Torstai 11. maaliskuuta 2021

P9_TA(2021)0081

Muuntogeeninen maissi MZIR098 (SYN-ØØØ98-3)

Euroopan parlamentin päätöslauselma 11. maaliskuuta 2021 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä maissia MZIR098 (SYN-ØØØ98-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (D070620/02 – 2021/2554(RSP))

(2021/C 474/07)

Euroopan parlamentti, joka

— ottaa huomioon ehdotuksen komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä maissia MZIR098 (SYN-ØØØ98-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (D070620/02,

— ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22. syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

— ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisista muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupahakemuksista sekä asetusten (EY) N:o 641/2004 ja (EY) N:o 1981/2006 muuttamisesta 3. huhtikuuta 2013 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 503/2013 ([2]),

— ottaa huomioon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 35 artiklassa tarkoitetussa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11. tammikuuta 2021 toimitetun äänestyksen, jossa päätettiin olla antamatta lausuntoa,

— ottaa huomioon yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16. helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([3]) 11 ja 13 artiklan,

— ottaa huomioon Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) 28. toukokuuta 2020 antaman lausunnon ([4]), joka julkaistiin 26. kesäkuuta 2020,

— ottaa huomioon aikaisemmat päätöslauselmansa, joissa vastustetaan luvan myöntämistä muuntogeenisille organismeille ([5]),

---

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) EUVL L 157, 8.6.2013, s. 1.
([3]) EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.
([4]) Muuntogeenisiä organismeja käsittelevän EFSAn tiedelautakunnan tieteellinen lausunto muuntogeenisen maissin MZIR098 arvioinnista elintarvike- ja rehukäyttöön asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (hakemus EFSA-GMO-DE-2017-142), EFSA Journal 2020;18(6):6171, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.6171
([5]) Parlamentti antoi kahdeksannella vaalikaudella 36 päätöslauselmaa, joissa vastustettiin luvan myöntämistä muuntogeenisille organismeille. Lisäksi parlamentti on antanut yhdeksännellä vaalikaudella seuraavat päätöslauselmat:
— Euroopan parlamentin päätöslauselma 10. lokakuuta 2019 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä maissia MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2019)0028)
— Euroopan parlamentin päätöslauselma 10. lokakuuta 2019 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä soijaa A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2019)0029)

— ottaa huomioon työjärjestyksen 112 artiklan 2 ja 3 kohdan,

— ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan päätöslauselmaesityksen,

---

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 10. lokakuuta 2019 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ja muunnostapahtumista MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 ja DAS 40278-9 kahta, kolmea tai neljää yhdistelemällä aikaansaatua muuntogeenistä maissia sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2019)0030)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 14. marraskuuta 2019 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä puuvillaa LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2019)0054)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 14. marraskuuta 2019 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä soijaa MON 89788 (MON-89788-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2019)0055)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 14. marraskuuta 2019 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja alayhdistelmiä MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja NK603 × DAS-40278-9 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2019)0056)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 14. marraskuuta 2019 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ja muunnostapahtumista Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 ja GA21 kahta, kolmea, neljää tai viittä yhdistelemällä aikaansaatua muuntogeenistä maissia sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2019)0057)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 14. toukokuuta 2020 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä soijaa MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2020)0069)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 11. marraskuuta 2020 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ja muunnostapahtumista MON 87427, MON 89034, MIR162 ja NK 603 kahta tai kolmea yhdistelemällä aikaansaatua muuntogeenistä maissia sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta ja komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2018/1111 kumoamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2020)0291)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 11. marraskuuta 2020 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä soijaa SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2020)0292)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 11. marraskuuta 2020 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ja muunnostapahtumista MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 ja NK603 kahta, kolmea tai neljää yhdistelemällä aikaansaatua muuntogeenistä maissia sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2020)0293)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 17. joulukuuta 2020 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä soijaa MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2020)0365)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 17. joulukuuta 2020 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ja muunnostapahtumista MON 87427, MON 89034, MIR162 ja MON 87411 kahta tai kolmea yhdistelemällä aikaansaatua muuntogeenistä maissia sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2020)0366)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 17. joulukuuta 2020 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä maissia MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2020)0367)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 17. joulukuuta 2020 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä maissia MON 88017 (MON-88Ø17-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2020)0368)

— Euroopan parlamentin päätöslauselma 17. joulukuuta 2020 ehdotuksesta komission täytäntöönpanopäätökseksi muuntogeenistä maissia MON 89034 (MON-89Ø34-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2020)0369).

Torstai 11. maaliskuuta 2021

A. ottaa huomioon, että Syngenta Crop Protection NV/SA (jäljempänä ”hakija”) toimitti 25. huhtikuuta 2017 asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koski muuntogeenistä maissia MZIR098 (jäljempänä ”muuntogeeninen maissi”) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, niiden ainesosien ja rehujen saattamista markkinoille; ottaa huomioon, että hakemus kattoi myös muuntogeenistä maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta;

B. ottaa huomioon, että EFSA antoi 28. toukokuuta 2020 myönteisen lausunnon, joka julkaistiin 26. kesäkuuta 2020;

C. ottaa huomioon, että muuntogeenistä maissia on muutettu niin, että se on sietokykyinen glufosinaattia (täydentävä torjunta-aine) sisältäville rikkakasvien torjunta-aineille ja tuottaa kahta hyönteisiä torjuvaa proteiinia (Bt- tai cry-toksiinit): eCry3.1Ab ja mCry3A, jotka ovat myrkyllisiä tietyille maissia syöville kovakuoriaisten toukille ([6]);

D. ottaa huomioon, että asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 todetaan, että muuntogeeniset elintarvikkeet tai rehut eivät saa vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön, ja edellytetään komission ottavan päätöstään laatiessaan huomioon kaikki unionin lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan asiaan;

E. ottaa huomioon, että täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 503/2013 edellytetään sen arvioimista, vaikuttavatko odotetut maatalouskäytännöt tutkittavien ominaisuuksien ilmentymiseen; ottaa huomioon, että kyseisen täytäntöönpanoasetuksen mukaan tämä on erityisen tärkeää torjunta-aineille sietokykyisten kasvien tapauksessa; ottaa lisäksi huomioon, että kenttäkokeita varten valittujen eri paikkojen on heijasteltava erilaisia meteorologisia ja agronomisia olosuhteita, joissa viljelykasvit kasvatetaan;

Geenien ilmentymistä ja kasvien koostumusta koskevien tietojen vähäisyys

F. ottaa huomioon, että muuntogeenisen maissin koostumusta ja agronomista arviointia koskevia kenttäkokeita on tehty vain Yhdysvalloissa kahdeksassa paikassa mutta ei muilla merkityksellisillä maissintuotantoalueilla, kuten Brasiliassa, Argentiinassa, Paraguayssa tai Uruguayssa; ottaa huomioon, että tuotettaessa tietoa merkityksellisistä meteorologisista olosuhteista, joissa viljelykasveja voidaan kasvattaa, käytettiin tietoja ainoastaan yhdeltä vuodelta, joka oli vuosi 2013; ottaa huomioon, että glufosinaattia ei käytetty täydentävänä rikkakasvien torjunta-aineena suurina annoksina, minkä olisi pitänyt olla odotettavissa rikkakasvien sietokyvyn kasvaessa;

G. ottaa huomioon, että EFSA ei vaatinut lisätutkimuksia, kuten yhtä satokautta pidempään kestäviä ja muilla maissintuotantoalueilla suoritettavia kenttäkokeita; ottaa lisäksi huomioon, että ei ole tuotettu lainkaan tietoja, jotka kuvastaisivat äärimmäisempiä ympäristöolosuhteita, kuten ilmastonmuutoksen aiheuttamia olosuhteita, vaikka on osoitettu, että ympäristötekijät voivat vaikuttaa Bt-toksiinin ilmentymiseen ([7]);

Glufosinaattijäämien analyysin puuttuminen

H. ottaa huomioon, että glufosinaatti on luokiteltu lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B ja näin ollen se täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 ([8]) säädetyt poissulkemiskriteerit; ottaa huomioon, että glufosinaatin käyttöä unionissa koskevan hyväksynnän voimassaolo päättyi 31. heinäkuuta 2018 ([9]);

I. toteaa tutkimusten osoittavan, että glufosinaatti voi vaikuttaa vakavasti mikrobiomiin ([10]) ja siksi olisi ensin arvioitava glufosinaatin ruiskutuksista aiheutuva kokonaisten elintarvikkeiden ja rehujen Bt-toksiinipitoisuus pitkällä aikavälillä (yhdistetty toksisuus) suolistossa, ennen kuin voidaan tehdä päätelmiä terveysvaikutuksista ja elintarviketurvallisuudesta;

([6]) EFSAn lausunto, s. 1.

([7]) Katso esim. Trtikova, M., Wikmark, O.G., Zemp, N., Widmer, A., Hilbeck, A., ”Transgene expression and Bt protein content in transgenic Bt maize (MON810) under optimal and stressful environmental conditions”, Plos ONE, 2015:10(4): e0123011, https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0123011

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21. lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

([9]) https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=79

([10]) Katso esim. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0304389420301400?via%3Dihub

J. ottaa huomioon, että arvioinnin, joka koskee muuntogeenisistä kasveista löydettyjen rikkakasvien torjunta-aineiden jäämiä ja niiden hajoamistuotteita sekä niiden vuorovaikutusta Bt-toksiinien kanssa, ei katsota kuuluvan muuntogeenisiä organismeja käsittelevän EFSAn tiedelautakunnan toimivaltaan eikä sitä sen vuoksi tehdä osana muuntogeenisten organismien lupamenettelyä;

Bt-toksiineihin liittyviä avoimia kysymyksiä

K. ottaa huomioon, että turvallisuustutkimuksissa käytettiin Escherichia coli -bakteerin (kolibakteeri) tuottamia eCry3.1Ab- ja mCry3A-proteiineja eikä muuntogeenisen kasvin itsensä tuottamia proteiineja ([11]), mikä tarkoittaa sitä, että toksisuusvaikutusten arviointi perustuu olettamukseen kolibakteerin tuottamien Bt-toksiinien ja kasvien tuottamien Bt-toksiinien vastaavuudesta; ottaa huomioon, että erään jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen mukaan arviointien ei pitäisi perustua yksinomaan mikrobijärjestelmien tuottamilla transgeenisillä Bt-toksiineilla tehtäviin kokeisiin, jotta synergistiset vaikutukset voidaan ottaa asianmukaisesti huomioon ([12]);

L. ottaa lisäksi huomioon, että eristetyillä proteiineilla tehdyillä toksikologisilla kokeilla ei ole juurikaan merkitystä, sillä muuntogeenisissä viljelykasveissa, kuten maississa, puuvillassa ja soijassa, esiintyvät Bt-toksiinit ovat luonnostaan toksisempia kuin eristetyt Bt-toksiinit; toteaa tämän johtuvan siitä, että kasvikudoksessa olevat proteaasi-inhibiittorit (PI) voivat lisätä Bt-toksiinien toksisuutta hidastamalla niiden hajoamista; ottaa huomioon, että tämä ilmiö on osoitettu useissa tieteellisissä tutkimuksissa, myös Monsantolle 30 vuotta sitten tehdyssä tutkimuksessa, jossa todettiin, että jopa erittäin alhaiset PI-pitoisuudet vahvistivat Bt-toksiinien toksisuutta jopa 20-kertaiseksi ([13]);

M. ottaa huomioon, että näitä vaikutuksia ei ole koskaan otettu huomioon EFSAn riskinarvioinneissa, vaikka ne ovat merkityksellisiä kaikkien tuontia tai viljelyä varten unionissa hyväksyttävien Bt-kasvien osalta; ottaa huomioon, että tästä proteaasi-inhibiittorien ja Bt-toksiinien välisestä vuorovaikutuksesta johtuvasta lisääntyneestä toksisuudesta elintarvikkeita ja rehuja kuluttaville ihmisille ja eläimille aiheutuvia riskejä ei voida sulkea pois;

N. toteaa, että useissa tutkimuksissa on havaittu Bt-toksiineille altistumisen seurauksena sivuvaikutuksia, jotka saattavat vaikuttaa immuunijärjestelmään, ja että joillakin Bt-toksiineilla voi olla adjuvanttiominaisuuksia ([14]), mikä tarkoittaa, että ne voivat lisätä muiden proteiinien allergeenisuutta joutuessaan kosketuksiin niiden kanssa;

O. ottaa huomioon, että arvioinnin rikkakasvien torjunta-aineiden jäämien ja niiden metaboliittien mahdollisesta vuorovaikutuksesta Bt-toksiinien kanssa ei katsota kuuluvan muuntogeenisiä organismeja käsittelevän EFSAn tiedelautakunnan toimivaltaan eikä sitä sen vuoksi tehdä osana riskinarviointia; pitää tätä ongelmallisena, sillä glufosinaattiruiskutusten jäämien tiedetään häiritsevän mikrobiomia, mikä saattaa esimerkiksi yhdessä Bt-toksiinien kanssa lisätä immuunivastetta ([15]);

Bt-viljelykasvit: vaikutus muihin kuin torjuttaviin organismeihin ja lisääntynyt resistenssi

P. ottaa huomioon, että toisin kuin hyönteismyrkkyjen käyttö, jossa altistuminen tapahtuu ruiskutuksen yhteydessä ja rajoitetun ajan sen jälkeen, muuntogeenisten Bt-viljelykasvien käyttö johtaa sekä torjuttavien että muiden kuin torjuttavien organismien jatkuvaan altistumiseen Bt-toksiineille;

([11]) EFSAn lausunto, s. 10.

([12]) Jäsenvaltioiden huomautukset, saatavilla EFSAn kysymysrekisterin kautta (viite: EFSA-Q-2017-00398): https://www.efsa.europa.eu/en/register-of-questions, s. 21.

([13]) MacIntosh, S.C., Kishore, G.M., Perlak, F.J., Marrone, P.G., Stone, T.B., Sims, S.R., Fuchs, R.L., "Potentiation of Bacillus thuringiensis insecticidal activity by serine protease inhibitors", Journal of Agricultural and Food Chemistry, 38, s. 1145–1152, https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf00094a051.

([14]) Katsaus aiheeseen, ks. Rubio-Infante, N., Moreno-Fierros, L., "An overview of the safety and biological effects of Bacillus thuringiensis Cry toxins in mammals", Journal of Applied Toxicology, toukokuu 2016, 36(5), s. 630–648, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jat.3252/full.

([15]) Parenti, M.D., Santoro, A., Del Rio, A., Franceschi, C., "Literature review in support of adjuvanticity/immunogenicity assessment of proteins", EFSA Supporting Publications, tammikuu 2019, 16(1): 1551, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1551

Torstai 11. maaliskuuta 2021

Q. ottaa huomioon, että oletusta, jonka mukaan Bt-toksiineilla on yksi kohdekohtainen toimintamalli, ei voida enää pitää oikeana eikä vaikutuksia muihin kuin torjuttaviin organismeihin voida sulkea pois ([16]); ottaa huomioon, että vaikutusten on raportoitu kohdistuvan monin tavoin yhä useampiin muihin kuin torjuttaviin organismeihin; ottaa huomioon, että tuoreessa katsauksessa mainitaan 39 vertaisarvioitua julkaisua, joissa kerrotaan Bt-toksiinien merkittävistä haittavaikutuksista ”vaikutuksen ulkopuolisille” lajeille ([17]);

R. ottaa huomioon, että joukko muita kuin torjuttavia organismeja saattaa altistua Bt-toksiineille unioniin tuotavien Bt-viljelykasvien vuotojen, jätteen ja lannan kautta; ottaa huomioon, että riskinarvioinnissa ei arvioitu vaikutuksia muihin kuin torjuttaviin organismeihin;

S. ottaa huomioon, että riskinarvioinnissa ei otettu huomioon sitä, että kohdetuholaisille kehittyy vastustuskyky Bt-toksiineille, mikä saattaa johtaa siihen, että viljelymaassa käytetään ympäristön kannalta vähemmän turvallisia torjunta-aineita tai lisätään annostusta ja käyttökertojen määrää muuntogeenisten kasvien tapauksessa; ottaa huomioon, että Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto suunnittelee monen Bt-maissihybridin sekä joidenkin Bt-puuvillalajikkeiden käytöstä luopumista seuraavien 3–5 vuoden aikana, koska hyönteisten vastustuskyky tällaisia viljelykasveja kohtaan kasvaa ([18]);

T. ottaa huomioon, että vaikka on väitetty, että Bt-viljelykasvien käyttö johtaa hyönteismyrkkyjen käytön vähenemiseen, Yhdysvalloissa äskettäin julkaistussa tutkimuksessa ([19]) todetaan, että useissa analyyseissä Bt-viljelykasvien vaikutuksesta torjunta-aineiden käyttömalleihin ei ilmeisesti ole otettu huomioon siementen käsittelyä, minkä vuoksi Bt-viljelykasveihin liittyvää hyönteismyrkkyjen (erityisesti ”käsiteltyjen alojen”) käytön vähenemistä on voitu yliarvioida;

U. ottaa huomioon, että unioni on biologista monimuotoisuutta koskevan Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen sopimuspuoli ja sopimuksessa tehdään selväksi, että sekä viejä- että tuojamailla on biologiseen monimuotoisuuteen liittyviä kansainvälisiä vastuita;

Jäsenvaltioiden huomautukset

V. ottaa huomioon, että jäsenvaltiot esittivät EFSAlle kolmen kuukauden kuulemisjakson aikana useita kriittisiä huomautuksia ([20]); ottaa huomioon, että näitä kriittisiä huomautuksia olivat muun muassa se, että kenttäkokeista toimitetut tiedot eivät riitä osoittamaan, että koepaikat ovat edustavia viljelykäytäntöjen tai abioottisten tekijöiden (esim. maaperän kosteus ja viljavuus) ja bioottisten tekijöiden (esim. vallitseva tuholais- ja tautipaine ja rikkakasviprofiilit) osalta, että vertailevan analyysin soveltamisala on liian kapea, sillä siinä ei otettu huomioon glufosinaatin käyttöä muuntogeeniseen maissiin, että seurantasuunnitelma ei ole riittävä, jotta voitaisiin puuttua muuntogeenisen maissin mahdollisiin ympäristövaikutuksiin, että hakijan toimittamien selvitysten perusteella ei voida päätellä, että ympäristön altistuminen ja siten vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin ovat merkityksettömiä ja että ei ole mahdollista tehdä johtopäätöstä kokonaisen elintarvikkeen tai rehun pitkän aikavälin vaikutuksista lisääntymiseen tai kehitykseen;

Unionin kansainvälisten velvoitteiden noudattaminen

W. panee merkille, että asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään, että muuntogeeniset elintarvikkeet tai rehut eivät saa vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön, ja edellytetään komission ottavan päätöstään laatiessaan huomioon kaikki unionin lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan asiaan; katsoo, että tällaisiin perusteltuihin tekijöihin olisi sisällytettävä unionin

([16]) Katso esim. Hilbeck, A., Otto, M. ”Specificity and combinatorial effects of Bacillus thuringiensis Cry toxins in the context of GMO environmental risk assessment”, Frontiers in Environmental Science 2015, 3:71, https://doi.org/10.3389/fenvs.2015.00071,

([17]) Hilbeck, A., Defarge, N., Lebrecht, T., Bøhn, T., ”Insecticidal Bt crops. EFSA’s risk assessment approach for GM Bt plants fails by design”, RAGES 2020, s. 4, https://www.testbiotech.org/sites/default/files/RAGES_report-Insecticidal%20Bt%20plants.pdf.

([18]) https://www.dtnpf.com/agriculture/web/ag/crops/article/2020/09/29/epa-proposes-phasing-dozens-bt-corn

([19]) Douglas, M.R., Tooker, J.F., ”Large-Scale Deployment of Seed Treatments Has Driven Rapid Increase in Use of Neonicotinoid Insecticides and Preemptive Pest Management in U.S. Field Crops”, Environmental Science and Technology 2015, 49, 8, s. 5088–5097, https://pubs.acs.org/doi/10.1021/es506141g.

([20]) Jäsenvaltioiden huomautukset, saatavilla EFSAn kysymysrekisterin kautta (viite: EFSA-Q-2017-00398): https://www.efsa.europa.eu/en/register-of-questions

velvoitteet, jotka johtuvat YK:n kestävän kehityksen tavoitteista, Pariisin ilmastosopimuksesta ja biologista monimuotoisuutta koskevasta YK:n yleissopimuksesta;

X. ottaa huomioon, että oikeutta ruokaan käsittelevän YK:n erityisraportoijan vuoden 2017 raportissa todettiin, että vaarallisilla torjunta-aineilla on katastrofaalisia vaikutuksia terveyteen erityisesti kehitysmaissa ([21]); toteaa, että YK:n kestävän kehityksen tavoitteiden alatavoitteessa 3.9 pyrkimyksenä on vähentää vuoteen 2030 mennessä merkittävästi vaarallisista kemikaaleista ja ilman, veden ja maaperän saastumisesta sekä pilaantumisesta johtuvia kuolemia ja sairauksia ([22]); ottaa huomioon, että muuntogeenisen maissin tuonnin salliminen lisäisi tämän viljelykasvin kysyntää ja siten työntekijöiden altistumista kolmansissa maissa, ja toteaa, että maissi on käsitelty lisääntymiselle vaarallisella rikkakasvien torjunta-aineella, jonka käyttö ei ole enää sallittua unionissa; katsoo, että työntekijöiden altistumisen lisääntymisen riski on erityisen huolestuttava rikkakasvien torjunta-aineille sietokykyisten muuntogeenisten viljelykasvien osalta, kun otetaan huomioon käytettävien torjunta-aineiden suuremmat määrät;

Epädemokraattinen päätöksenteko

Y. ottaa huomioon, että asetuksen (EY) N:o 1829/2003 35 artiklassa tarkoitetussa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11. tammikuuta 2021 toimitetussa äänestyksessä päätettiin olla antamatta lausuntoa, mikä tarkoittaa, ettei jäsenvaltioiden määräenemmistö tukenut luvan myöntämistä; ottaa huomioon, että 13 jäsenvaltiota (jotka edustavat 35,52:a prosenttia unionin väestöstä) äänesti luvan myöntämistä vastaan ja vain 10 jäsenvaltiota (jotka edustavat 27,49:ää prosenttia unionin väestöstä) äänesti sen puolesta; ottaa huomioon, että neljä jäsenvaltiota (37 prosenttia) äänesti tyhjää;

Z. ottaa huomioon, että komissio myöntää, että on ongelmallista, että se tekee edelleen muuntogeenisiä organismeja koskevat lupapäätökset ilman, että jäsenvaltioiden määräenemmistö kannattaa niitä, ja toteaa, että tämä on näkyvä poikkeus kaikkien tuotelupien joukossa mutta siitä on tullut tavanomainen käytäntö myönnettäessä muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskevia lupia;

AA. ottaa huomioon, että Euroopan parlamentti antoi kahdeksannella vaalikaudella kaikkiaan 36 päätöslauselmaa, joissa vastustettiin elintarvike- ja rehukäyttöön tarkoitettujen muuntogeenisten organismien markkinoille saattamista (33 päätöslauselmaa) ja muuntogeenisten organismien viljelyä unionissa (kolme päätöslauselmaa); ottaa huomioon, että yhdeksännellä vaalikaudella Euroopan parlamentti on jo 16 otteeseen vastustanut muuntogeenisten organismien markkinoille saattamista; toteaa, että jäsenvaltioiden määräenemmistö ei puoltanut luvan myöntämistä millekään näistä muuntogeenisistä organismeista; ottaa huomioon, että syitä, joiden vuoksi jäsenvaltiot eivät tue lupia, ovat muun muassa ennalta varautumisen periaatteen noudattamatta jättäminen lupamenettelyssä ja riskinarviointiin liittyvät tieteelliset huolenaiheet;

AB. toteaa, että komissio jatkaa lupien myöntämistä muuntogeenisille organismeille, vaikka se itse myöntää demokraattisuuden ja jäsenvaltioiden tuen puutteen ja parlamentin vastustuksen;

AC. ottaa huomioon, että lainsäädäntöä ei tarvitse muuttaa, jotta komissio voi olla antamatta lupaa muuntogeenisille organismeille, jos jäsenvaltioiden määräenemmistö ei puolla sitä muutoksenhakukomiteassa ([23]);

1. katsoo, että ehdotus komission täytäntöönpanopäätökseksi ylittää asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetyn täytäntöönpanovallan;

([21]) https://www.ohchr.org/EN/Issues/Food/Pages/Pesticides.aspx
([22]) https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/
([23]) Asetuksen (EU) N:o 182/2011 (6 artiklan 3 kohta) mukaisesti komission ei ole pakko mutta se ”voi hyväksyä” luvan, jos jäsenvaltioiden määräenemmistö ei muutoksenhakukomiteassa puolla luvan antamista.

Torstai 11. maaliskuuta 2021

2. katsoo, että ehdotus komission täytäntöönpanopäätökseksi ei ole unionin oikeuden mukainen, sillä se ei ole sopusoinnussa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 tavoitteen kanssa; toteaa, että asetuksen tavoitteena on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ([24]) säädettyjen yleisten periaatteiden mukaisesti luoda perusta ihmisten elämän ja terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin sekä ympäristön ja kuluttajien etujen suojelun korkean tason varmistamiselle muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen suhteen sekä varmistaa samalla sisämarkkinoiden tehokas toiminta;

3. pyytää komissiota peruuttamaan ehdotuksen täytäntöönpanopäätökseksi;

4. on tyytyväinen siihen, että komissio myönsi lopulta 11. syyskuuta 2020 päivätyssä kirjeessään parlamentin jäsenille, että muuntogeenisiä organismeja koskevissa lupapäätöksissä on otettava huomioon kestävyysnäkökohdat ([25]); on kuitenkin erittäin pettynyt siihen, että komissio on sen jälkeen edelleen myöntänyt lupia muuntogeenisten organismien tuonnille unioniin huolimatta parlamentin jatkuvista vastalauseista ja siitä, että jäsenvaltioiden enemmistö äänestää päätöksiä vastaan;

5. kehottaa komissiota jatkamaan kestävyyskriteerien kehittämistä erittäin kiireellisenä asiana ja niin, että parlamentti osallistuu siihen täysimääräisesti; kehottaa komissiota antamaan tietoja prosessin toteuttamistavasta ja aikataulusta;

6. toistaa komissiolle esittämänsä kehotuksen pidättäytyä myöntämästä lupia rikkakasvien torjunta-aineille sietokykyisille muuntogeenisille viljelykasveille, kunnes jäämiin liittyvät terveysriskit on tutkittu kattavasti ja tapauskohtaisesti, mikä edellyttää, että arvioidaan kattavasti tällaisten muuntogeenisten viljelykasvien ruiskuttamisesta täydentävillä rikkakasvien torjunta-aineilla aiheutuvat jäämät ja torjunta-aineiden hajoamistuotteet sekä mahdolliset yhteisvaikutukset, myös itse muuntogeenisen kasvin kanssa;

7. toistaa komissiolle esittämänsä kehotuksen olla myöntämättä lupaa muuntogeenisten kasvien tuonnille elintarvike- tai rehukäyttöön, jos niistä on tehty sietokykyisiä sellaiselle rikkakasvien torjunta-aineiden tehoaineelle, jonka käyttöön ei ole myönnetty lupaa unionissa;

8. kehottaa EFSAa viimeinkin hyväksymään huomattavat erot kasvien omien Bt-toksiinien ja muuntogeenisissä viljelykasveissa synteettisinä transgeeneinä ilmentyvien toksiinien välillä ja laajentamaan riskinarviointiaan, jotta voidaan ottaa täysin huomioon kaikki vuorovaikutukset ja yhdistelmävaikutukset, joita ilmenee Bt-toksiinien, muuntogeenisten kasvien ja niiden osien, täydentävien rikkakasvien torjunta-aineiden ruiskutuksessa syntyvien jäämien, ympäristön sekä terveyteen ja elintarvikkeiden turvallisuuteen kohdistuvien vaikutusten välillä;

9. pyytää, ettei EFSA enää hyväksyisi toksisuustutkimuksia, jotka perustuvat eristettyihin proteiineihin, sillä niiden rakenne ja biologiset vaikutukset todennäköisesti eroavat kasvin itsensä tuottamista proteiineista, ja että se vaatisi, että kaikki kokeet suoritetaan muuntogeenisen kasvin kudoksella;

10. kehottaa EFSAa varmistamaan, että kenttäkokeista tai kasvihuoneista saadut tiedot kattavat riittävän laajan valikoiman agronomisia olosuhteita ja ympäristöolosuhteita, jotta voidaan arvioida kaikkien niiden stressitekijöiden vaikutusta, jotka vaikuttavat geenien ilmentymiseen ja kasvien koostumukseen viljelyn aikana;

11. kehottaa EFSAa varmistamaan, että kenttäkokeista tai kasvihuoneista saadut tiedot kattavat riittävän laajan valikoiman eri lajikkeita, jotta voidaan arvioida erilaisten geneettisten taustojen vaikutusta geenien ilmentymiseen ja kasvien koostumukseen;

12. kehottaa EFSAa vaatimaan tietoja siitä, miten muuntogeenisistä kasveista saatujen elintarvikkeiden ja rehujen kulutus vaikuttaa suoliston mikrobiomiin;

13. kehottaa jälleen kerran komissiota ottamaan huomioon kansainvälisistä sopimuksista, kuten Pariisin ilmastosopimuksesta, biologista monimuotoisuutta koskevasta YK:n yleissopimuksesta ja YK:n kestävän kehityksen tavoitteista, johtuvat unionin velvoitteet;

([24]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28. tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

([25]) https://tillymetz.lu/wp-content/uploads/2020/09/Co-signed-letter-MEP-Metz.pdf

14. ottaa huomioon Euroopan parlamentin 17. joulukuuta 2020 hyväksymät tarkistukset ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EU) N:o 182/2011 muuttamisesta ([26]), toteaa, että ne hyväksyttiin parlamentissa neuvoston kanssa käytävien neuvottelujen pohjaksi, ja korostaa, että tarkistusten mukaan komission ei pidä myöntää lupaa muuntogeenisille organismeille, jos jäsenvaltioiden määräenemmistö ei kannata sitä; vaatii komissiota noudattamaan tätä kantaa ja kehottaa neuvostoa jatkamaan työtään ja hyväksymään kiireellisesti yleisnäkemyksen tästä asiasta;

15. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden hallituksille ja parlamenteille.

([26]) Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2020)0364.