniajurilla” tarkoitetaan yksipuolisen periytymisen (”biased inheritance”) järjestelmää, jolla parannetaan geneettisen tekijän kykyä siirtyä vanhemmalta jälkeläisille suvullisen lisääntymisen kautta.
[75] Ranska ei antanut enempää tietoja toteutetuista toimenpiteistä.

Ruotsi erottelee GDO:en suljetut käytöt organismin tyypin mukaan. Jos GMO:a muutetaan geeniajurimekanismilla, sitä olisi pidettävä vähintään luokkaan 2 kuuluvana ja sille olisi tehtävä erityinen riskinarviointi (painopiste riskeissä, joita voi aiheutua, jos GMM:ja vapautuu tahattomasti). Muuntogeenisten eläinten osalta ilmoituslomaketta muutetaan, jos geeniajurin avulla muunnetuista eläimistä tulee myöhemmin ilmoituksia.

Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen julkaisi geenimuokkausta ja geeniajuria koskevat ohjeet (sen tieteellisen neuvoa-antavan komitean laatimat), joissa annetaan käyttäjille mahdollisesti huolta herättäviä CRISPR-Cas9-konfiguraatioita koskevia neuvoja.

2. Geeniajurin avulla muunnettujen organismien suljetun käytön mahdolliset haasteet

Useat jäsenvaltiot ilmoittivat, että niillä on suhteellisen vähän kokemusta GDO:en suljetusta käytöstä, ja jotkin jäsenvaltiot ennakoivat mahdollisia haasteita.

Ensinnäkin Bulgaria, Italia, Ruotsi, Suomi ja Yhdistynyt kuningaskunta totesivat direktiivin soveltamisalan osalta, että suurin osa mahdollisista GDO:ista on todennäköisesti eläimiä (hyönteisiä ja jyrsijöitä) ja kasveja. Siksi ne eivät kuulu direktiivin soveltamisalaan, joka kattaa ainoastaan GMM:t, eikä niistä tarvitse tehdä ilmoitusta.[76] Ruotsi katsoo, että asia saattaa olla direktiivin 2001/18/EY kannalta merkityksellisempi (koska geeniajuri koskee eukaryoottisia organismeja).

Yhdistynyt kuningaskunta selitti, että direktiivin nojalla on vaikeaa säännellä GMO:ja, vaikka muuntogeeniset kasvit ja eläimet sisältyvät sen, kuten monen muunkin jäsenvaltion, kansalliseen lainsäädäntöön. Tämä johtuu siitä, että muuntogeenisille kasveille ja eläimille ei ole asetettu toiminnasta (tai työn luokituksesta) ilmoittamista koskevaa vaatimusta. Suomi katsoo, että voi olla tarpeen toteuttaa oikeudellisia lisätoimenpiteitä jäsenvaltioissa, jotka sääntelevät GMM:ja ainoastaan kansallisella suljettua käyttöä koskevalla lainsäädännöllään. Bulgaria puolestaan katsoo, että muiden GDO:en kuin geeniajurin avulla muunnettujen mikro-organismien suljettua käyttöä koskevien vaatimusten yhdenmukaistaminen jäsenvaltioiden välillä on avoin kysymys.

Näiden organismien riskinarvioinnin ja riskinhallinnan osalta Belgia, Bulgaria, Irlanti, Italia, Liettua, Alankomaat, Romania, Suomi ja Ruotsi ennakoivat mahdollisia haasteita ilmenevän erityisesti ympäristöriskien arvioinnissa, asianmukaisessa luokittelussa ja tarkoituksenmukaisissa eristämistoimenpiteissä.

Italia raportoi vaikeuksista, jotka johtuvat siitä, että direktiivissä ei ole erityissäännöksiä GDO:en suljetusta käytöstä. Alankomaat painotti myös sitä, että direktiivin luokittelujärjestelmässä ja vastaavissa eristämistoimenpiteissä keskitytään GMM:en patogeenisyyteen, kun taas GDO:en biologia saattaa vaatia erilaisia eristämistoimenpiteitä. Belgia pani erityisesti merkille huomioon otettavat GDO:en erityispiirteet, kuten siirretyn muunnoksen nopean leviämisen useiden kohdeorganismien tai muiden kuin kohdeorganismien sukupolvien kautta ja mahdolliset ympäristöriskit (vaikka GDO ei yleensä olekaan patogeeninen).

[76] Komissio toteaa, että jos jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä on laajennettu koskemaan muuntogeenisiä eläimiä ja kasveja, ilmoitus vaaditaan.

Jotkin jäsenvaltiot korostivat tapauskohtaisen lähestymistavan merkitystä, erityisesti siksi, että eri GDO-ryhmillä on erilaiset lisääntymis- ja ekologiset ominaisuudet (Belgia, Bulgaria ja Italia).

Suomi huomautti myös, että jos käyttäjällä on jo luokan 1 käyttöä koskeva ilmoitus, se voisi aloittaa uuden luokan 1 toiminnan ilman uutta ilmoitusta, ja jos käyttäjä on luokitellut GDO:n riskinarvioinnissa luokkaan 1, toimivaltaiselle viranomaiselle ei ennen tilojen tarkastamista ilmoitettaisi tällaisesta toiminnasta, jossa käytetään GDO:a.

Alankomaat, Belgia, Italia ja Ruotsi huomauttivat, että GDO:en osalta olisi harkittava joitakin mukautuksia (lisävaatimuksia, korkeampaa eristämistasoa ja valvontatoimenpiteitä) sen varmistamiseksi, että toimintaa, jossa käytetään näitä organismeja, voidaan pitää ihmisille, eläimille ja ympäristölle turvallisena. Belgian ja Ruotsin mukaan mahdollinen riski tällaisten GMM:ien käytössä havaitaan kuitenkin asianmukaisessa riskinarvioinnissa (tapauskohtainen menettely) ja direktiivi on edelleen riittävä ympäristön ja työntekijöiden suojelemiseksi geeniajurin avulla muunnettujen mikro-organismien suljetussa käytössä.

Bulgarian mukaan saattaa olla aiheellista aluksi ajatella, että kaikki GDO:t aiheuttavat suuren riskin ympäristölle, ja soveltaa tiukkoja eristämistoimenpiteitä. Tällaisissa toimenpiteissä olisi käytettävä tietylle muunnetulle organismille vähintään kahta erilaista soveltuvaa eristämisstrategiaa.

Yhdistynyt kuningaskunta korosti, että jäsenvaltioilla ei ole yhdenmukaista lähestymistapaa toimintaan, jossa käytetään GDO:ja.

Yleisesti ottaen useat jäsenvaltiot (Espanja, Ranska, Italia, Liettua, Unkari, Alankomaat, Puola ja Suomi) ehdottivat, että EU:n tasolla keskusteltaisiin ja vaihdettaisiin tietoja GDO:en suljettua käyttöä koskevista kokemuksista ja toiminnasta. Ne suhtautuvat myönteisesti EU:n tason yhdenmukaistettuihin ohjeisiin GDO:ja koskevista menettelyistä, kuten ilmoittamisesta, riskinarviointimenetelmistä, eristämistoimenpiteistä ja valvontavaatimuksista. Tämä saattaa johtaa direktiivin muuttamiseen (Alankomaat ja Italia).

Bulgaria ja Alankomaat mainitsevat vielä, että GDO:t voisivat liikkua rajojen yli, ja siksi näiden maiden mielestä on tärkeää ottaa käyttöön mekanismeja jäsenvaltioiden välistä nopeaa ja tehokasta yhteistyötä varten siltä varalta, että tällaisia organismeja päästetään ympäristöön tarkoituksellisesti[77] tai vahingossa. Alankomaat toivoo, että EU:n ohjeita siitä, miten jäsenvaltioille tiedotetaan suuren riskin GM- tai GMO-vaaratilanteesta, laajennettaisiin koskemaan nimenomaisesti myös GDO:ita.

TIIVISTELMÄ JA PÄÄTELMÄT

Jäsenvaltiot raportoivat komissiolle direktiivistä vuosina 2014–2018 saamistaan kokemuksista. Tässä kertomuksessa esitetään yhteenveto näistä tiedoista (liitteessä) ja käsitellään ilmoitus- ja lupajärjestelmiä, suljettujen käyttöjen riskinarviointia ja luokittelua,

[77] Komissio toteaa, että direktiiviä 2001/18/EY sovelletaan, kun GMO:ja levitetään tarkoituksellisesti ympäristöön.

onnettomuuksia, tarkastus- ja valvontakysymyksiä sekä uutta mutageneesitekniikkaa koskevan tuomioistuimen päätöksen täytäntöönpanoa GMM:ien suljetun käytön osalta.

Kertomukseen on lisätty myös joitakin selvennyksiä, joita komissio on esittänyt jäsenvaltioiden huomautusten perusteella.

On huomattava, että valtaosa jäsenvaltioista on laajentanut täytäntöönpanolainsäädäntönsä soveltamisalaa koskemaan muuntogeenisten kasvien ja eläinten suljettua käyttöä. Joissakin maissa täytäntöönpanolainsäädäntö on jopa tiukempaa kuin itse direktiivi (ilmoitukset luokan 1 suljetuista käytöistä ja jätteen inaktivointi kaikissa luokissa).

Vain harvat jäsenvaltiot ilmoittivat muutoksista ilmoitus- ja lupajärjestelmissä verrattuna vuosiin 2009–2014. Vuosina 2014–2018 useimmat jäsenvaltiot käsittelivät ilmoitukset lakisääteisessä määräajassa. Viivästyksiä tapahtui yleensä alle 15 prosentissa arvioiduista ilmoituksista, ja jäsenvaltiot toteuttivat toimia viivästysten vähentämiseksi ja ehkäisemiseksi. Monet jäsenvaltiot kuitenkin huomauttivat, että ilmoitukset ovat muuttuneet entistä monimutkaisemmiksi, mikä pidentää käsittelyaikaa. Jäsenvaltiot ilmoittivat sekä toimitettujen ilmoitusten laatuun ja kattavuuteen liittyvistä vaikeuksista että direktiivin määritelmiin ja suljettujen käyttöjen asianmukaiseen luokitteluun liittyvistä vaikeuksista. Ne korostivat myös ilmoitusjärjestelmän aiheuttamaa hallinnollista rasitusta. Jotkin jäsenvaltiot ehdottivat direktiivin muuttamista, esimerkiksi direktiivin geneettisen muuntamisen määritelmän tarkistamista tai suljettujen käyttöjen luokkia 1 ja 2 koskevien ilmoitusvaatimusten muuttamista.

Mitä tulee jätteeseen, joissakin jäsenvaltioissa suljetusta käytöstä peräisin oleva jäte kierrätetään inaktivoinnin jälkeen. Jäsenvaltioiden käyttöön ottamiin tarkastusmenettelyihin kuului säännöllisiä tarkastuksia, joissa arvioitiin erityisesti direktiivin noudattamista, riskinarvioinnin luokituksen oikeellisuutta ja kyseisen eristämistason tehokkuutta. Kertomusjaksolla tehtyjen tarkastusten määrä vaihtelee jäsenvaltioittain 10 prosentista 100 prosenttiin valvonnan kohteena olevista tiloista. Hyvin harvat jäsenvaltiot raportoivat onnettomuuksista tai vaaratilanteista. Yleisesti ottaen julkisten kuulemisten aikana ei esitetty huomautuksia. Monissa jäsenvaltioissa GMM:ien tai GMO:en suljetun käytön tiloja koskevat tiedot pidetään ajan tasalla ja saatavilla verkossa.

Kansallisissa kertomuksissa korostetaan käyttäjien ja toimivaltaisten viranomaisten välisen viestinnän lisäämistä tietoisuuden kasvattamiseksi ja suljettuja käyttöjä koskevien parhaiden käytäntöjen jakamiseksi käyttäjien kesken.

Vaikka kovin moni jäsenvaltio ei raportoinut direktiivin tulkintaan liittyvistä erityisistä ongelmista, niistä raportoineet viittasivat usein ongelmiin, jotka liittyvät GMM:ien tai GMO:en määrittelyyn uusien genomitekniikoiden ja synteettisen biologian yhteydessä.
Jäsenvaltiot saavat ilmoituksia uusilla mutageneesitekniikoilla valmistettujen GMM:ien tai GMO:en suljetusta käytöstä. Useat maat ilmoittivat, ettei sillä ole vaikutusta, koska uusilla tekniikoilla valmistettavien GMM:ien ja GMO:en suljettujen käyttöjen riskinarviointi ja hallinta toteutetaan samalla tavalla kuin muiden GMO:en. Toisaalta jotkin jäsenvaltiot mainitsivat, että niillä on ollut vaikeuksia soveltaa ja panna täytäntöön uusien genomitekniikoiden avulla valmistettuja GMO:ja koskevaan suljettuun käyttöön sovellettavaa lainsäädäntöä niiden havaitsemisen ja tunnistamisen vuoksi. Niillä on myös ollut vaikeuksia erottaa ne organismeista, jotka on saatu aikaan klassisen mutageneesin avulla tai luontaisesti.

Muutama jäsenvaltio toi esiin oikeudellisia epävarmuustekijöitä direktiivin soveltamisessa tuomioistuimen päätöksen perusteella.

Jäsenvaltioiden välillä on myös eroja GMO:ja sisältävien tai niistä koostuvien ihmisille tai eläimille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden valmistuksessa ja hallinnoinnissa: jotkin jäsenvaltiot sallivat toisen tai kummankin toiminnan (valmistus/hoitokäyttö) direktiivin mukaisesti, kun taas toiset eivät. Toimivaltaisille viranomaisille ja myös yrityksille ja käyttäjille aiheuttavat ongelmia vaikeudet erottaa toisistaan kliiniset tutkimukset, joissa käytetään GMO:ja, suljettu käyttö ja tarkoituksellinen levittäminen sekä se, että jäsenvaltioilla on erilaisia tulkintoja ja lähestymistapoja.

Useat jäsenvaltiot painottivat, että kliinisten tutkimusten, joissa käytetään GMO:ja, oikeudelliseen kehykseen liittyvät kysymykset olisi ratkaistava EU:n tasolla. Jotkin niistä odottavat myös, että GMO-lainsäädännön ja lääkkeitä koskevan lainsäädännön välistä vuorovaikutusta käsittelevä tilapäinen työryhmä selventäisi niiden kliinisten tutkimusten tilannetta, joissa käytetään GMO:ja, tarjoamalla parempia tietoja ja ohjeita esimerkiksi tietyntyyppisten vektorien riskinarvioinnista.

Mitä tulee geeniajurin avulla muunnettuihin organismeihin, vain harvat jäsenvaltiot raportoivat ilmoituksista, jotka oli toimitettu niiden suljettua käyttöä koskevan lainsäädännön mukaisesti perustutkimusta tai GM-hyttysten kehittämistä malarian torjuntaa varten. Jotkin jäsenvaltiot toteuttivat direktiivin mukaisia GDO:ja koskevia toimenpiteitä, joihin osallistui niiden tieteellistä neuvontaa antava komitea, tai muuttivat menettelyjä. Useat jäsenvaltiot ennakoivat mahdollisia haasteita erityisesti GDO:en ympäristöriskien arvioinnissa, asianmukaisessa luokituksessa ja riittävissä eristämistoimenpiteissä. Jotkin jäsenvaltiot huomauttivat myös vaikeuksista säännellä direktiivin mukaisia GDO:ja, myös tapauksissa, joissa täytäntöönpanolainsäädäntöä on laajennettu koskemaan muuntogeenisiä kasveja ja eläimiä.

Joissakin jäsenvaltioissa saattaa olla tarpeen toteuttaa lisää oikeudellisia toimenpiteitä ja yhdenmukaistaa niitä jäsenvaltioiden välillä. Tämä koskee erityisesti niitä jäsenvaltioita, jotka sääntelevät ainoastaan GMM:ja kansallisella suljettua käyttöä koskevalla lainsäädännöllään. Useat jäsenvaltiot katsovat, että voisi olla hyödyllistä vaihtaa tietoja GDO:en suljettua käyttöä koskevista kokemuksista ja toiminnasta. Ne suhtautuvat myönteisesti EU:n tason yhdenmukaistettuihin ohjeisiin GDO:ja koskevista menettelyistä, kuten ilmoittamisesta, riskinarviointimenetelmistä, eristämistoimenpiteistä ja valvontavaatimuksista.

Laajemmin ottaen tarvitaan parempaa yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä yhdenmukaistettuja lähestymistapoja EU:n tasolla direktiivin tulkintaan ja täytäntöönpanoon.