



Bryssel 20.12.2016
COM(2016) 808 final

KOMISSION VALMISTELUASIAKIRJA

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

{SWD(2016) 445 final}

KOMISSIION VALMISTELUASIAKIRJA

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

SISÄLLYSLUETTELO

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

Yksityiskohtaisia tietoja esitetään liitteenä olevissa komission yksiköiden
valmisteluasiakirjoissa.

KOMISSION VALMISTELUASIAKIRJA

Jäsenvaltioiden kokemukset vuosilta 2009–2014 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 tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot jäsenvaltioiden toimittamista yksittäisistä kertomuksista geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä annetun direktiivin 2009/41/EY 17 artiklan mukaisesti. Direktiivi 2009/41/EY on uudelleenlaadittu toisinto direktiivistä 90/219/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/81/EY.

JOHDANTO

Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien (GMM:ien) suljetusta käytöstä annetun direktiivin 2009/41/EY¹ mukaan komission on joka kolmas vuosi julkaistava jäsenvaltioiden tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa saamia kokemuksia koskeva yhteenveto², joka perustuu jäsenvaltioiden komissiolle lähettämiin yksittäisiin kertomuksiin³. Tämä kertomus kattaa kesäkuun 2009 ja kesäkuun 2014 välisen ajan. Sitä edeltänyt kertomus kattoi aikavälin 2006–2009⁴.

Koska kaksi jäsenvaltiota ei toimittanut yksittäisiä kertomuksia tämä kertomus perustuu 26 jäsenvaltion kertomuksiin⁵. Heinäkuussa 2013 unioniin liittynyttä Kroatiaa pyydettiin toimittamaan ensimmäisen kerran kertomus direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa saaduista kokemuksista vuodesta 2013 lähtien.

Jäsenvaltioita pyydettiin antamaan tietoja seuraavista asioista:

- toiminta ja laitokset
- ilmoitus- ja lupajärjestelmät
- onnettomuudet
- tarkastukset ja täytäntöönpano

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

² Direktiivin 2009/41/EY 17 artiklan 3 kohta.

³ Direktiivin 2009/41/EY 17 artiklan 2 kohta.

⁴ Kertomus geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY (uudelleenlaadittu toisinto) soveltamisalaan kuuluvissa asioissa saaduista jäsenvaltioiden kokemuksista vuosilta 2006–2009, COM(2012) 398 final, 17.7.2012.

⁵ Kunkin jäsenvaltion toimittamat tiedot ovat saatavilla osoitteessa ... (internetsivusto).

- ongelmat säännösten tulkinnassa
- direktiivin säännöksiin perustuvat kliiniset tutkimukset
- julkinen kuuleminen ja tiedottaminen
- jätehuolto.

Tähän kertomukseen sisältyvät tiedot perustuvat jäsenvaltioiden yksittäisiin kertomuksiin eivätkä ne sen vuoksi edusta Euroopan komission kantaa⁶.

Euroopan komissio tai kukaan sen puolesta toimiva henkilö ei ole vastuussa tämän kertomuksen sisällöstä eikä sen sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Seuraavassa tekstissä esitetään tiivistetysti jäsenvaltioiden toimittamat otsikoiden mukaiset tiedot ja tuodaan esiin jäsenvaltioiden kokemusten samankaltaisuudet ja eroavuudet. Yksittäisten jäsenvaltioiden kolmivuotiskertomuksiin perustuvia lisätietoja esitetään tämän kertomuksen liitteenä olevissa komission yksiköiden valmisteluasiakirjoissa.

⁶ Tällä kertomuksella ei etenkään rajoiteta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 258 artiklaan perustuvia mahdollisia toimia.

1. Yleiskatsaus toiminnasta ja laitoksista (kertomusjakso 6.6.2009–5.6.2014)

Direktiivin 2009/41/EY 2 artiklan c alakohdan mukaan suljetulla käytöllä tarkoitetaan ”kaikkia toimia, joissa mikro-organismeja muunnetaan geneettisesti tai joissa GMM:ja viljellään, säilytetään, kuljetetaan, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä, joilla rajoitetaan mikro-organismien pääsyä kosketuksiin väestön tai ympäristön kanssa sekä huolehditaan väestön ja ympäristön turvallisuuden korkeasta tasosta”.

Suljetun käytön toiminta luokitellaan neljään luokkaan: luokkaan 1 kuuluu toiminta, johon ei liity riskiä tai johon liittyvä riski on hyvin vähäinen; luokkaan 2 kuuluu toiminta, johon liittyy vähäinen, luokkaan 3 kohtalainen ja luokkaan 4 suuri riski⁷.

Direktiivin 2009/41/EY mukaan suljetun käytön toimintaan tarkoitetuista tiloista on ilmoitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, kun niitä aiotaan käyttää ensimmäistä kertaa. Tämän ilmoituksen tekemisen jälkeen luokkaan 1 kuuluva myöhempi suljettu käyttö voidaan aloittaa ilman uutta ilmoitusta. Ylempiin luokkiin kuuluva suljettu käyttö edellyttää erillistä ilmoitusta. Tšekki muuttaa parhaillaan lainsäädäntöään, jonka mukaan uusi ilmoitus vaaditaan kaikissa suljetun käytön tapauksissa eli myös luokkaan 1 kuuluvassa toiminnassa.

Toimitettujen tietojen mukaan valtaosa suljetun käytön toiminnasta jäsenvaltioissa kuului luokkaan 1 tai 2. Luokkaan 3 ja 4 kuuluvaa toimintaa oli vähemmän. Romanian kansallisen kertomuksen mukaan maassa ei kertomusjakson aikana ollut GMM:ien suljetun käytön toimintaa.

Valtaosa toiminnasta liittyi tutkimukseen. Monilla toimilla oli kaupallinen tarkoitus, esimerkiksi diagnostiikkatuotteiden tai lääkkeiden/eläinlääkkeiden valmistus tai kliiniset tutkimukset. Toimintaa toteutettiin myös sairaaloissa, julkisissa laitoksissa, koulutuksen alalla (yliopistoissa) ja tutkimuslaboratorioissa.

2. Ilmoitus- ja lupajärjestelmä (ja siihen liittyvät muutokset)

Kansallisissa järjestelmissä oli vähäisiä eroja asiasta vastaavan viranomaisen osalta.

Monissa jäsenvaltioissa (Bulgariassa, Tšekissä, Tanskassa⁸, Irlannissa, Liettuassa, Maltassa, Alankomaissa, Puolassa, Portugalissa, Romaniassa, Slovakiassa ja Sloveniassa) ilmoitus- ja lupamenettelystä vastaava toimivaltainen viranomainen oli ympäristöministeriö tai ympäristöasioita käsittelevä virasto. Muissa jäsenvaltioissa (Itävalta, Kroatia, Kypros, Viro, Ranska, Unkari, Italia, Latvia, Yhdistynyt kuningaskunta) toimivaltaisen viranomaisen tehtävistä vastasivat joko yksinään tai yhteistyössä muiden ministeriöiden kanssa toimivat muut ministeriöt, kuten terveysministeriö (Itävalta⁹, Kroatia¹⁰, Italia, Yhdistynyt kuningaskunta), työministeriö (Kypros, Viro), maataloudesta ja maaseudun kehittämisestä vastaava ministeriö (Unkari, Latvia), tai kansallisesta/korkea-asteen koulutuksesta, tieteestä ja tutkimuksesta vastaava ministeriö (Ranska), tai virastot, joiden vastuualueena oli

⁷ Direktiivin 2009/41/EY 4 artiklan 3 kohta.

⁸ Yhdessä Tanskan työvoimaviranomaisen kanssa.

⁹ Yhdessä tiede-, tutkimus- ja talousministeriön kanssa.

¹⁰ Yhdessä tiede-, opetus- ja urheiluministeriön kanssa.

bioteknologia/bioturvallisuus (Belgia, Suomi, Espanja), työympäristö (Ruotsi) tai elintarviketurvallisuus (Saksa).

Eräät jäsenvaltiot käyttivät riskinarviointi-/lupamenettelyssä myös neuvoa-antavia tieteellisiä elimiä. Belgiassa ja Saksassa toimivaltaiset viranomaiset olivat alueviranomaisia. Espanjassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa tietyt toimivaltuudet oli delegoitu alueviranomaisille.

Tanska on alkanut tarkistaa kansallisia menettelyjään koko prosessin helpottamiseksi niin yritysten kuin viranomaisten kannalta.

Kyprosta ja Romaniaa lukuun ottamatta jäsenvaltiot ovat ulottaneet direktiiviin 2009/41/EY sisältyvät GMM:ja koskevat säännökset, jotka on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä, kattamaan myös muuntogeenisten kasvien ja eläinten suljetun käytön. Puola ei toimittanut asiasta tietoja.

Muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta jäsenvaltiot ilmoittivat käsittelevänsä ilmoitukset yleensä säädettyssä määräajassa. Kun viivästyksiä tapahtui, niiden syynä oli useimmiten lisätietojen pyytäminen, ilmoituksen tekijän puutteellinen tietämys ilmoituksen tekemistä koskevista vaatimuksista, useamman kuin yhden kansallisen elimen osallistuminen lupamenettelyyn sekä viiveet ilmoitusten arvioinnista vastaavan neuvoa-antavan tieteellisen elimen lausunnon saamisessa.

3. Onnettomuudet

Vain muutamat jäsenvaltiot (Suomi, Alankomaat, Slovakia, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta) raportoivat direktiivin 2009/41/EY 2 artiklan d alakohdassa esitetyn määritelmän mukaisista onnettomuuksista ja mainitun direktiivin 14 ja 15 artiklassa säädettyistä menettelyistä.

Suomi sai muutamia ilmoituksia luokan 2 toiminnassa tapahtuneista lievista onnettomuuksista (neulanpistoista), joilla ei ollut vaikutuksia. Alankomaat raportoi 13 tapauksesta, joilla ei ollut terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia. Niihin kuului pieni tulipalo erään laboratorion bioturvallisuuskaapissa, käytävässä jätteen kuljetuksen yhteydessä tapahtunut lievä törmäys (jätteessä oli luokan 2 mikro-organismeja), sentrifugin vioittuminen (muuntogeeninen *Neisseria*), kylmälaitteen vioittuminen, muuntogeenisen influenssaviruksen matalaa titteriä koskeva neulaonnettomuus, muuntogeeniselle influenssavirukselle altistettujen eläinten pitoon käytettyä isolaattoria koskevat kaksi tapausta, laboratorion lasiseinän vauriot, tekninen vika, ilmanvaihtojärjestelmän teknisen rakenteen virhe ja muuntogeenisellä SARS-viruksella infektoidun solulinjan kiinnittäminen vanhentuneella kiinnitysaineella, joka vanhentumisesta huolimatta osoittautui kuitenkin tehokkaaksi.

Slovakia raportoi tulipalon aiheuttamista onnettomuuksista kolmessa eri paikassa: virologian laitoksella (luokkien 1 ja 2 GMO:ja), neuroimmunologian laitoksella (luokkien 1 ja 2 GMO:ja) ja Slovakian teknillisessä yliopistossa (luokan 1 GMO:ja). Ruotsi raportoi yhdestä onnettomuudesta, joka oli neulaonnettomuus (opiskelija pisti itseään vahingossa ruiskulla, jossa oli GM-virusta sisältävää rokotetta).

Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti kahdeksasta onnettomuudesta, jotka liittyivät GMM:iin ja GMO:iin suljettuun käyttöön. Kuusi niistä liittyi luokan 2 GMM:iin ja kaksi luokan 3 GMM:iin. Ilmoitettuihin onnettomuuksiin kuului kaksi neulanpistovammaa (*Toxoplasma*

gondii ja *Mycobacterium marinum*), häiriö mittauksessa, tahaton roiskuminen (pisara *Pseudomonas aeruginosa* -bakteeriviljelmää roiskui silmään), 36 levyä sisältäneen laatikon putoaminen, levyissä oli *Yersinia pestis* -bakteeria, sentrifugin vioittuminen, joka olisi voinut johtaa GM *Legionella pneumophila* -bakteerin aerosolialtistukseen, viemärijärjestelmän vioittuminen (*Fusarium graminearum*) ja kaksi häiriötä GM-virusten (lentivirusvektori ja shRNA-molekyylejä KIAA0020-geeniä ja Hepatitis C -virusta vastaan koodittava siirretty sekvenssi) suodatuksessa.

Belgia raportoi yhdestä biologisen jätteen varastotilassa tapahtuneesta onnettomuudesta (tulipalosta), josta ei ollut ilmoitettu toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jäsenvaltioiden antamien tietojen mukaan onnettomuustilanteissa toteutettiin korjaavia toimenpiteitä, jotka kohdistuivat sekä menettelyihin että rakenteisiin liittyvään turvallisuuteen, ihmisten turvallisuuteen ja ympäristöön. Laitokset, joissa onnettomuudet tapahtuivat, toteuttivat tarvittavat mukautukset, jotta vastaavilta tapauksilta vältytään tulevaisuudessa, esimerkiksi mukauttamalla tai muuttamalla vakioituja toimintaohjeita, muuttamalla riskinhallintamenettelyjä, parantamalla eristämiskäytäntöjä ja kouluttamalla työntekijöitä. Onnettomuuksissa mukana olleille työntekijöille annettiin ennalta ehkäisevää hoitoa ja/tai rokotuksia ja heidän toipumisensa varmistettiin seurannan avulla (neulanpistotapauksissa).

4. Tarkastukset ja täytäntöönpano

Kansallisissa kertomuksissa tuli esille jäsenvaltioiden välisiä yhtäläisyyksiä ja eroja direktiivin 2009/41/EY 10 ja 16 artiklan mukaisessa täytäntöönpanossa ja täytäntöönpanon valvonnassa.

Eräissä jäsenvaltioissa tarkastukset suorittivat toimivaltaisen viranomaisen erityistarkastajat, ja joissakin muiden ministeriöiden tai laitosten erityistarkastajat toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä. Myös GMM-valvontaan osallistuneiden tarkastajien lukumäärä vaihteli jäsenvaltioiden välillä.

Valvontamenettelyt käsittivät tiettyjen (tarkastusvälejä, riskiluokkaa jne. koskevien) kriteerien mukaiset säännölliset vuotuiset tarkastukset, tapauskohtaiset tarkastukset ilman ennakoilmoitusta, ensimmäistä kertaa hyväksytyjen tilojen tarkastukset, näytteenoton materiaaleista sekä dokumentaation ja prosessien tarkastukset.

Itävallassa tarkastukset järjestettiin ja toteutettiin toiminnan luonteen (esim. riskiluokka, suuret laitteet, eläinten rokotus) perusteella. Belgian kolmella alueella tarkastuslaitokset järjestivät säännöllisin väliajoin tarkastuksia, jotka koskivat GMM:ien sekä patogeenien suljettua käyttöä.

Tšekissä ja Bulgariassa tarkastukset tehtiin vuotuisen aikataulun mukaan.

Tanskassa kaikki uusista tiloista tai jo olemassa olevien tilojen muutoksista tehdyt ilmoitukset johtivat toiminnan tarkastamiseen. Tanskan viranomaiset ilmoittivat komissiolle, että tätä menettelyä aiotaan muuttaa siten, että luokkaan 1 kuuluva GMM:ihin liittyvä toiminta saadaan aloittaa pelkästään ilmoituksen perusteella ja tarkastukset tehdään toiminnan alettua.

Suomessa, Irlannissa, Liettuassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa tarkastusten määrä perustui pääasiallisesti suljetun käytön toiminnan luokkaan.

Vaikka Saksassa tarkastusten suorittamistavat vaihtelivat eri osavaltioissa suoritusaikavälien osalta, niissä noudatettiin muilta osin yhteisiä toimintamalleja, jotka perustuivat riskiluokitukseen ja tilojen käyttötapoihin.

Kolme jäsenvaltiota (Viro, Liettua ja Malta) katsoi, että erityinen koulutusohjelma tarkastajille ja yhteiset tarkastukset muiden jäsenvaltioiden kanssa parantaisivat tarkastusprosessia.

Tarkastuksissa havaittiin seuraaviin seikkoihin liittyviä ongelmia: jätehuolto; virheellinen tai vanhentunut dokumentaatio; tiedon puute uusimmista GM-teknologioista; puutteet henkilöstölle annettavan koulutuksen kirjaamisessa; GMO:ien/GMM:ien suljettu käyttö ilman asianmukaista lupaa; huonot tai puuttuvat mahdollisuudet geeniteknologialaitosten tunnistamiseen ja havaitsemiseen; valvontaan liittyvien vakiotoimenpiteiden riittävyys; ja joissakin tapauksissa riittämättömät bioturvallisuustoimenpiteet (dekontaminaatio, suojavaatetus, rajoitettu pääsy jne.).

Toimivaltaiset viranomaiset ilmoittivat täytäntöönpanon osalta kaikissa yksittäisen kertomuksen antaneissa jäsenvaltioissa, joissa havaittiin tarkastusten yhteydessä korjaavia toimia edellyttäviä tilanteita, että ne olivat käyttäneet monia eri keinoja (varoitukset, rikkomuksia koskevat ilmoitukset jne.), joilla varmistettiin korjaavat toimet ja toimijoiden sääntöjenmukaisuus tietyn määräajan kuluessa. Kaikissa ilmoitetuissa tapauksissa toimijat täyttivät pyynnön viipymättä ja toteuttivat viranomaisten pyytämät korjaavat toimet.

5. Ongelmat säännösten tulkinnassa

Itävallassa, Kroatiaassa, Kyproksessa, Saksassa, Italiassa, Latviassa, Liettuassa, Maltassa, Portugalissa, Romaniassa ja Slovakiassa ei raportoitu säännösten tulkintaan liittyviä erityisongelmia.

Belgiassa oli tulkintaongelmia, jotka koskivat direktiivin 2009/41/EY säännöksiä bakteeritransformaatioon liittyvistä kaupallisista toimista. Yhdessä tapauksessa direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan kuuluvaa GMM:a valmistettiin käyttämällä tekniikkaa (sisäistä kloonausta), joka ei kuulu direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan. Toisessa tapauksessa luokan 1 GMM:ien valmistamiseen käytettiin kaupallisesti (internetin kautta) saatavilla olevaa bakteeritransformaatiopakettia. Pakettia ei myyty Belgiassa, mutta sen saatavilla oleminen internetin kautta saattoi vaikeuttaa direktiivin 2009/41/EY säännösten soveltamista. Belgia ja Puola tiedustelivat, pitäisikö muuntogeenisiin kasveihin ja eläimiin liittyvä toiminta katsoa GMM:ihin liittyväksi toiminnaksi. Direktiivin 2009/41/EY mukaisessa mikro-organismien määritelmässä mikro-organismien käsitteeseen sisällytetään kuitenkin selkeästi eläin- ja kasvisoluviljelmät¹¹.

Belgia, Tšekki, Suomi, Unkari, Alankomaat, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta kohtasivat ongelmia sen arvioinnissa, kuuluiko GMM:in johtavien tiettyjen uusien tekniikkojen soveltaminen direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan. Ne katsoivat, että tarkistamalla uusia

¹¹ Direktiivin 2009/41/EY 2 artiklan a alakohta.

tekniikkoja koskevaa unionin sääntelykehystä olisi selvitettävä, kuuluvatko näiden uusien tekniikojen avulla saadut organismit direktiivin soveltamisalaan.

Belgia, Suomi, Slovenia, Yhdistynyt kuningaskunta ja Ruotsi korostivat, että ilmoitusten suri määrä, kutakin ilmoitusta koskevat tiukat tiedonantovaatimukset, yksityiskohtainen raportointijärjestelmä ja eri menettelyjen monimutkaisuus voivat johtaa raskaaseen hallinnolliseen taakkaan sekä viranomaisten että ilmoittajien kannalta. Espanja ja Ranska viittasivat myös taakkaan, joka aiheutuu suuresta määrästä direktiivin 2009/41/EY säännösten täytäntöönpanon edellyttämiä tarkastuksia. Belgia katsoi, että GMM:ien ja patogeenien suljetun käytön ilmoittamiseen tarkoitettuja menettelyjä olisi yhdenmukaistettava. Unkarissa on tarvittu monia ilmoittajien ja toimivaltaisen viranomaisen välisiä neuvotteluja dokumentointi- ja tiedonantovaatimuksista ennen ilmoituksen tekemistä ja/tai sen jälkeen. Sloveniassa on tapahtunut viivästyksiä, kun ulkopuoliset asiantuntijat (tiedekomitea) tai muu kansallinen elin ovat osallistuneet ilmoituksen käsittelyyn.

Alankomaat raportoi yksittäisistä teknisistä ongelmista, joihin lukeutuivat (tiukan) GMO-sääntelyn ja villityyppisten patogeenien vähemmän tiukan (Alankomaiden) sääntelyn väliset erot. Alankomaat katsoi myös, että laboratorioissa biosideina käytettävien desinfiointiaineiden sääntelyä on yksinkertaistettava ja yhdenmukaistettava.

Belgialla oli vaikeuksia tulkita ilmausta ”myöhempi suljetun käytön toiminta”, jota toteutetaan sen jälkeen, kun on tehty tiettyyn suljetun käytön luokkaan kuuluvaan toimintaan käytettäviä tiloja koskeva ensimmäinen ilmoitus. Ilmoittaja ei aina tiedä, milloin toiminnan katsotaan olevan samaan suljetun käytön luokkaan kuuluvaa myöhempää suljettua käyttöä, etenkin tapauksissa, joissa luvan saanut toimintaa muutetaan. Ei myöskään aina ole mahdollista erottaa toisistaan aiempien ilmoitusten muutoksia ja myöhemmän suljetun käytön toiminnan muita tyyppisiä (toiminnan jatkaminen vai uusi toiminta). Brysselin pääkaupunkialueella ilmeni ilmoitusmenettelyyn liittyviä ongelmia, jotka johtuivat Brysselin lainsäädännöstä, jossa on luotu useita riskiluokkaa koskevia eri menettelyjä (yhteensä kahdeksan).

Suomessa ongelmia on aiheuttanut myös virusten, soluviljelmien ja erityisesti heikennettyjen patogeenien luokittelu. Suomi, Alankomaat ja Yhdistynyt kuningaskunta ilmoittivat samaa aihetta koskien toivovansa, että direktiivissä olevia määritelmiä tarkistettaisiin uusien tekniikojen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

Suomi lisäsi myös, että aina kun joku tutkijaryhmä siirtyy laitoksesta toiseen, aiheutuu ylimääräistä hallintotyötä, kun uusista tiloista on tehtävä uusi ilmoitus.

Irlanti ja Tanska katsoivat, että luokan 1 GMM:ja koskevaa sääntelyä on purettava, koska direktiivin liitteessä II olevan B osan mukaiset vaatimukset ovat varsin tiukat, kun otetaan huomioon, että luokan 1 GMM:t ovat ”ei-haitallisia”. Espanja, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta halusivat niin ikään yksinkertaistaa luokan 1 ja 2 toimintaa koskevia menettelyjä. Slovenian mukaan ilmoituksia voitaisiin supistaa ja niiden määrää voitaisiin vähentää sisällyttämällä turvalliset organismit direktiivin 2009/41/EY liitteessä II olevaan C osaan.

Belgia, Unkari, Liettua, Alankomaat ja Tšekki kaipaavat geeniterapian, synteettisen biologian ja muiden uusien tekniikojen ja tekniikan kehityksen yhteydessä entistä selkeämpiä selityksiä, varhaisvaiheen ohjeistusta ja koko EU:n kattavasti yhdenmukaistettuja kantoja.

Liettua, Viro ja Malta toivoisivat jäsenvaltioiden välistä vilkkaampaa kokemusten ja koulutusvaihtoa.

6. Direktiivin säännöksiin perustuvat kliiniset tutkimukset

Kansalliset kertomukset osoittivat, että jäsenvaltiot käsittelivät kliinisiä tutkimuksia hyvin eri tavoin. Osa jäsenvaltioista katsoi, että kliiniset tutkimukset kuuluvat yksinomaan direktiivin 2001/18/EY soveltamisalaan (Ruotsi ja Alankomaat) ja osa (Tanska ja Suomi) katsoi, että ne kuuluvat yksinomaan direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan.

Kertomuksissa tuotiin esiin myös ongelma, joka koskee rajatapausta suljetun käytön ja tarkoituksellisen ympäristöön levittämisen välillä GM-virusten käyttöön liittyvissä sellaisissa kliinisissä tutkimuksissa, joissa käytetään GM-virusia ja joissa on mahdollista, että potilaiden tai koe-eläinten eritteet voivat sisältää testattavia virusia.

Jotkut jäsenvaltiot (Espanja, Yhdistynyt kuningaskunta) päättävät tapauskohtaisesti, pidetäänkö kliinistä tutkimusta suljettuna käyttönä vai tarkoituksellisenä levittämisenä ympäristöön. Itävallassa on kansallisia erityissäännöksiä geeniterapiaan liittyvistä kliinisistä tutkimuksista.

Belgia, Tšekki ja Unkari katsoivat, että on keskusteltava siitä, kuuluvatko kliiniset tutkimukset direktiivin 2009/41/EY vai direktiivin 2001/18/EY soveltamisalaan. Bulgaria, Suomi, Unkari, Espanja ja Tšekki kannattivat GMM:ihin liittyvien kliinisten tutkimusten arviointia ja ilmoittamista koskevien ohjeiden ja menettelyjen yhdenmukaistamista unionin tasolla.

Jotkut jäsenvaltiot (Belgia, Tanska, Ranska, Suomi, Italia, Puola, Slovenia ja Espanja) ilmoittivat, että ilmoitukset geeniterapiaan liittyvistä kliinisistä tutkimuksista ovat lisääntyneet, ja Saksa ilmoitti niiden vähentyneen.

Itävallassa, Kroatiassa, Kyproksessa, Tšekissä, Virossa, Unkarissa, Irlannissa, Latviassa, Liettuassa, Maltassa ja Portugalissa ei ollut GMM:ihin liittyviä kliinisiä tutkimuksia.

Bulgaria, Espanja ja Tšekki toivovat, että lainsäädäntöä selkeytettäisiin GMM:ihin liittyvien kliinisten tutkimusten osalta.

7. Julkinen kuuleminen ja tiedottaminen

Jäsenvaltiot toteuttivat yleensä direktiivin 2009/41/EY 12 artiklan mukaisia yleisön kuulemisia osana lupamenettelyä. Yleisön kuulemisen toteuttamistavat vaihtelivat jäsenvaltioittain. Jotkut jäsenvaltiot (Itävalta, Tšekki, Ranska, Irlanti, Romania ja Espanja) järjestivät yleisön kuulemisia vain luokkien 3 ja 4 osalta. Toiset (Puola) antoivat toimivaltaisten viranomaisten päättää, tarvittiinko yleisön kuulemista toiminnan luokan perusteella.

Suurin osa jäsenvaltioista laati verkkopohjaisen järjestelmän yleisön säännöllisiä kuulemisia varten. Joillakin jäsenvaltioilla oli sähköisiä rekistereitä (tietokantoja) direktiivin 2009/41/EY nojalla toimitettuja hakemuksia varten.

Belgiassa, Tšekissä, Latviassa, Puolassa, Romaniassa, Slovakiassa, Sloveniassa, Espanjassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa yleisöllä oli oikeus tutustua tietokannoissa saatavilla oleviin tietoihin tai hakemusten tiivistelmään.

Unkarissa internetissä julkaistuihin ilmoituksiin sisältyi riskinarviointia koskeva yhteenveto, johon voi tutustua geeniteknologian neuvoa-antavan komitean sihteeristössä.

Alankomaissa ainoastaan ilmoittajan nimi, hankkeen nimi ja luvanantopäivä julkaistiin, mutta yleisö sai pyytää annetun luvan nähtäväkseen.

Muita tapoja ilmoittaa yleisölle direktiivin 2009/41/EY kannalta merkityksellisiä tietoja olivat muun muassa neuvoa-antavien elinten julkiset tilaisuudet ja seminaarit (Tšekki), vuosikertomusten julkaiseminen (Kroatia, Tšekki, Saksa, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta) paikalliset tai kansalliset sanomalehdet (Tanska, Alankomaat), esitteet (Viro), toimivaltaisen ministeriön julkaisut (Slovakia) ja pöytäkirjojen julkaiseminen (Yhdistynyt kuningaskunta). Maltassa järjestettiin kaksi radiohaastattelua.

Eräissä jäsenvaltioissa (Itävalta, Bulgaria, Kypros, Suomi, Portugali ja Ruotsi) ei pidetty yleisön kuulemisia, koska kertomusjakson aikana ei saatu hakemuksia niiden direktiivin 2009/41/EY mukaisten luokkien osalta, joiden yhteydessä yleisön kuulemista edellytetään kansallisissa säännöksissä.

Sloveniaa ja Yhdistynyttä kuningaskuntaa lukuun ottamatta jäsenvaltiot eivät kertomusjakson aikana saaneet vastauksia yleisön kuulemisiin ja direktiivin 2009/41/EY mukaisesti julkisesti saataville saatettuihin tietoihin. Yhteenvedot kommenteista julkaistiin toimivaltaisen viranomaisen verkkosivustolla niissä kahdessa jäsenvaltiossa, jotka saivat vastauksia. Irlannissa toimivaltainen viranomais sai yhdeltä kansalaiselta kirjeen, jossa pyydettiin lisätietoja luokan 3 GMM:ien suljetun käytön toimintaan liittyvistä vaikutuksista/riskeistä (GM-hepatiittikannat).

8. Jätehuolto

Jäsenvaltiot ilmoittivat yleensä, että ne järjestävät jätehuollon jätteen luokan tai kategorian mukaan direktiivin 2009/41/EY 5 artiklassa ja liitteessä IV esitettyjen vaatimusten mukaisesti. Jäsenvaltiot, jotka eivät antaneet tietoja näistä asioista, selittivät, ettei kyseisellä alalla ollut ollut toimintaa.

Jotkut jäsenvaltiot (Belgia, Liettua, Puola ja Portugali) määräsivät, että kaikenlaiset jätteet on inaktivoitava ennen hävittämistä. Espanjassa jätteen inaktivointi oli valinnaista luokan 1 osalta ja pakollista luokkien 2, 3 ja 4 osalta. Toimivaltainen viranomais suosittelee kuitenkin, että toimijat inaktivoisivat GMO:t kaikissa tapauksissa.

Useimmat jäsenvaltiot käyttivät autoklaavia tai kemiallista käsittelyä GMM-jätteen hävittämiseen ja/tai polttavat muuntogeeniset kasvit ja eläimet. Saksassa on kaksi geeniteknologialaitosta, joissa suurikokoinen eläinjäte voidaan käsitellä mädättämössä (emäshydrolyysi).

Joillakin jäsenvaltioilla (Saksa, Ranska, Irlanti, Liettua ja Yhdistynyt kuningaskunta) oli GM-jätteen inaktivointiin tarkoitettuja jätteenkäsittelylaitoksia. Itävallalla, Alankomailla ja

Suomella on yksi GM-jätteen inaktivointiin tarkoitettu jätteenkäsittelylaitos ja muuten toimijat inaktivoivat jätteen itse. Niissä maissa, joissa ei ole GM-jätteen käsittelyyn tarkoitettuja valtuutettuja laitoksia, käyttäjät inaktivoivat GMO-jätteensä itse (Tanska, Viro) tai käyttivät yleisiä jätteidenkäsittelylaitoksia (Belgia, Bulgaria, Unkari, Tšekki, Espanja ja Ruotsi).

9. Yhteenveto ja päätelmät

Vuosina 2009–2014 valtaosa jäsenvaltioiden ilmoittamasta suljetun käytön toiminnasta kuului luokkaan 1 tai 2. Luokkaan 3 ja 4 kuuluvaa toimintaa oli huomattavasti vähemmän, mutta sen määrä on lisääntymässä. Valtaosa toiminnasta liittyi tutkimukseen, ja useilla toimilla oli kaupallinen tarkoitus, esimerkiksi diagnostiikkatuotteiden, lääkkeiden tai eläinlääkkeiden valmistus.

Jäsenvaltiot sovelsivat direktiiviä samalla tavalla hallinnon, ilmoitusten käsittelyn, tarkastusten, jätehuollon sekä yleisön kuulemisen ja tiedottamisen osalta. Eroja tuli esiin niillä direktiivin kattamilla aloilla, joilla jäsenvaltiot olivat joko antaneet uutta lainsäädäntöä eli esimerkiksi ulottaneet direktiivin 2009/41/EY säännökset kattamaan muuntogeeniset kasvit ja eläimet ja säilyttäneet kutakin luokan 1 toimintaa koskevat ilmoittamisvaatimukset, tai kun jäsenvaltiot sovelsivat direktiivin 2009/41/EY säännöksiä ja edellyttivät jätteen inaktivointia ennen jätteen hävittämistä kaikkien luokkien osalta tai riippumattomien neuvoa-antavien tieteellisten elinten käyttöä ilmoitusten arviointiin.

Kansallisista kertomuksista kävi ilmi, että ilmoitus- ja lupaprosessiin sekä tarkastukseen ja täytäntöönpanon valvontaan osallistuu jäsenvaltioissa useita ja ajoittain eri viranomaisia, ministeriöitä ja/tai virastoja. Ilmoitus- ja lupamenettely on jäsenvaltioissa samankaltainen ja aikatauluja noudatetaan moitteettomasti. Tarkastuksia tehdään säännöllisesti ja tapauskohtaisesti kaikissa tiloissa tai johonkin tiettyyn luokkaan (luokat 3 ja 4) kuuluvan toiminnan osalta käyttämällä erikoistunutta henkilöstöä.

Kun tarkastuksissa havaittiin aloja, joilla on parantamisen varaa, toimivaltaiset viranomaiset varmistivat kansallisten kertomusten mukaan, että ilmoittajat toteuttivat toimia tilanteen korjaamiseksi säädetyssä määräjassa.

Kertomuksen antaneissa jäsenvaltioissa oli vain vähän onnettomuuksia, jotka eivät olleet merkittäviä ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta. Kaikissa raportoiduissa tapauksissa jäsenvaltiot ilmoittivat, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet oli toteutettu prosesseille ja toimintamenettelyille sekä suljetuissa oloissa tapahtuvaan käyttöön tarkoitetuille tiloille ja/tai laitteille kaikissa onnettomuuksissa, joissa oli osallisina henkilöstöä / muita ihmisiä.

Kansallisista kertomuksista käy ilmi, että joillakin jäsenvaltioilla on ongelmia direktiivin säännösten tulkinnassa ja erityisesti direktiivissä esitetyn geneettisen muuntumisen määritelmän tapauksissa sellaisten ilmoitusten yhteydessä, jotka koskevat uusiin tekniikkoihin liittyviä muutoksia, GMM:ien eri luokkien arvioinnissa, myöhemmän suljetun käytön toiminnassa ja direktiiviin liittyvissä kliinisissä tutkimuksissa. Useat jäsenvaltiot korostivat kertomuksissaan, että edellä mainitut ongelmat ja prosessin varsinainen hallinnointi (ilmoitusten lukumäärä, ilmoitusten käsittely ja lupien myöntäminen, tarkastus jne.) johtavat huomattavaan hallinnolliseen taakkaan, jota kannattaisi tarkastella hallinnon yhdenmukaistamiseksi ja yksinkertaistamiseksi mahdollisimman laajalti.

Yleisön kuulemisen ja tiedottamisen osalta lähes kaikki kertomuksen antaneet jäsenvaltiot ovat panneet täytäntöön säännöksiä, jotka koskevat yleisön kuulemista ja tiedottamista yleisölle direktiivin mukaisen toiminnan tuloksista. Ensisijaisesti käytettiin internetiä, mutta myös muita tiedotuskeinoja (seminaareja, kokouksia esitteitä jne.). Yleisön kuulemiseen ei yleensä saatu vastauksia.

Jätehuollon osalta kaikki kertomuksen antaneet jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet antaneensa GM-luokan mukaisia jätehuoltosäännöksiä. Joissakin tapauksissa jäsenvaltiot vaativat tehokkainta jätteen käsittelyä kaikille GMM:ien luokille. Käytössä oli sekä erikoistuneita että erikoistumattomia jätteenkäsittelylaitoksia.