



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 5.3.2007
KOM(2007) 81 lopullinen

**KOMISSION TOINEN KERTOMUS NEUVOSTOLLE
JA EUROOPAN PARLAMENTILLE**

**kokemuksista, joita jäsenvaltiot ovat saaneet geneettisesti muunnettujen organismien
tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 2001/18/EY
mukaisesti markkinoille saatetuista muuntogeenisistä organismeista**

(SEC(2007) 274)

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Tausta ja soveltamisala	3
2.	Muuntogeenisten organismien saattaminen markkinoille tuotteina tai tuotteissa (direktiivin C osa)	4
3.	Tutkimus ja kehitys sekä muuntogeenisten organismien muu levittäminen kuin saattaminen markkinoille tuotteina tai tuotteissa (direktiivin B osa).....	7
4.	Päätelmät	9

1. TAUSTA JA SOVELTAMISALA

Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/18/EY¹ alettiin soveltaa kaikilta osin 17. lokakuuta 2002.

Direktiivin 31 artiklan 6 kohdan mukaan ”komissio toimittaa vuonna 2003 ja sen jälkeen joka kolmas vuosi Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen jäsenvaltioiden kokemuksista tämän direktiivin mukaisesti markkinoille saatetuista GMO:ista”.

Komissio antoi ensimmäisen kertomuksensa Euroopan parlamentille ja neuvostolle 31. elokuuta 2004². Sen jälkeen kaikkia jäsenvaltioita pyydettiin direktiivin 2001/18/EY 31 artiklan 4 kohdan mukaisesti lähettämään komissiolle kolmivuotiskertomuksensa 17. lokakuuta 2002 ja 17. lokakuuta 2005 väliseltä ajalta niistä toimenpiteistä, joita ne olivat toteuttaneet pannakseen direktiivin täytäntöön. Kertomuksissa oli myös oltava lyhyt selvitys kokemuksista, joita jäsenvaltioilla oli ollut direktiivin mukaisesti tuotteina tai tuotteissa markkinoille saatetuista muuntogeenisistä organismeista. Kaikki jäsenvaltiot, Portugalia lukuun ottamatta, toimittivat komissiolle kolmivuotiskertomuksensa. Niistä esitetään tiivistelmä tämän toisen Euroopan parlamentille ja neuvostolle osoitetun kertomuksen liitteessä 1.

Jotta Euroopan parlamentti ja neuvosto saisivat kattavan ja tasapainoisen kertomuksen, siinä on komission mielestä käsiteltävä seuraavia asioita:

- kokemuksia, jotka on saatu paitsi direktiivin C osan mukaisesta muuntogeenisten organismien markkinoille saattamisesta myös niiden muusta levittämisestä, kuten direktiivin B osan mukaisesta käytöstä tutkimus- ja kehitystarkoituksiin
- muiden sidosryhmien, kuten teollisuus- ja/tai toimialajärjestöjen sekä viljelijä- ja ympäristöjärjestöjen näkemyksiä. Arviointiin osallistuneet sidosryhmät luetellaan liitteessä 2.

Tämä toinen Euroopan parlamentille ja neuvostolle osoitettu kertomus perustuu siis jäsenvaltioiden toimittamiin kolmivuotiskertomuksiin sekä muiden sidosryhmien esittämiin näkemyksiin.

¹ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1–39.

² Kertomus on saatavissa osoitteesta http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/index_en.htm.

2. MUUNTOGEENISTEN ORGANISMIIEN SAATTAMINEN MARKKINOILLE TUOTTEINA TAI TUOTTEISSA (DIREKTIIVIN C OSA)

Hakemusten ja lupien määrä

Lokakuun 17. päivän 2002 ja lokakuun 17. päivän 2005 välisenä aikana jätettiin kahdeksalle jäsenvaltiolle (Alankomaat, Belgia, Espanja, Ranska, Ruotsi, Saksa, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta) yhteensä 26 muuntogeenisiä kasveja koskevaa, direktiivin C osassa tarkoitettua ilmoitusta. On kuitenkin otettava huomioon, että muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskevaa asetusta (EY) N:o 1829/2003³ alettiin soveltaa kaikilta osin 18. huhtikuuta 2004. Näin ollen direktiivin 2001/18/EY mukaan tehdyt ilmoitukset muuntogeenisistä organismeista, joiden käyttötarkoituksiin kuului myös käyttö rehuna ja joista ei ollut vielä annettu arviointikertomusta, siirrettiin edellä mainitun asetuksen 46 artiklan 3 kohdassa säädettyjen siirtymäjärjestelyjen mukaisesti kyseisen asetuksen mukaiseen lupamenettelyyn. Kun siirto oli tehty ja kolme muuta hakemusta oli peruttu, direktiivin nojalla käsiteltävien hakemusten määrä väheni kolmeentoista.

Näistä kolmestatoista hakemuksesta hyväksyttiin direktiivin nojalla seuraavat viisi tuotetta:

- Monsanto Europe S.A. -yhtiön ilmoittama **NK603-maissi**⁴
- Monsanto Europe S.A. -yhtiön ilmoittama **MON863-maissi**⁵
- Monsanto Europe S.A. -yhtiön ilmoittama **GT73-rapsi**⁶
- Pioneer Hi-Bred International Inc.- ja and Mycogen Seeds -yhtiöiden ilmoittama **1507-maissi**⁷
- Monsanto Europe S.A. -yhtiön ilmoittama **MON863 X MON810 -maissi**⁸.

³ Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1829/2003. EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1–23.

⁴ Muuntogeenisen maissin (Zea mays L., linja NK603), johon on jalostettu kyky sietää glyfosaattia, markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti 19 päivänä heinäkuuta 2004 tehty komission päätös 2004/643/EY. EUVL L 295, 18.9.2004, s. 35–37. Espanja antoi lopullisen luvan 18.10.2004.

⁵ Muuntogeenisen maissin (Zea mays L., linja MON 863), joka on vastustuskykyinen maissin juurikuoriaiselle, markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/18/EY mukaisesti 8 päivänä elokuuta 2005 tehty komission päätös 2005/608/EY. EUVL L 207, 10.8.2005, s. 17–19. Saksa antoi lopullisen luvan 9.2.2005.

⁶ Muuntogeenisen rapsituotteen (Brassica napus L., linja GT73), johon on jalostettu kyky sietää glyfosaatti-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta, markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti 31 päivänä elokuuta 2005 tehty komission päätös 2005/635/EY. EUVL L 228, 3.9.2005, s. 11–13. Komissio antoi 16. elokuuta 2005 tähän päätökseen liittyvän suosituksen 2005/637/EY toimenpiteistä, jotka luvan haltijan olisi toteutettava estääkseen muuntogeenisen rapsituotteen (Brassica napus L., linja GT73 – MON-00073-7), johon on jalostettu kyky sietää glyfosaatti-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta, tahattomasta leviämisestä terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vahingot. EUVL L 228, 3.9.2005, s. 19–20.

⁷ Tiettyjä perhostuholaisia kohtaan vastustuskykyisen ja glufosinaattiammonium-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta kestävä muuntogeenisen maissin (Zea mays L., linja 1507) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti 3 päivänä marraskuuta 2005 tehty komission päätös 2005/772/EY. EUVL L 291, 5.11.2005, s. 42–44. Alankomaat antoi lopullisen luvan 16.3.2006.

Kolmivuotiskertomusten perusteella useimmat jäsenvaltiot ovat yhtä mieltä siitä, että direktiivin täytäntöönpano on auttanut palauttamaan luottamuksen muuntogeenisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevaan lupamenettelyyn. Eräät jäsenvaltiot mainitsivat myös muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskevalla asetuksella (EY) N:o 1829/2003 säädetyn lupamenettelyn⁹ ja tiedustelivat, mikä on direktiivissä 2001/18/EY tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten rooli tässä yhteydessä. Lisäksi monet jäsenvaltiot esittivät huomautuksia siitä, että muut sidosryhmät kuin teollisuus ovat yleensä suhtautuneet kielteisesti uusiin lupiin.

Teollisuuden edustajat ilmoittivat, että heidän kokemustensa mukaan direktiivin 2001/18/EY täytäntöönpano ei ole auttanut palauttamaan luottamusta direktiivin C osan nojalla tehtyjä hakemuksia koskevaan EU:n päätöksentekoprosessiin. He viittasivat erityisesti siihen, että vuoden 1998 jälkeen ei ole annettu yhtään lupaa muuntogeenisten kasvien viljelyyn. Markkinoille saattamista koskeviin ilmoituksiin liittyvät maksut vaihtelevat eri jäsenvaltioiden välillä 0:sta 50 000 euroon hakemusta kohden. Teollisuuden edustajien mukaan tämä voi vaikuttaa siihen, mihin jäsenvaltioon etenkin pienet ja keskisuuret yritykset jättävät hakemuksensa. Viljelijäjärjestöt puolustivat sen sijaan viljelijöiden oikeutta valita, kasvattavatko he muuntogeenisiä viljelykasveja vai eivät.

Kansalaisjärjestöt kiinnittivät huomiota avoimuuden ja eri sidosryhmien osallistumisen varmistamiseen liittyviin ongelmiin direktiivin täytäntöönpanon yhteydessä.

Direktiivin C osassa tarkoitettua muuntogeenisten organismien levittämisestä annetaan lisätietoja osoitteessa <http://gmoinfo.jrc.it>.

Jäljitettävyyden, merkinnät ja kynnysarvot

Direktiivissä 2001/18/EY tarkoitettujen muuntogeenisten organismien (sekä niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen) jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevia vaatimuksia käsitellään tarkemmin asetuksessa (EY) N:o 1830/2003¹⁰. Komissio antoi neuvostolle ja Euroopan parlamentille toukokuussa 2006 erityiskertomuksen asetuksen täytäntöönpanosta¹¹.

Kynnysarvojen osalta jäsenvaltiot ilmoittivat, että muuntogeenisten organismien satunnaista esiintymistä koskevien kynnysarvojen puute aiheuttaa ongelmia käsiteltäessä tavanomaisista siemenistä koostuvia eriä, joissa hyväksyttyjä muuntogeenisiä organismeja voi esiintyä satunnaisesti. Teollisuuden mielestä on tarpeen vahvistaa kynnysarvot sekä hyväksytyille että muille muuntogeenisille organismeille, joiden tarkoituksellinen levittäminen on sallittu EU:n ulkopuolisissa maissa mutta joita ei ole vielä hyväksytty EU:ssa. Kansalaisjärjestöt ja eräät jäsenvaltiot ovat vaatineet, että kynnysarvot vahvistettaisiin alimmalle tasolle, jolla muuntogeeniset ainekset voidaan havaita. Eräs jäsenvaltio painotti olevan tarpeen vahvistaa kynnysarvot myös direktiivin B osan nojalla hyväksytyille muuntogeenisille organismeille.

⁸ Maissin juurikuoriaista ja tiettyjä maissin perhostuholaisia kohtaan vastustuskykyisen muuntogeenisen maissituotteen (Zea mays L., hybridi MON 863 × MON 810) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti 16 päivänä tammikuuta 2006 tehty komission päätös 2006/47/EY. EUVL L 26, 31.1.2006, s. 17–19.

⁹ Ks. asetuksen 6 ja 18 artikla.

¹⁰ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24–28.

¹¹ KOM(2006) 197 lopullinen, 10.5.2006.

Teollisuuden edustajat huomauttivat, että monet viljelijät ovat haluttomia kasvattamaan muuntogeenisiä lajikkeita etenkin niissä EU:n jäsenvaltioissa, joissa suuret elintarvikejalostajat, tukkukauppiat ja vähittäismyyjät suhtautuvat yhä varauksellisesti muuntogeenisen materiaalin käyttöön. Tämä suhtautumistapa johtuu yleisen mielipiteen kehittymisestä yhä kielteisempään suuntaan sekä jäljitettävyyteen liittyvistä kustannuksista. Teollisuus on vaatinut, että koska ensimmäisen sukupolven muuntogeeniset tuotteet vanhentuvat ja niitä ei enää markkinoida kaupallisesti, lupien uusimista varten on oltava asianmukaiset, oikein suhteutetut menettelyt, joilla voidaan käsitellä tällaisten muuntogeenisten organismien satunnaista esiintymistä ja turvata oikeusvarmuus lupien voimassaolon päätyttyä.

Seuranta markkinoille saattamisen jälkeen

Useimmat jäsenvaltiot pitivät tarpeellisena, että muuntogeenisten organismien markkinoille saattamisen jälkeiseen seurantaan sovelletaan nykyistä johdonmukaisempaa lähestymistapaa. Samalla on säilytettävä mahdollisuus erityiseen seurantaan, jossa otetaan huomioon kunkin jäsenvaltion erityinen ilmasto ja luonnonympäristö. Monet jäsenvaltiot olivat sitä mieltä, että tähänastiset seurantasuunnitelmat eivät yleensä ole olleet riittävän yksityiskohtaisia eikä niissä ole rajattu vastuualueita riittävän selvästi. Useimmat jäsenvaltiot katsoivat, että toimivaltaisten viranomaisten perustama seurantatyöryhmä on sopiva foorumi näiden kysymysten käsittelyyn.

Koska markkinoilla on yhä enemmän muuntogeenisiä organismeja, kansalaisjärjestöjen mielestä on tarpeen luoda nykyistä koordinoitumpi lähestymistapa, jossa vastuu muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevien seuranta- ja valvontatietojen arvioinnista annetaan riippumattomalle elimelle eikä luvanhaltijalle.

Näytteenotto ja muuntogeenisten organismien osoittaminen

Komission suositus 2004/787/EY¹² teknisistä ohjeista, jotka koskevat näytteenottoa muuntogeenisistä organismeista ja tällaisten organismien osoittamista, laadittiin helpottamaan muuntogeenisten organismien jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevan asetuksen (EY) N:o 1830/2003 täytäntöönpanoa. Monet jäsenvaltiot ovat kuitenkin ilmoittaneet, että suosituksen mukaiset protokollat ovat mutkikkaita ja niiden käyttö on aikaa vievää ja kallista eivätkä tulokset ole niin hyviä kuin ajankäytön ja kustannusten perusteella voisi olettaa.

Jäsenvaltioiden toivoivat yleisesti protokollia, jotka antaisivat mahdollisuuden ottaa näytteitä ja osoittaa muuntogeeniset organismit kohtuullisin kustannuksin.

Teollisuus katsoi, että protokollia standardoitaessa ne olisi yhdenmukaistettava kansainvälisten testimenetelmien kanssa ja niiden olisi oltava joustavia ja yhdenmukaisia siemen-, elintarvike- ja rehuteollisuudessa rutiiniluonteisesti käytettyjen menetelmien kanssa.

Viljelijäjärjestöt kannattivat muuntogeenisen DNA:n käyttöä muuntogeenisten organismien satunnaisen esiintymisen mittayksikkönä maatalouden koko tuotantoketjussa siemenistä elintarvikkeisiin ja rehuihin saakka, koska se takaisi johdonmukaisuuden ja ehkäisisi eri sidosryhmien välisiä riitoja.

¹² EUVL L 348, 24.11.2004, s. 18–26.

Antibioottiresistenssin merkkigeenit

Suurin osa jäsenvaltioista totesi antibioottiresistenssin merkkigeenien käytöstä, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSA:n alaisen muuntogeenisiä organismeja käsittelevän tiedelautakunnan 2. huhtikuuta 2004 antama lausunto on edistänyt näiden geenien vaiheittaista käytöstä poistamista. Kansalaisjärjestöt ovat kuitenkin vaatineet, että antibioottiresistenssin merkkigeenejä arvioitaisiin uudelleen tarkastelemalla pelkästään niiden mahdollisia haittavaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön, jolloin ei otettaisi huomioon niiden teollista käyttöä, jolla varmistetaan siirtogeenisten tapahtumien tehokas valinta kasveissa.

Jäsenvaltioiden kolmivuotiskertomuksista annetaan lisätietoja tämän kertomuksen liitteessä 1.

Kansalliset suojalausekkeet

Vaikka jäsenvaltioiden kolmivuotiskertomuksissa ei ole suoranaisesti käsitelty suojalausekkeitä, on syytä todeta, että direktiivin voimaantulon jälkeen kuusi jäsenvaltiota (Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Ranska, Saksa ja Unkari) on pitänyt direktiivin 23 artiklan nojalla voimassa väliaikaisia kieltoja, jotka koskevat viittä hyväksyttyä muuntogeenistä organismia. EFSA:n mukaan yhdessäkään tapauksessa ei ole ollut aiheellista uskoa, että näiden muuntogeenisten organismien markkinoille saattamisen jatkumisella olisi lupaehtoja noudatettaessa todennäköisesti haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Kyseiset yhtiöt eivät enää markkinoi kolmea näistä muuntogeenisistä organismeista.

Koska ei ole olemassa tieteellistä näyttöä, jonka perusteella edellä mainittuja tuotteita koskevat kansalliset suojalausekkeet olisivat aiheellisia, komissio on EY:n perustamissopimuksessa asetetun velvollisuutensa mukaisesti ryhtynyt toimiin saadakseen jäsenvaltiot luopumaan kansallisista toimenpiteistään, joilla ne kieltävät näiden tuotteiden myynnin. Lisäksi komissio aikoo ryhtyä toimiin virallistaakseen edellä mainittujen kolmen muuntogeenisen organismin poistamisen markkinoilta.

Lupapäätösten tieteellinen johdonmukaisuus ja avoimuus

Jäsenvaltiot suhtautuivat 26. kesäkuuta 2006 pidetyssä ympäristöneuvoston kokouksessa myönteisesti komission ehdottamiin toimenpiteisiin, joiden tavoitteena on saada käytännön parannusten avulla jäsenvaltiot, sidosryhmät ja suuri yleisö vakuuttuneiksi siitä, että yhteisön päätökset perustuvat korkealuokkaisiin tieteellisiin arviointeihin, joilla varmistetaan ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Toimenpiteillä pyritään parantamaan nykyisen lainsäädännön mukaisten riskinarviointi- ja päätöksentekomenettelyjen tieteellistä johdonmukaisuutta ja avoimuutta. Niitä käsitellään tarkemmin tämän kertomuksen liitteessä 3.

3. TUTKIMUS JA KEHITYS SEKÄ MUUNTOGEENISTEN ORGANISMIIEN MUU LEVITTÄMINEN KUIN SAATTAMINEN MARKKINOILLE TUOTTEINA TAI TUOTTEISSA (DIREKTIIVIN B OSA)

Hakemusten määrä

Raportointikautena eli 17. lokakuuta 2002 ja 17. lokakuuta 2005 välisenä aikana jätettiin 13 jäsenvaltiossa 245 hakemusta, jotka koskivat muuntogeenisten organismien muuta

levittämistä kuin markkinoille saattamista. Hakemuksia jätettiin eniten Espanjassa (89), Ranskassa (54), Saksassa (25), Unkarissa (21), Ruotsissa (18) ja Alankomaissa (13). Kaksitoista jäsenvaltiota ei saanut yhtään hakemusta.

Edellä mainituista 245 hakemuksesta 4 peruttiin, 23 odotti vielä päätöstä lokakuussa 2005¹³, lupia myönnettiin 191 ja hakemuksia hylättiin 27. Hylkäämisprosentti oli suurin Unkarissa, jossa 21 hakemuksesta hylättiin 14.

Direktiivin B osassa tarkoitetusta muuntogeenisten tuotteiden levittämisestä annetaan lisätietoja osoitteessa <http://gmoinfo.jrc.it>.

Alankomaat, Saksa ja Ranska ilmoittivat kenttäkokeiden tuhoamisesta: Alankomaissa tuhottiin kaksi kenttäkoetta osittain, Ranskassa tuhottiin 56 viljellystä koepellosta 19 peltoa vuonna 2003 ja Saksassa ilmoitettiin useista tuhoamistapauksista, joiden tarkkaa lukumäärä ei kuitenkaan tiedetä, koska hakijoiden ei lain mukaan tarvitse ilmoittaa kenttäkokeiden tuhoamisesta, jollei se vaikuta lupavaatimuksiin.

Direktiivin B osassa tarkoitettuihin ilmoituksiin liittyvät maksut vaihtelevat eri jäsenvaltioiden välillä 0:sta 17 000 euroon hakemusta kohden. Teollisuuden mukaan tämä voi vaikuttaa siihen, mihin jäsenvaltioon etenkin pienet ja keskisuuret yritykset jättävät hakemuksensa.

Viljelijäjärjestöt totesivat kenttäkokeiden olevan yksi keino pitää yllä eurooppalaisen tutkimustoiminnan ja maatalouden kilpailukykyä.

Yleinen lupamenettely

Valtaosa jäsenvaltioista katsoo, että direktiivi on luonut EU:hun aiempaa avoimemman ja paremmin ennakoitavissa olevan järjestelmän. On kuitenkin ilmaistu huolta yhdenmukaisuuden puutteesta eri jäsenvaltioiden välillä, koska lupamenettely on suureksi osaksi kansallinen, sekä siitä mahdollisuudesta, että direktiivin B osassa tarkoitetut kokeet saastuttavat naapuriviljelmiä. Monet jäsenvaltiot ovat myös kiinnittäneet huomiota geeniterapiaan liittyviin klinisiin kokeisiin, joihin osa jäsenvaltioista soveltaa suljettua käyttöä koskevan direktiivin 90/219/EY¹⁴ säännöksiä, kun taas toiset soveltavat muuntogeenisten organismien tarkoituksellista ympäristöön levittämistä koskevaa direktiiviä 2001/18/EY. Asiasta aiotaan keskustella vuonna 2007 komission hiljattain teettämän tutkimuksen yhteydessä näiden säädösten mukaisesti nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Vaikka hakemuksista on mahdollista neuvotella ennen niiden jättämistä, lähes kaikki toimivaltaiset viranomaiset joutuivat pyytämään lisätietoja hakemusten jättämisen jälkeen erityisesti sellaisissa tapauksissa, joissa hakemukset olivat uusia tai koskivat huomattavasti suurempia kenttäkokeita kuin mihin oli aiemmin annettu lupia. Tämä mainittiin suurimpana syynä menettelyssä esiintyneisiin viipeisiin.

¹³ Jäsenvaltioiden kolmivuotiskertomuksissa käsitellyn kauden (17.19.2002–17.10.2005) päättymisajankohta.

¹⁴ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1–6.

Teollisuuden edustajat toivoivat, että direktiivin B osassa tarkoitettuja hakemuksia yhdenmukaistettaisiin koko EU:ssa, ja mainitsivat syyksi erot, joita esiintyy eri jäsenvaltioiden välillä tietovaatimuksissa, aikatauluissa ja yleisölle suunnatussa tiedotuksessa ja jotka heikentävät nykyisen järjestelmän ennustettavuutta. Teollisuuden edustajat olivat erityisen huolestuneita lupien ajoituksesta, sillä niitä on toisinaan annettu istutuskauden jälkeen.

Ympäristöriskien arviointi

Useimpien jäsenvaltioiden mielestä komissio oli antanut selvät ohjeet ympäristöriskien arviointia koskevista vaatimuksista. Osa jäsenvaltioista toivoo kuitenkin lisäohjeita siitä, mitä riskejä voidaan hyväksyä ja mitä ei, sekä lisäohjeita pitkän aikavälin kumulatiivisista vaikutuksista. Teollisuuden edustajat toivoivat myös, että ympäristöriskien arviointivaatimuksia yhdenmukaistettaisiin enemmän. Kansalaisjärjestöjen mielestä oli tarpeen laatia tiukemmat ohjeet allergeenisuuden testauksesta.

Julkinen kuuleminen

Useimmat jäsenvaltiot varaavat vähintään 30 päivää yleisön esittämiä kommentteja varten ja antavat yleisölle mahdollisuuden tutustua hakemuksiin kansallisten ja paikallisten sanomalehtien, postituslistojen, verkkosivujen, rekistereiden ja julkisten kuulemistilaisuuksien avulla. Estääkseen kenttäkokeiden tuhomaisen useimmat jäsenvaltiot ilmoittavat ainoastaan, missä kunnissa tai millä alueilla kenttäkokeita tehdään, eikä niiden tarkkaa sijainpaikkaa.

Yleisön kommentit toimitetaan neuvoa-antaville tiedekomiteoille, joita on perustettu useimpiin jäsenvaltioihin. Kommentit sisällytetään myös asianomaisille ministeriöille toimitettaviin asiakirjoihin, joiden pohjalta päätökset tehdään. Monet jäsenvaltiot ovat todenneet, että yleisön kommentit ovat useimmiten niin yleisiä, ettei niitä voida soveltaa erityistapauksiin.

Teollisuuden edustajia huolestutti kenttäkokeiden tarkkojen sijaintipaikkojen ilmoittaminen, koska se johtaa usein viljelijöiden häirintään ja viime kädessä siihen, että muuntogeenisiä organismeja vastustavat aktivistit tuhoavat koeviljelmiä. Tämä on selvästi haitannut bioturvallisuustutkimusta ja bioteknologian tuotekehitystä EU:ssa. Kansalaisjärjestöt toivoivat puolestaan, että yleistä etua koskevat tiedot olisivat nopeasti ja helposti saatavilla.

Jäsenvaltioiden kolmivuotiskertomuksista annetaan lisätietoja tämän kertomuksen liitteessä 1.

4. PÄÄTELMÄT

Tässä kertomuksessa käsitellään erityisesti direktiiviä 2001/18/EY sekä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Lokakuun 2002 ja lokakuun 2005 välisenä aikana kahdeksan jäsenvaltiota sai hakemuksia muuntogeenisten organismien markkinoille saattamisesta ja kolmetoista jäsenvaltiota kenttäkokeiden suorittamisesta T&K-tarkoituksiin.

Hakemuksia käsitelleillä jäsenvaltioilla on yleisesti katsoen ollut myönteisiä kokemuksia direktiivin täytäntöönpanosta, vaikka siihen liittyykin teknisiä kysymyksiä, joita ei ole vielä ratkaistu asianmukaisesti. Niitä ovat kustannustehokkaan ja käytännöllisen järjestelmän kehittäminen näytteenottoa ja muuntogeenisten organismien osoittamista varten sekä

yhdenmukaistusten ja tarkennusten tarve ja parempi vastuualueiden jakaminen markkinoille saattamisen jälkeisessä seurannassa. Muut sidosryhmät eivät yleensä ole antaneet yhtä myönteisiä arvioita direktiivistä.

Eräät jäsenvaltiot ovat toivoneet lisäohjeita joistakin ympäristöriskien arviointiin liittyvistä näkökohdista. Komissio jatkaa yhdessä EFSA:n kanssa riskinarvioinnin yleisiä puitteita koskevien ohjeiden kehittämistä, jolla pyritään lisäämään arviointiprosessin avoimuutta sekä luottamusta tähän prosessiin.

Valtaosa jäsenvaltioista kannattaa direktiivin B osassa tarkoitettuun muuntogeenisten organismien levittämiseen liittyvän prosessin pitemmälle menevää yhdenmukaistamista, geeniterapiaan liittyvät kokeet mukaan luettuina, sekä kenttäkokeiden ”sijainnin” määrittelyä ja lisäohjeiden antamista ympäristöriskien arvioinnista ja hallintatoimista, joilla estetään naapuriviljelmien kontaminoituminen.

Lisäksi useimmat jäsenvaltiot ovat tähdentäneet tarvetta antaa säädös, jossa vahvistetaan raja-arvot muuntogeenisten organismien satunnaiselle esiintymiselle, koska tavanomaisista siemenistä koostuvien erien merkitseminen ja jäljitettävyyden on jäsenvaltioiden kokemusten mukaan ongelmallista ilman tällaisia raja-arvoja. Komissio tutkii parhaillaan useita eri vaihtoehtoja, joilla tämä kysymys voitaisiin ratkaista.