

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheista ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi maataloustuotantotarkoituksissa pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten kloonauksesta”

COM(2013) 892 final – 2013/0433 (COD)

”Ehdotus neuvoston direktiiviksi kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta”

COM(2013) 893 final – 2013/0434 (APP)

”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uusielintarvikkeista”

COM(2013) 894 final – 2013/0435 (COD)

(2014/C 311/12)

Esittelijä: **José María Espuny Moyano**

Euroopan parlamentti päätti 16. tammikuuta 2014 ja neuvosto 15. ja 17. tammikuuta 2014 Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 43, 304 ja 114 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon aiheista

Ehdotus – Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi maataloustuotanto-tarkoituksissa pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten kloonauksesta

COM(2013) 892 final – 2013/0433 (COD)

Ehdotus – Neuvoston direktiivi kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta

COM(2013) 893 final – 2013/0434 (APP)

Ehdotus – Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset uusielintarvikkeista

COM(2013) 894 final – 2013/0435 (COD).

Asian valmistelusta vastannut ”maatalous, maaseudun kehittäminen, ympäristö” -erityisjaosto antoi lausuntonsa 1. huhtikuuta 2014.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 29.–30. huhtikuuta 2014 pitämässään 498. täysistunnossa (huhtikuun 30. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 174 ääntä puolesta ja 2 vastaan 5:n pidättyessä äänestämästä.

1. Päätelmät ja suositukset

1.1 Kloonaukset

1.1.1 ETSK pitää välttämättömänä ja aiheellisenä säännellä eläinten kloonauksia EU:ssa yhdenmukaisten tuotantoehdellisyysvarmistamiseksi maataloustuottajille, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin suojelemiseksi ja kuluttajien odotuksiin vastaamiseksi.

1.1.2 Kun otetaan huomioon kansalaisten ja kuluttajajärjestöjen vastustus ja teknisen tiedon puutteellisuus, ETSK kannattaa sitä, että eläinten kloonaukset ja kloonieläinten tuonti maataloustuotantotarkoituksiin keskeytetään EU:ssa tilapäisesti.

1.1.3 ETSK toteaa, ettei keskeyttäminen perustu tunnettuihin terveysturvariskeihin vaan eettisiin ja eläinten hyvinvointia koskeviin kysymyksiin.

1.1.4 ETSK katsoo, ettei kieltoa pidä soveltaa tutkimustarkoituksessa toteutettavan kloonauksen kaltaisiin tilanteisiin, jolloin tämän tekniikan käyttö on perusteltua.

1.1.5 ETSK katsoo, että tätä tilapäistä kieltoa voidaan tarkastella uudelleen tulevaisuudessa ottamalla huomioon jäsenvaltioissa säädöksen soveltamisesta saadut kokemukset, tieteen ja tekniikan edistyminen, kansainvälisen toimintaympäristön kehittyminen sekä kansalaisten ja kuluttajajärjestöjen mielipiteet.

1.1.6 ETSK:ta askarruttaa, onko todella olemassa soveltuvia tekniikoita kloonieläinten erottamiseksi – ennen kaikkea tuonnissa – eläimistä, jotka on tuotettu EU:ssa nykyisin sallituin tekniikoin. Komitea vaatii, että tuontituotteisiin ulotetaan vaatimus täydellisestä jäljitettävyydestä, joka terveysriskien hallinnan korvaamattomana välineenä on ainoa luotettava tae eläinten alkuperästä.

1.1.7 ETSK painottaa jälleen, että EU:ssa sovellettavan lainsäädännön tulisi koskea yhtä lailla tuontieläimiä, jotteivät eurooppalaiset maataloustuottajat joudu epäedulliseen asemaan suhteessa kolmansien maiden maataloustuottajiin.

1.1.8 ETSK katsoo, että kloonaus voi olla uhka laadukkaalle tuotannolle ja Euroopan talouden ja elintarvikeketjun kestäväpohjaisuudelle. Lisäksi kloonauksen yleistymisen maataloustuotantotarkoituksiin saattaa johtaa vaurauden siirtymiseen työntekijöiltä ja tuottajilta patentteja omistaville tutkimuskeskuksille.

1.2 Kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattaminen

1.2.1 ETSK pitää välttämättömänä ja aiheellisenä vahvistaa yksiselitteiset säännökset kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamisen tilapäistä kieltämistä varten, jotta kansalaisten ja kuluttajajärjestöjen erilaiset näkökannat otetaan näin huomioon.

1.2.2 ETSK kannattaa sitä, että kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden kaupan pitäminen keskeytetään EU:ssa tilapäisesti eläinten kloonaustekniikan tilapäistä kieltoa täydentävänä toimenpiteenä.

1.2.3 ETSK katsoo, että tätä kieltoa voidaan tarkastella uudelleen tulevaisuudessa ottamalla huomioon jäsenvaltioissa säädöksen soveltamisesta saadut kokemukset, tieteen ja tekniikan edistyminen, kansainvälisen toimintaympäristön kehittyminen sekä kansalaisten ja kuluttajajärjestöjen mielipiteet.

1.2.4 ETSK toteaa, että koska eläinten kloonauksella sallitaan tietyissä unionin ulkopuolisissa maissa, jäsenvaltioiden on ryhdyttävä kaikkiin tarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin, jotta saadaan estettyä kolmansissa maissa tuotettujen kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden tuonti EU:hun.

1.2.5 ETSK ilmaisee huolensa siitä, että asianmukaiset järjestelmät puuttuvat kloonieläimistä peräisin olevan lihan ja maidon jäljittämiseksi kolmansista maista tuoduissa elintarvikkeissa. Komitea vaatii, että tuontituotteisiin ulotetaan vaatimus täydellisestä jäljitettävyydestä, joka terveysriskien hallinnan korvaamattomana välineenä on ainoa luotettava tae niiden alkuperästä.

1.2.6 ETSK myöntää, että on tarpeen säilyttää kuluttajien luottamus, ja huomauttaa, ettei ole olemassa riittävän varmoja analyttisiä välineitä kloonien ja niiden jälkeläisten erottamiseksi tavanomaisella tavalla jalostetuista eläimistä eikä selkeitä ja varmoja jäljitys- ja merkintäjärjestelmiä. Komitea varoittaa mahdollisista kielteisistä vaikutuksista tulevaisuudessa eläintuotteiden markkinoilla.

1.3 Uuselintarvikkeet

1.3.1 ETSK:n mielestä on välttämätöntä ja aiheellista ajantasaistaa uuselintarvikkeita koskevaa lainsäädäntöä, sillä näin voidaan lisätä oikeusvarmuutta ja parantaa elintarviketurvallisuutta. Tästä syystä komitea kannattaa komission ehdotusta, vaikkakin muutamat suositukset tulisi ottaa huomioon.

1.3.2 ETSK katsoo, että uuselintarvikeasemaa, jonka lähtökohtana on, ettei elintarviketta ole ”käytetty unionissa merkittävässä määrin ihmisravinnoksi”, on täsmennettävä vahvistamalla sitä koskevat asianmukaiset kriteerit.

1.3.3 ETSK katsoo, että olisi tarkasteltava huolellisesti ehdotuksessa mainitun yleisen hyväksyntämallin vaikutuksia, sillä se ei missään tapauksessa saisi haitata tulevaa innovointia.

1.3.4 ETSK katsoo, että kolmansista maista peräisin olevia perinteisiä elintarvikkeita koskevan hyväksymismenettelyn tulisi olla yksinkertaisempi ja perustua selkeisiin kriteereihin, joiden avulla voidaan perustella ehdotuksessa tarkoitettu elintarvikkeen ”turvallinen käyttöhistoria” jossakin kolmannessa maassa.

1.3.5 ETSK:n mielestä unionin luetteloiden tulee olla selkeät, ajantasaistetut sekä helposti kuluttajien ja toimijoiden käytettävissä. Luetteloihin on sisällytettävä uuselintarvikkeiden ja kolmansien maiden hyväksytyjen perinteisten elintarvikkeiden lisäksi tapaukset, joiden osalta hyväksymistä koskeva hakemus on hylätty, yhdessä hylkäysperusteiden kanssa. Näin edistetään avoimuutta ja turvataan välttämätön oikeusvarmuus.

1.3.6 ETSK panee merkille, ettei minkäänlaisesta järjestelmästä tai määräajasta ole säädetty luettelon tarkistamiseksi, minkä johdosta se ehdottaa, että samaisessa asetuksessa säädetään mekanismista luettelon tarkistamiseksi tarvittaessa.

1.3.7 ETSK katsoo, että viranomaisten on suojattava yritysten toteuttamia tutkimus-, kehitys- ja innovointitoimia huolehtimalla asianmukaisesta tietosuojasta. Komitea ehdottaakin, että tämän suojan oikeuttava peruste riippuu hakijasta eikä kannasta, joka komissiolla on hakemuksesta.

1.3.8 ETSK toteaa, että siirtymätoimenpiteiden on koskettava myös tuotteita, jotka asetuksen voimaantulopäivänä eivät täyttäneet asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia.

2. Tiivistelmä ehdotuksista

2.1 Kloonaus

2.1.1 Ehdotetussa direktiivissä vahvistetaan säännökset, jotka koskevat eläinten kloonausta EU:ssa maataloustuotanto-tarkoituksiin sekä kloonialkioiden ja kloonieläinten markkinoille saattamista.

2.1.2 Tätä tarkoitusta varten sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) ”maataloustuotantotarkoituksissa pidettävät ja lisättävät eläimet”: elintarvikkeiden, villan, nahan tai turkisten tuotantoa varten tai muussa maataloustuotantotarkoituksessa pidettävät tai lisättävät eläimet; määritelmään eivät sisälly eläimet, joita pidetään ja lisätään yksinomaan muita tarkoituksia, kuten tutkimusta, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valmistusta, harvinaisten rotujen ja uhanalaisten lajien säilyttämistä sekä urheilu- ja kulttuuritapahtumia varten
- b) ”kloonaus”: eläinten suvuton lisääminen tekniikalla, jossa yksittäisen eläimen solun tuma siirretään munasoluun, jonka tuma on poistettu, ja jolla tuotetaan geneettisesti identtisiä yksittäisiä alkioita, jäljempänä ”kloonialkiot”, jotka voidaan myöhemmin istuttaa sijaisemoihin geneettisesti identtisten eläinpopulaatioiden, jäljempänä ”kloonieläimet”, tuottamiseksi
- c) ”markkinoille saattaminen”: eläimen tai tuotteen asettaminen ensimmäistä kertaa saataville sisämarkkinoilla.

2.1.3 Jäsenvaltiot kieltävät väliaikaisesti eläinten kloonaamisen sekä kloonieläinten ja -alkioiden markkinoille saattamisen.

2.1.4 Kielto ei nimenomaisesti koske eläimiä, joita pidetään ja lisätään yksinomaan muita tarkoituksia, kuten tutkimusta, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valmistusta, harvinaisten rotujen ja uhanalaisten lajien säilyttämistä sekä urheilu- ja kulttuuritapahtumia varten.

2.1.5 Jäsenvaltioiden on vahvistettava seuraamukset, joita sovelletaan direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen.

2.2 Kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattaminen

2.2.1 Ehdotuksessa otetaan huomioon kuluttajien asennoituminen kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden käyttöön.

2.2.2 Ehdotetussa direktiivissä säädetään tilapäisestä kiellosta, joka koskee kloonatuista eläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamista.

2.2.3 Direktiivissä tarkoitetaan

a) "kloonauksella" eläinten suvutonta lisäämistä tekniikalla, jossa yksittäisen eläimen solun tuma siirretään munasoluun, jonka tuma on poistettu, ja jolla tuotetaan geneettisesti identtisiä yksittäisiä alkioita, jäljempänä "kloonialkiot", jotka voidaan myöhemmin istuttaa sijaisemoihin geneettisesti identtisten eläinpopulaatioiden, jäljempänä "kloonieläimet", tuottamiseksi

b) "elintarvikkeilla" elintarvikkeita sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa.

2.2.4 Direktiivissä kielletään eläinperäisten elintarvikkeiden tuonti sellaisista kolmansista maista, joissa kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattaminen ja vienti on laissa sallittu, elleivät eläinperäiset elintarvikkeet täytä kaikkia erityisiä tuontiedellytyksiä.

2.2.5 Ehdotetulla direktiivillä varmistetaan, ettei EU:n markkinoille saateta klooneista peräisin olevia elintarvikkeita, kuten lihaa tai maitoa.

2.2.6 Jäsenvaltioiden on vahvistettava seuraamukset, joita sovelletaan direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen.

2.3 Uuselintarvikkeet

2.3.1 Uuselintarvikkeita koskeva unionin alkuperäinen säädös on vuodelta 1997, ja sitä ajantasaistetaan nyt ehdotettavalla asetuksella.

2.3.2 Ehdotuksen tavoitteena on varmistaa elintarvikkeiden turvallisuus, suojata kansanterveyttä ja taata sisämarkkinoiden toiminta sekä edistää samalla innovointia elintarvikealalla.

2.3.3 Ehdotetulla asetuksella pyritään järjeistämään hyväksymismenettelyä sekä parantamaan sen tehokkuutta ja avoimuutta. Lisäksi siinä selkeytetään uuselintarvikkeen määritelmää ja otetaan huomioon elintarvikkeisiin vaikuttavat uudet teknologiat.

2.3.4 Ehdotetulla asetuksella otetaan käyttöön aiempaa nopeampi ja oikeasuhteisempi turvallisuusarviointi sellaisten kolmansista maista peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden osalta, joilla on turvallinen käyttöhistoria.

2.3.5 Uuselintarvikkeen määritelmää koskevat nykyiset yleiset perusteet säilytetään ennallaan:

”a) kaikki elintarvikkeet, joita ei käytetty unionissa merkittävässä määrin ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997 ja joihin sisältyvät erityisesti seuraavat:

i) elintarvikkeet, joihin sovelletaan uutta tuotantomenetelmää, jota ei ole käytetty unionissa elintarviketuotannossa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos tämä tuotantomenetelmä aiheuttaa elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, käyttäytymiseen aineenvaihdunnassa tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin

ii) elintarvikkeet, jotka sisältävät asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan t alakohdassa määriteltyjä valmistettuja nanomateriaaleja tai koostuvat niistä

iii) vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet, joita käytetään direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 tai asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti, jos

on sovellettu tämän kohdan i alakohdassa tarkoitettua uutta tuotantoprosessia tai

tällaiset aineet sisältävät valmistettuja nanomateriaaleja tai koostuvat niistä

iv) elintarvikkeet, joita käytettiin yksinomaisesti ravintolisissä unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos niitä on tarkoitus käyttää muissa elintarvikkeissa kuin direktiivin 2002/46/EY 2 artiklan a alakohdassa määritellyissä ravintolisissä.”

2.3.6 Ehdotettuun asetukseen sisältyy lisäksi muita määritelmiä peruskäsitteistä, joista voidaan mainita esimerkiksi ”kolmannesta maasta peräisin oleva perinteinen elintarvike” ja ”elintarvikkeen turvallinen käyttöhistoria”.

2.3.7 Uuselintarvikkeille on tehtävä turvallisuusarviointi, ja ne on hyväksyttävä yhdenmukaistetulla menettelyllä.

2.3.8 Ehdotuksen mukaan EU:n markkinoille voidaan saattaa ainoastaan uusielintarvikkeita, jotka on sisällytetty unionin luetteloon ja jotka täyttävät seuraavat edellytykset:

— Ne eivät käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella aiheuta turvallisuusongelmia.

— Ne eivät johdata kuluttajia harhaan.

— Niistä ei aiheudu ravitsemuksellista haittaa perinteiseen elintarvikkeeseen verrattuna, jos niillä on tarkoitus korvata perinteinen elintarvike.

2.3.9 Nykyinen yksittäisten hyväksyntöjen järjestelmä korvataan yleisten hyväksyntöjen järjestelmällä.

2.3.10 Kaikki uusielintarvikkeiden hyväksymistä koskevat hakemukset toimitetaan komissiolle, joka pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta (EFSA) turvallisuusarviointiin perustuvan tieteellisen lausunnon. Tämän lausunnon perusteella komissio pohtii uusielintarvikkeen sisällyttämistä unionin uusielintarvikeluetteloon. Tässä tehtävässä komissiota avustaa elintarviketietä ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea (SCFCAH).

2.3.11 Kolmansista maista peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden osalta otetaan käyttöön turvallisuusarviointi- ja riskinhallintamenettely, joka perustuu historiatietoihin elintarvikkeen turvallisesta käytöstä kolmannessa maassa vähintään 25 vuoden aikana.

2.3.12 Siinä tapauksessa, että esitetään perusteltuja vastalauseita kolmannen maan perinteisen elintarvikkeen turvallisuudesta, edellytetään EFSA:n arviointia, jota seuraa vastaava menettely kuin normaalisti mutta lyhyemmin määräajoin. Komissio voisi EFSA:n lausunnon pohjalta määrätä markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta, mikäli se olisi elintarviketurvallisuuteen liittyvistä syistä välttämätöntä.

2.3.13 Ehdotettuun asetukseen sisältyy oikeus tietosuojaan enintään viiden vuoden määräajaksi asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa.

2.3.14 Jäsenvaltioiden on vahvistettava seuraamukset, joita sovelletaan asetuksen nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen.

3. Yleistä

3.1 Kloonaus

3.1.1 ETSK kannattaa ehdotettua direktiiviä, mutta panee merkille olemassa olevan teknis-tieteellisen tietämyksen riittämättömyyden, eläinten hyvinvointiin liittyvät ongelmat sekä kansalaisten ja kuluttajien vastustuksen ja katsoo, että eläinten kloonauksen väliaikaista kieltoa on aikanaan tarkistettava ottaen huomioon tekniikan kehittyminen ja tieteen edistyminen, kansainvälinen toimintaympäristö sekä asianomaisten alojen välttämätön kilpailukyky.

3.1.2 ETSK muistuttaa, että jäsenvaltiot ovat sitoutuneet antamaan ”säännökset, joiden nojalla eläinten omistajien tai pitäjien on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet eläintensä hyvinvoinnin takaamiseksi ja sen varmistamiseksi, että eläimille ei aiheuteta tarpeetonta kipua, kärsimystä tai vahinkoa”⁽¹⁾.

3.1.3 ETSK pitää hyvin tärkeänä korostaa EFSA:n ratkaisevaa roolia eläinten kloonaustekniikan käyttöön liittyvien mahdollisten riskien arvioinnissa ja sen osallistumista tekniikan käyttöä koskevaan päätöksentekoon.

3.1.4 EFSA on havainnut sijaisemojen ja itse kloonieläinten hyvinvointiin liittyviä ongelmia (suuri määrä abortteja, istukan toimintahäiriöitä, useamman sijaisemon käyttäminen kloonin tuottamiseksi, epätavallisen isokokoisia jälkeläisiä, neonataalikuoolemia), jotka tekevät kloonauksesta tekniikan, jossa kuolleisuus on suuri.

3.1.5 Kloonaus aiheuttaa luonnon monimuotoisuuteen liittyviä ongelmia, vaarantaa geeniperimän ja aiheuttaa resistenssiongelmia Eurooppaan kulkeutuvien uusien vaarojen ja uusien zoonoosien (esim. Schmallerberg-virus) myötä.

3.1.6 ETSK katsoo, että kloonaus voi olla uhka laadukkaalle tuotannolle ja Euroopan talouden ja elintarvikeketjun kestäväpohjaisuudelle. Lisäksi kloonauksen yleistymisen maataloustuotantotarkoituksiin saattaa johtaa vaurauden siirtymiseen työntekijöiltä ja tuottajilta patenteja omistaville tutkimuskeskuksille.

3.2 Kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattaminen

3.2.1 ETSK suhtautuu myönteisesti ehdotettuun direktiiviin ja panee merkille olemassa olevan teknis-tieteellisen tietämyksen riittämättömyyden, eläinten hyvinvointiin liittyvät ongelmat sekä kansalaisten ja kuluttajien vastustuksen, mutta katsoo, että kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevaa tilapäistä kieltoa on tarkistettava ottaen huomioon tekniikan kehittyminen ja tieteen edistyminen, kansainvälinen toimintaympäristö sekä asianomaisten alojen kilpailukyky.

3.2.2 ETSK myöntää, että on tarpeen säilyttää kuluttajien luottamus, ja huomauttaa, ettei ole olemassa riittävän varmoja analyttisiä välineitä kloonien ja niiden jälkeläisten erottamiseksi tavanomaisella tavalla jalostetuista eläimistä eikä selkeitä ja varmoja jäljitys- ja merkintäjärjestelmiä. Komitea varoittaaakin mahdollisista kielteisistä vaikutuksista tulevaisuudessa eläintuotteiden markkinoilla.

3.2.3 ETSK toteaa, että tähän mennessä yhdellekään kloonaustekniikalla tuotetulle elintarvikkeelle ei ole haettu markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 98/58/EY (3 artikla).

3.2.4 ETSK korostaa EFSA:n roolia kloonaustekniikan käyttöön liittyvien mahdollisten riskien arvioinnissa.

3.2.5 ETSK painottaa, ettei EFSA:n toteuttamissa arvioinneissa ole tullut esiin merkkejä siitä, että kloonista ja niiden jälkeläisistä saatavan lihan ja maidon turvallisuudessa olisi mitään eroa verrattuna perinteisellä tavalla kasvatetuista eläimistä saatavaan lihaan ja maitoon.

3.2.6 Kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden kaupan pitämisen kieltäminen ei perustu tunnettuihin terveyturvariskeihin vaan eettisiin ja eläinten hyvinvointia koskeviin kysymyksiin.

3.3 Uuselintarvikkeet

3.3.1 ETSK suhtautuu myönteisesti ehdotukseen tarkistaa uuselintarvikkeita koskevia nykyisiä säännöksiä, sillä ne ovat peräisin vuodelta 1997 ja kuluneiden 17 vuoden aikana on tehty merkittäviä innovaatioita.

3.3.2 ETSK katsoo, että ehdotetun asetuksen on oltava riittävän selkeä ja kattava, jotta toimijat voivat soveltaa sitä.

3.3.3 ETSK pitää keskitetyn hyväksymismenettelyn ja yhdenmukaistetun seuraamusjärjestelmän käyttöönottoa välttämättömänä ja aiheellisenä yhtenäismarkkinoiden kehityksen kannalta.

3.3.4 ETSK on tyytyväinen siihen, että komissio osoittaa EFSA:lle keskeisen roolin uuselintarvikkeiden riskinarvioinnissa. Näin parannetaan kuluttajansuojaa ja edistetään kuluttajien ja itse alan turvallisuutta.

3.3.5 ETSK katsoo, ettei käsite ”merkittävässä määrin ihmisravinnoksi käytettävä elintarvike” ole riittävän selkeä.

3.3.6 ETSK toteaa, että on vahvistettava selkeät kriteerit, joiden pohjalta voidaan perustella ”elintarvikkeen turvallinen käyttöhistoria jossakin kolmannessa maassa”. Tämä on edellytys sille, että kolmansien maiden perinteisiä elintarvikkeita voidaan hyväksyä.

3.3.7 ETSK ilmaisee huolensa niiden tietojen luottamuksellisuudesta, jotka hakija esittää uuselintarvikkeen hyväksymistä varten.

3.3.8 ETSK katsoo, että ehdotuksessa mainittuja siirtymätoimenpiteitä on syvennettävä ja selkiytettävä.

3.3.9 ETSK:n mielestä on tärkeää, että elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea (SCFCAH) avustaa komissiota.

4. Erityistä

4.1 Kloonaukset

4.1.1 Kloonaustekniikkaa ei nykyisin käytetä EU:ssa maataloustuotantotarkoituksiin.

4.1.2 Kloonaukset tehdään kuitenkin Argentiinan, Brasilian, Kanadan ja Yhdysvaltojen kaltaisissa maissa, mutta kyseiset maat eivät ole kyenneet täsmentämään, missä laajuudessa kloonieläimiä tuotetaan.

4.1.3 EU:n kansalliset ovat ilmaisseet yleisesti kielteisen kantansa kloonaustekniikan käyttöön eläinten lisäämiseksi maataloustuotantotarkoituksessa.

4.1.4 Koska ehdotetussa direktiivissä esitetään eläinten kloonauksen sekä kloonieläinten ja -alkioiden markkinoille saattamisen väliaikaista kieltämistä EU:ssa, jäsenvaltioiden on otettava käyttöön tarvittavat näytteenotto- ja valvontatoimenpiteet sovitun toimenpiteen noudattamisen varmistamiseksi.

4.1.5 Validoitua, hyväksyttyä ja yhdenmukaistettua analyttistä menetelmää ei tällä alalla vielä ole. Komitea katsookin tarpeelliseksi, että komissio ja jäsenvaltiot käynnistävät tältä osin tarvittavat toimet.

4.1.6 ETSK myös kehottaa jäsenvaltioita yhdenmukaistamaan säännösten rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia koskevat järjestelmät, jotta estetään sellaisten alueiden syntyminen, joilla sääntöjen soveltaminen on muita sallivampaa tai löyhempää, mikä voisi johtaa mahdollisimman alhaisella sääntelytasolla kilpailmiseen.

4.2 Kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattaminen

4.2.1 Koska ehdotetussa direktiivissä esitetään eläinten kloonauksen sekä kloonieläinten ja -alkioiden markkinoille saattamisen väliaikaista kieltämistä EU:ssa, jäsenvaltioiden on otettava käyttöön tarvittavat näytteenotto- ja valvontatoimenpiteet sovitun toimenpiteen noudattamisen varmistamiseksi.

4.2.2 Validoitua, hyväksyttyä ja yhdenmukaistettua analyttistä menetelmää ei tällä alalla vielä ole. Komitea katsookin tarpeelliseksi, että komissio ja jäsenvaltiot käynnistävät tältä osin tarvittavat toimet.

4.3 Uuselintarvikkeet

4.3.1 Uuselintarvikkeen määritelmä

ETSK katsoo, että ehdotetun asetuksen määritelmä uuselintarvikkeesta perustuu kulutukseen ja että sitä olisi täsmennettävä, jotta estetään se, että määritelmän piiriin sisällytetään elintarvikkeita, jotka eivät ole uuselintarvikkeita (esim. koostumukseltaan uudenlainen pizza).

4.3.2 Merkittävän muutoksen käsite

ETSK toteaa, että olisi täsmennettävä perusteita sen määrittämiseksi, mitä merkittävällä muutoksella tarkoitetaan, jotta voidaan päättää, kuuluuko jokin uusi elintarvike ehdotetun asetuksen soveltamisalan piiriin.

4.3.3 Käsite ”merkittävässä määrin ihmisravinnoksi käytettävä elintarvike”

ETSK ilmaisee hämmennyksensä käsitteen ”merkittävässä määrin ihmisravinnoksi käytettävä elintarvike” epämääräisyyden johdosta (tietyllä alueella? tietyssä maassa? tietyllä maantieteellisellä alueella? tietyn erityisen väestöryhmän osalta?).

4.3.4 Keskitetty hyväksymismenettely

Aiemmin antamassaan lausunnossa⁽²⁾, joka pitää edelleen olennaisilta osin paikkansa, ETSK toteaa tältä osin seuraavaa: ”Uuselintarvikkeiden arvioinnin ja hyväksymisen keskittäminen (EFSA ja Euroopan komissio) on välttämätöntä, mutta olisi myös luotava yksinkertainen, selkeä, tehokas, yksityiskohtainen ja määräaikoihin perustuva – – menettely – –.”

Vaikka ehdotukseen sisältyy muutamia määräaikoja (esim. yhdeksän kuukautta siihen, että EFSA antaa lausuntonsa, ja niin ikään yhdeksän kuukautta siihen, että komissio hyväksyy asianomaisen täytäntöönpanosäädöksen uuselintarvikkeen hyväksymiseksi), selkeyttä ja täsmällisyyttä on lisättävä, jotta toimijat ovat tietoisia jätetyn hakemuksen käsittelytilanteeseen liittyvistä yksityiskohdista.

4.3.5 Luettelot

ETSK toteaa kyseisessä lausunnossaan tältä osin seuraavaa: ”Aloite laatia luettelot (– –), joihin sisällytetään uuselintarvikkeet, auttaa parantamaan kuluttajien tiedonsaantia ja lisäämään toimijoiden oikeusturvaa. Luetteloon perustuva malli ei ole uutta, sillä kyseisenlaisia luetteloja käytetään yhä useammin (vrt. esimerkiksi elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä sekä elintarvikkeisiin lisätyistä vitamiineista ja kivennäisaineista annetut asetukset).”

⁽²⁾ EUVL C 224, 30.8.2008, s. 81.

Tämä huomio on edelleen täysin ajankohtainen sillä poikkeuksella, että komissio ehdottaa nyt yhtä ainoaa luetteloa kahden erillisen luettelon sijasta.

4.3.6 Teollis- ja tekijänoikeuksien suojele

ETSK toteaa edellä mainitussa lausunnossaan seuraavaa: "Uuselintarvikkeiden kehittäminen edellyttää yrityksiltä vahvaa sitoutumista ja investoimista tutkimus- ja kehitystoimintaan. Tämän vuoksi yrityksiä varten on luotava menettelyitä, jotka ovat yksinkertaisia, nopeita ja taloudellisesti mahdollisia, mutta on myös suojattava osaamista ja kehitystyötä, jotta kilpailukyky ei kärsisi. Selkeää määritelmää ei anneta sen tietosuojan laajuudesta, johon yrityksillä ehdotuksen mukaan on oikeus (ehdotus koskee yksinomaan hyväksymistä, mutta siitä ei käy selville, mitä tapahtuu esim. hylätyiksi tulleille hakemuksille)."

Kyseisessä lausunnossa todetaan lisäksi seuraavaa: "Tulevaan asetukseen sisällytettävän tietosuojan kaltaisen välineen avulla mahdollistetaan, että yrityksillä on varmuus taloudellisista ja henkilöresursseista, joita ne ohjaavat uusien hankkeiden kehittämiseen. Samoin yritykset voivat nähdä tietosuojan välineenä, joka antaa niille tarvittavan suojan innovoinnin jatkamiseksi ja kilpailukyvyn lisäämiseksi tilanteessa, jossa markkinat ja kuluttajat ovat yhä vaativampia."

Nämä huomiot ovat edelleen täysin ajankohtaisia.

Bryssel 30. huhtikuuta 2014

*Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Henri MALOSSE*
