EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 15.2.2023
COM(2023) 75 final

KOMISSION KERTOMUS

jäsenvaltioiden kokemuksista vuosilta 2019–2021 geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan kuuluvissa asioissa

Sisällysluettelo

JOHDANTO 2
OSA I: DIREKTIIVIN YLEINEN TÄYTÄNTÖÖNPANO 4
1. Ilmoitus- ja hyväksymisjärjestelmät (ja niihin liittyvät muutokset) 4
2. Jätehuolto 4
3. Tarkastukset ja täytäntöönpano 5
4. Onnettomuudet 7
5. Kansalaisille tiedottaminen ja julkinen kuuleminen 8
6. Direktiivin tulkinta 8
7. Yleiskatsaus suljetusta käytöstä ja suljetun käytön tiloista 10
OSA II: GMO:JA SISÄLTÄVÄT TAI NIISTÄ KOOSTUVAT TUTKIMUSLÄÄKKEET . 11
OSA III: GEENIAJURIN AVULLA MUUNNETUT ORGANISMIT 13
PÄÄTELMÄT 15

Komission kertomus jäsenvaltioiden kokemuksista vuosilta 2019–2021 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 geneettisesti muunnettujen mikro-organismien, jäljempänä ’GMM:t’, 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 perustuvan yhteenvedon[3]. Komissio on tähän mennessä julkaissut viisi kyseisen direktiivin tai sitä edeltäneen neuvoston direktiivin 90/219/ETY[4] mukaista kertomusta vuosilta 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009, 2009–2014 ja 2014–2018[5].

Tämä kertomus kattaa tammikuun 2019 ja joulukuun 2021 välisen ajan ja perustuu 26 jäsenvaltion[6] ja ETA:n kahden EFTA-valtion[7] yksittäisiin kertomuksiin.

Kansalliset kertomukset perustuvat komission yksiköiden laatimaan kyselyyn, joka koski jäsenvaltioiden kokemuksista direktiivin yleisestä täytäntöönpanosta, mukaan lukien niiden ilmoitus- ja hyväksymisjärjestelmät, tarkastus- ja valvontatoimet, jätteenkäsittelytoimenpiteet, onnettomuudet, julkiset kuulemiset sekä yleiskatsaus niiden alueella sallittujen GMM:ien suljetusta käytöstä ja suljetun käytön tiloista.

Direktiivillä ei säännellä muiden GMO:ien (esimerkiksi muuntogeenisten kasvien ja muuntogeenisten eläinten) kuin GMM:ien suljettua käyttöä.[8] Useissa jäsenvaltioissa asiaa koskevassa kansallisessa lainsäädännössä säännellään kuitenkin myös GMO:ien suljettua käyttöä. Siksi komissio laajensi kyselylomakkeensa soveltamisalaa, jotta jäsenvaltiot voivat

---

[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] Kertomukset ovat saatavilla Euroopan komission verkkosivustolla.
[6] Malta ei ole toimittanut kansallista kertomusta.
[7] ETA-sopimuksen liitteessä XX (jossa luetellaan muun muassa kyseisen sopimuksen nojalla sovellettava EU:n GMO-lainsäädäntö) määrätään, että *”[t]ässä liitteessä ja sen estämättä, mitä pöytäkirjassa N:o 1 määrätään, liitteessä mainittuihin asiakirjoihin sisältyvällä käsitteellä ’jäsenvaltio(t)’ tarkoitetaan sen lisäksi, mitä sillä tarkoitetaan asianomaisissa EU:n säädöksissä, myös Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa”*. Siksi tässä asiakirjassa oleva viittaus ”jäsenvaltioihin” kattaa myös ETA:n EFTA-valtiot, jotka vastasivat kyselyyn (Norja ja Islanti).
[8] Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 4 kohdan toisessa luetelmakohdassa ’markkinoille saattamisen’ määritelmän soveltamisen ulkopuolelle jätetään *”muiden GMO:en kuin ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettujen mikro-organismien käytettäväksi saattaminen ainoastaan sellaisia toimia varten, joissa käytetään asianmukaisia tiukkoja eristämistoimenpiteitä näiden GMO:en väestön keskuuteen tai ympäristöön pääsyn rajoittamiseksi sekä väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi. Toimenpiteiden olisi perustuttava samoihin eristämisperiaatteisiin, joista säädetään direktiivissä 90/219/ETY.”*

jakaa myös näiden organismien sääntely koskevia kokemuksiaan, hyviä käytäntöjään ja haasteitaan.

Kertomuksessa keskitytään aiempien kertomusten jälkeen tapahtuneisiin muutoksiin ja tuodaan esiin uusia kysymyksiä sekä jäsenvaltioiden esiin nostamia haasteita ja niiden käsittelytapoja. Päätelmissä esitetään komission näkemykset joistakin jäsenvaltioiden esittämistä direktiivin täytäntöönpanoa koskevista kysymyksistä.

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.

OSA I: DIREKTIIVIN YLEINEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

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

Edellisen raportointijakson jälkeen ei ilmoitettu merkittävistä muutoksista, jotka koskisivat kansallisen lainsäädännön soveltamisesta vastaavia toimivaltaisia viranomaisia tai lainsäädäntöä.

Saksa ilmoitti kansalliseen lainsäädäntöönsä tehdyistä muutoksista, joiden tarkoituksena oli laajentaa sen ilmoitus- ja hyväksymisjärjestelmää koskemaan geeniajuriorganismeja ja pitää biologisesta turvallisuudesta vastaavien viranomaisten ja hankejohtajien akateeminen asiantuntemus ja tietämys ajan tasalla.

Ranska laati uusia hakulomakkeita, joissa on uusiin genomitekniikoihin liittyvä osio. Ennen uusien lomakkeiden julkaisemista Ranskan viranomaiset tukivat hakijoita tällaisilla menetelmillä valmistettujen geneettisesti muunnettujen organismien suljettua käyttöä koskevien hakemuslomakkeiden täyttämisessä.

Jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat ilmoitus- ja hyväksymisprosessiin liittyvistä haasteista. Ne liittyivät ilmoitusten käsittelyn määräaikoihin ja hallinnollisten menettelyjen noudattamiseen sekä joidenkin ilmoitusten monimutkaisuuteen.

Itävalta ilmoitti, että tietyn ilmoituksen käsittelyyn ajallaan liittyi haasteita, koska se edellytti luokan 2 suljetusta käytöstä peräisin olevan jätteen inaktivoimiseen käytettävän mikroaaltoteknologian arviointia. Ilmoitus edellytti aikaa vievää riskinarviointia ja yhteistyötä kansallisen tiedekomitean kanssa ennen hyväksymistä.

Slovenia ilmoitti, että erityisesti bioturvallisuusluokan 2 ilmoituksiin liittyvä työmäärä oli lisääntynyt. Tämä johtui aiempaan verrattuna lähes kaksinkertaisesta ilmoitusten määrästä sekä covid-19-pandemiasta, jonka johdosta tutkimuslaitokset käynnistivät SARS-CoV-2-virusta koskevia tutkimushankkeita. Tämä kehitys ja kansallisen tiedekomitean pitkät hallinnolliset menettelyt johtivat siihen, että ilmoitusten käsittely viivästyi.

Italia toi esiin sen, että tarvitaan asianmukaisia digitaalisia välineitä henkilöstökuormituksen vähentämiseksi, ja antoi esimerkin valvonta- ja turvallisuuselinten, tutkimuslaitosten ja sairaaloiden yhteistyöhankkeesta, jonka tarkoituksena on lisätä tietämystä ja osaamista riskien ehkäisemiseksi ja terveyden ja ympäristön suojelemiseksi GMM:ien suljetun käytön yhteydessä.[9]

Tanska ilmoitti, että antibioottiresistenssien merkkigeenien käyttö on hyväksymisprosessissa haaste, ja sen mukaan viranomaiset pyrkivät vaiheittain poistamaan käytöstä tällaisia geenejä sisältävät muuntogeeniset kannat, joita käytetään lääkkeiden valmistukseen. Toimivaltainen viranomainen laatii parhaillaan erilaisia kriteerejä tämän tyyppisten geenien käytön hyväksymiselle. Yksi kriteeri on yksilöidä, mille antibiootille geeni antaa resistenssin Euroopan lääkevirasto luokitellun mukaisesti.

2. Jätehuolto

Suurin osa jäsenvaltioista ei ilmoittanut jätehuollon muutoksista eikä haasteista raportointijakson aikana.

[9] Verkoston perustamistyökalu on verkkosivusto www.biotechsafety.org

Belgia ilmoitti uudesta alueellisen tason (Brysselin pääkaupunkialueen) jätesäädöksestä.

Saksa ilmoitti muuttaneensa kansallista lainsäädäntöä sisäistä GMO-jätteen kuljetusta koskevien sääntöjen selventämiseksi. Siinä edellytetään nyt erityisesti, että turvallisuustasosta 1 alkaen tämä jäte kuljetetaan merkityissä, sinetöidyissä ja rikkoutumattomissa säiliöissä, jotka voidaan desinfioida.

Itävalta ja Suomi ilmoittivat haasteista GMM:ien inaktivoinnin vaihtoehtoisten menetelmien arvioinnissa.

Itävalta ilmoitti käyvänsä keskusteluja mikroaaltoteknologiaa soveltavan jätteiden inaktivointijärjestelmän käytöstä vaihtoehtona autoklaavin käytölle luokan 2 GMO-jätteen inaktivointiin, lukuun ottamatta tietyntyyppisiä viruksia ja tiettyjä bioturvallisuustasoja.

Itävalta katsoi, että EU:n yleiset suuntaviivat tai vaatimusten virallinen tarkistuslista olisivat hyödyllisiä ja helpottaisivat vaihtoehtoisten inaktivointimenetelmien arviointi- ja hyväksymisprosessia tulevaisuudessa. Näihin suuntaviivoihin voisi sisältyä esimerkiksi luettelo inaktivointiparametreista, joiden mukaan mahdollinen uusi inaktivointimenetelmä olisi validoitava (esimerkiksi testiparametrit, eri bioturvallisuustasojen testiorganismit ja organismiryhmät tai se, vaaditaanko suoraa vertailua vakioautoklavointimenetelmään).

Suomi ilmoitti, että vain muutama tutkimuslaitos oli valmis ylläpitämään in situ -autoklaavilaitteistoja niistä aiheutuvien kustannusten ja työterveyteen liittyvien kysymysten vuoksi. Lisäksi Suomi ja Saksa totesivat, että toimijoille on markkinoilla saatavilla aiempaa vähemmän desinfiointiaineita, jotka soveltuvat GMM:ien kemialliseen inaktivointiin. Siksi useimmat toimijat lähettävät GMM-jätteensä mieluummin kunnallisiin polttolaitoksiin, mutta jätteen pakkaamista ja kuljetusta koskevien vaatimusten (muun muassa merkitsemiseen ja luokitukseen liittyvien) kanssa on ongelmia. Suomi katsoi, että asiaankuuluvat EU:n vaatimukset ovat hyvin monimutkaisia ja epäselviä, kun on kyse ei-tarttuvista GMM:ista, jotka eivät ole taudinaiheuttajia. Toimivaltainen viranomainen pyrkii ratkaisemaan asian antamalla toimijoille tapauskohtaisia neuvoja, joissa otetaan huomioon erilaiset alakohtaiset vaatimukset.

Suomi kertoi myös kokemuksistaan luokan 1 mikrobikäymisjätteen kierrättämisestä yhdessä muun biojätteen kanssa kompostiksi, mikä edellytti tutkimuksia GMM:ien eloonjäämisestä ja seurantaa sen varmistamiseksi, että kompostointiprosessi toimi tehokkaasti eikä GMM:ja jäänyt eloon.

3. Tarkastukset ja täytäntöönpano

Suurimmassa osassa jäsenvaltioista ei niiden ilmoitukseen mukaan tapahtunut muutoksia tarkastus- ja täytäntöönpanotoimissa.

Belgia, Tšekki, Tanska, Saksa, Espanja, Suomi, Portugali ja Norja ilmoittivat tällä osa-alueella tapahtuneista muutoksista, joista monet johtuivat covid-19-pandemiasta.

Nämä jäsenvaltiot ottivat käyttöön digitaalisia välineitä ja ilmoittivat käyttäneensä toiminnan ja tilojen etävalvontaan monia eri välineitä, kuten videokokouksia ja virtuaalikierroksia, kyselylomakkeita, valokuvaesityksiä, raportteja, tallenteita ja kunnossapitopöytäkirjoja. Itävalta ja Italia ilmoittivat kuitenkin, että niillä ei ole luotettavia ja asianmukaisia digitaalisia välineitä etätarkastuksia varten. Portugali on antanut ohjeet tarkastajien avuksi.

Jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat covid-19-pandemian aiheuttamasta desinfiointiaineiden puutteesta.

Kaiken kaikkiaan tarkastusten määrä vaihteli jäsenvaltioissa kuudesta prosentista sataan prosenttiin suljetun käytön tiloista.

Muutama maa[10] ei tehnyt yhtäkään tarkastusta raportointijakson aikana lähinnä siksi, että suljetun käytön tiloista/toimista ei ollut ilmoitettu, ja joissakin tapauksissa covid-19-pandemian vuoksi, varsinkin sulkutoimien aikana[11].

Yleisesti ottaen covid-19-pandemian vaikutus tarkastus- ja täytäntöönpanotoimiin johti

- paikalla tehtävien tarkastusten määrän vähenemiseen erityisesti luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön osalta (Belgia ja Irlanti)

- muutoksiin joissakin jäsenvaltioissa tehtyjen tarkastusten toteutustavoissa, kuten siirtymiseen etä- tai hybriditarkastuksiin (Saksa ja Suomi), ja monissa tapauksissa etätarkastusten keskittämiseen ensisijaisesti pakollisiin asiakirjatarkastuksiin (Tšekki)

- riskiperusteisten kriteerien soveltamiseen etätarkastuksiin sekä tarkastussuunnitelmien muuttamiseen (Tšekki ja Tanska).

Eräät jäsenvaltiot totesivat, että etätarkastus on tehokas tapa tarkastaa laboratorioita, joissa tehdään vähäriskistä työtä. Se säästää myös tarkastajien aikaa, mikä antaa heille enemmän aikaa arvioida käyttöjä, jotka aiheuttavat suuremman riskin ympäristölle ja terveydelle.

Joidenkin jäsenvaltioiden[12] ilmoittamat tarkastuksissa useimmin esiintyneet ongelmat liittyivät seuraavissa asioissa ilmenneisiin puutteisiin:

- hyvän laboratoriokäytännön noudattaminen tilojen (esimerkiksi organisointi, laboratoriolaitteiden riittämättömyys tai puutteellisuus tai laboratorion ja laitteiden virheelliset merkinnät) tai käyttäjien (esimerkiksi riittämättömät suojavaatteet, puuttuvat ohjeet tai riittämätön koulutus) osalta

- bioturvallisuustoimenpiteet (esimerkiksi pääsyä suljetun käytön tiloihin ei ole rajoitettu pääsy, suojan taso ei vastaa riskiluokkaa tai hygienia- ja desinfiointimenetelmät ovat riittämättömiä) ja sisäiset valvontamenettelyt (esimerkiksi ei ole bioturvallisuusvastaavaa, joka vastaisi rajattujen toimenpiteiden ja valvontatoimenpiteiden asianmukaisesta toteuttamisesta riskiluokan mukaisesti)

- hallinnolliset menettelyt (vastuuhenkilöiden muuttumisen ilmoittaminen myöhässä, henkilöstökoulutusta koskevien tietojen tallennuksen laiminlyönti, sen ilmoittamatta jättäminen, että tila ei enää ole suljetussa käytössä) ja asiakirjojen hallinta (esimerkiksi täydellisen, ajantasaisen ja tarkan dokumentaation puute, puutteelliset tiedot tiloissa työskentelevästä henkilöstöstä)

- jätehuolto (inaktivointimenetelmää ei ole validoitu)

- GMM:ien käyttöön liittyvien toimien ilmoittamisen laiminlyönti (Irlanti).

Ranska ilmoitti hakijoiden raportoimista ongelmista, jotka koskivat luokkiin 2 ja 3 kuuluvan GMM:ien suljetun käytön riskinarviointia ja oikean eristystason ilmoittamista. Näiden

[10] Italia, Kreikka, Italia, Latvia ja Portugali.
[11] Espanja, Itävalta ja Espanja.
[12] Ranska, Alankomaat, Slovenia ja Suomi.

ongelmien ratkaisemiseksi toimivaltainen viranomainen ja riippumaton asiantuntijakomitea laativat yhdessä ohjeasiakirjan GMO:ien (GMM:t mukaan luettuina) suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista.

Täytäntöönpanon osalta jäsenvaltiot ilmoittivat toteutetuista toimista. Kun tarkastuksissa havaittiin korjaavia toimia vaativia tilanteita, sovellettiin erilaisia toimenpiteitä (muun muassa tarkastuskertomukset, kirjeet, varoitukset ja sakot) korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi ja käytön saattamiseksi takaisin vaatimusten mukaiseksi määräajassa. Jos vaatimusten noudattamatta jättäminen saattoi lisätä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvaa riskiä, kaikki GMM:ihin liittyvät toimet lopetettiin välittömästi ja GMM:t hävitettiin. Vähäisiä seikkoja (esimerkiksi dokumentaatiota) koskevat puutteet korjattiin tarkastuksen aikana. Yleensä käyttäjät toteuttivat viranomaisten vaatimat korjaavat toimenpiteet asetetussa määräajassa, ja toimivaltaiset viranomaiset valvoivat sitä seurantatarkastuksilla tai tarkistamalla päivitetyn dokumentaation.

Kypros ilmoitti, että vuodesta 2018 lähtien GMM:ien suljettuun käyttöön on hyväksytty vain yksi tutkimuslaitos (vain luokan 1 ja luokan 2 käyttöä varten), ja korosti tarvetta tunnistaa muut tilat/laitokset (kuten instituutit, yliopistot ja laboratoriot), joilla voi olla direktiivin mukaisia velvoitteita, ja lisätä tietoisuutta niistä. Siksi toimivaltainen viranomainen julkaisi uutiskirjeen ja lähetti kaikille mahdollisille toimijoille, jotka saattaisivat käsitellä GMM:eja, tiedotteen sääntelyvaatimuksista. Toimivaltainen viranomainen korosti tarvetta tehostaa tätä lähestymistapaa ja suorittaa erityistarkastuksia.

Belgia toi esiin tee-se-itse-biologia-käytäntöön (DIY Bio) liittyvät mahdolliset haasteet, joiden tavoitteena on tarjota kaikille bioteknologiasta/bio(lääke-)tieteistä kiinnostuneille mahdollisuus tutkimushankkeiden kehittämiseen (avoin tiede). Haasteita aiheuttaa se, että ammattilaisten tai toimivaltaisten viranomaisten on vaikea varmistaa tällaisten toimien valvonta erityisesti silloin, kun yksilöt suunnittelevat ja suorittavat kokeita GMO:illa kotona (”autotallibiologia”) eivätkä välttämättä noudata bioturvallisuusmääräyksiä ja -standardeja. Belgialainen palvelualan bioturvallisuus- ja bioteknologiapalvelu (Service Biosafety and Biotechnology, SBB) tekee parhaillaan toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhteistyötä, joka koskee mahdollisia haasteita, jotka liittyvät direktiivin soveltamiseen tällaisen käytännön osalta.

4. Onnettomuudet

Yksikään valtio ei ilmoittanut onnettomuuksista (direktiivin 2 artiklan d alakohdassa olevan ’onnettomuuden’[13] määritelmän mukaisista).

Eräät jäsenvaltiot[14] ilmoittivat vaaratilanteista, joilla ei ollut vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Siksi näistä vaaratilanteista ei ilmoitettu komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Nämä vaaratilanteet koskivat luokkiin 1 ja 2 kuuluvaa suljettua käyttöä. Suurin osa vaaratilanteista johtui inhimillisestä virheestä.

Vaaratilanteista ilmoittaneet jäsenvaltiot kertoivat, että niillä on käytössä tällaisten tilanteiden selvittämistä varten riskianalyysiin perustuva järjestelmä, jonka tarkoituksena on toteuttaa korjaavia toimenpiteitä ja välttää uudet vaaratilanteet tulevaisuudessa. Asianomaiset

[13] ’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.
[14] Belgia, Tanska, Saksa, Alankomaat ja Suomi.

jäsenvaltiot ottivat vaaratilanteiden selvittämiseen mukaan asiantuntijoita ja antoivat käyttäjille ja koulutukselle suosituksia. Jatkotoimiin kuului, että toimijat/käyttäjät tekivät riskianalyysit, vaaratilanteista laadittiin raportit ja toimivaltaisille viranomaisille lähetettiin toimintasuunnitelmat riskien poistamiseksi.

Kaikki yksiköt, joissa on ilmennyt vaaratilanteita, tekivät menettelyllisten näkökohtien parantamiseksi tarvittavat mukautukset, kuten niiden vakiotoimintamenettelyjen mukautuksia tai muutoksia, riskinarvioinnin muutoksia ja henkilöstön koulutus, jotta voitaisiin tulevaisuudessa välttää samankaltaiset vaaratilanteet.

5. Kansalaisille tiedottaminen ja julkinen kuuleminen

Jäsenvaltiot eivät ole ilmoittaneet muutoksista GMM:ien suljettua käyttöä koskevien tietojen toimittamisessa kansalaisille edellisen raportointijakson jälkeen.

Saksa ilmoitti liittovaltion lainsäädännön muutoksista, jotka koskevat julkisten kuulemisten toteuttamista covid-19-pandemian aikana.

Unkarissa on esitetty kysymyksiä luottamuksellisten tietojen käsittelystä. Toimivaltaisen viranomaisen ja käyttäjien välille perustettiin kuulemismekanismi lupamenettelyn helpottamiseksi ja luottamuksellisten tietojen käsittelemiseksi.

Julkiset kuulemiset koskivat pääasiassa luokkiin 3 ja 4 kuuluvaa suljettua käyttöä.

Useimmissa jäsenvaltioissa julkiset kuulemiset toteutetaan verkkotyökalujen avulla, ja kansalaiset esittävät harvoin kommentteja. Belgiassa (Flanderin alueella) kansalaisia kuullaan ympäristölupahakemuksen yhteydessä. Toimivaltainen viranomainen otti huomioon huomautukset ja vastaväitteet noin 30 prosentissa julkisista kuulemisista.

6. Direktiivin tulkinta

Moni jäsenvaltio[15] ei ilmoittanut direktiivin tulkintaan liittyvistä erityisistä haasteista.

Eräät jäsenvaltiot[16] mainitsivat kuitenkin, että niillä oli direktiivin määritelmiin liittyviä vaikeuksia erityisesti uusien genomitekniikoiden ja synteettisen biologian, suljetun käytön oikean luokituksen ja tiettyjen uusilla genomitekniikoilla saatujen tuotteiden oikeudellisen aseman yhteydessä.

Suomi katsoi, että direktiivin määritelmät ovat vanhentuneita. Se on ollut suuri ongelma, joka koskee erityisesti uusia genomitekniikoita ja nykyistä tutkimusympäristöä. Suomen mukaan tämä aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta, koska sekä toimijat että viranomaiset ovat joskus epävarmoja siitä, tarvitaanko ilmoitusta tosiasiallisesti vai ei.

Tämän lisäksi Suomi huomautti, että virusten ja soluviljelmien käyttöä on vaikea luokitella erityisesti tapauksissa, joissa niiden patogeenisuus on vähentynyt. Se ilmoitti myös, että mikro-organismien oikeudellisesta asemasta vallitsee erilaisia näkemyksiä tilanteissa, joissa isäntäsoluun viedään tilapäisesti nukleiinihappoja mutta ne eivät periydy jälkeläisille ja kun geneettisen muunnoksen seurauksena syntyvä organismi on geneettisesti identtinen luonnonvaraisen organismin kanssa. Suomi pyysi komissiota laatimaan ohjeet näiden kysymysten selventämiseksi.

[15] Tanska, Viro, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Puola, Portugali, Slovakia ja Slovenia.
[16] Tšekki, Saksa, Luxemburg, Alankomaat ja Suomi.

Koska yksittäisten tutkimusryhmien ja -organisaatioiden sekä pk-yritysten toimitilat muuttuvat usein, Suomi pyysi direktiivin 6 artiklan ilmoitusvaatimusten uudelleentarkastelua ainakin luokkaan 1 kuuluvan käytön osalta hallinnollisen rasituksen vähentämiseksi.

Tšekki esitti kysymyksiä tiettyjen tuotteiden oikeudellisesta asemasta (esimerkiksi siitä, kuuluvatko solulinjat, kudosnäytteet tai solujen osat direktiivin soveltamisalaan).

Alankomaat ilmoitti vaikeuksista GMO:ien määritelmän tulkinnassa esimerkiksi virusreplikonien[17] osalta ja painotti, että direktiivin liitteessä IV vaadittuja yleisiä periaatteita ja erityisiä toimenpiteitä ei ole voitu soveltaa asianmukaisesti joihinkin ilmoitettuihin toimiin, kuten pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP-lääkkeet)[18] ja rokotteiden tuotantoon.

Eräät jäsenvaltiot (Tšekki, Alankomaat ja Suomi) korostivat, että GMO:n ja GMM:n määritelmät olisi saatettava ajan tasalle niin, että otetaan huomioon sovellettavat uudet uusien molekyylibiologiatekniikat. Suomi ehdotti myös, että kun on kyse nopeasti kehittyvistä tekniikoista, arvioitaisiin teknologiaan perustuvan sääntelyn hyötyjä ja haittoja verrattuna ominaisuuksiin perustuvaan sääntelyyn. Alankomaiden mielestä olisi tarpeen keskustella GMO:n määritelmän tulkinnasta EU:n tasolla.

Ranska toi esiin ongelmia direktiivin soveltamisessa in vitro -satunnaismutageneesin osalta Ranskan korkeimman hallinto-oikeuden 7.2.2020 tekemän päätöksen[19] jälkeen. Ranska kysyi myös, onko direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan kuuluvia tekniikoita ja organismeja pidettävä identtisinä direktiivin 2001/18/EY soveltamisalaan kuuluvien tekniikoiden ja organismien kanssa.

Saksa huomautti, että useat liittovaltion toimivaltaiset viranomaiset viittasivat epäselvyyteen siinä, miten unionin tuomioistuimen uusilla mutageneesitekniikoilla/-menetelmillä valmistettuja organismeja koskevassa asiassa C-528/16[20] antamaa tuomiota olisi sovellettava GMM:ihin. Se kertoi toimijoiden kanssa käydyistä keskusteluista, joissa geneettisesti muunnettujen organismien määritelmä ei enää ollut uusien tekniikoiden (kuten CRISPR/Cas) osalta selvä, ja esitti kysymyksiä suljetussa järjestelmässä uusilla genomitekniikoilla valmistettujen organismien tuotantoa koskevien toimien luokittelusta.

Bulgaria, Italia ja Ruotsi huomauttivat, että suljetun käytön ja tarkoituksellisen levittämisen erottaminen toisistaan kliinisissä tutkimuksissa, joissa käytetään GMO:ja/GMM:ja, on monimutkaista. Espanja puolestaan korosti, että jäsenvaltioiden erilaiset tulkinnat ja lähestymistavat aiheuttavat vaikeuksia toimivaltaisille viranomaisille, yrityksille ja käyttäjille.

Ruotsi ilmoitti käynnissä olevasta työstä, jossa pyritään selventämään GMM:illa tehtäviä kliinisiä tutkimuksia koskevia kansallisia vaatimuksia niiden kuljetuksen, varastoinnin ja valmistelun osalta ennen lääkkeen antamista potilaille (eli tutkittaville).

Irlanti ehdotti, että luokan 1 käyttöjä koskevat vaatimukset muutettaisiin työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä, annetun

---

[17] Virusreplikoni on geneettistä materiaalia, joka on peräisin virusgenomista ja voi replikoida itseään (tehdä itsestään kopion).

[18] *ATMP-lääkkeet* ovat ihmisille tarkoitettuja geeni-, kudos- tai solupohjaisia lääkkeitä.

[19] https://www.conseil-etat.fr/decisions-de-justice/dernieres-decisions/conseil-d-etat-7-fevrier-2020-organismes-obtenus-par-mutagenese

[20] Unionin tuomioistuimen tuomio 25.7.2018, Confédération paysanne ym., C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

direktiivin 2000/54/EY[21] mukaisiksi, koska luokan 1 käyttöön liittyy yleensä kantoja, joiden käyttö on pitkän kokemuksen perusteella turvallista eikä siinä ole riskejä tai riskit ovat vähäisiä. Se totesi, että direktiivissä 2000/54/EY ei edellytetä ilmoitusta toiminnasta, johon liittyy riskiryhmän 1 biologisia tekijöitä, vaan hyvän työturvallisuuden ja hyvän työhygienian periaatteiden noudattamista.

Norja kysyi, mitä sääntelykehystä sovelletaan, kun käytetään muuntogeenisiä eläimiä eläinten eri kehitysvaiheissa, koska sen muuntogeenisiä eläimiä koskevia kansallisia vaatimuksia ei ole mukautettu asianmukaisesti tähän ja direktiivin vaatimukset (myös viljelysoluja koskevat vaatimukset) soveltuvat usein paremmin.

7. Yleiskatsaus suljetusta käytöstä ja suljetun käytön tiloista

Jäsenvaltioiden kansallisissa kertomuksissa 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 kansallisen lainsäädäntönsä soveltamisalan koskemaan muuntogeenisten eläinten ja kasvien suljettua käyttöä[22], jäsenvaltioiden kansallisissa kertomuksissa annetaan myös tiedot muiden GMO:ien kuin toimitettujen GMM:ien suljettua käyttöä koskevien ilmoitusten määrästä.

Vastaanotettujen ilmoitusten määrät tai tyypit eivät ole muuttuneet merkittävästi.

Joidenkin jäsenvaltioiden ilmoitusten määrä vaihtelee vuosittain. Yleinen suuntaus on kasvitutkimukseen liittyvien ilmoitusten määrän pieneneminen hitaasti ja lääke-/hoitosovelluksiin liittyvien tutkimusten määrän lisääntyminen (Espanja ja Suomi).

Suomi totesi, että GMO-palveluja muille toimijoille (tutkimusryhmille tai yrityksille) tarjoavat laitokset ovat yleistymässä. Kaupallisen alan ilmoitusten määrä on pysynyt pienenä perustutkimusalaan verrattuna. Suurin osa ilmoituksista koskee biolääketieteellistä tutkimusta ja liittyy luokkaan 2 kuuluvaan tutkimustoimintaan.

Ilmoitukset luokan 3 käytöstä ovat kuitenkin lisääntyneet. Osa niistä (vuoden 2020 aikana) liittyi SARS-CoV-2-virukseen (Espanja ja Saksa). Saksa ilmoitti noin 30 prosenttia SARS-CoV-2-tutkimukseen liittyvistä luokkaan 3 kuuluvista toimista. Slovenia ja Ranska huomauttivat, että ilmoitusten määrä lähes kaksinkertaistui raportointijaksolla. Tämä koski erityisesti covid-19-pandemiasta johtuvaa luokkaan 2 kuuluvaa käyttöä, koska monet tutkimuslaitokset aloittivat SARS-CoV-2-virukseen liittyviä tutkimuksia. Ranska korosti, että pandemian aikana vuonna 2020 ilmoitusten määrä kasvoi 27,5 prosenttia edelliseen vuoteen verrattuna.

Norja ilmoitti luokkaan 2 kuuluvan GMM:ien käytön joko yksin tai yhdessä muuntogeenisten eläinten kanssa lisääntyneen ja kertoi, että laajamittaisesta GMO-tuotannosta, GMO-lääkkeillä tehdyistä kliinisistä tutkimuksista, koulutuksessa käytettävistä GMO:ista sekä muuntogeenisten eläinten ja muuntogeenisten kasvien käytöstä on saatu tasaisesti ilmoituksia.

[21] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 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).
[22] Kaikki muut paitsi Viro, Kreikka, Italia, Kypros, Latvia, Luxemburg ja Romania.

Jotkin jäsenvaltiot havaitsivat ilmoitusten kokonaismäärän lisääntyneen erityisesti vuonna 2021 ja totesivat muuntogeenisten linjojen lisääntyneen eläinkokeissa.

Taulukko 1: Yleiskatsaus suljettujen käyttöjen sallituista luokista jäsenvaltioissa

Käytön luokka	**Jäsenvaltioiden määrä**	
Ei ilmoituksia	1	Kreikka
Vain luokka 1	3	Bulgaria, Latvia ja Romania
Luokkaan 2 asti	7	Kypros (vain luokka 2), Kroatia, Liettua, Norja, Slovenia, Slovakia ja Islanti
Luokkaan 3 asti	12	Itävalta, Belgia, Tšekki, Tanska, Viro, Espanja, Irlanti, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Portugali ja Suomi
Luokkaan 4 asti	4	Saksa, Ranska, Ruotsi ja Unkari

Suurimmalla osalla jäsenvaltioista[23], jotka saivat ilmoituksia muuntogeenisistä kasveista tai eläimistä, ei ollut niihin liittyviä erityisiä haasteita.

OSA II: GMO:JA SISÄLTÄVÄT TAI NIISTÄ KOOSTUVAT TUTKIMUSLÄÄKKEET

Jäsenvaltioista ainoastaan Liettua ja Kroatia ilmoittivat muutoksista ihmisille ja eläimille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden valmistuksessa ja hoitokäytössä (taulukko 2).

Liettua muutti kliinisten lääketutkimusten lupaa koskevaa kansallista lainsäädäntöä ja menettelyjä asetuksen (EU) N:o 536/2014[24] mukaiseksi.

Kroatia antoi ohjeet kliinistä tutkimusta varten.

Taulukko 2: Direktiivin mukaisten tutkimuslääkkeiden lupien myöntäminen ja lupien kokonaismäärä

	Ihmisille tarkoitetut		**Eläimille tarkoitetut**	
	Valmistus	**Hoitokäyttö**	**Valmistus**	**Hoitokäyttö**
AT	Kyllä / 0	Kyllä / 0	Kyllä / Ei määr.	Kyllä / Ei määr.
BE	Kyllä / 11	Kyllä / 94	Kyllä / 0	Kyllä / 0
BG	Kyllä / 0	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.

[23] Belgia, Tšekki, Tanska, Irlanti, Ranska, Kroatia, Unkari, Alankomaat, Itävalta, Portugali, Slovenia ja Slovakia.
[24] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta.

CY	Ei sov.	Ei sov.	Ei	Ei sov.
CZ	Kyllä / 1	Ei sov.	Kyllä / 0	Ei sov.
DE	Kyllä / Ei määr.	Ei sov.	Kyllä / Ei määr.	Ei sov.
DK	Kyllä / 0	Kyllä / 15	Kyllä / 0	Kyllä / Ei määr.
EE	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.
EL	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.
ES	Kyllä / 11	Kyllä / 8	Kyllä / Ei määr.	Ei sov.
FI	Kyllä / 6	Kyllä / 5	Kyllä / 0	Kyllä / 0
FR	Kyllä / 5	Kyllä / 0	Kyllä / Ei määr.	Kyllä / Ei määr.
HR	Kyllä / 2	Kyllä / 2	Ei	Ei
HU	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.
IE	Kyllä / 58	Ei	Kyllä / 0	Ei
IT	Kyllä / 72	Kyllä / 68	Kyllä / 0	Kyllä / 0
LT	Ei sov.	Kyllä / 3	Ei sov.	Ei sov.
LU	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.
LV	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.
MT	Kertomusta ei toimitettu			
NL	Kyllä / Ei määr.	Ei sov.	Kyllä / Ei määr.	Ei sov.
PL	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.
PT	Kyllä / 2	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.
RO	Kyllä / 0	Ei sov.	Kyllä / 0	Ei sov.
SE	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.
SI	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.
SK	Kyllä / 0	Ei sov.	Kyllä / 0	Ei sov.

Ei määr: Ei määritetty

Ei sov.: direktiivillä ei säännellä kliinisiä tutkimuksia, joissa käytetään GMO:ja sisältävää tutkimuslääkettä.

Ranska ja Slovakia ilmoittivat soveltavansa nopeutettuja menettelyjä covid-19-pandemiaan liittyvien hakemusten käsittelyyn asetuksessa (EU) N:o 2020/1043[25] säädetyn poikkeuksen mukaisesti. Poikkeusta sovellettiin tutkimuslääkkeen ympäristöriskien arviointiin (ennen kliinisten tutkimusten ympäristöriskien arviointia, jota ei vaadita niin kauan kuin Maailman terveysjärjestö WHO katsoo covid-19-epidemian olevan pandemia) ja direktiivin mukaiseen suostumukseen.

Espanja totesi, että GMO:ja ja lääkkeitä koskevan lainsäädännön vuorovaikutuksessa on edistytty merkittävästi. Sen mukaan olisi toivottavaa jatkaa työtä, jolla yhdenmukaistetaan ja selkeytetään EU:n tasolla sellaisten kliinisten tutkimusten oikeudellista kehystä, joissa käytetään GMO:ja/GMM:ja. Ranska painotti, että ympäristöriskien arviointi on parantunut huomattavasti sen jälkeen, kun tutkimuslääkkeitä koskevat yhteiset hakulomakkeet otettiin käyttöön, koska toimivaltaiset viranomaiset vaativat nyt vain olennaiset tiedot.

Italia ilmoitti toimeksiantajien, luvanhaltijoiden ja käyttäjien vaikeuksista tehdä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa erityisesti kliinisissä monikeskustutkimuksissa. Se korosti, että paremmalla yhteistyöllä muiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa voitaisiin saada enemmän tietoa ja parantaa seurantajärjestelmää. Italia korosti toimivaltaisten viranomaisten yhdenmukaisen toimintatavan merkitystä.

Belgia oli laatinut käytännön ohjeet, joiden tarkoituksena on auttaa kliinisten tutkimusten toimeksiantajia ja tutkimuslääkkeiden tutkijoita määrittämään, mitä menettelyvaatimuksia GMO-lääkkeitä koskevassa kliinisessä tutkimuksessa on noudatettava. Se totesi myös, että liittovaltion lääke- ja terveysvirasto on antanut alustavan lausunnon siitä, mitä bioturvallisuutta koskevia lainsäädäntömenettelyjä olisi noudatettava.

Muutama jäsenvaltio (Espanja, Ranska ja Italia) vaatii eurooppalaista konsensusta kliinisten tutkimusten sääntelynäkökohdista ja GMO:ja sisältävien tai niistä koostuvien uusien lääkkeiden varhaisesta saatavuudesta.

OSA III: GEENIAJURIN AVULLA MUUNNETUT ORGANISMIT

Geeniajurin[26] avulla muunnetut organismit, jäljempänä ’GDO:t’, eivät kuulu direktiivin soveltamisalaan, jos niihin ei liity direktiivissä määriteltyjen mikro-organismien käyttöä**.** Jäsenvaltioita pyydettiin kuitenkin antamaan tietoja mahdollisista kokemuksistaan GDO:ien suljetun käytön sääntelystä ja kansallisen lainsäädännön mahdollisesta soveltamisesta siihen.

Ainoastaan Saksa ilmoitti kansallisen lainsäädännön muuttamisesta edellisen raportointijakson jälkeen ja huomautti, että GDO:ja koskevat säännökset on sisällytetty hiljattain muutettuun geenitekniikan turvallisuutta koskevaan asetukseen (”Gentechnik-Sicherheitsverordnung”). GDO-toimille määritetään aluksi luokan 3 turvallisuustaso, joka edellyttää toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntää (etukäteen annettua lupaa), ennen kuin niitä voidaan jatkaa (direktiivin 2009/41/EY 9 artiklan 2 kohta). Tapauskohtaiseen arviointiin osallistuu neuvoa-antava lautakunta, ja sen perusteella annetaan suositus erityisistä turvallisuustoimenpiteistä. Toimivaltainen viranomainen voi määrittää toimille muun

[25] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/1043, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020, kliinisten tutkimusten tekemisestä ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu koronavirustaudin (covid-19) hoitoon tai ehkäisyyn, ja tällaisten lääkkeiden toimittamisesta (EUVL L 231, 17.7.2020, s. 12).

[26] Tässä kertomuksessa ”geeniajurilla” tarkoitetaan yksipuolisen periytymisen (”biased inheritance”) järjestelmää, jolla parannetaan geneettisen tekijän kykyä siirtyä vanhemmalta jälkeläisille suvullisen lisääntymisen kautta.

turvallisuustason myös riskinarvioinnin perusteella. Yksittäiset turvatoimenpiteet on räätälöity nimenomaan kyseiselle organismille.

Kaksi jäsenvaltiota (Italia ja Alankomaat) ilmoitti suljettua käyttöä koskevan lainsäädäntönsä mukaisesti saamistaan uusista ilmoituksista, jotka koskivat seuraavia GDO:ja:

- malarian torjuntaan tarkoitettujen GM-hyttysten kehittämiseen käytettävä *Anophelesin gambia*, *Aedes aegypti* -hyttyset ja muuntogeeninen *Drosophila suzukii*, jonka jälkeläisten lisääntymiskyky on heikentynyt (kaksi luokan 2 ilmoitusta – Italia)

- *Caenorhabditis elegans*, jonka avulla tutkitaan geeniajurin leviämistä ja mahdollisuutta vastustuskyvyn kehittymiselle sitä vastaan (yksi luokan 2 ilmoitus – Alankomaat).

Nämä jäsenvaltiot jakoivat käytännön kokemuksensa[27] soveltamalla eristämis- ja suojatoimenpiteitä toimiin, joihin liittyy GDO:ja.

Eräät jäsenvaltiot[28] esittivät näkemyksensä GDO:ien riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta ja totesivat, että GDO:ihin kansallisella tasolla sovellettava riskiluokitusjärjestelmä ja eristämistoimenpiteet olisivat samat kuin direktiivissä säädetyt GMM:ja koskevat järjestelmät ja toimenpiteet. GDO:ien erityispiirteet olisi kuitenkin otettava huomioon tapauskohtaisesti.[29]

Belgia huomautti, että direktiivissä vahvistetut GMM:ien suljetun käytön riskinarviointia ja riskiluokitusta koskevat periaatteet soveltuvat edelleen toimiin, joissa käytetään GDO:ja. Belgia kuitenkin korosti, että riskinarvioinnin ja riskinhallinnan prosesseissa olisi otettava huomioon GDO:ien erityispiirteet (GDO:ien siirtämän muutoksen nopea leviäminen useiden kohdeorganismien tai muiden kuin kohdeorganismien sukupolvien kautta). Joihinkin muihinkin näkökohtiin olisi kiinnitettävä enemmän huomiota riippuen siitä, mitä GDO:a on käsitelty, kuten siitä, onko kyse niveljalkaisesta. Tässä yhteydessä SBB on ollut mukana laatimassa ohjeita, joilla autetaan käyttäjiä ja toimivaltaisia viranomaisia luokittelemaan ja hallinnoimaan toimia GDO:ien kanssa.[30]

Eräät jäsenvaltiot[31] ovat hyväksyneet hätäsuunnitelmia GDO:ien suljettua käyttöä varten.

Bulgarian mukaan olisi aiheellista aluksi ajatella, että kaikki GDO:t aiheuttavat suuren riskin ympäristölle, ja soveltaa tiukkoja eristämistoimenpiteitä. Vähemmän tiukkoja eristämistoimenpiteitä voitaisiin soveltaa tapauskohtaisesti, jos voidaan osoittaa, että riskit ovat pienemmät.

Ruotsi totesi, että jos GMM:a muutetaan geeniajurimekanismilla, sen olisi tapahduttava vähintään luokkaan 2 kuuluvassa suljetussa käytössä.

Eräät jäsenvaltiot[32] painottivat, että niillä on edelleen hyvin vähän kokemusta GDO:ista ja tarvetta tämän alan asiantuntemukselle. Nämä jäsenvaltiot korostivat, että teknologian nopea kehitys ja suljetun käytön mukauttaminen siihen sekä ympäristöriskien arviointiin liittyvät

[27] Yksityiskohtaiset tiedot esitetään kansallisissa kertomuksissa.
[28] Belgia, Bulgaria, Tšekki, Saksa, Irlanti, Espanja, Italia, Luxemburg, Liettua, Alankomaat, Suomi ja Ruotsi.
[29] Tšekki, Espanja, Luxemburg ja Suomi.
[30] CJB van der Vlugt, DD Brown, K Lehmann, A Leunda, N Willemarck (2018).
[31] Belgia, Tšekin tasavalta ja Alankomaat.
[32] Bulgaria, Tšekki, Irlanti, Liettua ja Suomi.

epävarmuudet ovat tärkeitä tekijöitä, jotka on otettava huomioon GDO:ien avulla toteutettavissa toimissa.

Irlanti pyysi ohjeita tai sääntelytietoja erityisesti bioturvallisuudesta ja geeniajurien käytöstä.

PÄÄTELMÄT

Jäsenvaltiot raportoivat komissiolle direktiivistä vuosina 2019–2021 saamistaan kokemuksista. Tässä kertomuksessa esitetään yhteenveto niiden direktiivin täytäntöönpanon eri näkökohtiin liittyvistä tiedoista sekä tutkimuslääkkeistä ja GDO:ista saamista kokemuksista. Tähän jaksoon on lisätty myös joitakin selvennyksiä, joita komissio on esittänyt jäsenvaltioiden huomautusten perusteella.

Muutamassa jäsenvaltiossa kansallista lainsäädäntöä on mukautettu, jotta se olisi tieteen ja teknologian kehityksen nykytilan mukaista ja vastaisi tarpeeseen pitää GMO:ien/GMM:ien suljetun käytön arviointia koskevan tietämyksen ja asiantuntemuksen taso ajan tasalla.

Yleisesti ottaen kansalliset kertomukset osoittavat, että jäsenvaltiot ovat onnistuneet direktiivin täytäntöönpanossa hyvin ja että kaikki mahdolliset toimenpiteet GMM:ien suljetusta käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien haitallisten vaikutusten välttämiseksi on toteutettu. Jotkin jäsenvaltiot katsoivat kuitenkin, että GMO:n ja GMM:n määritelmät eivät kuvasta tieteen ja teknologian kehityksen nykytilaa. Muutama jäsenvaltio katsoi, että uusilla genomitekniikoilla valmistettujen organismien suhteen on ilmennyt oikeudellista epäselvyyttä sen jälkeen, kun unionin tuomioistuin antoi tuomion mutageneesia koskevassa asiassa C-528/16.

Tältä osin komissio muistuttaa, että se viittasi vuosia 2015–2018 koskevassa kertomuksessaan[33] siihen, miten unionin tuomioistuimen tulkintaa direktiivin 2001/18/EY mukaisesta mutageneesipoikkeuksesta (mainitun direktiivin 3 artiklan 1 kohta luettuna yhdessä liitteessä I B olevan 1 kohdan kanssa) olisi sovellettava, ja vahvisti, että tulkinta koskee myös direktiivin 2009/41/EY liitteessä II olevan A osan 1 kohdan mukaista mutageneesitekniikoita koskevaa poikkeusta. Huhtikuussa 2021 julkaistussa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa ”Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16”, jäljempänä ’komission tutkimus uusista genomitekniikoista’, selvennettiin direktiivin soveltamisalaa.[34]

Jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat ilmoitus- ja hyväksymisprosessiin liittyvistä vaikeuksista. Ne liittyivät ilmoitusten käsittelyn määräaikoihin ja hallinnollisten menettelyjen noudattamiseen sekä ilmoitusten monimutkaisuuden vuoksi riskinarviointia varten tarvittavien lisätietojen pyyntöihin.

Hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi yksi jäsenvaltio ehdotti, että luokkaan 1 kuuluvaa suljettua käyttöä koskevat vaatimukset mukautetaan vaatimuksiin, jotka on asetettu työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä, annetussa direktiivissä 2000/54/EY.

On huomattava, että näillä direktiivillä on yhteinen tavoite eli ihmisten terveyden suojeleminen biologisille tekijöille altistumisesta aiheutuvilta tai todennäköisesti aiheutuvilta

[33] COM(2021) 266 final.
[34] SWD(2021) 92 final.

riskeiltä. Direktiivin 2009/41/EY tavoitteena on kuitenkin tämän lisäksi ympäristön suojeleminen, ja siinä vahvistetaan siihen tähtäävät toimenpiteet.

Kansallisissa kertomuksissa korostettiin jälleen kerran, että eri tutkimuslääkkeitä koskevien sääntelykehysten eli direktiivin 2009/41/EY ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaiset ilmoitus- ja lupamenettelyt ovat monimutkaisia, jäsenvaltioilla on erilaisia lähestymistapoja tutkimuslääkkeitä koskevien kliinisten tutkimusten ympäristöriskien arvioinnissa ja työtä tämän alan yhdenmukaistamiseksi on jatkettava. Tämä korostui erityisesti covid-19-pandemian ja sellaisten lääkkeiden saatavuuden yhteydessä, joita tarvittiin kiireellisesti esiin nousevien kansanterveysongelmien ratkaisemiseen tai ehkäisemiseen.

Komission tiedonannossa Euroopan lääkestrategiasta[35] tunnustettiin, että ihmisille tarkoitettujen GMO:ja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden myyntilupamenettelyn sääntelyä koskevien vaatimusten tulee vastata tarkoitustaan, mitä tulee lääkkeiden spesifisyyden säätelyyn ja näiden tuotteiden kliinisten lääketutkimusten suorittamiseen EU:ssa. Lisäksi siinä todettiin, että ratkaisut pyritään löytämään lääkelainsäädännön arvioinnin yhteydessä ja olisi harkittava mekanismeja, joilla lainsäädännön teknisiä vaatimuksia mukautetaan jatkuvasti ja oikea-aikaisesti tieteen ja teknologian kehitykseen, jotta voidaan suojella ihmisten terveyttä tehokkaammin ja minimoida ympäristölle aiheutuvat haittavaikutukset.

Täytäntöönpanon valvonnassa ei ole ilmoitettu vakavista ihmisten terveyden ja ympäristön turvallisuutta koskevien vaatimusten noudattamatta jättämisistä.

Covid-19-pandemia on pakottanut täytäntöönpanon valvontaviranomaiset mukauttamaan nopeasti käytäntöjään, koska niillä on ollut erityisiä haasteita ja rajoituksia tarkastusten suorittamisessa paikan päällä ja ne ovat joutuneet muuttamaan työtapojaan sulkutilojen vuoksi. Samanaikaisesti niiden on kuitenkin täytynyt varmistaa, että bioteknologiaa tutkitaan turvallisissa olosuhteissa.

Yleisesti ottaen toimivaltaiset viranomaiset reagoivat covid-19-pandemiaan erilaisin välinein. Tiettyjä toimenpiteitä toteutettiin noudattaen riskiperusteista lähestymistapaa, jossa etusijalle asetettiin tarkastukset ja täytäntöönpanon valvonta aloilla, joilla havaittiin kriittisiä riskejä, ja vähäriskisten suljetun käytön toimien tarkastukset keskeytettiin väliaikaisesti. Digitaalisten välineiden käyttöä tuotiin esiin myös keinona lisätä GMM:ien suljettuun käyttöön liittyvää tietoa ja osaamista vaarojen ehkäisyä ja terveyden ja ympäristön suojelua varten eri tutkimuslaitosten välillä, jotta voidaan jakaa tietoa ja kerätä uutta näyttöä.

Kansalliset raportit osoittavat, että kokemus GDO:ien alalla on edelleen vähäistä. Raportoivat jäsenvaltiot totesivat, että niillä ei ole ollut erityisiä haasteita soveltaa GDO:ihin samoja toimenpiteitä kuin direktiivin mukaan on sovellettava GMM:ihin ja että direktiivissä säädetyt riskinarviointi- ja -luokitusperiaatteet ovat tarkoituksenmukaisia toimissa, joissa käytetään GDO:ja, kun samanaikaisesti otetaan tapauskohtaisesti huomioon niiden erityispiirteet.

Eräät jäsenvaltiot ovat pyytäneet ohjeita GMM:ien suljettuun käyttöön liittyvistä bioturvallisuuskysymyksistä, erityisesti bioteknologian kehityksen ja uusien genomitekniikoiden yhteydessä.

Vuonna 2021 julkaistussa komission selvityksessä uusista genomitekniikoista todettiin, että näiden tekniikoiden soveltamisesta GMM:ihin ja erityisesti niiden turvallisuusnäkökohdista on edelleen vähän tai puutteellista tieteellistä tietoa. Selvityksen mukaan komissio aikoo

[35] COM(2020) 761 final.

jatkaa tieteellisen tietämyksen lisäämistä uusien genomitekniikoiden käytöstä mikro-organismien käsittelyssä ottaen huomioon mahdolliset tulevat politiikkatoimet.[36] Tätä varten Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle on annettu tehtäväksi kerätä tietoja ja antaa lausunto mikro-organismeihin sovellettavan bioteknologian uusista kehityssuunnista, jotta saataisiin ajantasainen ja syvällisempi käsitys tämän alan teknologioiden käytöstä ja niihin mahdollisesti liittyvistä riskeistä.[37] Lisäksi eurooppalainen GMO-laboratorioioiden verkosto, jota avustaa muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja käsittelevä Euroopan unionin vertailulaboratorio, laatii parhaillaan raporttia GMM:ien, myös uusien mutageneesitekniikoiden avulla valmistettujen, havaitsemisesta.[38]

Komissio järjestää säännöllisesti direktiivin täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa kokouksia, joissa se jatkaa näiden viranomaisten kanssa keskustelua direktiivin täytäntöönpanoon liittyvistä merkityksellisistä kysymyksistä.

[36] Komissio valmistelee tutkimuksen tulosten perustella aloitetta, jossa on kyse oikeudellisesta kehyksestä kohdennetun mutageneesin ja lajinsisäisen genetiikan avulla tuotetuille kasveille ja niistä valmistetuille elintarvikkeille ja rehuille: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Uudella-genomitekniikalla-tuotettuja-kasveja-koskeva-lainsaadanto_fi

[37] https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00508

[38] https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGL/docs/MandateENGL_WG_GMM.pdf