C/2024/6358

7.11.2024

P9_TA(2024)0067

Tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetut kasvit ja niistä peräisin olevat elintarvikkeet ja rehut

Euroopan parlamentin tarkistukset 7. helmikuuta 2024 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) [1]

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(C/2024/6358)

Tarkistus 292

Ehdotus asetukseksi

Otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 ***muuttamisesta*** (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 ***ja direktiivin 98/44/EY muuttamisesta*** (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(1) Sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY ([32]) geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön hyväksyttiin vuonna 2001, bioteknologian huomattava kehitys on johtanut uusien genomitekniikoiden kehittämiseen; tällaisia ovat etenkin genominmuokkaustekniikat, jotka mahdollistavat genomin muuttamisen tarkasti määritellyissä paikoissa.	(1) Sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY ([32]) geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön hyväksyttiin vuonna 2001, bioteknologian huomattava kehitys on johtanut uusien genomitekniikoiden kehittämiseen; tällaisia ovat etenkin genominmuokkaustekniikat, jotka mahdollistavat genomin muuttamisen tarkasti määritellyissä paikoissa. ***Geenitekniikalla saavutetut merkittävät edistysaskeleet ovat jo edistäneet markkeriavusteisen valinnan laajaa käyttöä, minkä ansiosta luonnon monimuotoisuudessa esiintyvät kiinnostavat geenit voidaan tunnistaa ja ottaa käyttöön.***

([1]) Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A9-0014/2024).

Komission teksti	*Tarkistus*
([32]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).	([32]) [32] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(1 a) Mahdollisuus patentoida uudet genomitekniikat ja niiden käytön tulokset voi vahvistaa monikansallisten siemenyritysten määräävää asemaa viljelijöiden saatavilla olevien siementen osalta. Tilanteessa, jossa suuryrityksillä on jo siemenmonopoli ja jossa ne hallitsevat yhä enemmän luonnonvaroja, viljelijät menettäisivät kaiken toimintavapauden ja joutuisivat riippuvaisiksi yksityisyrityksistä. Tästä syystä on tärkeää kieltää näiden tuotteiden patentit.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(2) Uudet genomitekniikat ovat moninainen joukko genomitekniikoita, ja niistä kutakin voidaan käyttää eri tavoin erilaisten tulosten ja tuotteiden aikaansaamiseksi. Niiden avulla voidaan saada aikaan organismeja, joissa muutokset vastaavat perinteisillä jalostusmenetelmillä tuotettuja, tai organismeja, joissa muutokset ovat monimutkaisempia. Uusista genomitekniikoista kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi) tuottavat geneettisiä muunnoksia lisäämättä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista (transgeneesi). Ne hyödyntävät ainoastaan jalostajien geenipoolia eli perinteistä jalostusta varten saatavilla olevaa geneettistä kokonaistietoa, myös sellaisista kaukaista sukua olevista kasvilajeista, jotka voidaan risteyttää kehittyneiden jalostustekniikoiden avulla. Kohdennetut mutageneesitekniikat johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutoksiin ***tarkasti määritellyissä*** kohdissa organismin genomissa. Cisgeneesitekniikoiden tuloksena organismin genomiin lisätään jalostajien geenipoolissa jo olevaa geneettistä materiaalia. Intrageneesi on cisgeneesin alaryhmä, jonka tuloksena genomiin lisätään kahdesta tai useammasta jalostajan geenipoolissa jo olevasta DNA-sekvenssistä koostuvan geneettisen materiaalin uudelleenjärjestelty kopio.	(2) Uudet genomitekniikat ovat moninainen joukko genomitekniikoita, ja niistä kutakin voidaan käyttää eri tavoin erilaisten tulosten ja tuotteiden aikaansaamiseksi. Niiden avulla voidaan saada aikaan organismeja, joissa muutokset vastaavat perinteisillä jalostusmenetelmillä tuotettuja, tai organismeja, joissa muutokset ovat monimutkaisempia. Uusista genomitekniikoista kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi) tuottavat geneettisiä muunnoksia lisäämättä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista (transgeneesi). Ne hyödyntävät ainoastaan jalostajien geenipoolia eli perinteistä jalostusta varten saatavilla olevaa geneettistä kokonaistietoa, myös sellaisista kaukaista sukua olevista kasvilajeista, jotka voidaan risteyttää kehittyneiden jalostustekniikoiden avulla. Kohdennetut mutageneesitekniikat johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutoksiin ***kohdennetuissa*** kohdissa organismin genomissa. Cisgeneesitekniikoiden tuloksena organismin genomiin lisätään jalostajien geenipoolissa jo olevaa geneettistä materiaalia. Intrageneesi on cisgeneesin alaryhmä, jonka tuloksena genomiin lisätään kahdesta tai useammasta jalostajan geenipoolissa jo olevasta DNA-sekvenssistä koostuvan geneettisen materiaalin uudelleenjärjestelty kopio.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) Käynnissä on julkisia ja yksityisiä tutkimuksia, joissa uusia genomitekniikoita käytetään useampiin eri viljelykasveihin ja ominaisuuksiin kuin unionissa tai maailmanlaajuisesti sallittuja siirtogeenitekniikoita. ([33]) Mukana on kasveja, joilla on parempi kyky sietää tai vastustaa kasvitauteja ja tuholaisia tai ilmastonmuutoksen vaikutuksia ja ympäristörasituksia, tehokkaampi kyky hyödyntää ravinteita ja vettä tai jotka ovat satoisampia ja sopeutumiskykyisimpiä ja laadullisilta ominaisuuksiltaan parempia. Tämäntyyppiset uudet kasvit ja näiden uusien tekniikoiden melko helppo ja nopea sovellettavuus voisivat hyödyttää viljelijöitä, kuluttajia ja ympäristöä. Näin ollen uudet genomitekniikat voivat edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ([34]) ja Pellolta pöytään -strategian ([35]), biodiversiteettistrategian ([36]) ja ilmastonmuutokseen sopeutumisen ([37]) strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita, maailmanlaajuista elintarviketurvaa ([38]), biotalousstrategiaa ([39]) sekä unionin strategista riippumattomuutta ([40]).	(3) Käynnissä on julkisia ja yksityisiä tutkimuksia, joissa uusia genomitekniikoita käytetään useampiin eri viljelykasveihin ja ominaisuuksiin kuin unionissa tai maailmanlaajuisesti sallittuja siirtogeenitekniikoita. ([33]) Mukana on kasveja, joilla on parempi kyky sietää tai vastustaa kasvitauteja ja tuholaisia***, rikkakasvien torjunta-aineita*** tai ilmastonmuutoksen vaikutuksia ja ympäristörasituksia, tehokkaampi kyky hyödyntää ravinteita ja vettä tai jotka ovat satoisampia ja sopeutumiskykyisimpiä ja laadullisilta ominaisuuksiltaan parempia. Tämäntyyppiset uudet kasvit ja näiden uusien tekniikoiden melko helppo ja nopea sovellettavuus voisivat hyödyttää viljelijöitä, kuluttajia ja ympäristöä. Näin ollen uudet genomitekniikat voivat edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ([34]) ja Pellolta pöytään -strategian ([35]), biodiversiteettistrategian ([36]) ja ilmastonmuutokseen sopeutumisen ([37]) strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita, maailmanlaajuista elintarviketurvaa ([38]), biotalousstrategiaa ([39]) sekä unionin strategista riippumattomuutta ([40]).
([33]) [33] Kasvinjalostusstrategioita koskevien EU:n rahoittamien tutkimus- ja innovointihankkeiden tuloksena saadut näkemykset ja ratkaisut voivat auttaa vastaamaan havaitsemista koskeviin haasteisiin, varmistamaan jäljitettävyyden ja aitouden sekä edistää innovointia uusien genomitekniikoiden alalla. Seitsemännestä puiteohjelmasta ja sen seuraajasta Horisontti 2020 -puiteohjelmasta rahoitettiin yli tuhatta hanketta, joihin investoitiin yli kolme miljardia euroa. Horisontti Eurooppa -ohjelmasta tuetaan kasvinjalostusstrategioita koskevia uusia tutkimusyhteistyöhankkeita tälläkin hetkellä, SWD(2021) 92.	([33]) Kasvinjalostusstrategioita koskevien EU:n rahoittamien tutkimus- ja innovointihankkeiden tuloksena saadut näkemykset ja ratkaisut voivat auttaa vastaamaan havaitsemista koskeviin haasteisiin, varmistamaan jäljitettävyyden ja aitouden sekä edistää innovointia uusien genomitekniikoiden alalla. Seitsemännestä puiteohjelmasta ja sen seuraajasta Horisontti 2020 -puiteohjelmasta rahoitettiin yli tuhatta hanketta, joihin investoitiin yli kolme miljardia euroa. Horisontti Eurooppa -ohjelmasta tuetaan kasvinjalostusstrategioita koskevia uusia tutkimusyhteistyöhankkeita tälläkin hetkellä, SWD(2021) 92.
([34]) [34] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, COM(2019) 640 final.	([34]) [34] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, COM(2019) 640 final.
([35]) [35] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten, COM(2020) 381 final.	([35]) [35] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten, COM(2020) 381 final.
([36]) [36] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Vuoteen 2030 ulottuva EU:n biodiversiteettistrategia: Luonto takaisin osaksi elämäämme, COM(2020) 380 final.	([36]) [36] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Vuoteen 2030 ulottuva EU:n biodiversiteettistrategia: Luonto takaisin osaksi elämäämme, COM(2020) 380 final.

Komission teksti	*Tarkistus*
([37]) [37] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Ilmastokestävä Eurooppa – Uusi EU:n strategia ilmastonmuutokseen sopeutumiseksi, COM(2021) 82 final.	([37]) [37] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Ilmastokestävä Eurooppa – Uusi EU:n strategia ilmastonmuutokseen sopeutumiseksi, COM(2021) 82 final.
([38]) [38] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle elintarviketurvan varmistamisesta ja elintarvikejärjestelmien häiriönsietokyvyn vahvistamisesta, COM(2022) 133 final. Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rooma, ISBN 978-92-5-137417-7.	([38]) [38] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle elintarviketurvan varmistamisesta ja elintarvikejärjestelmien häiriönsietokyvyn vahvistamisesta, COM(2022) 133 final. Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rooma, ISBN 978-92-5-137417-7.
([39]) Euroopan komissio, tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, julkaisutoimisto, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.	([39]) Euroopan komissio, tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, julkaisutoimisto, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.
([40]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Kauppapolitiikan uudelleentarkastelu – Avoin, kestävä ja määrätietoinen kauppapolitiikka, COM(2021) 66 final.	([40]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Kauppapolitiikan uudelleentarkastelu – Avoin, kestävä ja määrätietoinen kauppapolitiikka, COM(2021) 66 final.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) Tämänhetkisen, erityisesti turvallisuusnäkökohtia koskevan, tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tämä asetus olisi rajoitettava koskemaan muuntogeenisiä organismeja, jotka ovat kasveja eli kuuluvat taksonomiseen ryhmään Archaeplastida tai Phaeophyceae, ***lukuun ottamatta mikro-organismeja***, ***sieniä*** ja ***eläimiä***, ***joista on saatavilla vähemmän tietoa***. Samasta syystä tämän asetuksen olisi katettava ainoastaan kasvit, jotka on tuotettu tietyillä uusilla genomitekniikoilla: kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi), jäljempänä 'NGT-kasvit', mutta ei muilla uusilla genomitekniikoilla. Tällaiset NGT-kasvit eivät sisällä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista. Muuntogeenisiin organismeihin, jotka on tuotettu sellaisilla muilla uusilla genomitekniikoilla, joissa organismiin siirretään muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista peräisin olevaa geneettistä materiaalia (transgeneesi), olisi edelleen sovellettava ainoastaan muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä, koska tuloksena oleviin kasveihin voi sisältyä siirtogeeniin liittyviä erityisiä riskejä. ***Ei myöskään ole viitteitä siitä, että muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön nykyisiä vaatimuksia, jotka koskevat transgeneesillä tuotettuja muuntogeenisiä organismeja, olisi tällä hetkellä mukautettava.***	(9) Tämänhetkisen, erityisesti turvallisuusnäkökohtia koskevan, tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tämä asetus olisi rajoitettava koskemaan muuntogeenisiä organismeja, jotka ovat kasveja eli kuuluvat taksonomiseen ryhmään Archaeplastida tai Phaeophyceae***. Saatavilla olevaa tietoa muista organismeista***, ***kuten mikro-organismeista***, ***sienistä*** ja ***eläimistä***, ***olisi tarkasteltava uudelleen niitä koskevien tulevien lainsäädäntöaloitteiden tekemiseksi***. Samasta syystä tämän asetuksen olisi katettava ainoastaan kasvit, jotka on tuotettu tietyillä uusilla genomitekniikoilla: kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi), jäljempänä 'NGT-kasvit', mutta ei muilla uusilla genomitekniikoilla. Tällaiset NGT-kasvit eivät sisällä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista. Muuntogeenisiin organismeihin, jotka on tuotettu sellaisilla muilla uusilla genomitekniikoilla, joissa organismiin siirretään muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista peräisin olevaa geneettistä materiaalia (transgeneesi), olisi edelleen sovellettava ainoastaan muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä, koska tuloksena oleviin kasveihin voi sisältyä siirtogeeniin liittyviä erityisiä riskejä.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(10) NGT-kasveja koskevassa oikeudellisessa kehyksessä olisi noudatettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön tavoitteita, joilla varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso ja asianomaisten kasvien ja tuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta samalla kun otetaan huomioon NGT-kasvien erityispiirteet. Tämän oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava NGT-kasveja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen kasvien, elintarvikkeiden ja rehujen sekä muiden NGT-kasveja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden, jäljempänä 'NGT-tuotteet', kehittäminen ja saattaminen markkinoille, jotta voidaan edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita ja parantaa unionin maatalouselintarvikealan kilpailukykyä unionissa ja maailmanlaajuisesti.	(10) NGT-kasveja koskevassa oikeudellisessa kehyksessä olisi noudatettava***, ennalta varautumisen periaate täysimääräisesti huomioon ottaen,*** muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön tavoitteita, joilla varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso ja asianomaisten kasvien ja tuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta samalla kun otetaan huomioon NGT-kasvien erityispiirteet. Tämän oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava NGT-kasveja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen kasvien, elintarvikkeiden ja rehujen sekä muiden NGT-kasveja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden, jäljempänä 'NGT-tuotteet', kehittäminen ja saattaminen markkinoille, jotta voidaan edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita ja parantaa unionin maatalouselintarvikealan kilpailukykyä unionissa ja maailmanlaajuisesti.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(11) Tämä asetus on erityissäädös (lex specialis) suhteessa muuntogeenisiä organismeja koskevaan unionin lainsäädäntöön. Siinä otetaan käyttöön NGT-kasveja ja NGT-tuotteita koskevia erityissäännöksiä. Jos tässä asetuksessa ei kuitenkaan ole erityisiä sääntöjä, NGT-kasveihin ja niistä saatuihin tuotteisiin ***(mukaan lukien elintarvikkeet ja rehut)*** olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön vaatimuksia sekä muuntogeenisiä organismeja koskevia sääntöjä alakohtaisessa lainsäädännössä, kuten virallisesta valvonnasta annetussa asetuksessa (EU) 2017/625 tai tiettyjä tuotteita, kuten kasvien lisäysaineistoa ja metsänviljelyaineistoa, koskevassa lainsäädännössä.	(11) Tämä asetus on erityissäädös (lex specialis) suhteessa muuntogeenisiä organismeja koskevaan unionin lainsäädäntöön. Siinä otetaan käyttöön NGT-kasveja ja NGT-tuotteita koskevia erityissäännöksiä. Jos tässä asetuksessa ei kuitenkaan ole erityisiä sääntöjä, NGT-kasveihin ja niistä saatuihin tuotteisiin olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön vaatimuksia sekä muuntogeenisiä organismeja koskevia sääntöjä alakohtaisessa lainsäädännössä, kuten virallisesta valvonnasta annetussa asetuksessa (EU) 2017/625 tai tiettyjä tuotteita, kuten kasvien lisäysaineistoa ja metsänviljelyaineistoa, koskevassa lainsäädännössä.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 13 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(13 a) NGT-kasveja, jotka pystyvät säilymään, lisääntymään tai leviämään ympäristössä joko pelloilla tai niiden ulkopuolella, olisi arvioitava mahdollisimman tarkasti niiden luontoon ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten osalta.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(14) NGT-kasveja, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa perinteisillä jalostustekniikoilla, ja niiden ***perinteisillä jalostustekniikoilla tuotettuja*** jälkeläisiä, jäljempänä 'ryhmän 1 NGT-kasvit', olisi kohdeltava kasveina, joita esiintyy luonnossa tai jotka on tuotettu perinteisillä jalostustekniikoilla, koska ne ovat toisiaan vastaavia ja niiden riskit ovat verrattavissa keskenään; tämä poikkeaa täysin muuntogeenisiä organismeja koskevasta unionin lainsäädännöstä ja muuntogeenisiin organismeihin liittyvään alakohtaiseen lainsäädäntöön sisältyvistä vaatimuksista. Oikeusvarmuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa olisi säädettävä kriteerit sen vahvistamiseksi, vastaako NGT-kasvi luonnossa esiintyviä tai tavanomaisesti jalostettuja kasveja, ja säädettävä menettelystä, jonka mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat ja tekevät päätöksen kyseisten kriteerien täyttymisestä ennen NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden levittämistä tai markkinoille saattamista. Näiden kriteerien olisi oltava puolueettomia ja perustuttava tieteeseen. Niiden olisi katettava sellaisten geneettisten muunnosten tyyppi ja laajuus, joita voidaan havaita luonnossa tai perinteisillä jalostustekniikoilla tuotetuissa organismeissa, ja niihin olisi sisällyttävä kynnysarvot, jotka koskevat sekä NGT-kasvien genomin geneettisten muunnosten suuruutta että määrää. Koska tieteellinen ja tekninen tietämys tällä alalla kehittyy nopeasti, komissiolle olisi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti siirrettävä toimivalta saattaa nämä kriteerit ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen perusteella siltä osin kuin on kyse sellaisten geneettisten muunnosten tyypistä ja laajuudesta, joita voi esiintyä luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.	(14) NGT-kasveja, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa perinteisillä jalostustekniikoilla, ja niiden jälkeläisiä, jäljempänä 'ryhmän 1 NGT-kasvit', olisi kohdeltava kasveina, joita esiintyy luonnossa tai jotka on tuotettu perinteisillä jalostustekniikoilla, koska ne ovat toisiaan vastaavia ja niiden riskit ovat verrattavissa keskenään; tämä poikkeaa täysin muuntogeenisiä organismeja koskevasta unionin lainsäädännöstä ja muuntogeenisiin organismeihin liittyvään alakohtaiseen lainsäädäntöön sisältyvistä vaatimuksista. Oikeusvarmuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa olisi säädettävä kriteerit sen vahvistamiseksi, vastaako NGT-kasvi luonnossa esiintyviä tai tavanomaisesti jalostettuja kasveja, ja säädettävä menettelystä, jonka mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat ja tekevät päätöksen kyseisten kriteerien täyttymisestä ennen NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden levittämistä tai markkinoille saattamista. Näiden kriteerien olisi oltava puolueettomia ja perustuttava tieteeseen. Niiden olisi katettava sellaisten geneettisten muunnosten tyyppi ja laajuus, joita voidaan havaita luonnossa tai perinteisillä jalostustekniikoilla tuotetuissa organismeissa, ja niihin olisi sisällyttävä kynnysarvot, jotka koskevat sekä NGT-kasvien genomin geneettisten muunnosten suuruutta että määrää. Koska tieteellinen ja tekninen tietämys tällä alalla kehittyy nopeasti, komissiolle olisi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti siirrettävä toimivalta saattaa nämä kriteerit ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen perusteella siltä osin kuin on kyse sellaisten geneettisten muunnosten tyypistä ja laajuudesta, joita voi esiintyä luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 14 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(14 a) Koska kasvigenomit ovat hyvin monimutkaisia, kriteereissä, joiden perusteella katsotaan, että NGT-kasvi vastaa luonnossa esiintyvää tai perinteisesti jalostettua kasvia, olisi otettava huomioon kasvien genomikoon monimuotoisuus ja niiden ominaisuudet. Polyploidisissa kasveissa on enemmän kuin kaksi homologista kromosomia. Polyploidisten kasvien ryhmässä tetraploidilla, heksaploidilla ja oktoploidilla on vastaavasti 4, 6 ja 8 sarjaa kromosomeja. Polyploidisilla kasveilla on yleensä enemmän geneettisiä muunnoksia kuin monoploidisilla kasveilla. Näistä syistä rajoitettaessa kunkin kasvin yksittäisten muunnosten kokonaismäärää olisi otettava huomioon kasvissa olevien kromosomien määrä (”ploidia”).

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(18) Kriteerit, joiden perusteella voidaan todeta, että NGT-kasvi vastaa luonnossa esiintyviä tai tavanomaisesti jalostettuja kasveja, eivät ole riippuvaisia sen toiminnan tyypistä, joka edellyttää NGT-kasvin tarkoituksellista levittämistä, joten ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevan vahvistuksen, joka on tehty ennen sen tarkoituksellista levittämistä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi unionin alueella, olisi oltava pätevä myös vastaavien NGT-tuotteiden markkinoille saattamiseen. Kun otetaan huomioon kenttäkoevaiheessa vallitseva suuri epävarmuus siitä, päätyykö tuote markkinoille, ja pienempien toimijoiden todennäköinen osallistuminen tällaisiin levityksiin, ennen kenttäkokeita tapahtuva ryhmän 1 NGT-kasvin aseman varmentamismenettely olisi toteutettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimesta, koska tästä aiheutuisi toimijoille vähemmän hallinnollista rasitetta; päätös olisi tehtävä unionin tasolla vain siinä tapauksessa, että muut kansalliset toimivaltaiset viranomaiset esittävät huomautuksia varmentamisraportista. Jos varmentamispyyntö esitetään ennen NGT-tuotteiden markkinoille saattamista, menettely olisi toteutettava ***unionin tasolla***, jotta voidaan varmistaa varmentamisme-	(18) Kriteerit, joiden perusteella voidaan todeta, että NGT-kasvi vastaa luonnossa esiintyviä tai tavanomaisesti jalostettuja kasveja, eivät ole riippuvaisia sen toiminnan tyypistä, joka edellyttää NGT-kasvin tarkoituksellista levittämistä, joten ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevan vahvistuksen, joka on tehty ennen sen tarkoituksellista levittämistä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi unionin alueella, olisi oltava pätevä myös vastaavien NGT-tuotteiden markkinoille saattamiseen. Kun otetaan huomioon kenttäkoevaiheessa vallitseva suuri epävarmuus siitä, päätyykö tuote markkinoille, ja pienempien toimijoiden todennäköinen osallistuminen tällaisiin levityksiin, ennen kenttäkokeita tapahtuva ryhmän 1 NGT-kasvin aseman varmentamismenettely olisi toteutettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimesta, koska tästä aiheutuisi toimijoille vähemmän hallinnollista rasitetta; päätös olisi tehtävä unionin tasolla vain siinä tapauksessa, että muut kansalliset toimivaltaiset viranomaiset esittävät huomautuksia varmentamisraportista. Jos varmentamispyyntö esitetään ennen NGT-tuotteiden markkinoille saattamista ***ja jos toiset jäsenvaltiot esittävät perusteltuja vastalauseita***, menettely olisi toteutettava ***niin, että kuullaan komissiota ja Euroopan***

Komission teksti	*Tarkistus*
nettelyn tehokkuus ja ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevien vahvistusten johdonmukaisuus.	***elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'***, jotta voidaan varmistaa varmentamismenettelyn tehokkuus ja ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevien vahvistusten johdonmukaisuus.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 18 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(18 a) Jotta voidaan valita tehokkaasti uusia lajikkeita, jotka auttavat maatalousalaa parantamaan elintarviketurvaa sekä kestävyyttä, sopeutumiskykyä ja kykyä sietää ilmastonmuutoksen seurauksia, on tarpeen ottaa huomioon polyploidikasvien erityispiirteet kasveina, joilla on enemmän kuin kaksi genomia. Tällaisilta kasveilta ryhmän 1 NGT-kasveihin kuulumiseksi hyväksyttävien geneettisten muunnosten enimmäismäärä olisi suhteutettava niiden sisältämien genomien määrään.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(19) Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, komissiolle ja ***Euroopan*** elintarviketurvallisuusviranomaiselle***, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen',*** olisi asetettava ***tiukat*** määräajat sen varmistamiseksi, että ryhmän 1 NGT-kasvin asema vahvistetaan kohtuullisessa ajassa.	(19) Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle olisi asetettava ***asiaankuuluvat*** määräajat sen varmistamiseksi, että ryhmän 1 NGT-kasvin asema vahvistetaan kohtuullisessa ajassa.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(21) Ryhmän 1 NGT-kasvin aseman vahvistavissa päätöksissä olisi kyseiselle NGT-kasville annettava tunnistenumero, jotta voidaan varmistaa avoimuus ja tällaisten kasvien jäljitettävyys tietokantaan sisällyttämisen yhteydessä***, ja niistä peräisin olevan kasvien lisäysaineiston merkitsemistä varten***.	(21) Ryhmän 1 NGT-kasvin aseman vahvistavissa päätöksissä olisi kyseiselle NGT-kasville annettava tunnistenumero, jotta voidaan varmistaa avoimuus ja tällaisten kasvien jäljitettävyys tietokantaan sisällyttämisen yhteydessä***. Lueteltujen tietojen olisi sisällettävä tiedot tekniikasta tai tekniikoista, jota tai joita käyttämällä ominaisuus tai ominaisuudet on saatu***.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 23 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(23) Luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/848 ([47]) kielletään muuntogeenisten organismien ja tuotteiden, jotka on tuotettu muuntogeenisistä organismeista tai jotka ovat muuntogeenisten organismien tuottamia, käyttö luonnonmukaisessa tuotannossa. Siinä muuntogeeniset organismit määritellään kyseisen asetuksen soveltamista varten viittaamalla direktiiviin 2001/18/EY ja jätetään kiellon ulkopuolelle muuntogeeniset organismit, jotka on saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla. Näin ollen ryhmän 2 NGT-kasvit ovat kiellettyjä luonnonmukaisessa tuotannossa. On kuitenkin tarpeen selventää ryhmän 1 NGT-kasvien asemaa luonnonmukaisessa tuotannossa. Uusien genomitekniikoiden ***käyttö ei tällä hetkellä vastaa nykyistä asetuksen (EU) 2018/848 mukaista*** luonnonmukaisen tuotannon ***käsitettä eikä kuluttajien käsitystä luonnonmukaisista tuotteista***. Sen vuoksi ***myös*** ryhmän 1 NGT-kasvien käyttö olisi kiellettävä luonnonmukaisessa tuotannossa.	(23) Luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/848 ([47]) kielletään muuntogeenisten organismien ja tuotteiden, jotka on tuotettu muuntogeenisistä organismeista tai jotka ovat muuntogeenisten organismien tuottamia, käyttö luonnonmukaisessa tuotannossa. Siinä muuntogeeniset organismit määritellään kyseisen asetuksen soveltamista varten viittaamalla direktiiviin 2001/18/EY ja jätetään kiellon ulkopuolelle muuntogeeniset organismit, jotka on saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla. Näin ollen ryhmän 2 NGT-kasvit ovat kiellettyjä luonnonmukaisessa tuotannossa. On kuitenkin tarpeen selventää ryhmän 1 NGT-kasvien asemaa luonnonmukaisessa tuotannossa. Uusien genomitekniikoiden ***käytön yhteensopivuus*** luonnonmukaisen tuotannon ***periaatteiden kanssa edellyttää nyt lähempää tarkastelua***. Sen vuoksi ryhmän 1 NGT-kasvien käyttö olisi kiellettävä luonnonmukaisessa tuotannossa***, kunnes tällainen lähempi tarkastelu toteutetaan***.
([47]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/848, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta (EUVL L 150, 14.6.2018, s. 1).	([47]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/848, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta (EUVL L 150, 14.6.2018, s. 1).

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(24) Olisi vahvistettava säännöksiä, joilla varmistetaan ryhmän 1 NGT-kasvilajikkeiden käytön avoimuus sen varmistamiseksi, että tuotantoketjuilla on halutessaan mahdollisuus pysyä vapaina uusista genomitekniikoista; tällä ne voivat turvata kuluttajien luottamuksen. NGT-kasvit, joille on vahvistettu ryhmän 1 NGT-kasvin asema, olisi lueteltava julkisesti saatavilla olevassa tietokannassa. Ryhmän 1 NGT-kasvien lisäysaineisto olisi merkittävä ryhmään 1 NGT kuuluvaksi, jotta voidaan varmistaa jäljitettävyys, avoimuus ja toimijoiden valinnanvapaus tutkimuksen ja kasvinjalostuksen aikana ja kun siemeniä myydään viljelijöille tai kasvien lisäysaineistoa asetetaan kolmansien osapuolten saataville millä tahansa muulla tavalla.	(24) Olisi vahvistettava säännöksiä, joilla varmistetaan ryhmän 1 NGT-kasvilajikkeiden käytön avoimuus sen varmistamiseksi, että tuotantoketjuilla on halutessaan mahdollisuus pysyä vapaina uusista genomitekniikoista; tällä ne voivat turvata kuluttajien luottamuksen. NGT-kasvit, joille on vahvistettu ryhmän 1 NGT-kasvin asema, olisi lueteltava julkisesti saatavilla olevassa tietokannassa***, mukaan lukien tiedot ominaisuuden tai ominaisuuksien tuottamiseksi käytetystä tekniikasta tai käytetyistä tekniikoista***. Ryhmän 1 NGT-kasvien lisäysaineisto olisi merkittävä ryhmään 1 NGT kuuluvaksi, jotta voidaan varmistaa jäljitettävyys, avoimuus ja toimijoiden valinnanvapaus tutkimuksen ja kasvinjalostuksen aikana ja kun siemeniä myydään viljelijöille tai kasvien lisäysaineistoa asetetaan kolmansien osapuolten saataville millä tahansa muulla tavalla.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(29) Direktiivissä 2001/18/EY edellytetään seurantasuunnitelmaa muuntogeenisten organismien ympäristövaikutuksille niiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen jälkeen, mutta siinä säädetään joustavuudesta suunnitelman laatimisessa ottaen huomioon ympäristöriskien arviointi sekä muuntogeenisen organismin, sen odotetun käytön ja vastaanottavan ympäristön ominaispiirteet. Ryhmän 2 NGT-kasvien geneettiset muunnokset voivat vaihdella pelkästään rajoitettua riskinarviointia vaativista muutoksista monimutkaisiin muutoksiin, jotka edellyttävät mahdollisten riskien perusteellisempaa analysointia. Sen vuoksi markkinoille saattamisen jälkeistä ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristövaikutusten seurantaa koskevia vaatimuksia olisi mukautettava ottaen huomioon ympäristöriskien arviointi ja kenttäkokeista saadut kokemukset, kyseisen NGT-kasvin ominaispiirteet, sen odotetun käytön ominaispiirteet ja laajuus, erityisesti kasvin mahdollinen aikaisempi turvallinen käyttö ja vastaanottavan ympäristön ominaispiirteet. ***Sen*** vuoksi ympäristövaikutusten ***seurantasuunnitelmaa ei pitäisi*** vaatia, ***jos*** ryhmän 2 NGT-kasvi ei ***todennäköisesti*** aiheuta seurantaa edellyttäviä riskejä, kuten epäsuoria, viivästyneitä tai odottamattomia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.	(29) Direktiivissä 2001/18/EY edellytetään seurantasuunnitelmaa muuntogeenisten organismien ympäristövaikutuksille niiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen jälkeen, mutta siinä säädetään joustavuudesta suunnitelman laatimisessa ottaen huomioon ympäristöriskien arviointi sekä muuntogeenisen organismin, sen odotetun käytön ja vastaanottavan ympäristön ominaispiirteet. Ryhmän 2 NGT-kasvien geneettiset muunnokset voivat vaihdella pelkästään rajoitettua riskinarviointia vaativista muutoksista monimutkaisiin muutoksiin, jotka edellyttävät mahdollisten riskien perusteellisempaa analysointia. Sen vuoksi markkinoille saattamisen jälkeistä ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristövaikutusten seurantaa koskevia vaatimuksia olisi mukautettava ottaen huomioon ympäristöriskien arviointi ja kenttäkokeista saadut kokemukset, kyseisen NGT-kasvin ominaispiirteet, sen odotetun käytön ominaispiirteet ja laajuus, erityisesti kasvin mahdollinen aikaisempi turvallinen käyttö ja vastaanottavan ympäristön ominaispiirteet. ***Ennalta varautumisen periaatteen*** vuoksi ympäristövaikutusten ***seurantasuunnitelma pitäisi aina*** vaatia, ***kun lupa annetaan ensimmäisen kerran. Seurantavaatimuksesta olisi voitava luopua vain lupaa uusittaessa edellyttäen, että on osoitettu, että*** ryhmän 2 NGT-kasvi ei aiheuta seurantaa edellyttäviä riskejä, kuten epäsuoria, viivästyneitä tai odottamattomia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(36) Rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä kasveja jalostetaan tarkoituksellisesti kestämään rikkakasvien torjunta-aineita, jotta niiden viljelyn yhteydessä voidaan käyttää kyseisiä rikkakasvien torjunta-aineita. Jos tällaista viljelyä ei tehdä asianmukaisissa olosuhteissa, se voi johtaa kyseisille rikkakasvien torjunta-aineille vastustuskykyisten rikkakasvien kehittymiseen tai siihen, että rikkakasvien torjunta-aineiden käyttömäärää on lisättävä jalostustekniikasta riippumatta. Tästä syystä ***NGT-kasveille***, jotka sisältävät torjunta-aineita sietäviä ominaisuuksia, ei pitäisi ***myöntää kannustimia näissä puitteissa. Tässä asetuksessa ei kuitenkaan pitäisi toteuttaa muita rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä NGT-kasveja koskevia erityistoimenpiteitä, koska tällaiset toimenpiteet toteutetaan horisontaalisesti [komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvien lisäysaineiston tuotannosta ja kaupan pitämisestä unionissa]***.	(36) Rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä kasveja jalostetaan tarkoituksellisesti kestämään rikkakasvien torjunta-aineita, jotta niiden viljelyn yhteydessä voidaan käyttää kyseisiä rikkakasvien torjunta-aineita. Jos tällaista viljelyä ei tehdä asianmukaisissa olosuhteissa, se voi johtaa kyseisille rikkakasvien torjunta-aineille vastustuskykyisten rikkakasvien kehittymiseen tai siihen, että rikkakasvien torjunta-aineiden käyttömäärää on lisättävä jalostustekniikasta riippumatta. Tästä syystä ***NGT-kasvien***, jotka sisältävät torjunta-aineita sietäviä ominaisuuksia, ei pitäisi ***kuulua ryhmän 1 NGT-kasvien soveltamisalaan***.

Tarkistus 239

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(37) NGT-kasvien viljelyä unionissa olisi helpotettava, jotta ne voisivat edistää vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian kestävyystavoitteita. Tämä edellyttää, että tällaisten kasvien kasvatusmahdollisuudet unionissa ovat jalostajien ja viljelijöiden ennakoitavissa. Sen vuoksi direktiivin 2001/18/EY 26 b artiklassa säädetty jäsenvaltioiden mahdollisuus hyväksyä toimenpiteitä, joilla ryhmän 2 NGT-kasvien viljelyä rajoitetaan tai se kielletään niiden koko alueella tai sen osalla, vaarantaisi nämä tavoitteet.	***Poistetaan.***

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 39 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(39) Sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistamista koskevan tavoitteen saavuttamiseksi NGT-kasvien ja ***niihin liittyvien tuotteiden*** olisi ***voitava hyötyä tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta edellyttäen, että ne täyttävät muun unionin lainsäädännön vaatimukset***.	(39) Sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistamista ***ja NGT-kasvien ja NGT-tuotteiden vapaata liikkuvuutta*** koskevan tavoitteen saavuttamiseksi ***kaikkialla unionissa*** NGT-kasvien ***tarkoituksellisen levittämisen*** ja ***NGT-tuotteiden markkinoille saattamisen*** olisi ***perustuttava tässä asetuksessa säädettyihin yhdenmukaistettuihin vaatimuksiin ja menettelyihin, minkä johdosta tehdään kaikkiin jäsenvaltioihin yhdenmukaisesti sovellettava päätös.***

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 40 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(40) Kun otetaan huomioon uusien genomitekniikoiden ***uutuus, on tärkeää seurata tiiviisti NGT-kasvien ja -tuotteiden kehitystä ja markkinoilla oloa ja arvioida niiden mahdollisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen, ympäristöön sekä ekologiseen ja taloudelliseen ja sosiaaliseen kestävyyteen. Tietoja*** olisi ***kerättävä säännöllisesti, ja*** viiden vuoden kuluessa siitä, kun ensimmäinen päätös NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen sallimisesta unionissa on hyväksytty***, komission olisi arvioitava tätä asetusta mitatakseen***, miten tällaisia ominaisuuksia sisältävien NGT-kasvien saatavuus EU:n markkinoilla on edistynyt.	(40) Kun otetaan huomioon uusien genomitekniikoiden ***jatkuva kehitys, komission*** olisi ***tehtävä arviointi*** viiden vuoden kuluessa siitä, kun ensimmäinen päätös NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen sallimisesta unionissa on hyväksytty***. Kyseisessä arvioinnissa olisi mitattava***, miten tällaisia ominaisuuksia sisältävien NGT-kasvien ***ja NGT-tuotteiden*** saatavuus EU:n markkinoilla on edistynyt***, jotta tätä asetusta voitaisiin parantaa entisestään***.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 43 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(43) Kehitettävien NGT-kasvien tyypit ja tiettyjen ominaisuuksien vaikutus ekologiseen, sosiaaliseen ja taloudelliseen kestävyyteen muuttuvat jatkuvasti. Sen vuoksi komissiolle olisi tällaisesta kehityksestä ja vaikutuksista saatavilla olevan näytön perusteella siirrettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta mukauttaa luetteloa ominaisuuksista, joita olisi edistettävä tai joita olisi hillittävä vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian tavoitteiden saavuttamiseksi.	(43) Kehitettävien NGT-kasvien tyypit ja tiettyjen ominaisuuksien vaikutus ekologiseen, sosiaaliseen ja taloudelliseen kestävyyteen muuttuvat jatkuvasti. Sen vuoksi komissiolle olisi tällaisesta kehityksestä ja vaikutuksista saatavilla olevan näytön perusteella ***ja ennalta varautumisen periaate täysin huomioon ottaen*** siirrettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta mukauttaa luetteloa ominaisuuksista, joita olisi edistettävä tai joita olisi hillittävä vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian tavoitteiden saavuttamiseksi.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 45 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(45 a) Euroopan parlamentti on kehottanut unionia ja sen jäsenvaltioita olemaan myöntämättä patentteja biologiselle materiaalille ja turvaamaan toimintavapauden ja lajikkeiden jalostajille kuuluvan vapauden. Olisi varmistettava, että jalostajilla on täysi pääsy NGT-kasvien, jotka eivät sinänsä ole siirtogeenisiä kasveja, geneettiseen materiaaliin. Geneettisten materiaalien saatavuus voidaan turvata parhaiten, kun patentinhaltijan oikeus sammuu jalostajan käsissä (jalostajalle kuuluva vapaus). Koska patenttilainsäädännön nykyisissä säännöksissä ei säädetä täysimääräisestä jalostajalle kuuluvasta vapaudesta, olisi varmistettava, että patenteilla ei saisi rajoittaa NGT-kasvien käyttöä jalostajien ja viljelijöiden toimesta. Näin ollen NGT-kasveihin ei pitäisi soveltaa patenttilainsäädäntöä, vaan niihin olisi teollis- ja tekijänoikeuksien suojelemiseksi sovellettava yksinomaan yhteisön kasvinjalostajanoikeuksien järjestelmää, josta säädetään neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2100/94, mikä mahdollistaa jalostajalle kuuluvan vapauden käytön. NGT-kasvit, niistä peräisin olevat siemenet, niiden kasviaineisto, niihin liittyvä geneettinen materiaali, kuten geenit ja geenisekvenssit, sekä kasvien ominaisuudet olisi näin ollen jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle. Patentoitavuuden ulkopuolelle jättämistä olisi sovellettava johdonmukaisesti kaikessa lainsäädännössä. Lisäksi olisi varmistettava, että kasviaineisto suljetaan patentoitavuuden ulkopuolelle tämän asetuksen voimaantulopäivästä alkaen, jotta vältetään patenttien myöntäminen tai patenttihakemusten jättäminen tämän asetuksen voimaantulopäivän ja sen säännösten soveltamisen aloittamisen välisenä ajankohtana. Jo myönnettyjen tai vireillä olevien

Komission teksti	*Tarkistus*
	kasviaineistoa koskevien patenttihakemusten osalta patenttien vaikutuksia olisi edelleen rajoitettava. Lisäksi komission olisi tulevassa tutkimuksessa arvioitava ja käsiteltävä sitä, miten ratkaistaisiin paremmin se laajempi ongelma, että kasviaineistoon myönnetään edelleen patentteja suoraan tai välillisesti huolimatta aiemmista pyrkimyksistä tukkia porsaanreiät. Arvioinnissa olisi käsiteltävä erityisesti patenttien roolia ja vaikutusta jalostajien ja viljelijöiden kasvien lisäysaineiston saatavuuteen, siementen monimuotoisuuteen ja kohtuullisiin hintoihin sekä innovointiin ja erityisesti pk-yritysten mahdollisuuksiin. Komission kertomukseen olisi liitettävä asianmukaiset lainsäädäntöehdotukset sen varmistamiseksi, että teollis- ja tekijänoikeuksia koskevaan kehykseen tehdään tarvittavat lisämukautukset.

Tarkistus 241

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 47 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(47 a) Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa, Pellolta pöytään -strategiassa ja EU:n biodiversiteettistrategiassa luonnonmukaiselle viljelylle annetaan keskeinen sija kestäviin elintarvikejärjestelmiin siirtymisessä, ja tavoitteena on nostaa luonnonmukaisesti viljellyn eurooppalaisen maatalousmaan osuus 25 prosenttiin vuoteen 2030 mennessä. Tämä on selkeä tunnustus luonnonmukaisen tuotannon ympäristöhyödyistä, joiden ansiosta viljelijöiden riippuvuus tuotantopanoksista vähenee ja elintarvikehuollosta ja elintarvikeomavaraisuudesta tulee häiriönsietokykyisiä. Tällä asetuksella ei saa heikentää siirtymää luonnonmukaiseen viljelyn 25 prosentin osuuteen Euroopan elintarvikejärjestelmissä vuoteen 2030 mennessä.

Tarkistus 243

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 47 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(47 b) Uusilla genomitekniikoilla valmistetuille elintarvikkeille ja rehuille olisi asetettava jäljitettävyysvaatimuksia, jotta helpotettaisiin tällaisten tuotteiden tarkkaa merkitsemistä muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 vaatimusten mukaisesti. Siten voitaisiin varmistaa, että toimijoilla ja kuluttajilla on käytössään tarkkoja tietoja, joiden turvin heillä on todellinen valinnanvapaus, ja merkinnöissä esitettyjä väittämiä voitaisiin valvoa ja tarkistaa. Uusilla genomitekniikoilla valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja koskevien vaatimusten pitäisi olla samanlaiset, jottei aiheutuisi tietokatkoksia, jos lopullinen käyttö muuttuu.

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Tässä asetuksessa vahvistetaan erityissäännöt, jotka koskevat tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotettujen kasvien, jäljempänä 'NGT-kasvit', tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamista varten ja tällaisia kasveja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen sekä tällaisia kasveja sisältävien tai niistä koostuvien muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tai rehujen, saattamista markkinoille.	***Ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti*** tässä asetuksessa vahvistetaan erityissäännöt, jotka koskevat tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotettujen kasvien, jäljempänä 'NGT-kasvit', tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamista varten ja tällaisia kasveja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen sekä tällaisia kasveja sisältävien tai niistä koostuvien muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tai rehujen, saattamista markkinoille ***varmistaen samalla ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason***.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2) ”NGT-kasvilla” tarkoitetaan muuntogeenistä kasvia, joka on tuotettu kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tai niiden yhdistelmällä edellyttäen, että se ei sisällä NGT-kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti lisättyä ***jalostajien*** geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia;	2) ”NGT-kasvilla” tarkoitetaan muuntogeenistä kasvia, joka on tuotettu kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tai niiden yhdistelmällä edellyttäen, että se ei sisällä NGT-kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti lisättyä ***perinteiseen jalostukseen tarkoitetun*** geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia;

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4) ”kohdennetulla mutageneesillä” tarkoitetaan mutageneesitekniikoita, jotka johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutoksiin ***tarkasti määritellyissä*** kohdissa organismin genomissa;	4) ”kohdennetulla mutageneesillä” tarkoitetaan mutageneesitekniikoita, jotka johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutoksiin ***kohdennetuissa*** kohdissa organismin genomissa;

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6) ***”jalostajien*** geenipoolilla” tarkoitetaan geneettistä kokonaistietoa, joka on saatavilla yhdestä lajista ja muista taksonomisista lajeista, joiden kanssa sitä voidaan risteyttää, myös käyttämällä kehittyneitä tekniikoita, kuten alkionpelastusmenetelmää, indusoitua polyploidiaa ja risteytystä apulajin kautta (ns. siltaristeytys);	6) ***”perinteiseen jalostukseen tarkoitetulla*** geenipoolilla” tarkoitetaan geneettistä kokonaistietoa, joka on saatavilla yhdestä lajista ja muista taksonomisista lajeista, joiden kanssa sitä voidaan risteyttää, myös käyttämällä kehittyneitä tekniikoita, kuten alkionpelastusmenetelmää, indusoitua polyploidiaa ja risteytystä apulajin kautta (ns. siltaristeytys);

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 15 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	15 a) ”yhteinen terveys -lähestymistavalla” tarkoitetaan integroitua yhtenäistä lähestymistapaa, jolla pyritään tasapainottamaan kestävästi ihmisten, eläinten, kasvien ja ekosysteemien terveyttä ja optimoimaan se ja jossa otetaan huomioon, että ihmisten, kotieläinten ja luonnonvaraisten eläinten, kasvien ja laajemman ympäristön, ekosysteemit mukaan lukien, terveyteen liittyvät asiat ovat tiiviisti sidoksissa toisiinsa ja riippuvaisia toisistaan;

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 15 b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	15 b) ”kimeerisillä proteiineilla” tarkoitetaan proteiineja, jotka syntyvät yhdistämällä kaksi tai useampia geenejä tai geenien osia, jotka alun perin koodattiin erillisinä proteiineina.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) se on a alakohdassa tarkoitetun kasvin tai kasvien jälkeläinen; tai	b) se on a alakohdassa tarkoitetun kasvin tai kasvien jälkeläinen ***edellyttäen, että liitteessä I esitetyt vastaavuutta koskevat kriteerit täyttyvät edelleen***; tai

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2) kasvi on ryhmän 2 NGT-kasvi, ja se on hyväksytty III luvun mukaisesti.	2) kasvi on ryhmän 2 NGT-kasvi, ja ***sille on myönnetty lupa tai*** se on hyväksytty III luvun mukaisesti.

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Tämän asetuksen täytäntöönpanon, täytäntöönpanon valvonnan ja soveltamisen tarkoituksena tai seurauksena ei saa olla tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset täyttävien NGT-kasvien ja -tuotteiden tuonnin estäminen tai vaikeuttaminen kolmansista maista.

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

4 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a artikla
	Patentoitavuuden ulkopuolelle jättäminen
	NGT-kasvit, kasviaineisto, niiden osat, geneettiset tiedot ja niiden sisältämät prosessiominaisuudet eivät ole patentoitavissa.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Asetuksen (EU) 2018/848 soveltamiseksi sen 5 artiklan f alakohdan iii alakohdassa ja 11 artiklassa vahvistettuja sääntöjä sovelletaan ryhmän 1 NGT-kasveihin ja tällaisista kasveista tuotettuihin tai niiden tuottamiin tuotteisiin.	2. Asetuksen (EU) 2018/848 soveltamiseksi sen 5 artiklan f alakohdan iii alakohdassa ja 11 artiklassa vahvistettuja sääntöjä sovelletaan ryhmän 1 NGT-kasveihin ja tällaisista kasveista tuotettuihin tai niiden tuottamiin tuotteisiin. ***[Seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] komissio esittää kertomuksen kuluttajien ja tuottajien käsityksen kehityksestä ja liittää siihen tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen.***

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Siirretään komissiolle valta antaa 26 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I vahvistettuja NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuutta koskevia kriteerejä ***niiden*** mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen sellaisten muutosten tyyppien ja laajuuden osalta, joita voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.	3. Siirretään komissiolle valta antaa 26 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I vahvistettuja NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuutta koskevia kriteerejä ***ottaen huomioon tähän liittyvät mahdolliset riskit ja toiminnalliset seuraukset varmentamismenettelyssä näiden kriteerien*** mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan ***viimeisimpään*** kehitykseen sellaisten muutosten tyyppien ja laajuuden osalta, joita voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Ryhmään 1 kuuluvien NGT-kasvien, lisäysaineiston tai niiden osien satunnaista tai teknisesti väistämätöntä esiintymistä luonnonmukaisessa tuotannossa tai muissa kuin luonnonmukaisissa tuotteissa, jotka on sallittu luonnonmukaisessa tuotannossa asetuksen (EU) 2018/848 24 ja 25 artiklan mukaisesti, ei pidetä kyseisen asetuksen säännöksen noudattamatta jättämisenä.

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Saadakseen 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun vahvistuksen ryhmän 1 NGT-kasvin asemasta ennen NGT-kasvin tarkoituksellista levittämistä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi on henkilön, joka aikoo toteuttaa tarkoituksellisen levittämisen, toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on nimetty direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti siinä jäsenvaltiossa, jonka alueella levittäminen on määrä tehdä, 2 ja 3 kohdan ja **27** artiklan ***b alakohdan mukaisesti hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen*** mukaisesti ***pyyntö sen vahvistamiseksi, täyttyvätkö liitteessä I vahvistetut kriteerit, jäljempänä 'varmentamispyyntö'***.	1. Saadakseen 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun vahvistuksen ryhmän 1 NGT-kasvin asemasta ennen NGT-kasvin tarkoituksellista levittämistä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi on henkilön, joka aikoo toteuttaa tarkoituksellisen levittämisen, toimitettava ***pyyntö, jäljempänä 'varmentamispyyntö', sen varmistamiseksi, noudatetaanko liitteessä I vahvistettuja kriteereitä, vähintään yhtä liitteessä III olevassa 1 osassa tarkoitetuista ominaisuuksista ja liitteessä III olevassa 2 osassa olevia poissulkemiskriteerejä. Varmentamispyyntö on toimitettava*** toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on nimetty direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti siinä jäsenvaltiossa, jonka alueella levittäminen on määrä tehdä, 2 ja 3 kohdan ja ***6*** artiklan ***11 a kohdan b alakohdan*** mukaisesti ***hyväksytyn delegoidun säädöksen mukaisesti***.

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus;	c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus***, mukaan lukien tieto ominaisuuden tai ominaisuuksien saamiseksi käytetystä tekniikasta tai käytetyistä tekniikoista ja geneettisen muunnoksen sekvenssin ilmoittaminen***;

Tarkistus 253

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) patentti tai vireillä oleva patenttihakemus, joka kattaa ryhmän 1 NGT-kasvin kokonaisuudessaan tai osan siitä;

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta – d alakohta – i alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
i) kasvi on NGT-kasvi, mukaan lukien se, että se ei sisällä kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä ***jalostajien*** geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia, ***27*** artiklan a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä ***täytäntöönpanosäädöksessä*** täsmennettyjen tietovaatimusten mukaisesti;	i) kasvi on NGT-kasvi, mukaan lukien se, että se ei sisällä kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä ***perinteiseen jalostukseen tarkoitetun*** geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia, ***6*** artiklan ***11 a kohdan*** a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä ***delegoidussa säädöksessä*** täsmennettyjen tietovaatimusten mukaisesti;

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta – d alakohta – ii alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
ii) NGT-kasvi täyttää liitteessä I vahvistetut kriteerit;	ii) NGT-kasvi täyttää liitteessä I vahvistetut kriteerit***, vähintään yhden liitteessä III olevassa 1 osassa esitetyistä ominaisuuksista ja liitteessä III olevassa 2 osassa vahvistetut poissulkemisperusteet***;

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	d a) lajikkeen nimi;

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Jos varmentamispyynnöstä ei katsota puuttuvan käsiteltäväksi ottamisen edellytyksiä 5 kohdan mukaisesti, toimivaltainen viranomainen tarkistaa, täyttääkö NGT-kasvi liitteessä I vahvistetut kriteerit, ja laatii varmentamisraportin 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava varmentamisraportti muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ilman aiheetonta viivytystä.	6. Jos varmentamispyynnöstä ei katsota puuttuvan käsiteltäväksi ottamisen edellytyksiä 5 kohdan mukaisesti, toimivaltainen viranomainen tarkistaa, täyttääkö NGT-kasvi liitteessä I vahvistetut kriteerit, ja laatii varmentamisraportin 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta. ***Toimivaltainen viranomainen voi varmentamisraporttia laatiessaan tarvittaessa kuulla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'EFSA'.*** Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava varmentamisraportti muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 7 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7. Muut jäsenvaltiot ja komissio voivat esittää ***huomautuksia varmentamisraportista*** 20 päivän kuluessa kyseisen raportin vastaanottamisesta.	7. Muut jäsenvaltiot ja komissio voivat esittää ***varmentamisraporttia koskevia perusteltuja vastalauseita liitteessä I vahvistettujen kriteerien täyttymisen osalta*** 20 päivän kuluessa kyseisen raportin vastaanottamisesta. ***Tällaisissa perustelluissa vastalauseissa on viitattava ainoastaan liitteessä I ja liitteessä III esitettyihin kriteereihin, ja niihin on sisällytettävä tieteellinen perustelu.***

Tarkistus 311

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. Jos jäsenvaltio tai komissio ei esitä ***huomautuksia 10 työpäivän kuluessa*** 7 kohdassa ***tarkoitetun määräajan päättymisestä***, varmentamisraportin laatinut toimivaltainen viranomainen tekee päätöksen siitä, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi. ***Sen*** on toimitettava päätös ***ilman aiheetonta viivytystä*** pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle.	8. Jos jäsenvaltio tai komissio ei esitä ***tieteellisesti perusteltuja vastalauseita*** 7 kohdassa ***tarkoitetussa määräajassa***, varmentamisraportin laatinut ***kansallinen*** toimivaltainen viranomainen tekee päätöksen siitä, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi. ***Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen*** on toimitettava päätös ***10 työpäivän kuluessa*** pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 9 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
9. Jos toinen jäsenvaltio tai komissio esittää ***huomautuksen*** 7 kohdassa tarkoitettuun määräaikaan mennessä, varmentamisraportin laatineen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava ***huomautukset komissiolle*** ilman aiheetonta viivytystä.	9. Jos toinen jäsenvaltio tai komissio esittää ***perustellun vastalauseen*** 7 kohdassa tarkoitettuun määräaikaan mennessä, varmentamisraportin laatineen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava ***perustellut vastalauseet julkisesti saataville*** ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 10 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
10. Komissio laatii ***Euroopan*** elintarviketurvallisuusviranomaista***, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen',*** kuultuaan päätösluonnoksen, jossa todetaan, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi, 45 työpäivän kuluessa ***huomautusten*** vastaanottamisesta, ottaen ne huomioon. Päätös hyväksytään 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.	10. Komissio laatii elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan päätösluonnoksen, jossa todetaan, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi, 45 työpäivän kuluessa ***perusteltujen vastalauseiden*** vastaanottamisesta, ottaen ne huomioon. Päätös hyväksytään 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) lajikkeen nimi;

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus;	c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus***, mukaan lukien tieto ominaisuuden tai ominaisuuksien saamiseksi käytetystä tekniikasta tai käytetyistä tekniikoista ja geneettisen muunnoksen sekvenssin ilmoittamisesta***;

Tarkistus 260

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	d a) ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma;

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 7 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7. Komissio julkaisee ***päätöksen tiivistelmän*** Euroopan unionin virallisessa lehdessä.	7. Komissio julkaisee ***lopullisen päätöksen*** Euroopan unionin virallisessa lehdessä ***ja julkaisee asiaa koskevalla ja julkisesti saatavilla olevalla verkkosivustolla päätösluonnoksensa ja 6 artiklassa tarkoitetut perustellut vastalauseensa***.

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) ryhmän 1 NGT-kasvin nimi;	b) ryhmän 1 NGT-kasvin nimi ***ja ominaispiirteet***;

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) lajikkeen nimi;

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	e a) 6 artiklan 10 kohdassa ja 7 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto, jos sellainen annetaan, ja

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Tietokannan on oltava julkisesti saatavilla.	2. Tietokannan on oltava julkisesti saatavilla ***verkkomuotoisena***.

Tarkistus 264

Ehdotus asetukseksi

10 artiklan 1 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Kasvien lisäysaineistossa, myös jalostukseen ja tieteellisiin tarkoituksiin tarkoitetussa, joka sisältää ryhmän 1 NGT-kasveja tai koostuu niistä ja joka asetetaan kolmansien osapuolten saataville joko maksua vastaan tai maksutta, on oltava merkintä ***"ryhmän 1 NGT" ja sen*** jälkeen sen NGT-kasvin (tai ***-kasvien***) tunnistenumero, josta se on peräisin.	***Ryhmän 1 NGT-kasveissa, ryhmän 1 NTG-kasvin (tai -kasveja) sisältävissä tuotteissa ja*** kasvien lisäysaineistossa, myös jalostukseen ja tieteellisiin tarkoituksiin tarkoitetussa, joka sisältää ryhmän 1 NGT-kasveja tai koostuu niistä ja joka asetetaan kolmansien osapuolten saataville joko maksua vastaan tai maksutta, on oltava merkintä ***"uudet genomitekniikat". Kasvinlisäysaineiston yhteydessä merkinnän*** jälkeen ***on oltava*** sen NGT-kasvin (tai ***-kasvien***) tunnistenumero, josta se on peräisin.

Tarkistus 265

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Perustana uusien genomitekniikoiden asianmukaiselle asiakirjoihin perustuvalle jäljitettävyydelle on sen tiedon, että tuotteet sisältävät NGT-kasveja ja -tuotteen tai koostuvat niistä, ja kyseisten uusien genomitekniikoiden yksilöllisten tunnisteiden edelleen toimittaminen ja säilyttäminen niiden markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa.

Tarkistus 266

Ehdotus asetukseksi

11 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	11 a artikla
	Päätöksen peruuttaminen
	Jos seurantatulokset osoittavat, että terveydelle tai ympäristölle aiheutuu riski tai jos uudet tieteelliset tiedot tukevat tätä olettamusta, toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa 6 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun päätöksensä tai 7 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun lausuntonsa. Peruuttamispäätös on lähetettävä kirjattuna kirjeenä päätöksen saajalle, jolla on 15 päivää aikaa esittää huomautuksensa. Tällöin NGT-kasvin tai -tuotteen kaupan pitäminen on kiellettyä kirjatun kirjeen vastaanottamispäivää seuraavasta päivästä alkaen.

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

16 artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
16 artikla	***Poistetaan.***
23 artiklan mukaiset merkinnät	
Direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan lisäksi kirjallisessa luvassa on täsmennettävä tämän asetuksen 23 artiklan mukaiset merkinnät.	

Tarkistus 268

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Jos seurantatulokset osoittavat, että terveydelle tai ympäristölle aiheutuu riski tai jos uudet tieteelliset tiedot tukevat tätä olettamusta, toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa päätöksensä. Peruuttamispäätös on lähetettävä kirjattuna kirjeenä päätöksen saajalle, jolla on 15 päivää aikaa esittää huomautuksensa. Tällöin NGT-kasvin tai -tuotteen kaupan pitäminen on kiellettyä kirjatun kirjeen vastaanottamispäivää seuraavasta päivästä alkaen.

Tarkistus 228

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Unionin vertailulaboratorion on testattava ja validoitava hakijan 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti ehdottama havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmä ***tai arvioitava, onko*** hakijan toimittamien tietojen perusteella perusteltua soveltaa mukautettuja sääntöjä kyseisessä kohdassa tarkoitettujen havaitsemismenetelmää koskevien vaatimusten noudattamiseksi.	4. Unionin vertailulaboratorion on testattava ja validoitava hakijan 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti ehdottama havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmä***. Jos*** hakijan toimittamien tietojen perusteella ***on*** perusteltua soveltaa mukautettuja sääntöjä kyseisessä kohdassa tarkoitettujen havaitsemismenetelmää koskevien vaatimusten noudattamiseksi***, unionin vertailulaboratorion on suoritettava omat tutkimuksensa ja analyysinsä väitetyn toteuttamiskelvottomuuden vahvistamiseksi. Tässä tapauksessa unionin vertailulaboratorion päätös on perusteltava ja julkistettava***.

Tarkistus 270

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Jos seurantatulokset osoittavat, että terveydelle tai ympäristölle aiheutuu riski, tai jos uudet tieteelliset tiedot tukevat tätä olettamusta, toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa päätöksensä. Peruuttamispäätös on lähetettävä kirjattuna kirjeenä päätöksen saajalle, jolla on 15 päivää aikaa esittää huomautuksensa. Tällöin NGT-kasvin tai -tuotteen kaupan pitäminen on kiellettyä kirjatun kirjeen vastaanottamispäivää seuraavasta päivästä alkaen.

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Tässä artiklassa säädettyjä kannustimia sovelletaan ryhmän 2 NGT-kasveihin ja ryhmän 2 NGT-tuotteisiin, jos vähintään yksi geneettisen muuntamisen avulla siirrettäväksi aiotuista NGT-kasvin ominaisuuksista sisältyy ***liitteessä III olevaan*** 1 ***osaan*** eikä sillä ole kyseisessä liitteessä olevassa 2 osassa tarkoitettuja ominaisuuksia.	1. Tässä artiklassa säädettyjä kannustimia sovelletaan ryhmän 2 NGT-kasveihin ja ryhmän 2 NGT-tuotteisiin, jos vähintään yksi geneettisen muuntamisen avulla siirrettäväksi aiotuista NGT-kasvin ominaisuuksista sisältyy ***asetuksen (EU) .../...*** (*) ***51 artiklan*** 1 ***kohtaan*** eikä sillä ole kyseisessä liitteessä olevassa 2 osassa tarkoitettuja ominaisuuksia. (*) ***Komission Ehdotus asetukseksi kasvien lisäysaineistosta (COM(2023) 414 final), 2023/0227(COD)).***

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Siirretään 5 artiklan 3 kohdassa ja 22 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle viideksi vuodeksi [...] päivästä [...]kuuta [...] [tämän asetuksen voimaantulopäivä]. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.	2. Siirretään 5 artiklan 3 kohdassa***, 6 artiklan 11 a kohdassa*** ja 22 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle viideksi vuodeksi [...] päivästä [...]kuuta [...] [tämän asetuksen voimaantulopäivä]. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 3 kohdassa ja 22 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.	3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 3 kohdassa***, 6 artiklan 11 a kohdassa*** ja 22 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Edellä olevien 5 artiklan 3 kohdan ja 22 artiklan 8 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.	6. Edellä olevien 5 artiklan 3 kohdan***, 6 artiklan 11 a kohdan*** ja 22 artiklan 8 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että kasvi on NGT-kasvi;	***Poistetaan.***

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) edellä 6 ja 7 artiklassa tarkoitettujen varmentamispyyntöjen valmistelu ja esittäminen;	***Poistetaan.***

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Kertomuksessa käsitellään myös tämän asetuksen soveltamisen yhteydessä mahdollisesti esiin tulleita eettisiä kysymyksiä.	2. Kertomuksessa ***määritellään ja*** käsitellään myös tämän asetuksen soveltamisen yhteydessä mahdollisesti esiin tulleita ***luonnon monimuotoisuutta, ympäristön, ihmisten ja eläinten terveyttä ja maatalouskäytäntöjen muutoksia koskevia sekä sosioekonomisia*** eettisiä kysymyksiä.

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua raportointia varten komissio laatii jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia direktiivin 2001/18/EY ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti kuultuaan indikaattoreihin perustuvan yksityiskohtaisen ohjelman tämän asetuksen vaikutusten seuraamiseksi viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta]. Siinä täsmennetään, mitä toimia komissio ja jäsenvaltiot toteuttavat tietojen ja muun näytön keräämistä ja analysointia varten.	3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua raportointia varten komissio laatii jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia direktiivin 2001/18/EY ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti kuultuaan indikaattoreihin perustuvan yksityiskohtaisen ohjelman tämän asetuksen vaikutusten***, mukaan lukien aiotut ja tahattomat vaikutukset sekä systeemiset vaikutukset ympäristöön, luonnon monimuotoisuuteen ja ekosysteemeihin,*** seuraamiseksi viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta]. Siinä täsmennetään, mitä toimia komissio ja jäsenvaltiot toteuttavat tietojen ja muun näytön keräämistä ja analysointia varten.

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a. Komissio antaa viimeistään kesäkuussa 2025 Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen patenttien roolista ja vaikutuksesta jalostajien ja viljelijöiden mahdollisuuteen saada monipuolista kasvien lisäysaineistoa sekä innovaatioihin ja erityisesti pk-yritysten mahdollisuuksiin. Kertomuksessa arvioidaan, tarvitaanko tämän asetuksen 4 a ja 33 a artiklassa säädettyjen säännösten lisäksi muita säännöksiä. Kertomukseen on liitettävä lainsäädäntöehdotus tarvittavien lisämukautusten käsittelemiseksi teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa kehyksessä, jos se on tarpeen kasvien jalostajien ja viljelijöiden kasvinlisäysaineiston saatavuuden, siementen monimuotoisuuden ja kohtuullisten hintojen varmistamiseksi.

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 5 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 b. Komissio laatii vuoteen 2024 mennessä Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen, jossa arvioidaan tämän lainsäädännön soveltamisalaan kuulumattomien muiden alojen, kuten mikro-organismien, erityispiirteitä ja tarpeita ja joka sisältää ehdotuksen lisätoimiksi.

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 5 c kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 c. Komissio arvioi joka neljäs vuosi liitteessä I vahvistetut vastaavuuskriteerit ja saattaa ne tarvittaessa ajan tasalle 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla delegoidulla säädöksellä.

Tarkistukset 69, 291cp1, 230/rev1 ja 291cp3

Ehdotus asetukseksi

33 a artikla (uusi)

Direktiivi 98/44/EY

4 artikla, 8 artikla ja 9 artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
	33 a artikla
	Direktiivin 98/44/EY muuttaminen ([1a])
	1. Muutetaan bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY 4 artikla seuraavasti:
	a) lisätään 1 kohtaan alakohdat seuraavasti:
	"c) NGT-kasveille, kasviaineistolle, niiden osille, geneettisille tiedoille ja niiden sisältämille prosessiominaisuuksille, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) .../... [EUVL: lisätään tämän asetuksen numero];
	d) kasveille, kasviaineistolle, niiden osille, geneettisille tiedoille ja niiden sisältämille prosessiominaisuuksille, jotka voidaan tuottaa direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla direktiivin soveltamisalaan kuulumattomilla tekniikoilla."
	b) lisätään 4 kohta seuraavasti:
	"4. Edellä olevat 2 ja 3 kohta eivät rajoita 1 kohdassa tarkoitettuja poikkeuksia patentoitavuuteen."
	2. Lisätään 8 artiklaan kohta seuraavasti:
	"3. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, patentin antama suoja biologiselle materiaalille, jolla on keksinnön tuloksena tiettyjä piirteitä, ei käsitä sellaista biologista materiaalia, jolla on samat piirteet ja joka on saatu patentoidusta biologisesta materiaalista riippumatta ja olennaisesti biologisissa prosesseissa, eikä sellaista biologista materiaalia, joka on saatu tällaisista materiaaleista lisäämällä tai monistamalla."
	3) Lisätään 9 artiklaan kohdat seuraavasti:
	"2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, patentoitavassa teknisessä prosessissa saatua geneettistä tietoa sisältävä tai siitä koostuva kasvituote ei ole patentoitavissa, jos se ei ole erotettavissa saman olennaisesti biologisessa prosessissa saadun geneettisen tiedon sisältävistä tai siitä koostuvista kasvituotteista.

Komission teksti	*Tarkistus*
	3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, patentin antama suoja geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä koostuvalle tuotteelle ei käsitä sellaista kasvimateriaalia, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii, mutta joka ei eroa olennaisesti biologisessa prosessissa saadusta tai saatavasta kasvimateriaalista. ***4. Patentin antama suoja tekniselle prosessille, joka mahdollistaa geneettistä tietoa sisältävän tai siitä koostuvan tuotteen valmistamisen, ei käsitä sellaista kasvimateriaalia, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii, mutta joka ei eroa olennaisesti biologisessa prosessissa saadusta tai saatavasta kasvimateriaalista."*** ***([1a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY, annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998, bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta (EYVL L 213, 30.7.1998, s. 13).***

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].	Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. ***Asetuksen 4 a ja 33 a artiklaa sovelletaan voimaantulopäivästä.***

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
NGT-kasvin katsotaan vastaavan tavanomaisia kasveja, jos ***se eroaa vastaanottaja-/emokasvista enintään 20 geneettisen muunnoksen osalta, jotka ovat*** 1–***5 kohdassa tarkoitetun kaltaisia, missä tahansa DNA-sekvenssissä,*** ja ***sekvenssi on samankaltainen kuin kohdealue, joka voidaan ennustaa bioinformatiikan menetelmillä.***	NGT-kasvin katsotaan vastaavan tavanomaisia kasveja, jos ***seuraavat*** 1 ja ***1 a kohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät:***

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1) enintään 20 nukleotidin korvaaminen tai lisääminen;	1) ***seuraavien toisiinsa yhdistettävissä olevien geneettisten muunnosten määrä on enintään kolme proteiinia koodaavaa sekvenssiä kohti ottaen huomioon, että mutaatiot introneissa ja säätelysekvensseissä jätetään tämän rajan ulkopuolelle:***
	a) enintään 20 nukleotidin korvaaminen tai lisääminen;
	b) nukleotidien poistaminen lukumäärästä riippumatta;

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a) seuraavat toisiinsa yhdistettävissä olevat geneettiset muunnokset eivät luo kimeeristä proteiinia, jota ei esiinny jalostukseen tarkoitettuun geenipooliin kuuluvissa lajeissa tai joka ei katkaise endogeenistä geeniä:
	a) jalostukseen tarkoitetussa geenipoolissa olevien yhtenäisten DNA-sekvenssien lisääminen;
	b) endogeenisten DNA-sekvenssien korvaaminen jalostukseen tarkoitetussa geenipoolissa olevilla yhtenäisillä DNA-sekvensseillä;
	c) jalostukseen tarkoitetussa geenipoolissa olevien yhtenäisten DNA-sekvenssien inversio tai translokaatio.

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2) nukleotidien poistaminen lukumäärästä riippumatta;	***Poistetaan.***

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3) edellyttäen, että geneettinen muuntaminen ei katkaise endogeenista geeniä:	***Poistetaan.***
a) jalostajan geenipoolissa olevan yhtenäisen DNA-sekvenssin kohdennettu lisääminen;	
b) endogeenisen DNA-sekvenssin kohdennettu korvaaminen jalostajan geenipoolissa olevalla yhtenäisellä DNA-sekvenssillä;	

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4) nukleotidisekvenssin kohdennettu inversio nukleotidien lukumäärästä riippumatta;	***Poistetaan.***

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 5 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5) mikä tahansa muu kohdennettu muunnos koosta riippumatta edellyttäen, että tuloksena olevat DNA-sekvenssit esiintyvät jo jalostajan geenipooliin kuuluvassa lajissa (mahdollisesti 1 ja/tai 2 kohdan mukaisesti hyväksytyin muunnoksin).	***Poistetaan.***

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 1 osa – 2 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) vastaanottajakasvin ominaisuudet, kuten allergeenisuus, mahdollinen geenivirta, rikkakasvipotentiaali ja ekologinen tehtävä;

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 2 osa – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a) Vaikutukset luonnonmukaiseen viljelyyn

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 2 osa – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	8 a) Vaikutukset luonnon monimuotoisuuden suojeluun ja säilyttämiseen

Tarkistus 81

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
22 artiklassa tarkoitetut ominaisuudet	***6 ja*** 22 artiklassa tarkoitetut ominaisuudet

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 osa – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1) satoisuus, mukaan lukien satovarmuus ja satoisuus vähän tuotantopanoksia sisältävissä olosuhteissa;	1) satoisuus, mukaan lukien satovarmuus ja satoisuus vähän tuotantopanoksia sisältävissä olosuhteissa ***edellyttäen, että nämä ominaisuudet vaikuttavat myös tässä liitteessä olevaan 2, 3 tai 4 kohtaan***;

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 osa – 1 kohta – 7 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7) ulkopuolisten tuotantopanosten, kuten ***kasvinsuojeluaineiden ja*** lannoitteiden, vähentynyt tarve.	7) ulkopuolisten tuotantopanosten, kuten lannoitteiden, vähentynyt tarve***, jos se ei ole ristiriidassa liitteessä III olevan 2 osan kanssa***.