EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 13.7.2010
KOM(2010) 375 lopullinen

2010/0208 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten kasvien viljelyä tai kieltää se alueellaan

{KOM(2010) 380 lopullinen}

PERUSTELUT

1. Ehdotuksen tausta

Euroopan unioni, jäljempänä ’EU’, on hyväksynyt kattavan lainsäädäntökehyksen muuntogeenisiä organismeja (GMO) sisältävien tai niistä saatujen tuotteiden hyväksymistä varten. Lupamenettely kattaa muuntogeenisten organismien käytön elintarvikkeissa ja rehuissa, teollisessa valmistuksessa ja viljelyssä sekä niistä saatujen tuotteiden käytön elintarvikkeissa ja rehuissa.

Euroopan unionin lupajärjestelmän avulla pyritään välttämään muuntogeenisistä organismeista ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat kielteiset vaikutukset ja samalla luomaan sisämarkkinat kyseisille tuotteille. Kahdessa säädöksessä, eli muuntogeenisten organismien levittämisestä ympäristöön annetussa direktiivissä 2001/18/EY[1] ja muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetussa asetuksessa (EY) N:o 1829/2003[2], säädetään muuntogeenisiin organismeihin ennen markkinoille saattamista sovellettavasta lupamenettelystä. Kummassakin vahvistetaan tieteellisesti perustellut standardit ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien riskien arvioimista varten sekä merkintöjä koskevat vaatimukset. Lisäksi asetuksessa (EY) N:o 1830/2003[3] annetaan muuntogeenisten organismien jäljitettävyyttä ja merkitsemistä sekä muuntogeenisistä organismeista tuotettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyttä koskevat säännöt.

Joulukuussa 2008 hyväksytyissä neuvoston päätelmissä pidettiin muuntogeenisiin organismeihin liittyvää nykyistä lainsäädäntökehystä kattavana ja korostettiin tarvetta voimassa olevien säännösten parempaan täytäntöönpanoon, erityisesti viljelyn osalta. Lisäksi todettiin, että hakemusten käsittelyä on jatkettava ilman aiheettomia viivästyksiä. Maaliskuussa 2009 neuvosto torjui komission ehdotukset, joiden mukaan Itävaltaa ja Unkaria olisi pyydetty kumoamaan kansalliset suojatoimenpiteensä, sillä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan niillä ei ole EU:n lainsäädännön edellyttämiä tieteellisiä perusteita. Sen jälkeen 13 jäsenvaltion ryhmä[4] pyysi komissiota laatimaan ehdotukset siitä, että jäsenvaltioille annettaisiin vapaus päättää muuntogeenisten kasvien viljelystä[5].

Syyskuussa 2009 puheenjohtaja Barroso esitteli uuden komission poliittiset suuntaviivat, joissa otettiin esille toissijaisuusperiaatteen soveltaminen GMO-alalla esimerkkinä siitä, etteivät EU-tason toiminta ja tarve ottaa huomioon EU:n 27 jäsenvaltion eroavuudet aina ole tasapainossa. Suuntaviivojen mukaan olisi voitava yhdistää tutkittuun tietoon perustuva muuntogeenisiä organismeja koskeva Euroopan unionin lupajärjestelmä ja jäsenvaltioiden vapaus päättää siitä, haluavatko ne viljellä muuntogeenisiä kasveja alueellaan.

---

1 EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.
2 EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.
3 EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.
4 Itävalta, Bulgaria, Irlanti, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Unkari, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Puola ja Slovenia.
5 Asiaan liittyvät keskustelut käytiin neuvoston kokouksissa 2. maaliskuuta, 23. maaliskuuta ja 25. kesäkuuta 2009.

Ehdotetulla asetuksella on tarkoitus panna suuntaviivat täytäntöön lisäämällä EU:n lainsäädäntökehykseen oikeusperusta, jonka ansiosta jäsenvaltiot voivat rajoittaa EU:n tasolla hyväksyttyjen muuntogeenisten kasvien viljelyä tai kieltää sen koko alueellaan tai sen osalla. Kieltämiselle tai rajoittamiselle on oltava muita perusteita kuin EU:n lupajärjestelmän puitteissa arvioitavat ympäristö- ja terveysriskit.

2. Parhaana pidetty vaihtoehto ja sen vaikutusten arviointi

2.1. Syyt EU:n lainsäädäntökehyksen muuttamiseen verrattuna muihin vaihtoehtoihin

A. Voimassa olevassa lainsäädäntökehyksessä ei tarkastella kattavasti tarvetta antaa jäsenvaltioille lisää vapautta muuntogeenisten kasvien viljelyn suhteen, sillä siinä ei tarjota niille tarpeeksi joustovaraa tehdä päätöstä muuntogeenisten kasvien viljelystä sen jälkeen, kun ne on hyväksytty EU:n tasolla.

Rinnakkaiseloa koskevan suosituksen[6] korvaaminen suosituksella ohjeista sellaisten kansallisten toimenpiteiden kehittämistä varten, joilla estetään muuntogeenisten organismien tahaton esiintyminen tavanomaisesti tai luonnonmukaisesti viljeltyjen kasvien seassa, täydentää toimia kohti sen tunnustamista, että jäsenvaltiot tarvitsevat joustovaraa, jotta ne voisivat ottaa huomioon oman alueensa maatalouden erityisolot. Uutta suositusta, jossa otetaan huomioon direktiivin 2001/18/EY[7] 26 a artikla, voidaan kuitenkin soveltaa vain toimenpiteisiin, joiden avulla pyritään välttämään muuntogeenisten organismien tahaton esiintyminen muiden viljelykasvien seassa, mikä ei anna jäsenvaltioille yhtä paljon liikkumavaraa päätöksenteossa kuin mikä voitaisiin saavuttaa laajalla lainsäädäntömuutoksella.

Tietyt muuntogeenisiä organismeja koskevien lupien EU-kehykseen liittyvät muut seikat saattaisivat antaa mahdollisuuden ottaa jäsenvaltioissa vallitsevat erityiset viljelyolosuhteet paremmin huomioon. Sellaisia voisivat olla i) alueellisten näkökohtien tarkastelu riskinarvioinnissa ja luvan saannin edellytyksissä, tai ii) muiden perusteltujen seikkojen tarkastelu asetuksen puitteissa. Nämä vaihtoehdot vaikuttaisivat kuitenkin vain tapaan, jolla lupia myönnetään EU:n tasolla, ja niiden mahdollinen soveltamisala vaikuttaisi olevan liian rajoitettu. Sen vuoksi ne eivät täysin vastaisi keskeistä tavoitetta eli että jäsenvaltiot saisivat päättää muuntogeenisten kasvien viljelystä ottaen huomioon omat erityisolosuhteensa.

Se ettei jäsenvaltioilla ole nykyisellään mahdollisuutta arvioida kysymystä hyväksyttyjen muuntogeenisten kasvien viljelystä, on johtanut

---

6 Komission suositus ohjeista kansallisten strategioiden ja parhaiden käytänteiden laatimiseksi muuntogeenisten viljelykasvien sekä tavanomaisen ja luonnonmukaisen maataloustuotannon rinnakkaiseloon, annettu 23. heinäkuuta 2003.

7 Direktiivin 2001/18/EY 26 a artiklan 1 kohdan mukaan ”*jäsenvaltiot voivat toteuttaa aiheellisia toimenpiteitä välttääkseen muuntogeenisten organismien tahatonta esiintymistä muissa tuotteissa*”.

useissa tapauksissa siihen, että jotkin jäsenvaltiot nojaavat päätöksissään muihin kuin tieteellisiin perusteisiin. Muutamat niistä ovat myös turvautuneet käytettävissä oleviin suojalausekkeisiin tai käyttäneet perussopimuksen mukaisia sisämarkkinoiden erityisiä ilmoitusmenettelyjä keinona kieltää muuntogeenisten kasvien viljely kansallisella tasolla.

B. Tästä syystä olisi päätöksenteon helpottamiseksi ja kaikkien asian kannalta merkityksellisten seikkojen huomioon ottamiseksi tarpeen muuttaa voimassa olevaa EU:n lainsäädäntökehystä. Muutoksen odotetaan myös vähentävän jäsenvaltioiden turvautumista suojalausekkeisiin, jonka olisi lainsäädännön mukaisesti perustuttava muuntogeenisten organismien turvallisuutta terveyden ja ympäristön kannalta koskevaan uuteen tai täydentävään tieteelliseen näyttöön. Tämä vähentäisi sekä komission että elintarviketurvallisuusviranomaisen hallinnollista työtä. Lisäksi jäsenvaltiot eivät käyttäisi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklan 5 kohdan mukaista menettelyä kieltääkseen muuntogeenisten kasvien viljelyn tai rajoittaakseen sitä alueellaan syistä, jotka eivät liity terveyden ja ympäristön suojeluun. Ehdotetun muutoksen odotetaan myös tuovan oikeusvarmuutta jäsenvaltioille, jotka haluavat rajoittaa muuntogeenisten kasvien viljelyä tai kieltää sen. Se myös selkeyttää muuntogeenisten kasvien viljelyä EU:ssa eri osapuolten (muuntogeenistä, luonnonmukaista tai tavanomaista tuotantoa harjoittavat viljelijät, siementen tuottajat, viejät ja tuojat, karjanjalostajat, rehunvalmistajat sekä kuluttajat ja biotekniikkayritykset) kannalta ja mahdollisesti parantaa päätöksentekoprosessin ennustettavuutta.

2.2. Ehdotuksen taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristöön kohdistuvat vaikutukset

Tähän asti muuntogeenisten kasvien viljely on ollut EU:ssa hyvin vähäistä. Sen vuoksi on ennakolta vaikeaa antaa tarkkaa määrällistä arviota mahdollisista taloudellisista, sosiaalisista ja ympäristöön kohdistuvista vaikutuksista, joita seuraisi siitä, että jäsenvaltiot saisivat kieltää viljelyn tai rajoittaa sitä.

2.2.1. *Taloudelliset vaikutukset*

Ehdotus ei vaikuta muuntogeenisiä organismeja koskevaan EU:n lupamenettelyyn, ja komissio aikoo jatkaa viljelylupahakemusten käsittelyä voimassa olevien sääntöjen mukaisesti. Näin ollen ehdotuksesta ei kohdistu suoria vaikutuksia hakijoihin. Tämä koskee 17:ää vireillä olevaa lupa- tai uusintalupahakemusta (koskevat lähinnä maissia)[8].

A. Nykyisten kehityssuuntien jatkuminen – muuntogeenisten kasvien ja siementen tuotanto EU:ssa

EU:n nykyisen rajallisen viljelykokemuksen perusteella muuntogeenisten siementen tuotannon ja muuntogeenisten kasvien

[8] 14 hakemusta koskee maissia, yksi soijapapua, yksi sokerijuurikasta ja yksi perunaa.

viljelyn odotetaan tapahtuvan pääasiassa niissä jäsenvaltioissa, joiden alueella viljelyä on jo kokeiltu. Se, miten nopeasti muuntogeeninen tuotanto voi yleistyä EU:ssa, on epäselvää jo nykyisen lainsäädäntökehyksen pohjalta aiemmin laadituissa erilaisissa skenaarioissa[9]. Viljelijät omaksuvat asian sen mukaan, miten he tasapainottavat yhtäältä tuottavuuden lisäystä ja markkinatilaisuuksia koskevat odotukset ja toisaalta mahdolliset rajoittavat tekijät kuten muuntogeenisten siementen korkean hinnan, ei-muuntogeenisistä tuotteista maksettavan palkkion, markkinoiden mahdollisen torjunnan[10] ja kansallisten rinnakkaiselo- ja vastuutoimenpiteiden kustannukset. Erillään pitäminen on erityisen vaikeaa alueilla, joilla tavanomaisen siementuotannon rinnalla harjoitetaan laajaa muuntogeenistä siemen- tai kasvintuotantoa.

B. Muuntogeenisten siementen kaupan pitäminen

Tämä ehdotus koskee ainoastaan jäsenvaltioiden vapautta rajoittaa muuntogeenisten lajikkeiden viljelyä tai kieltää se, mutta se ei koske hyväksyttyjen muuntogeenisten siementen kaupan pitämistä vapaasti koko EU:n alueella eikä kyseisten siementen tuontia kolmansista maista sen jälkeen, kun ne on hyväksytty EU:n tasolla.

C. Muuntyyppiseen tuotantoon ja tuotantoketjun loppupään toimijoihin ja käyttäjiin kohdistuvat vaikutukset

Mitä tulee muuntyyppiseen tuotantoon, mahdollisuus sulkea muuntogeeniset organismit pois tietyiltä alueilta ja eri tuotantoketjujen ryhmittäminen yhteen saattaa hyödyttää luonnonmukaisen tai tavanomaisen tuotannon toimijoita ja asianomaisten tuotteiden kuluttajia ja vähentää erillään pitämisestä aiheutuvia kustannuksia. Lopullisten kuluttajahintojen osalta vaikutuksia on vaikea arvioida. On kuitenkin odotettavaa, että kuluttajien ja toimijoiden valinnanmahdollisuus kolmen vaihtoehdon, eli luonnonmukaisten, tavanomaisten ja muuntogeenisten tuotteiden välillä kasvaa.

D. Vaikutukset hallintokustannuksiin

Toimenpiteen odotetaan vähentävän kansallisten suojatoimenpiteiden määrää ja näin vähentävän jäsenvaltioiden, elintarviketurvallisuusviranomaisen tai komission hallinnollista työtä ja niiden käyttämiä menettelyjä. Toisaalta se saattaa aiheuttaa

---

9 ”*The economics of adventitious presence thresholds in the EU seed market*”, Kalaitzandonakes, Magnier; working paper, kesäkuu 2007.

10 Asetuksesta (EY) N:o 1829/2003 vuonna 2006 laaditusta komission täytäntöönpanokertomuksesta ilmenee, että muuntogeenisiksi merkittyjen elintarvikkeiden ja rehujen osuus EU:n markkinoista on erilainen. Muuntogeenisiksi merkittyjä rehuja on markkinoilla huomattavasti enemmän kuin muuntogeenisiä elintarvikkeita. Tähän tilanteeseen vaikuttavat lähinnä tekijät, jotka eivät liity lainsäädäntökehykseen sinänsä, kuten kuluttajakysyntä, suhteellinen saatavuus, eri hyödykkeiden hinta maailmanmarkkinoilla sekä elintarvikkeiden tuottajien ja vähittäismyyjien strategiat.

jäsenvaltioille lisää hallinnollisia kustannuksia, jos ne toteuttavat toimenpiteitä muuntogeenisten kasvien viljelyn rajoittamiseksi tai kieltämiseksi. Kuten nykyisessäkin tilanteessa tarvitaan niissä jäsenvaltioissa, joissa viljelyä harjoitettaisiin, etenkin käytännön tasolla voimavaroja tarkastuksiin, valvontaan ja seurantaan, jotta voidaan varmistaa, että markkinoille saattamisen jälkeen sovellettavat vaatimukset täyttyvät asianmukaisesti.

2.2.2. *Sosiaaliset vaikutukset*

Koska viljelyssä olevan kokonaispinta-alan ei odoteta kasvavan tämän ehdotuksen johdosta, ehdotuksesta ei odoteta kohdistuvan merkittäviä vaikutuksia työpaikkoihin.

Ottaen huomioon, että muuntogeenisten kasvien viljelyyn sovellettava lähestymistapa muuttuu kansallisemmaksi tai alueellisemmaksi, on odotettavaa, että kansalaisten osallistuminen kansalliseen ja alueelliseen päätöksentekoon kasvaa ja jäsenvaltiot osoittavat enemmän varoja ja aikaa väestön saamiseksi mukaan päätöksentekoon. Käsiteltäväksi on tarkoitus ottaa sosiaalisia, taloudellisia ja eettisiä näkökohtia, ja nämä keskustelut tarjoavat lähtökohdan kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason päätöksille.

2.2.3. *Ympäristövaikutukset*

Kunkin muuntogeenisen organismin mahdollisia terveys- ja ympäristöriskejä arvioidaan edelleen elintarviketurvallisuusviranomaisen toimesta EU:n tasolla sekä tapauskohtaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa arvioinnista lausunnon otettuaan huomioon kansallisten toimivaltaisten viranomaisten esittämät tieteelliset näkemykset, erityisesti kun on kyse alueellisista seikoista.

Kuten nykyisessäkin tilanteessa, alueilla, joilla muuntogeenisten kasvien viljelyä on tarkoitus harjoittaa, tarvitaan riskinarvioinnin tuloksista riippuen mahdollisesti riskienhallintaa ja mahdollisten ympäristövaikutusten seurantaa. Tämä saattaa edellyttää kansallisten tai alueellisten viranomaisten ja muiden verkostojen (esim. viljelijät tai tutkijat) aktiivista osallistumista, jotta tulos olisi paras mahdollinen.

2.3. Päätelmät

Komissio katsoo, että lainsäädäntömuutos on tarpeen, jotta terveys- ja ympäristöriskien tieteelliseen arviointiin perustuvan EU:n lupajärjestelmän ylläpito sekä tarve taata jäsenvaltioille vapaus käsitellä muuntogeenisten kasvien viljelyyn liittyviä kansallisia tai paikallisia kysymyksiä saataisiin sovitettua yhteen. Tämän toimintamallin, jolla säilytetään muuntogeenisiä organismeja koskeva EU:n lupajärjestelmä ja muuntogeenisten elintarvikkeiden, rehujen ja siementen vapaa liikkuvuus ja tuonti, uskotaan olevan vastaus useiden jäsenvaltioiden esittämiin pyyntöihin ja saavan taakseen kansalaisten tuen. Ehdotuksella mahdollisesti saavutettavat taloudelliset ja sosiaaliset edut arvioidaan suuremmiksi kuin siihen kenties liittyvät haitat.

Jäsenvaltioilla saattaa olla paremmat edellytykset suorittaa itse omat vaikutusten arviointinsa ja päättää niiden perusteella muuntogeenisten organismien viljelystä omalla alueellaan kansallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla.

3. Ehdotukseen liittyvät oikeudelliset näkökohdat

3.1. Ehdotuksen sisältö

Ehdotuksella muutetaan direktiiviä 2001/18/EY lisäämällä siihen uusi artikla, jonka ansiosta jäsenvaltiot voivat rajoittaa hyväksyttyjen muuntogeenisten kasvien viljelyä tai kieltää sen koko alueellaan tai sen osalla sellaisin perustein, jotka eivät sisälly EU:n lupajärjestelmän mukaiseen ympäristöriskien arviointiin eivätkä liity pyrkimykseen välttää muuntogeenisten organismien tahaton esiintyminen muissa tuotteissa.

Muutosta sovelletaan muuntogeenisiin kasveihin, joiden viljely on sallittua joko direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla. Kyseinen asetus kattaa myös viljelylupahakemukset, jotka koskevat elintarvike- ja rehutuotannon lähtöaineeksiksi tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja. Sitä sovelletaan myös kaikkien EU:n asiaankuuluvan lainsäädännön[11] mukaisesti markkinoille saatettujen lajikkeiden siementen ja kasvin lisäysaineiston viljelyyn.

Toimintavapaus, jonka jäsenvaltiot saavat, koskee ainoastaan muuntogeenisten kasvien viljelyä, ei hyväksyttyjen muuntogeenisten siementen saattamista markkinoille eikä tuontia, joiden on edelleen oltava esteetöntä sisämarkkinoiden ja unionin asianomaisten kansainvälisten velvoitteiden puitteissa. Ehdotuksessa esitetään kahdentyyppisiä edellytyksiä, joiden nojalla jäsenvaltiot voivat toteuttaa toimenpiteitä:

1. Kun muuntogeenisten organismien turvallisuutta ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle koskevaa arviointia suoritetaan EU:n tasolla, jäsenvaltioilla on mahdollisuus turvautua direktiivin 2001/18/EY suojalausekkeen (23 artikla) tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 hätätoimenpiteiden (34 artikla) yhteydessä säädettyihin erityismenettelyihin, jos niillä on vankat perusteet epäillä hyväksyttävänä olevan tuotteen olevan todennäköisesti vakava terveys- ja ympäristöriski. Tästä syystä ehdotuksessa määrätään, etteivät jäsenvaltiot voi käyttää kyseisten erityismenettelyjen ulkopuolella terveyden ja ympäristön suojelua perusteena muuntogeenisten kasvien viljelyä koskevalle kansalliselle kiellolle. Tämän edellytyksen tarkoituksena on EU:n lainsäädännön mukaisen tieteelliseen tietämykseen perustuvan lupajärjestelmän säilyttäminen.

2. Jäsenvaltiot voivat siis vedota perusteisiin (ei kuitenkaan niihin, jotka sisältyvät EU:n lupajärjestelmän mukaiseen ympäristöriskien arviointiin)

[11] Direktiivit 2002/53/EY ja 2002/55/EY.

rajoittaakseen muuntogeenisten kasvien viljelyä tai kieltääkseen sen alueellaan. Jäsenvaltioiden toteuttamien toimenpiteiden on oltava Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU-sopimus) ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) mukaisia erityisesti kansallisten ja muiden kuin kansallisten tuotteiden välisen syrjimättömyyden periaatteen sekä jäsenvaltioiden välisen kaupan määrällisiä rajoituksia koskevien määräysten (SEUT-sopimuksen 34 ja 36 artikla) osalta. Niiden olisi myös sovittava yhteen EU:n kansainvälisten ja erityisesti Maailman kauppajärjestön (WTO) puitteissa vahvistettujen velvoitteiden kanssa.

3.2. Sääntelytavan valinta

Ehdotuksen muotona on asetus, vaikka sillä muutetaan direktiiviä.

Syynä tähän valintaan on se, että ehdotus on yleisesti sovellettava ja kaikilta osiltaan velvoittava ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Siihen ei myöskään sisälly säännöksiä, jotka sisältönsä puolesta edellyttäisivät saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, sillä se vain tarjoaa jäsenvaltioille oikeusperustan, jonka nojalla nämä voivat toteuttaa toimenpiteitä.

3.3. Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaate

3.3.1. *Kuinka ehdotus vastaa toissijaisuusperiaatetta?*

SEU-sopimuksen 5 artiklan 3 kohdassa määrätään, että toissijaisuusperiaatteen mukaisesti unioni toimii aloilla, jotka eivät kuulu sen yksinomaiseen toimivaltaan, ainoastaan jos ja siltä osin kuin jäsenvaltiot eivät voi keskushallinnon tasolla tai alueellisella taikka paikallisella tasolla riittävällä tavalla saavuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, vaan ne voidaan suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla.

SEUT-sopimuksen 2 artiklan 2 kohdassa määrätään, että kun perussopimuksissa annetaan unionille jäsenvaltioiden kanssa jaettu toimivalta tietyllä alalla, unioni ja jäsenvaltiot voivat toimia lainsäätäjänä ja antaa oikeudellisesti velvoittavia säädöksiä kyseisellä alalla. Kyseisen määräyksen viimeisen virkkeen mukaisesti jäsenvaltiot käyttävät jälleen toimivaltaansa siltä osin kuin unioni on päättänyt lakata käyttämästä omaa toimivaltaansa.

EU:n nykyinen lainsäädäntökehys yhdenmukaistaa täysin muuntogeenisten kasvien viljelyn. Jäsenvaltiot saavat siten hyväksyä perusteltuja toimenpiteitä muuntogeenisten kasvien viljelyn rajoittamiseksi tai kieltämiseksi ainoastaan kyseisessä lainsäädäntökehyksessä esitetyin edellytyksin (lähinnä suojalausekkeisiin ja hätätilatoimenpiteisiin liittyvät säännökset, kun on määritelty vakava terveys- ja ympäristöriski, ja direktiivin 2001/18/EY 26 a artikla, kun halutaan välttää hyväksyttyjen muuntogeenisten organismien esiintyminen muissa tuotteissa).

Kokemus on kuitenkin osoittanut, että muuntogeenisten kasvien viljely on kysymys, joka pystytään käsittelemään perusteellisemmin jäsenvaltioiden toimesta, joko kansallisella tai alueellisella ja paikallisella tasolla. Se kytkeytyy läheisesti maan käyttöön, maatalouden paikallisten rakenteiden vaatimuksiin, erillisiin tuotantoketjuihin ja kuluttajakysyntään. Toisin kuin muuntogeenisiä organismeja koskeva turvallisuusarviointi, jonka periaatteet ovat yhteiset koko EU:ssa, tai muuntogeenisten organismien tuontiin ja kaupan pitämiseen liittyvät kysymykset, joiden sääntelyn olisi edelleen tapahduttava EU:n tasolla, muuntogeenisten kasvien viljely on tunnustettu asiaksi, johon liittyy voimakas paikallinen ja alueellinen ulottuvuus. Sen vuoksi katsotaan, että muuntogeenisten kasvien viljelyyn liittyvistä erityiskysymyksistä on paras päättää kansallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla.

Toissijaisuusperiaatteen mukaisesti ja SEU-sopimuksen 5 artiklan 3 kohdan viimeistä virkettä sovellettaessa jäsenvaltioiden olisi saatava säilyttää mahdollisuus antaa sääntöjä muuntogeenisten kasvien viljelystä alueellaan sen jälkeen, kun kyseiset muuntogeeniset organismit on saatettu lainmukaisesti EU:n markkinoille, edellyttäen että kyseiset toimenpiteet eivät vaikuta niiden saattamiseen markkinoille tai tuontiin ja että ne ovat perussopimusten ja EU:n kansainvälisten, erityisesti Maailman kauppajärjestössä (WTO) vahvistettujen velvoitteiden mukaisia.

3.3.2. *Kuinka ehdotus vastaa suhteellisuusperiaatetta?*

SEU-sopimuksen 5 artiklan 4 kohdassa määrätään, että suhteellisuusperiaatteen mukaisesti unionin toiminnan sisältö ja muoto eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen perussopimusten tavoitteiden saavuttamiseksi.

Ehdotuksessa tarkoitettu unionin toiminnan sisältö rajataan siihen, että jäsenvaltioiden sallitaan hyväksyvän muuntogeenisten kasvien viljelyyn liittyviä perusteltuja toimenpiteitä. Ehdotuksessa esitetyissä rajoissa (jäsenvaltioiden toteuttamia toimenpiteitä ei saa perustella EU:n lupaan liittyvän ympäristöriskien arvioinnin kattamilla seikoilla ja perussopimuksia ja asiaan liittyviä kansainvälisiä velvoitteita noudatetaan) ehdotuksen ei pitäisi estää EU:ta saavuttamasta perussopimusten tavoitteita. Jäsenvaltioiden hyväksymät toimenpiteet voisivat liittyä muuntogeenisten kasvien viljelyyn mutta ei varsinaisina tuotteina tai niiden osana olevien muuntogeenisten siementen ja kasvien lisäysaineiston ja niiden satotuotteiden vapaaseen liikkuvuuteen ja tuontiin.

Lisäksi odotetaan, ettei asian osapuolille (kuten biotekniikkayrityksille ja viljelijöille) ja kuluttajille aiheudu lisäkustannuksia nykytilanteeseen verrattuna. Joidenkin jäsenvaltioiden on ehkä osoitettava jonkin verran lisää hallinnollisia resursseja mahdollisesti tarvittaviin lisätarkastuksiin ja -valvontaan, mutta näiden kustannusten ei odoteta olevan liiallisia tai epäoikeutettuja. Edellä mainitut saavutettavat taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristöön kohdistuvat vaikutukset kertovat, ettei toimijoille,

kuluttajille tai muille osapuolille aiheudu liikaa työtä, kustannuksia tai haittaa nykytilanteeseen verrattuna.

4. Talousarviovaikutukset

Tällä ehdotuksella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ei ole rahoitusvaikutuksia unionin talousarvioon.

Tällä ehdotuksella ei ole nykytilanteeseen verrattuna uusia vaikutuksia pieniin tai keskisuuriin yrityksiin.

2010/0208 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten kasvien viljelyä tai kieltää se alueellaan

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan […],

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[12],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[13],

sen jälkeen, kun ehdotus on toimitettu kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä[14]

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY[15] sekä muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1829/2003[16] vahvistetaan muuntogeenisten organismien (GMO) hyväksymistä varten kattava lainsäädäntökehys, jota sovelletaan kaikilta osin koko EU:n alueella sellaisiin muuntogeenisiin organismeihin, joita käytetään viljelytarkoituksiin siemeninä tai muuna kasvien lisäysaineistona, jäljempänä ’viljelyyn tarkoitetut GMO:t’.

(2) Viljelyyn tarkoitetuille GMO:ille suoritetaan edellä mainitun lainsäädännön nojalla yksilöllinen riskinarviointi, ennen kuin ne hyväksytään saatettavaksi unionin markkinoille. Tämän lupamenettelyn tavoitteena on taata ihmishenkien ja ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin sekä ympäristön ja kuluttajan etujen suojelun korkea taso ja samalla turvata sisämarkkinoiden tehokas toiminta.

---

12 EUVL C […], […], s. […].
13 EUVL C […], […], s. […].
14 EUVL C […], […], s. […].
15 EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.
16 EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

(3) Sen lisäksi, että muuntogeeniset lajikkeet tarvitsevat luvan markkinoille saattamista varten, niiden on täytettävä siementen ja kasvien lisäysaineiston kaupan pitämistä koskevan EU:n lainsäädännön vaatimukset, jotka esitetään ennen muuta rehukasvien siementen pitämisestä kaupan 14 päivänä kesäkuuta 1966 annetussa neuvoston direktiivissä 66/401/ETY[17], viljakasvien siementen pitämisestä kaupan 14 päivänä kesäkuuta 1966 annetussa neuvoston direktiivissä 66/402/ETY, viljelykasvilajien yleisestä lajikeluettelosta 13 päivänä kesäkuuta 2002 annetussa neuvoston direktiivissä 2002/53/EY[18], juurikkaiden siementen pitämisestä kaupan 13 päivänä kesäkuuta 2002 annetussa neuvoston direktiivissä 2002/54/EY[19], vihannesten siementen pitämisestä kaupan 13 päivänä kesäkuuta 2002 annetussa neuvoston direktiivissä 2002/55/EY[20], siemenperunoiden pitämisestä kaupan 13 päivänä kesäkuuta 2002 annetussa neuvoston direktiivissä 2002/56/EY[21], öljy- ja kuitukasvien siementen pitämisestä kaupan 13 päivänä kesäkuuta 2002 annetussa neuvoston direktiivissä 2002/57/EY[22], viiniköynnöksen kasvullisen lisäysaineiston pitämisestä kaupan 9 päivänä huhtikuuta 1968 annetussa neuvoston direktiivissä 68/193/ETY[23], koristekasvien lisäysaineiston pitämisestä kaupan 20 päivänä heinäkuuta 1998 annetussa neuvoston direktiivissä 98/56/EY[24], metsänviljelyaineiston pitämisestä kaupan 22 päivänä joulukuuta 1999 annetussa neuvoston direktiivissä 99/105/EY[25] ja hedelmäntuotantoon tarkoitettujen hedelmäkasvien ja niiden lisäysaineiston pitämisestä kaupan 29 päivänä syyskuuta 2008 annetussa neuvoston direktiivissä 2008/90/EY[26]. Näistä direktiiveihin 2002/53/EY ja 2002/55/EY sisältyy säännöksiä, joiden mukaan jäsenvaltiot voivat kieltää, tietyin tarkoin määrätyin edellytyksin, lajikkeen käytön alueellaan tai sen osalla tai asettaa tarkoituksenmukaisia edellytyksiä lajikkeen viljelylle.

(4) Kun GMO on hyväksytty viljelytarkoituksiin GMO:ja käsittelevän EU:n lainsäädäntökehyksen mukaisesti ja, kun kyse on markkinoille saatettavasta lajikkeesta, täyttää siementen ja kasvien lisäysaineiston kaupan pitämistä koskevan EU:n lainsäädännön vaatimukset, jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai vaikeuttaa sen vapaata liikkuvuutta alueellaan muuten kuin EU:n lainsäädännössä määritellyin edellytyksin.

(5) Kokemus on osoittanut, että muuntogeenisten kasvien viljely on kysymys, joka voidaan käsitellä perusteellisesti parhaiten jäsenvaltioiden toimesta, joko kansallisella tai alueellisella ja paikallisella tasolla. Toisin kuin GMO:ien markkinoille saattamiseen ja tuontiin liittyvät kysymykset, joiden sääntelyn olisi sisämarkkinoiden säilyttämiseksi pysyttävä EU:n tasolla, viljely on tunnustettu asiaksi, johon liittyy vahva paikallinen ja alueellinen ulottuvuus. SEUT-sopimuksen 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioilla olisi sen vuoksi oltava oikeus antaa sääntöjä, jotka koskevat GMO:ien viljelyä niiden alueella sen jälkeen, kun GMO on laillisesti hyväksytty saatettavaksi EU:n markkinoille.

---

17 EYVL L 125, 11.7.1966, s. 2298.
18 EYVL L 193, 20.7.2002, s. 1.
19 EYVL L 193, 20.7.2002, s. 12.
20 EYVL L 193, 20.7.2002, s. 33.
21 EYVL L 193, 20.7.2002, s. 60.
22 EYVL L 193, 20.7.2002, s. 74.
23 EYVL L 93, 17.4.1968, s. 15.
24 EYVL L 226, 13.8.1998, s. 16.
25 EYVL L 11, 15.1.2000, s. 17.
26 EUVL L 267, 8.1.2008, s. 8.

(6) Tältä osin vaikuttaa aiheelliselta myöntää jäsenvaltioille toissijaisuusperiaatteen mukaisesti enemmän vapautta päättää, haluavatko ne viljellä muuntogeenisiä viljelykasveja alueellaan, ilman että tätä varten olisi muutettava GMO:hin sovellettavaa unionin lupajärjestelmää ja riippumatta toimenpiteistä, joita jäsenvaltioilla on oikeus toteuttaa direktiivin 2001/18/EY 26 a artiklaa soveltamalla välttääkseen GMO:ien tahattoman esiintymisen muissa tuotteissa.

(7) Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi sallittava hyväksyä toimenpiteitä, joilla rajoitetaan kaikkien tai tiettyjen GMO:ien viljelyä niiden koko alueella tai sen osalla tai kielletään se, ja vastaavasti muuttamaan kyseisiä toimenpiteitä tarpeen mukaan kaikissa kyseisten GMO:ien lupamenettelyjen, luvan uusimismenettelyjen ja markkinoilta poistamisen eri vaiheissa. Tätä olisi sovellettava myös siemeninä ja kasvin lisäysaineistona oleviin muuntogeenisiin lajikkeisiin, jotka saatetaan markkinoille asianomaisen siementen ja kasvien lisäysaineiston kaupan pitämistä koskevan lainsäädännön mukaisesti ja erityisesti direktiivien 2002/53/EY ja 2002/55/EY mukaisesti. Toimenpiteiden olisi liityttävä GMO:ien viljelyyn mutta ei varsinaisina tuotteina tai niiden osana olevien muuntogeenisten siementen ja kasvien lisäysaineiston ja niiden satotuotteiden vapaaseen liikkuvuuteen ja tuontiin. Ne eivät myöskään saisi vaikuttaa sellaisten siemeninä ja kasvin lisäysaineistona olevien muiden kuin muuntogeenisten lajikkeiden viljelyyn, joiden seassa todetaan EU:ssa hyväksyttyjen GMO:ien jäämiä satunnaisesti tai silloin, kun tätä esiintymistä ei ole voitu teknisesti välttää.

(8) GMO:ja koskeviin lupiin sovellettavan lainsäädännön mukaan jäsenvaltio ei voi tarkistaa EU:ssa valittua ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun tasoa, eikä tämä tilanne saa muuttua. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin hyväksyä toimenpiteitä, joilla rajoitetaan kaikkien tai tiettyjen GMO:ien viljelyä tai kielletään se koko niiden alueella tai sen osalla sellaisin yleiseen etuun liittyvin perustein, joita ei jo käsitellä EU:n yhdenmukaistetuissa säännöissä, joissa määrätään menettelyistä viljelyyn tarkoitettujen GMO:ien terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien riskien huomioon ottamiseksi. Toimenpiteiden olisi lisäksi oltava perussopimusten, erityisesti kansallisten ja muiden kuin kansallisten tuotteiden välisen syrjimättömyyden periaatteen ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 34 ja 36 artiklan, sekä unionin kansainvälisten, erityisesti Maailman kauppajärjestön puitteissa vahvistettujen, velvoitteiden mukaisia.

(9) Toissijaisuusperiaatteen mukaisesti tämän asetuksen tavoitteena ei ole yhdenmukaistaa jäsenvaltioissa viljelyyn sovellettavia edellytyksiä vaan taata jäsenvaltioille vapaus vedota terveys- ja ympäristöriskien tieteellisen arvioinnin lisäksi myös muihin perusteisiin GMO:ien viljelyn kieltämiseksi alueellaan. Lisäksi teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY[27] yhtenä tarkoituksena on, että komissio voi harkita sitovien säädösten antamista EU:n tasolla, eikä sitä tukisi järjestelmällinen ilmoittaminen jäsenvaltioiden direktiivin nojalla toteuttamista toimenpiteistä. Koska lisäksi toimenpiteet, joita jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen nojalla hyväksyä, eivät voi koskea GMO:ien markkinoille saattamista eivätkä ne näin ollen muuta nykyisen lainsäädännön nojalla hyväksyttyjen GMO:ien markkinoille saattamisen ehtoja, direktiivin 98/34/EY

[27] EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

mukainen ilmoitusmenettely ei vaikuta komission kannalta kaikkein tarkoituksenmukaisimmalta ilmoituskanavalta. Tästä syystä, poikkeuksellisesti, ei tulisi soveltaa direktiiviä 98/34/EY. Kansallisiin toimenpiteisiin ennen niiden hyväksymistä sovellettava yksinkertaisempi ilmoitusjärjestelmä sopisi paremmin välineeksi, jonka avulla komissio voi saada tiedon kyseisistä toimenpiteistä. Niinpä toimenpiteistä, joita jäsenvaltiot aikovat hyväksyä, ja niiden perusteluista olisi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedotusmielessä kuukautta ennen niiden hyväksymistä.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 7 artiklan 8 kohdan ja 19 artiklan 8 kohdan mukaan direktiivin 2001/18/EY A ja D osan viittausten muuntogeenisiin organismeihin, joille on myönnetty lupa kyseisen direktiivin C osan mukaisesti, katsotaan koskevan myös niitä muuntogeenisiä organismeja, joille on myönnetty lupa kyseisen asetuksen mukaisesti. Sen vuoksi jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti hyväksymiä toimenpiteitä olisi sovellettava myös asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti hyväksyttyihin GMO:hin.

(11) Direktiiviä 2001/18/EY olisi sen vuoksi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla
Direktiivin 2001/18/EY muuttaminen

Lisätään direktiiviin 2001/18/EY seuraava artikla, joka tulee voimaan tämän asetuksen voimaantulopäivänä:

”26 b artikla
Viljely

Jäsenvaltiot voivat hyväksyä toimenpiteitä, joilla rajoitetaan kaikkien tai tiettyjen sellaisten tämän direktiivin C osan tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti hyväksyttyjen GMO:ien viljelyä, jotka koostuvat asianomaisen, siementen ja kasvien lisäysaineiston kaupan pitämisestä annetun EU:n lainsäädännön mukaisesti markkinoille saatetuista muuntogeenisistä lajikkeista, tai kielletään se koko niiden alueella tai sen osalla, edellyttäen että

a) kyseisiin toimenpiteisiin on muut perusteet kuin ne, jotka liittyvät GMO:ien tarkoituksellisesta levittämisestä tai markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvien kielteisten terveys- ja ympäristövaikutusten arviointiin;

ja,

b) ne ovat perussopimusten mukaisia.

Direktiivistä 98/34/EY poiketen jäsenvaltioiden, jotka aikovat hyväksyä perusteltuja toimenpiteitä tämän artiklan nojalla, on annettava ne tiedoksi muille jäsenvaltioille ja komissiolle kuukautta ennen niiden hyväksymistä.”

2 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan […] päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan jäsenvaltioissa perussopimusten mukaisesti.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*