

II

(Valmistavat säädökset)

TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEA

Talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 90/220/ETY muuttamisesta”⁽¹⁾

(98/C 407/01)

Neuvosto päätti 9. huhtikuuta 1998 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 100 a artiklan nojalla pyytää talous- ja sosiaalikomitean lausunnon edellä mainitusta ehdotuksesta.

Asian valmistelusta vastannut ympäristönsuojelu-, kansanterveys- ja kuluttajajaosto antoi lausuntonsa 7. heinäkuuta 1998. Esittelijä oli Sergio Colombo.

Talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 9.–10. syyskuuta 1998 pitämässään 357. täysistunnossa (syyskuun 9. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 80 ääntä puolesta, 2 vastaan, ja 1 pidättyi äänestämästä.

Talous- ja sosiaalikomitea suhtautuu myönteisesti muutosehdotukseen, mutta esittää jäljempänä eräitä huomioita. Komitea seuraa erittäin kiinnostuneena tämän lupaavan bioteknologia-alan säännösten kehitystä. Alan eurooppalaisen teollisuuden dynaamisuutta ja kilpailukykyä tulee tukea puiteohjelman yhteydessä toteutettavien tutkimus- ja kehittämistoimien⁽²⁾ lisäksi myös markkinoiden ainoana takeena olevilla riskinarvioinnin ja yleisölle tiedottamisen avoimilla menetelmillä siten, että alan anti terveydelle, ympäristönsuojelulle ja elämänlaadulle saadaan hyödynnettyksi.

1. Ehdotus ja sen tärkeimmät uutuudet

1.1. Komissio ennakoi käsiteltävänä olevaa muutosehdotusta jo vuonna 1994 julkaisemassaan tiedonannossa ”Bioteknologia ja valkoinen kirja kasvusta, kilpailukykyä ja työllisyydestä” ja myöhemmin kertomuksessaan direktiivin 90/220/ETY tarkistuksesta⁽³⁾. Muutosehdotus liittyy alan merkityksen kasvuun, joka on yhteydessä jäsenvaltioiden yleisen mielipiteen lisääntyvään mielenkiintoon uuden geeniteknologian terveys-, kuluttajansuoja- ja ympäristövaikutuksia kohtaan.

1.2. Vuoden 1994 tiedonannon pääasiallisena tavoitteena lienee joustavoittaa tämän kilpailukykyyn ja työllisyyden kannalta lupaavan teknologia-alan säännöksiä ja yksinkertaistaa sitä koskevia menettelyitä. Tällä hetkellä lainsäätäjät kiinnittävät erityistä huomiota yleisön rauhoittamiseen ja tiedottamisen laajentamiseen sekä terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien välittömien ja pitkän aikavälin riskien arviointiin ja seurantaan.

⁽¹⁾ EYVL C 139, 4.5.1998, s. 1.

⁽²⁾ Komissio käynnisti 9. kesäkuuta 1998 alan uusia tutkimushankkeita, joiden rahoitus on 138 miljoonaa ecua. Neljännän puiteohjelman yhteydessä vuodesta 1995 rahoitettujen hankkeiden kokonaismääräksi tulee siten 456. Viidennessä puiteohjelmassa kaavaillaan lisää tukea elävän luonnon ja ekosysteemin varojen tutkimukseen. TSK laatii parhaillaan lausuntoa painopistealoista elämänlaatuun, terveyteen ja ympäristönsuojeluun kohdistuvien etujen kannalta.

⁽³⁾ KOM(96) 630 lopull., 10.12.1996.

1.3. Tässä lähestymistavassa otetaan huomioon jäsenvaltioiden kuluttaja- ja ympäristöjärjestöjen reaktiot eläinten ja ihmisten käyttöön tarkoitettujen ensimmäisten geenitekniisesti muunnettujen siementen ja kasvien markkinoille laskemiseen ja tuontiin Euroopassa. Tiedotusta, avoimuutta ja riskeihin liittyviä takeita koskevat vaatimukset ovat sittemmin vahvistuneet, ja yleisvaatimuksena on, että elintarvikkeet ovat turvallisia ja että niissä on tarvittavat merkinnät. Nämä vaatimukset voidaan täyttää vain valvomalla koko tuotantoketjua ”pellostä, tilalta ja laboratorion ruokapöytään asti”. ”Uuselintarvikkeita” sekä geenitekniisesti muunnettuja soija- ja maissilajikkeita koskevat erimielisyydet ovat vaikuttaneet direktiivin 220 menettelyihin aiheuttaen eräitä teknisiä tarkistuksia. Näistä voidaan erityisesti mainita merkinnät, jotka eivät kuuluneet alunperin hyväksytyyn versioon⁽¹⁾.

1.4. Toinen korostettava näkökulma on turvallisuutta sekä terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevien puolueettomien tieteellisten lausuntojen pyytämismenettelyjen vahvistaminen. Ei tule tyytyä ”komitologiame- nettelyn” tarjoamiin hallinnollisiin mekanismeihin. BSE:n johdosta kuluttajien keskuudessa syntyneen luotamuspuolan jälkeen on tiedostettu entistä paremmin sellaisista teknologisista metodeista ja prosesseista aiheutuvat vaarat, joissa ei oteta huomioon varovaisuusperiaatetta eikä puolueettomien arviointi- ja seurantamekanismien välttämättömyyttä. Puheena oleva ehdotus heijastaa komission uutta näkemystä, jonka mukaan tiedekomiteoita on kuultava kaikissa kysymyksissä, joilla saattaa olla vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön.

1.5. Ehdotuksessa otetaan huomioon myös jäsenvaltioiden vaikeudet ja ristiriidat riskien arvioinnin hajaute- tussa järjestelmässä (jäsenvaltiot eivät tunnusta toisessa, ilmoitusvelvollisessakaan jäsenvaltiossa tehtyjä arvioita). Pyrkimyksenä onkin täydentää riskien arvioinnin tavoitteita ja menetelmiä koskevaa jäsenvaltioiden yhteistä strategiaa (uusi liite II). Näin pyritään keskittämään yhteisön lupamenettelyä (kolmastoista ”katsovat, että” -kohta).

1.6. Arvioinnin yhteydessä mainitaan erikseen mahdollisuus ottaa huomioon myös eettiset näkökohdat.

1.7. Ongelmia saattaa syntyä, kun jäsenvaltiot, jotka ovat päättäneet rajoittaa tai kieltää sellaisten geenitekni-

sesti muunnettujen tuotteiden käytön ja/tai markkinoille saattamisen, joita varten on myönnetty lupa direktiivissä säädettyjen menettelyiden mukaisesti, turvautuvat direktiivissä 90/220/ETY olevaan 16 artiklaan. Näiden ongelmien ratkaisemiseksi ehdotetaan, että sääntelykomiteamenettelystä III a siirryttäisiin menettelyyn III b, jolloin jäsenvaltioilla olisi paremmat mahdollisuudet vaikuttaa päätöksentekoprosessiin. Näin neuvosto voisi hylätä komission ehdotuksen yksinkertaisella enemmistöllä, kun taas menettelyn III a mukaisesta määräenemmistövaatimuksesta on toisinaan seurannut, että ehdotettujen toimien hyväksyminen on jäänyt komission tehtäväksi.

1.8. Suunnitteilla on useita jäsenvaltioita kattava menettely, joka saattaa kannustaa riskinarviointijärjestelmien yhdenmukaistamiseen.

1.9. Mukaan on otettu seurannan ja seuraamusten käsitteet.

2. Yleistä

2.1. Geenitekniisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä annetun direktiivin tarkoitus on osoittautunut jo jonkin aikaa sitten tarpeelliseksi, sillä viimeisten seitsemän vuoden aikana bioteknologiassa on tapahtunut huomattavaa kehitystä. Lisäksi tuotteiden markkinointi on saavuttamassa merkittävät mitat ja yleisö vaatii säännöksiä, joiden avulla voidaan entistä paremmin ja ajanmukaisemmin jakaa tietoa ja antaa takeet vaarattomuudesta. Yritykset ovat esittäneet saman toivomuksen vaatimalla selkeyttä sekä joustavia ja tarkkoja säännöksiä. Ne ovat korostaneet vaaroja, joita syntyy yhteisön alueella vallitsevien säännösten ja menettelyiden monimutkaisuuden ja lupahakemusten pitkän käsittelyajan aiheuttaman kilpailuaseman heikentymisen johdosta.

2.2. TSK rajoittui käsittelemään direktiivin 90/219/ETY tarkistuksesta antamassaan lausunnossa direktiivien 219 ja 220 uusien versioiden keskinäisuhdetta. Kohdassa 2.9 komitea suositti erityisesti, että suljettujen olojen ja tarkoituksellisen levittämisen välillä tulee säilyttää selkeä ero niin, ”ettei tiettyjen geenitekni- sesti muunnettujen mikro-organismien luokittelulla turvallisiksi suljetussa käytössä ole automaattisia vaikutuksia direktiivin 90/220/ETY soveltamiseen”⁽²⁾.

2.3. Käsiteltävänä oleva ehdotus merkitsee myös selvää edistystä suhteessa direktiivin 90/219/ETY tarkistusehdotuksen alkuperäiseen versioon, josta talous- ja sosiaalikomitea on esittänyt kriittisiä huomioita⁽²⁾. Neuvosto sisällytti osan näistä huomioista yhteiseen kantaansa⁽³⁾.

⁽¹⁾ Kesäkuun 18. päivänä 1997 liitteeseen III tehtiin tekninen muutos, joka velvoittaa tekemään merkinnän kaikista geenitekniisesti muunnetuista organismeista, jotka voidaan direktiivin mukaisesti saattaa markkinoille.

⁽²⁾ EYVL C 295, 7.10.1996.

⁽³⁾ EYVL C 62, 26.2.1998.

2.3.1. Ehdotetussa direktiivissä

- a) levytykset jaetaan kahteen luokkaan, joista ensimmäiseen sovelletaan yksinkertaistettua menettelyä; luokkien ero liittyy pääasiassa ilmoituksen ja vastauksen väliseen aikaan eikä niinkään muunnoksen luonteeseen; näin ollen myös turvallisiksi katsotuista organismeista on tehtävä ilmoitus ja niitä on valvottava, vaikka menettely on nopeampi,
- b) esitetään levytyksen jälkeisen seurannan käsite ja säädetty aika, jonka jälkeen lupa on uudistettava,
- c) säädetään eri luokkiin kuuluvien tuotteiden merkinnästä ja noudatetaan siten kuluttajien painokkaita vaatimuksia, joihin muun muassa talous- ja sosiaalikomitea yhtyy elintarvikealan lainsäädännöstä hiljattain antamassaan lausunnossa ⁽¹⁾,
- d) määrätään tietyille osamenettelyille enimmäisaikarajat,
- e) määritellään riskien arvioinnin yhteiset tavoitteet ja yhteinen metodologia, joilla pyritään edistämään tulosten yhdenvertaisuutta ja yhdenmukaistamista jäsenvaltioiden välillä.

2.4. Tämä uusi lähestymistapa on kokonaisuutena katsoen paikallaan mutta herättää eräitä kriittisiä huomioita.

2.4.1. Vaikuttaa siltä, ettei direktiivin hyväksymistä ole kunnolla koordinoitu geenitekniisesti muunnettujen organismien levittämistä koskevien muiden säädösten antamisen kanssa. Edellä mainittiin ristiriidat direktiivin 90/219/ETY kanssa, mutta yhtä tärkeää on yhteensovittaminen nykyisen version 5 ja 10 artiklan määräyksiin, joissa säädetään ”samanlaisesta erityisestä ympäristörisikien arvioinnista” kuin artiklassa 6–9 ja 11–18. Kyse on voimassa olevasta ”uuselintarvikkeista” ⁽²⁾ koskevasta sekä valmisteilla olevasta geenitekniisesti muunnettuja organismeja sisältäviä ”uusien” siemeniä, rehuja ja kasvinsuojeluaineita koskevasta vertikaalisesta lainsäädännöstä.

2.4.2. On pyrittävä välttämään oikeudellista tyhjiötä, joka saattaa syntyä vertikaalisen lainsäädännön puuttumisen tai vanhentuneisuuden vuoksi. Viivästykset vertikaalisten direktiivien määrittämisessä ovat toistaiseksi johtaneet siihen, että tuotteita on arvioitu horisontaali-

sen direktiivin 90/220/ETY perusteella. Onkin pohdittava, antavatko alalla näin saadut keskitetyt kokemukset paremmat takeet geenitekniisesti muunnettujen organismien arvioimiseksi myös yleisön kannalta. Ei tule unohtaa, että näiden kahden horisontaalisen välineen (direktiivit 90/219/ETY ja 90/220/ETY) käyttöönottoa perusteltiin riskien arvioinnin erityisluonteella.

2.4.3. Uuselintarvikkeista annetussa asetuksessa (258/97) olevassa 9 artiklassa viitataan nykyisellään direktiivin 90/220/ETY vanhaan versioon menettelyiden, esitettävien asiakirjojen, riskien arvioinnin ym. osalta. Asetusta tulee ajantasaistaa käsiteltävänä olevan muutoksen pohjalta niiltä osin kuin siinä viitataan artikloihin ja liitteisiin, tai sitten asetuksessa tulee erikseen säätää riskien arvioinnista. Sama pätee laadittavana oleviin direktiiveihin sekä liikennedirektiivin ja työpaikkojen turvallisuutta käsittelevän direktiivin 90/679/ETY ajantasaistamiseen.

2.4.4. Vertikaalisen lainsäädännön kehitys huomioon ottaen näyttää siltä, että direktiivi 220 liitteineen on vielä jonkin aikaa tärkeä lähtökohta riskien arvioinnille ja että se on mallina erityisarvioinnin järjestelmille. Näin ollen liitteen II riskinarvioimisperiaatteet ovat tärkeitä ja vaikuttavat myös vertikaaliseen lainsäädäntöön. Huolestuttavaa on, ettei ehdotuksessa ja erityisesti sen liitteissä ole kehitelty riittävästi osaa, joka käsittelee geenitekniisesti muunnettujen organismien ja näitä organismeja sisältävien ekosysteemien välistä vuorovaikutusta, oli sitten kyseessä tuotantopaikan ulkopuolinen ekosysteemi tai biologiseen tuotantoprosessiin kuuluva ekosysteemi.

2.4.4.1. Ensiksi mainitussa tapauksessa olisi markkinoinnin yhteydessä erittäin tärkeää luoda yhteys ympäristövaikutusten arviointia koskevaan lainsäädäntöön. Siinä tulisi ottaa huomioon myös maataloudessa käytettävien ja maaseudun ekosysteemissä olevien geenitekniisesti muunnettujen organismien taloudellinen kustannus-hyötysuhde. Tämä on erityisen tärkeää Agenda 2000:n käynnistämisen kynnyksellä, sillä asiaan liittyy jo YMP:n yhteydessä aloitettu toiminta maataloustuotannon ympäristövaikutusten vähentämiseksi ⁽³⁾. Tässä yhteydessä tulisi tarkkaan tutkia esimerkiksi rikkaruohomyrkkäjä kestävien kasvien käytön kemialliset vaikutukset. Biodiversiteettiin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten osalta on yleensäkin otettava huomioon neuvottelut, joita käydään parhaillaan kansainvälisen ”bioturvallisuus”-pöytäkirjan laatimisesta ja ympäristövaikutusten arviointijärjestelmän peruslinjoista.

⁽¹⁾ EYVL C 19, 21.1.1998.

⁽²⁾ Asetus (EY) N:o 258/97 uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista, EYVL L 43, 14.2.1998.

⁽³⁾ TSK on hyväksynyt oma-aloitteisen lausunnon geenitekniisesti muunnettujen organismien vaikutuksesta YMP:iin. Lausunnossa eritellään yksityiskohtaisesti, mitä etuja ja riskejä maatalousalalla on odotettavissa.

2.4.4.2. Mielenkiinto maatalousraaka-aineista valmistettavia muita kuin elintarvikekäyttöön tarkoitettuja tuotteita kohtaan on kasvamassa. Näin ollen olisi analysoitava myös näiden uusien raaka-aineiden vaikutus tuotantopaikan turvallisuuteen sekä niiden normaalin käytön vaikutus ympäristöön samalla ennakoiden niiden mahdollista liittämistä ekomerkkijärjestelmään.

2.5. Vaikka yksinkertaistettu menettely on tarpeellinen, on huomattava, ettei toistaiseksi ole löydetty mekanisme, jolla voitaisiin valita yksinkertaistetun ja vakiomenettelyn välillä, sillä menettelykriteereitäkään ei ole määritelty. Edellisestä direktiivistä on tarkoitus poistaa yksinkertaistettuun menettelyyn liittyvät säädökset, mutta päätös 94/730/EY geenitekniisesti muunnettuja kasveja koskevista yksinkertaisista menettelyistä jätettäisiin ennalleen. Pohjana on tähän asti etenkin kasveista saadut kokemukset. Toistaiseksi on jätetty kokonaan huomioimatta eläimet ja mikroorganismit. Ne kuuluvat periaatteessa direktiiviin 90/219/ETY alaan, mutta vaarana on, että ne jäävät kokonaan säännösten ulkopuolelle, jos niitä käytetään valmistusprosesseissa, joiden ei katsota täyttävän käsitteen ”suljetut olot” määritteitä.

2.5.1. Kasvitieteellisen komitean tähänastiset geenitekniisesti muunnettuja organismeja koskevat toimet ovat kiitettävät. Myönteisenä voidaan pitää myös mainitun komitean yhteyksiä elintarvike- ja eläinravintoalan tiedekomiteoihin niiden ihmisille tarkoitettuun kulutukseen liittyvien näkökohtien osalta, jotka eivät kuulu sen toimivaltaan. Edelleen on huomattava, että toiminnassa ei toistaiseksi ole komiteaa, joka arvioisi lopputuotteen kohdistuvat vaikutukset silloin, kun geenitekniisesti muunnettuja organismeja käytetään elintarvikkeiden ja muiden kuin elintarvikkeiden tuotannossa (esim. tekstiilikuidut, nahka, voiteluaineet ja biomuovi sekä tietyt teolliset prosessit, joissa geenitekniisesti muunnettuja organismeja halutaan käyttää kemikaalien sijaan tai kustannussyistä).

2.6. Koska 21 artiklassa tarkoitettu komiteamenettely ja sen käyttö yhden tai useamman tiedekomitean kuulemisessa on välttämätöntä, jotta voidaan määrittää tietyt ratkaisematta jääneet sääntelynäkökohdat, on syytä selkiyttää toiminta-, osallistumis- ja avoimuusmekanismeja sekä jäsenvaltioiden edustajista koostuvan komitean ja komission 23. heinäkuuta 1997 tekemällä päätöksellä 97/579/EY perustettujen tiedekomiteoiden keskinäisyyhteitä.

2.6.1. TSK huomauttaa yleisön ja tiettyjen ryhmien kuulemismenettelyn osalta, että muuttamattoman 7 artiklan mukaan toimivalta jää edelleen jäsenvaltioille. Nykytilanteessa on huomattavia eroja, jotka voivat jopa vääristää luvanantomekanismeja (ks. 6 b artiklan 4 kohdan b alakohta, jonka mukaan toimivaltaisten viranomaisten käytössä olevaan 90 päivän määräaikaan

ei lasketa julkiseen kuulemiseen kuluva aika). Olisi tarpeen yhdenmukaistaa kriteerit sekä tutkia mahdollisuutta määrätä kuulemismenettelyistä yhteisötasolla, kun otetaan huomioon kuinka herkästi yleinen mielipide reagoi tällä alalla.

2.7. Transgeenisten organismien analysointikriteerien määrittelyssä on vielä monia puutteita. Erityisesti todettakoon, että liitteissä annetaan paljon tilaa kasveille, mutta transgeenisiin eläimiin ja eläimistä siirtogeeninsä saaneisiin kasveihin ei kiinnitetä riittävästi huomiota, vaikka kummatkin kysymykset ovat käymässä yhä tärkeämmiksi sekä terveys- ja ympäristöriskien kannalta että ihmis- ja eläingenien käyttöön ihmis- ja eläinorganismeissa liittyvien eettisten kysymysten kannalta (vrt. bioteknologisten keksintöjen patentointia käsittelevän direktiivin antamisvaikeudet).

2.7.1. Komitea huomauttaa, että saatuihin kokemuksiin perustuvan vuonna 1994 tehdyn teknisen muutoksen yhteydessä korkealla kehitystasolla oleville kasveille on määrätty tiukemmat kriteerit. Muiden organismien osalta kokemukset ovat vasta aluillaan ja komitea olettaakin, että liitteitä ajantasaistetaan 20 artiklan pohjalta tekniikan kehittyessä.

2.8. Erityisen tärkeää on liitteessä VII mainittujen seurantakriteerien laatiminen etenkin ihmisten terveyteen liittyvien näkökohtien osalta. Kuluttajien keskuudessa levottomuutta aiheuttanut antibiooteille vastustuskykyisen geenin käyttö markkerina on esimerkki mahdollisista muttei väistämättömistä riskeistä, jotka liittyvät tähän uuteen teknologiaan, jos varovaisuusperiaate unohdetaan eikä käytetä parasta saatavilla olevaa teknologiaa (BAT, *best available technologies*). Tämä esimerkki osoittaa, miten tärkeää on kuulla tiedekomiteoita varhaisessa vaiheessa tapauksittain.

2.8.1. Ympäristön- ja terveydensuojelullisista syistä TSK katsoo, että levitettäessä tarkoituksellisesti geneettisesti muunnettuja organismeja ympäristöön tulee välttää kaikkia markkerina käytettyjä antibiooteille vastustuskykyisiä genejejä.

2.9. Koska alan kysymykset herättävät huolestuneisuutta yleisön keskuudessa, TSK on vakuuttunut, että riskien arvioinnin ja valvontaa koskevan lainsäädännön lisäksi tulisi edistää valistusta ja tieteellistä keskustelua, suunnata yleisölle oikeaa tietoa sekä lujittaa viranomais-ten, teollisuuden, yhteiskunnallis-ammattillisten järjestöjen sekä ympäristö- ja kuluttajajärjestöjen välistä vuoropuhelua.

3. Erityistä

3.1. 1 ja 2 artikla – Sovellusala ja määritelmät

3.1.1. Sovellusala ja määritelmät ovat selkeitä. Erityisen merkityksellinen on maininta mahdollisesti aiheutuvista ”välittömistä ja välillisistä” ympäristöriskeistä. Se laajentaa riskien arvioinnin käsitettä ja luo pohjan uudelle liitteelle II.

3.2. 4 artikla

3.2.1. Mahdollisten ympäristö- ja terveysriskien yhteydessä voisi olla aiheellista viitata varovaisuusperiaatteeseen (ks. kohdassa 2.8 esitetyt huomiot).

3.3. 5 ja 10 artikla

3.3.1. Tässä yhteydessä komitea viittaa edellä esittämiinsä huomioihin nykyisen horisontaalisen direktiivin ja voimassa tai kehitteillä olevien alakohtaisten direktiivien välisestä tiiviistä koordinoinnista. Käsiteltävänä oleva direktiivi muodostaa luonnollisesti viitekehyksen tuotteille, jotka eivät kuulu mihinkään alakohtaisiin säädöksiin.

3.4. 6 b artikla

3.4.1. 4 kohdan b alakohdassa viitataan 7 artiklan mukaiseen julkiseen kuulemiseen, josta jäsenvaltiot voivat päättää. Tätä kuulemista tulisi yhdenmukaistaa, jotta voidaan välttää tietojen vääristyminen ja kansalaisten joutuminen eriarvoiseen asemaan tiedotuksen suhteen.

3.5. 13 a artikla – Yksinkertaistetun menettelyn soveltamiskriteerit

3.5.1. Yksinkertaistetun menettelyn edellytykset ja tiedonantovaatimukset on asianmukaisesti kytketty tiedekomiteoiden kuulemiseen ja 21 artiklassa säädettyyn menettelyyn.

3.6. 13 b, c ja e artikla

3.6.1. 4 kohdassa on tarpeen selventää, missä muodossa asiakirjat annetaan kansalaisille tiedoksi.

3.6.2. 6 kohdassa tarkoitettua seitsemän vuoden määräaikaan annettavalle luvulle tulee harkita uudelleen. Asia liittyy seurantaan, jonka tuloksista säädetty ilmoittaja antaa kertomuksen vuosi ennen määräajan umpeutumista. Kertomuksen yhteydessä tulee esittää lupajäljennös sekä ”kaikki muut esille tulleet uudet tiedot

riskeistä, joita tuote voi aiheuttaa” (13 c artiklan 2 kohta).

3.6.3. Koska ilmoittajan on 13 e artiklan mukaisesti annettava seurannasta säännöllisesti kertomus komissiolle ja toimivaltaisille viranomaisille sekä ilmoitettava välittömästi uudet tiedot riskeistä, voidaan pohtia, onko luvan uusimiselle tarpeen määrätä kiinteä seitsemän vuoden määräaika, sillä 6 d artiklassa ja 16 artiklassa on säädetty useista keinoista luvan kumoamiseksi.

3.6.4. Liiallisen joustamattomuuden vaarana on, että se passivoi teollisuudenalaa, jolloin yleisölle annettavat turvallisuustakeetkaan eivät lisäänty.

3.6.5. Uusimisen määräajassa voitaisiin joustaa tapauskohtaisesti ilmoituksen teko hetkellä ja esitettäessä suunnitelma seurannasta (11 artiklan 2 kohdan d alakohda) niiden geeniteknisesti muunnellun organismin ja ekosysteemin väliseen vuorovaikutukseen liittyvien riskien perusteella, jotka ilmenevät vasta ajan kuluessa.

3.7. 17 artikla

3.7.1. 2 kohdassa on aiheellista tarkentaa, miten lausunnot annetaan yleisölle tiedoksi.

3.8. 18 artikla

3.8.1. TSK esittää, että myös se saisi 2 kohdassa mainitun kertomuksen.

3.9. 20 a artikla – Tiedekomiteoiden kuuleminen

3.9.1. Tiedekomiteoiden kuuleminen on tarpeellista silloin, kun päätetään yksinkertaistetun menettelyn ehdoista ja jokin jäsenvaltiosta esittää 16 artiklan perusteella vastalauseen. Näin menettelystä tehdään mahdollisimman avoin sekä taataan tieteellisten asiantuntijaelinten kesken tehokas koordinointi, jolloin terveys- ja ympäristörismit voidaan arvioida kokonaisvaltaisesti.

3.9.2. Komitea huomauttaa, että arviointiin osallistuvia tiedekomiteoita ei eritellä, ja suosittaa, että riskit arvioidaan horisontaalisesti ja erittäin perusteellisesti.

3.10. 21 artikla – Sääntelykomitea

3.10.1. Siirtyminen komiteamenettelystä III a menettelyyn III b lujittaa jäsenvaltioiden päätösvaltaa suhteessa komissioon (komission ehdotus voidaan hylätä yksinkertaisella enemmistöllä). Ei ole kuitenkaan sanottu, että yleisön hyväksyntä ja jäsenvaltioiden yhtenäinen kanta saadaan helpommin kuin ennenään.

3.11. 22 a artikla – Seuraamusjärjestelyt

3.11.1. Jäsenvaltioiden säännösten rikkomiseen sovellettavien seuraamusjärjestelyiden määrääminen on erittäin tarpeellista. Tulisi myös pohtia ympäristöön tarkoituksellisesti levitettyjen geeniteknisesti muunneltujen organismien aiheuttamista vahingoista aiheutuvaa vastuuvollisuuden ongelmaa.

3.11.2. Odoteltaessa ympäristövahinkojen seuraamusjärjestelyjä koskevia horisontaalisia viitesäännöksiä on tutkittava mahdollisuutta liittää mukaan viittausta jäsenvaltioiden säädöksiin, joissa määrätään geeniteknisesti muunneltuja organismeja sisältäviä tuotteita koskevista vakuutuksista tai takuurahastoista.

3.12. Liite III

3.12.1. Ilmoituksessa vaadittaviin tietoihin tulisi lisätä viittaus parhaaseen saatavilla olevaan teknologiaan (BAT) sekä kustannus-hyötysuhteen arviointiin.

3.13. Liite IV

3.13.1. Kuluttajajärjestöt ovat vastustaneet uuselin-
tarvikkeiden pakollisen merkinnän muotoilua ”tuote
saattaa sisältää geeniteknisesti muunneltuja organismeja” ja vaatineet tarkempia tietoja. Tuottajat ovat puolestaan huolissaan siitä, että tarkempi muotoilu saattaa herättää aiheetonta pelkoa. Komitea yhtyy tähän hu-

leen ja panee merkille, että neuvoston asetus (EY) N:o 1139/98⁽¹⁾ tarjoaa eräiden (geneettisesti muunneltuja soijapapuja ja geneettisesti muunneltua maissia sisältävien) elintarvikkeiden osalta alustavan ratkaisun.

3.13.2. On kuitenkin muistettava, että direktiivi 90/220/ETY on, toisin kuin asetus (EY) N:o 258/97, horisontaalinen direktiivi, joka kattaa kaikenlaiset geeniteknisesti muunneltuja organismeja sisältävät tuotteet, myös sellaiset, joita ei ole välttämättä tarkoitettu loppukäyttäjille, vaan joita käytetään raaka-aineena prosesseissa, joiden yhteydessä tuottajan on vaikea taata lopputulos sekä se, sisältääkö tuote todella geeniteknisesti muunneltuja organismeja. TSK:n mielestä merkintäongelma tulisi ratkaista vertikaalisilla direktiiveillä käyttötarkoituksen mukaan, samalla kun kuluttajille suunnattavaa tiedotusta tehostetaan, ja horisontaaliseen direktiiviin tulisi sisällyttää vastaava joustovara.

3.14. Liite V

3.14.1. Konditionaalinen käyttö (”olisi”) antaa liikaa joustomahdollisuuksia, kun kysymys on edellytyksistä, joiden tulisi olla sitovat katsottaessa levityksen kuuluvan luokkaan I.

3.15. Liite VI

3.15.1. Arviointikertomuksiin tulisi sisällyttää viittauksia kohdassa 2.4.4.1 tarkoitettuun ympäristövaikutusten arviointiin.

⁽¹⁾ EYVL L 159, 3.6.1998.

Bryssel 9. syyskuuta 1998.

Talous- ja sosiaalikomitean

puheenjohtaja

Tom JENKINS