C/2025/3751

17.9.2025

P9_TA(2024)0325

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

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 24. huhtikuuta 2024 ehdotuksesta 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))

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(C/2025/3751)

Euroopan parlamentti, joka

— ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0411),

— ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan, 43 artiklan 2 kohdan, 114 artiklan sekä 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0238/2023),

— ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,

— ottaa huomioon Kyproksen parlamentin ja Unkarin parlamentin toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen soveltamisesta tehdyn pöytäkirjan (N:o 2) mukaisesti antamat perustellut lausunnot, joiden mukaan esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi ei ole toissijaisuusperiaatteen mukainen,

— ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 26. lokakuuta 2023 antaman lausunnon, ([1])

— ottaa huomioon alueiden komitean 17. huhtikuuta 2024 antaman lausunnon ([2]),

— ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,

— ottaa huomioon maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan lausunnon,

— ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A9-0014/2024),

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan ([3]);

2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;

3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

([1]) EUVL C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.
([3]) Tämä kanta vastaa 7. helmikuuta 2024 hyväksyttyjä tarkistuksia (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 24. huhtikuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/… antamiseksi tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 *ja direktiivin 98/44/EY* muuttamisesta [tark. 292]

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 ja 114 artiklan sekä 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY ([1]) 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.*** **[tark. 1]**

(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. **[tark. 167**

(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~~***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. **[tark. 2]**

([1]) 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).

(3) Käynnissä on julkisia ja yksityisiä tutkimuksia, joissa uusia genomitekniikoita käytetään useampiin eri viljelykasveihin ja ominaisuuksiin kuin unionissa tai maailmanlaajuisesti sallittuja siirtogeenitekniikoita. ([2]) 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 ([3]) ja Pellolta pöytään -strategian ([4]), biodiversiteettistrategian ([5]) ja ilmastonmuutokseen sopeutumisen ([6]) strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita, maailmanlaajuista elintarviketurvaa ([7]), biotalousstrategiaa ([8]) sekä unionin strategista riippumattomuutta ([9]). **[tark. 3]**

(4) Uusilla genomitekniikoilla tuotettujen organismien, myös tällaisia organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden, tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön sekä näistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen saattamiseen markkinoille sovelletaan direktiiviä 2001/18/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1830/2003 ([10]) sekä elintarvikkeiden ja rehujen osalta myös asetusta (EY) N:o 1829/2003 ([11]), kun taas kasvisolujen suljettuun käyttöön sovelletaan direktiiviä 2009/1/EY, ja NGT-kasvien rajat ylittäviä siirtoja kolmansiin maihin säännellään asetuksella (EY) N:o 1946/2003, jäljempänä 'muuntogeenisiä organismeja koskeva unionin lainsäädäntö'.

(5) Euroopan unionin tuomioistuin totesi asiassa C-528/16 Confédération paysanne ym. ([12]) antamassaan tuomiossa, että muuntogeenisien organismien, jotka on valmistettu mutageneesin uusilla tekniikoilla/menetelmillä, jotka ovat ilmaantuneet tai jotka on kehitetty pääasiallisesti direktiivin 2001/18/EY antamisen jälkeen, ei voida katsoa kuuluvan kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

(6) Neuvosto pyysi päätöksessään (EU) 2019/1904 ([13]) komissiota toimittamaan 30 päivään huhtikuuta 2021 mennessä tutkimuksen uusien genomitekniikoiden unionin oikeuden mukaisesta asemasta kyseisen tuomion pohjalta ja tarvittaessa ehdotuksen (ja siihen liittyvän vaikutustenarvioinnin) tutkimuksen päätelmien perusteella.

([2]) 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.

([3]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, COM(2019) 640 final.

([4]) 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.

([5]) 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.

([6]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Ilmastokestävä Eurooppa – Uusi EU:n strategia ilmastonmuutokseen sopeutumiseksi, COM(2021) 82 final.

([7]) 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.

([8]) 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

([9]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Kauppapolitiikan uudelleentarkastelu – Avoin, kestävä ja määrätietoinen kauppapolitiikka, COM(2021) 66 final.

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

([12]) Unionin tuomioistuimen tuomio 25.7.2018, Confédération paysanne ym. v. Premier ministre ja Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

([13]) Neuvoston päätös (EU) 2019/1904, annettu 8 päivänä marraskuuta 2019, komission pyytämisestä toimittamaan tutkimus uusien genomitekniikoiden unionin oikeuden mukaisesta asemasta unionin tuomioistuimen asiassa C-528/16 antaman tuomion pohjalta, ja ehdotus, mikäli se on tutkimustulosten pohjalta aiheellinen (EUVL L 293, 14.11.2019, s. 103).

(7) Uusia genomitekniikoita koskevassa komission tutkimuksessa ([14]) todettiin, että muuntogeenisiä organismeja koskeva unionin lainsäädäntö ei sovellu sääntelemään tiettyjen uusilla genomitekniikoilla tuotettujen kasvien tarkoituksellista levittämistä ja niihin liittyvien tuotteiden, kuten elintarvikkeiden ja rehujen, markkinoille saattamista. Tutkimuksessa todettiin erityisesti, että muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön mukaiset muuntogeenisten organismien lupamenettely ja riskinarviointia koskevat vaatimukset eivät ole soveltuvia sellaisten mahdollisten organismien ja tuotteiden kirjoon, joita voidaan saada joillakin uusilla genomitekniikoilla, eli kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä (mukaan lukien intrageneesi), ja kyseiset vaatimukset voivat olla suhteettomia tai riittämättömiä. Tutkimus osoitti, että tämä koskee erityisesti näillä menetelmillä saatuja kasveja, kun otetaan huomioon jo saatavilla oleva tieteellinen näyttö erityisesti niiden turvallisuudesta. Lisäksi muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä on vaikea panna täytäntöön ja valvoa kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettujen kasvien ja niihin liittyvien tuotteiden osalta. Tietyissä tapauksissa näiden tekniikoiden avulla aikaansaatuja geneettisiä muunnoksia ei ole mahdollista erottaa analyysimenetelmillä luonnollisista mutaatioista tai perinteisillä jalostustekniikoilla aikaansaaduista geneettisistä muunnoksista, kun taas transgeneesillä aikaansaadut geneettiset muunnokset ovat yleensä erotettavissa. Muuntogeenisiä organismeja koskeva unionin lainsäädäntö ei myöskään edistä sellaisten innovatiivisten ja hyödyllisten tuotteiden kehittämistä, jotka voisivat edistää kestävyyttä, elintarviketurvaa ja elintarvikeketjun häiriönsietokykyä.

(8) Sen vuoksi on tarpeen hyväksyä erityinen oikeudellinen kehys kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotetuille muuntogeenisille organismeille ja niihin liittyville tuotteille, kun niitä levitetään tarkoituksellisesti ympäristöön tai saatetaan markkinoille.

(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~~***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. ~~Ei myöskään ole viitteitä siitä, että muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön nykyisiä vaatimuksia, jotka koskevat transgeneesillä tuotettuja muuntogeenisiä organismeja, olisi tällä hetkellä mukautettava.~~ **[tark. 5]**

(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. **[tark. 6]**

(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. **[tark. 7]**

(12) NGT-kasvien mahdolliset riskit vaihtelevat tavanomaisesti kasvatettuja kasveja vastaavista riskiprofiileista erilaisiin ja eriasteisiin vaaroihin ja riskeihin, jotka saattavat olla samanlaisia kuin transgeneesillä tuotetuilla kasveilla. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi vahvistettava erityiset säännöt riskinarviointia ja riskinhallintaa koskevien vaatimusten mukauttamiseksi NGT-kasveista ja NGT-tuotteista aiheutuvien mahdollisten riskien tai niiden puuttumisen mukaan.

([14]) Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, SWD(2021) 92 final.

(13) Tässä asetuksessa olisi erotettava kaksi NGT-kasvien ryhmää.

(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.* [tark. 8]**

(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. **[tark. 9]**

(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").* [tark. 10]**

(15) Kaikkiin NGT-kasveihin, jotka eivät kuulu ryhmään 1, jäljempänä 'ryhmän 2 NGT-kasvit', olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön vaatimuksia, koska niiden genomimuutokset ovat monimutkaisempia.

(16) Ryhmän 1 NGT-kasveihin ja -tuotteisiin ei pitäisi soveltaa muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön sääntöjä ja vaatimuksia eikä unionin muussa lainsäädännössä olevia muuntogeenisiin organismeihin sovellettavia säännöksiä. Toimijoiden oikeusvarmuuden ja avoimuuden vuoksi ryhmän 1 NGT-kasvin asema olisi vahvistettava ennen tarkoituksellista levittämistä, markkinoille saattaminen mukaan luettuna.

(17) Tämä vahvistus olisi hankittava ennen ryhmän 1 NGT-kasvien tarkoituksellista levittämistä missä tahansa muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi, kuten esimerkiksi unionin alueella tehtäviä kenttäkokeita varten, koska kriteerit perustuvat tietoihin, jotka ovat saatavilla ennen kenttäkokeita eivätkä ole riippuvaisia näistä kenttäkokeista. Jos kenttäkokeita ei ole tarkoitus tehdä unionin alueella, toimijoiden olisi hankittava kyseinen vahvistus ennen ryhmän 1 NGT-tuotteen markkinoille saattamista.

(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 ~~unionin tasolla~~***niin, että kuullaan komissiota ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'***, jotta voidaan varmistaa varmentamismenettelyn tehokkuus ja ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevien vahvistusten johdonmukaisuus. **[tark. 11]**

(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. **[tark. 12]**

(19) Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, komissiolle ja ~~Euroopan~~ elintarviketurvallisuusviranomaiselle~~,~~ ~~jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’,~~ olisi asetettava ~~tiukat~~***asiaankuuluvat*** määräajat sen varmistamiseksi, että ryhmän 1 NGT-kasvin asema vahvistetaan kohtuullisessa ajassa. **[tark. 13]**

(20) Ryhmän 1 NGT-kasvin aseman varmentaminen on luonteeltaan tekninen eikä siihen liity riskinarviointiin tai riskinhallintaan liittyviä näkökohtia, ja asemaa koskeva päätös on vain vahvistava. Kun menettely toteutetaan unionin tasolla, tällaiset täytäntöönpanopäätökset olisi sen vuoksi hyväksyttävä neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen, ja niitä olisi tuettava elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisellä ja teknisellä avulla.

(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,*** ~~ja niistä peräisin olevan kasvien lisäysaineiston merkitsemistä varten~~. **[tark. 14]**

(22) Ryhmän 1 NGT-kasveihin olisi edelleen sovellettava tavanomaisesti jalostettuihin kasveihin sovellettavaa sääntelykehystä. Tavanomaisten kasvien ja tuotteiden tapaan NGT-kasveihin ja niistä saataviin tuotteisiin sovelletaan siemeniin ja muuhun kasvien lisäysaineistoon, elintarvikkeisiin, rehuihin ja muihin tuotteisiin sovellettavaa alakohtaista lainsäädäntöä sekä horisontaalisia kehyksiä, kuten luonnonsuojelulainsäädäntöä ja ympäristövastuuta. Tässä yhteydessä ryhmään 1 NGT kuuluvaa elintarviketta, jonka koostumuksessa tai rakenteessa on tapahtunut merkittävä muutos, joka vaikuttaa elintarvikkeen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin, pidetään uuselintarvikkeena, ja se kuuluu näin ollen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([15]) soveltamisalaan ja riskinarviointi suoritetaan sen mukaisesti.

(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 ([16]) 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~~***käytön yhteensopivuus*** luonnonmukaisen tuotannon ~~käsitettä eikä kuluttajien käsitystä luonnonmukaisista tuotteista~~***periaatteiden kanssa edellyttää nyt lähempää tarkastelua***. Sen vuoksi ~~myös~~ ryhmän 1 NGT-kasvien käyttö olisi kiellettävä luonnonmukaisessa tuotannossa***, kunnes tällainen lähempi tarkastelu toteutetaan***. **[tark. 15]**

(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. **[tark. 16]**

([15]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

([16]) 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).

(25) Ryhmän 2 NGT-kasveihin olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön vaatimuksia, koska niille on nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tehtävä riskinarviointi. Olisi vahvistettava erityissäännöt direktiivissä 2001/18/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädettyjen menettelyjen ja eräiden muiden sääntöjen mukauttamiseksi ryhmän 2 NGT-kasvien erityisluonteeseen ja niiden mahdollisesti aiheuttaman riskin erilaisiin tasoihin.

(26) Ryhmän 2 NGT-kasvien ja -tuotteiden ympäristöön levittämistä tai markkinoille saattamista varten olisi edelleen edellytettävä direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaista lupaa. Riskinarvioinnissa tarvittavien tietojen määrä vaihtelee kuitenkin tapauskohtaisesti, koska tällaisten NGT-kasvien kirjo on hyvin laaja. Elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli tieteellisissä lausunnoissaan, jotka koskivat cisgeneesin ja intrageneesin avulla kehitettyjä kasveja ([17]) ja kohdennetun mutageneesin avulla kehitettyjä kasveja ([18]), että näiden kasvien riskinarviointia koskevien tietovaatimusten olisi oltava joustavia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen laatimien kohdennetulla mutageneesillä, cisgeneesillä ja intrageneesillä tuotettuja kasveja koskevien riskinarviointiperusteiden ([19]) perusteella näiden NGT-kasvien riskinarvioinnin suorittamiseen vaadittavien tietojen tyypin ja määrän määrittelyssä olisi hyödynnettävä turvallisen käytön historiaa, ympäristön tuttuutta sekä muutetun/lisätyn sekvenssin toimintaa ja rakennetta koskevia näkökohtia. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa yleiset periaatteet ja kriteerit näiden kasvien riskinarvioinnille ja tarjota samalla joustavuutta ja mahdollisuutta mukauttaa riskinarviointimenetelmiä tieteen ja tekniikan kehitykseen.

(27) Muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tai rehujen markkinoille saattamista koskevien lupailmoitusten sisältöä ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten sisältöä koskevista vaatimuksista säädetään eri säädöksissä. Ryhmän 2 NGT-tuotteita koskevien lupailmoitusten ja lupahakemusten johdonmukaisuuden varmistamiseksi tällaisten ilmoitusten ja hakemusten sisällön olisi oltava sama, paitsi jos ne koskevat elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuusarviointia, koska se koskee ainoastaan ryhmän 2 NGT-elintarvikkeita ja rehuja.

(28) Muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja käsittelevä Euroopan unionin vertailulaboratorio (EURL) totesi yhteistyössä eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston (ENGL) kanssa, että analyyttistä testausta ei pidetä toteuttamiskelpoisena kaikille kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotetuille tuotteille ([20]). Jos geneettiseen materiaaliin tehdyt muutokset eivät ole spesifisiä juuri kyseiselle NGT-kasville, ne eivät mahdollista NGT-kasvin erottamista tavanomaisista kasveista. Tapauksissa, joissa ilmoittaja tai hakija on asianmukaisesti perustellut, ettei ole mahdollista esittää analyysimenetelmää havaitsemista, tunnistamista ja kvantifioimista varten, analyysimenetelmiä koskevien vaatimusten noudattamista koskevia sääntöjä olisi mukautettava. Näin olisi tehtävä tämän asetuksen nojalla annettavissa täytäntöönpanosäädöksissä. Olisi myös säädettävä, että EU:n vertailulaboratorio antaa eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston avulla hakijoille ohjeita analyysimenetelmien suorituskykyä koskevista vähimmäisvaatimuksista. Menetelmien validoinnin suorittamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan myös mukauttaa.

([17]) Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N ja Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, s. 33. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621

([18]) Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T ja Rostoks N, 2020. Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal 2020;18(11):6299, s. 14. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299

([19]) Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T ja Schoonjans R, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7618, s. 12. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618

([20]) Eurooppalainen GMO-laboratorioiden verkosto (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26. maaliskuuta 2019 (JRC116289); 13. kesäkuuta 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

(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~~***Ennalta varautumisen periaatteen*** vuoksi ympäristövaikutusten ~~seurantasuunnitelmaa ei~~***seurantasuunnitelma*** pitäisi ***aina*** vaatia, ~~jos~~***skun lupa annetaan ensimmäisen kerran. Seurantavaatimuksesta olisi voitava luopua vain lupaa uusittaessa edellyttäen, että on osoitettu, että*** ryhmän 2 NGT-kasvi ei ~~todennäköisesti~~ aiheuta seurantaa edellyttäviä riskejä, kuten epäsuoria, viivästyneitä tai odottamattomia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön. **[tark. 17]**

(30) Oikeasuhteisuuden vuoksi luvan ensimmäisen uusimisen jälkeen luvan olisi oltava voimassa rajoittamattoman ajan, ellei uusimisajankohtana toisin päätetä riskinarvioinnin ja kyseisestä NGT-kasvista saatavilla olevien tietojen perusteella; tätä voidaan arvioida uudelleen, jos uutta tietoa on tullut saataville.

(31) Oikeusvarmuuden ja hyvän hallinnon vuoksi määräaikaa, jonka kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto lupahakemuksesta, olisi pidennettävä vain, jos hakemuksen arviointi edellyttää lisätietoja, eikä pidennys saisi olla pidempi kuin alun perin suunniteltu määräaika, paitsi jos se on perusteltua tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

(32) Avoimuuden ja kuluttajille annettavan tiedon lisäämiseksi toimijoille olisi annettava mahdollisuus lisätä ryhmän 2 NGT-tuotteiden muuntogeenisyyttä koskeviin merkintöihin tieto geneettisen muuntamisen tuottamasta ominaisuudesta. Harhaanjohtavien tai sekavien ilmaisujen välttämiseksi tällaista merkintää koskeva ehdotus olisi esitettävä lupailmoituksessa tai -hakemuksessa, ja se olisi eriteltävä luvassa tai lupapäätöksessä.

(33) Olisi tarjottava sääntelykannustimia sellaisten ryhmän 2 NGT-kasvien ja -tuotteiden mahdollisille ilmoittajille tai hakijoille, joiden sisältämien ominaisuuksien avulla voidaan edistää kestävää maatalouselintarvikejärjestelmää, jotta ryhmän 2 NGT-kasvien kehitystä voidaan ohjata kohti tällaisia ominaisuuksia. Tällaisten kannustimien kriteereissä olisi keskityttävä laajoihin ominaisuusryhmiin, joiden avulla voidaan edistää kestävyyttä (esimerkiksi sellaisiin, jotka liittyvät bioottisen ja abioottisen stressin sieto- tai vastustuskykyyn, parempiin ravitsemuksellisiin ominaisuuksiin tai suurempaan satoon), ja niiden olisi perustuttava siihen, että ne lisäävät kestävään viljelyyn ja käyttöön liittyvää arvoa, sellaisena kuin se on määritelty [komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvien lisäysaineiston tuotannosta ja kaupan pitämisestä unionissa ([21]) (52 artiklan 1 kohta)]. Koska kriteerejä on voitava soveltaa kaikkialla EU:ssa, ei voida esittää ominaisuuksien suppeampaa määritelmää, jossa keskityttäisiin tiettyihin ongelmiin tai puututtaisiin paikallisiin ja alueellisiin erityispiirteisiin.

(34) Kannustimina olisi oltava nopeutettu riskinarviointimenettely sellaisten hakemusten osalta, jotka käsitellään täysin keskitetyllä menettelyllä (elintarvikkeet ja rehut), sekä hakemuksen toimittamista edeltävä parannettu neuvonta, joka auttaa kehittäjiä valmistelemaan asiakirja-aineiston ympäristöturvallisuutta ja elintarvike- ja rehuturvallisuutta koskevia arviointeja varten, tämän kuitenkaan vaikuttamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([22]) 32 a, 32 b ja 32 c artiklan mukaisiin hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa, tutkimuksista ilmoittamista ja kolmansien osapuolten kuulemista koskeviin yleisiin säännöksiin.

(35) Jos ilmoittaja tai hakija on pieni tai keskisuuri yritys (pk-yritys), olisi tarjottava lisäkannustimia, joilla edistetään näiden yritysten pääsyä sääntelymenettelyjen piiriin, tuetaan NGT-kasvien kehittäjien monipuolistumista ja kannustetaan pieniä jalostajia kehittämään kasvilajeja ja ominaisuuksia uusien genomitekniikoiden avulla myöntämällä pk-yrityksille maksuvapautuksia havaitsemismenetelmien validoinnista ja antamalla hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa, joka kattaa myös riskinarviointia varten tehtävien tutkimusten suunnittelun.

([21]) COM(2023) 414 final.

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

(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~~***NGT-kasvien***, 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]~~***kuulua ryhmän 1 NGT-kasvien soveltamisalaan***. **[tark. 18]**

~~(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.~~ **[tark. 239]**

(38) Tässä asetuksessa vahvistettujen erityissääntöjen, jotka koskevat ryhmän 2 NGT-kasvien lupamenettelyä, odotetaan johtavan siihen, että ryhmän 2 NGT-kasvien viljely lisääntyy unionissa verrattuna nykyiseen tilanteeseen, jossa sovelletaan muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden viranomaisten on määriteltävä rinnakkaiseloa koskevia toimenpiteitä, jotta voidaan tasapainottaa perinteisten, luonnonmukaisten ja muuntogeenisten kasvien tuottajien edut ja antaa näin tuottajille mahdollisuus valita eri tuotantotyyppien välillä, mikä noudattaa Pellolta pöytään -strategian tavoitetta, jonka mukaan 25 prosenttia maatalousmaasta olisi luonnonmukaisesti viljeltyä vuoteen 2030 mennessä.

(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***~~ja niihin liittyvien tuotteiden~~ olisi ~~voitava hyötyä tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta edellyttäen, että ne täyttävät muun~~***perustuttava tässä asetuksessa säädettyihin yhdenmukaistettuihin vaatimuksiin ja menettelyihin, minkä johdosta tehdään kaikkiin jäsenvaltioihin yhdenmukaisesti sovellettava päätös. Jäsenvaltiot eivät saisi poiketa yksipuolisesti tämän asetuksen säännöksistä tavalla, joka rajoittaisi, estäisi tai haittaisi NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden vapaata liikkuvuutta, markkinoille saattamista ja tarkoituksellista levittämistä*** unionin ~~lainsäädännön vaatimukset~~***alueella***. **[tark. 20]**

(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~~***jatkuva kehitys, komission*** olisi ~~kerättävä säännöllisesti, ja~~***tehtävä arviointi*** viiden vuoden kuluessa siitä, kun ensimmäinen päätös NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen sallimisesta unionissa on hyväksytty~~, komission~~***. Kyseisessä arvioinnissa*** olisi ~~arvioitava tätä asetusta mitatakseen~~***mitattava***, miten tällaisia ominaisuuksia sisältävien NGT-kasvien ***ja NGT-tuotteiden*** saatavuus EU:n markkinoilla on edistynyt***, jotta tätä asetusta voitaisiin parantaa entisestään***. **[tark. 21]**

(41) Jotta voidaan varmistaa terveyden suojelun ja ympäristönsuojelun korkea taso NGT-kasvien ja NGT-tuotteiden suhteen, tästä asetuksesta johtuvia vaatimuksia olisi sovellettava syrjimättömällä tavalla unionista peräisin oleviin ja kolmansista maista tuotuihin tuotteisiin.

(42) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla niin, että NGT-kasvit ja NGT-tuotteet voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten 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, biodiversiteetti-strategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian tavoitteiden saavuttamiseksi. **[tark. 22]**

(44) On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa ([23]) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, on erityisen tärkeää, että Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille ja että Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

(45) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa siltä osin kuin on kyse tiedoista, jotka vaaditaan sen osoittamiseksi, että NGT-kasvi on ryhmän 1 NGT-kasvi, kyseistä määritystä koskevan ilmoituksen laatimisesta ja esittämisestä sekä ryhmän 2 NGT-kasvien ja NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen ympäristöriskien arviointia koskevista menetelmistä ja tietovaatimuksista tässä asetuksessa vahvistettujen periaatteiden ja perusteiden mukaisesti. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([24]) mukaisesti.

(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 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. **[tark. 23]**

(46) Komission olisi kerättävä säännöllisesti tietoja, jotta voidaan arvioida lainsäädännön toimivuutta sellaisten NGT-kasvien ja -tuotteiden kehittämisen ja markkinasaatavuuden osalta, joilla voidaan edistää vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian tavoitteiden saavuttamista, ja jotta voidaan saada tietoa lainsäädännön arvioinnin tueksi. Useita indikaattoreita on yksilöity ([25]), ja komission olisi tarkasteltava niitä säännöllisesti. Indikaattorien avulla olisi tuettava ryhmän 2 NGT-kasvien ja niihin liittyvien NGT-tuotteiden mahdollisten terveys- tai ympäristöriskien seurantaa, NGT-kasvien vaikutusta ekologiseen, taloudelliseen ja sosiaaliseen kestävyyteen sekä vaikutusta luonnonmukaiseen maatalouteen ja NGT-tuotteiden hyväksyntään kuluttajien keskuudessa. Ensimmäinen seurantakertomus olisi esitettävä kolmen vuoden kuluttua siitä, kun ensimmäiset tuotteet on ilmoitettu/hyväksytty, jotta voidaan varmistaa, että uuden lainsäädännön täysimääräisen täytäntöönpanon jälkeen on saatavilla riittävästi tietoa, ja sen jälkeen säännöllisin väliajoin. Komission olisi arvioitava tätä asetusta kahden vuoden kuluttua ensimmäisen seurantakertomuksen julkaisemisesta, jotta ensimmäisten todennettujen tai luvan saaneiden tuotteiden vaikutus ehtisi toteutua täysimääräisesti.

([23]) EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

([24]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

([25]) SWD(2023) 412.

(47) Tiettyjä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/625 ([26]) olevia viittauksia muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön säännöksiin on muutettava niin, että niihin sisällytetään NGT-kasveihin sovellettavat tämän lainsäädännön erityissäännökset.

(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.* [tark. 241]**

(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.* [tark. 243]**

(48) Koska tämän asetuksen soveltaminen edellyttää täytäntöönpanosäädösten hyväksymistä, sitä olisi lykättävä ajallisesti, jotta tällaiset toimenpiteet voidaan hyväksyä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU
YLEISET MÄÄRÄYKSET

1 artikla

Kohde

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***. [tark. 24]

2 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan

1) NGT-kasveihin;

2) elintarvikkeisiin, jotka sisältävät NGT-kasveja, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä tai jotka sisältävät NGT-kasveista valmistettuja ainesosia;

3) rehuun, joka sisältää NGT-kasveja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä;

4) muihin tuotteisiin kuin elintarvikkeisiin ja rehuihin, jotka sisältävät NGT-kasveja tai koostuvat niistä.

([26]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) direktiivissä 2001/18/EY vahvistettuja 'organismin', 'tarkoituksellisen levittämisen' ja 'markkinoille saattamisen' määritelmiä, asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistettuja 'elintarvikkeen' ja 'rehun' määritelmiä, asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 vahvistettua 'jäljitettävyyden' määritelmää, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/2031 ([27]) vahvistettua 'kasvin' määritelmää ja [komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvien lisäysaineiston tuotannosta ja kaupan pitämisestä unionissa ([28])] vahvistettua 'kasvien lisäysaineiston' määritelmää;

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~~***perinteiseen jalostukseen tarkoitetun*** geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia; **[tark. 25]**

3) 'muuntogeenisellä organismilla' eli 'GMO:lla' tarkoitetaan direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyä geneettisesti muunnettua organismia, lukuun ottamatta organismeja, jotka on tuotettu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geenimuuntelun tekniikoilla;

4) 'kohdennetulla mutageneesillä' tarkoitetaan mutageneesitekniikoita, jotka johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutoksiin ~~tarkasti määritellyissä~~***kohdennetuissa*** kohdissa organismin genomissa; **[tark. 26]**

5) 'cisgeneesillä' tarkoitetaan geneettisiä muuntamistekniikoita, joiden tuloksena organismin genomiin lisätään jalostajien geenipoolissa jo olevaa geneettistä materiaalia;

6) '~~jalostajien~~***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); **[tark. 27]**

7) 'ryhmän 1 NGT-kasvilla' tarkoitetaan NGT-kasvia, joka

   a) täyttää liitteessä I esitetyt kriteerit vastaavuudesta tavanomaisten kasvien kanssa, tai

   b) on a alakohdassa tarkoitetun NGT-kasvin (tai -kasvien) jälkeläinen, mukaan lukien jälkeläiset, jotka on saatu risteyttämällä tällaisia kasveja, edellyttäen, että siinä ei ole muita sellaisia muutoksia, joiden vuoksi siihen sovellettaisiin direktiiviä 2001/18/EY tai asetusta (EY) N:o 1829/2003;

8) 'ryhmän 2 NGT-kasvilla' tarkoitetaan muuta NGT-kasvia kuin ryhmän 1 NGT-kasvia;

9) 'elintarvikekäyttöön tarkoitetulla NGT-kasvilla' tarkoitetaan NGT-kasvia, jota voidaan käyttää elintarvikkeena tai raaka-aineena elintarvikkeen valmistuksessa;

10) 'rehukäyttöön tarkoitetulla NGT-kasvilla' tarkoitetaan NGT-kasvia, jota voidaan käyttää rehuna tai raaka-aineena rehun valmistuksessa;

11) 'NGT-kasvista tuotetulla' tarkoitetaan kokonaan tai osittain NGT-kasvista peräisin olevaa tuotetta, joka ei kuitenkaan sisällä NGT-kasvia eikä koostu siitä;

12) 'NGT-tuotteella' tarkoitetaan muuta tuotetta kuin elintarvikkeita ja rehuja, joka sisältää NGT-kasvia tai koostuu siitä, sekä elintarvikkeita ja rehuja, jotka sisältävät tällaista kasvia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

13) 'ryhmän 1 NGT-tuotteella' tarkoitetaan NGT-tuotetta, joka sisältää ryhmän 1 NGT-kasvia, koostuu ryhmän 1 NGT-kasvista tai, jos kyseessä on elintarvike tai rehu, on valmistettu ryhmän 1 NGT-kasvista;

14) 'ryhmän 2 NGT-tuotteella' tarkoitetaan NGT-tuotetta, joka sisältää ryhmän 2 NGT-kasvia, koostuu ryhmän 2 NGT-kasvista tai, jos kyseessä on elintarvike tai rehu, on valmistettu ryhmän 2 NGT-kasvista;

15) 'pienillä ja keskisuurilla yrityksillä (pk-yritykset)' tarkoitetaan komission suosituksessa 2003/361/EY[2] tarkoitettuja pk-yrityksiä.

([27]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/2031, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, kasvintuhoojien vastaisista suojatoimenpiteistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 228/2013, (EU) N:o 652/2014 ja (EU) N:o 1143/2014 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 69/464/ETY, 74/647/ETY, 93/85/ETY, 98/57/EY, 2000/29/EY, 2006/91/EY ja 2007/33/EY kumoamisesta (EUVL L 317, 23.11.2016, s. 4).

([28]) COM(2023) 414 final.

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; **[tark. 28]**

15 b) 'kimeerisillä proteiineilla' tarkoitetaan proteiineja, jotka syntyvät yhdistämällä kaksi tai useampia geenejä tai geenien osia, jotka alun perin koodattiin erillisinä proteiineina. **[tark. 29]**

4 artikla

NGT-kasvien tarkoituksellinen levittäminen muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi ja NGT-tuotteiden markkinoille saattaminen

Rajoittamatta muiden unionin lainsäädännön vaatimusten soveltamista, NGT-kasvia voidaan tarkoituksellisesti levittää ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi ja NGT-tuote voidaan saattaa markkinoille ainoastaan, jos

1) kasvi on ryhmän 1 NGT-kasvi ja

   a) tämä asema on vahvistettu 6 tai 7 artiklan mukaisella päätöksellä; tai

   b) se on a alakohdassa tarkoitetun kasvin tai kasvien jälkeläinen ***edellyttäen, että liitteessä I esitetyt vastaavuutta koskevat kriteerit täyttyvät edelleen***; tai **[tark. 30]**

2) kasvi on ryhmän 2 NGT-kasvi, ja ***sille on myönnetty lupa tai*** se on hyväksytty III luvun mukaisesti. **[tark. 31]**

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. **[tark. 32]**

4 a artikla

Patentoitavuuden ulkopuolelle jättäminen

NGT-kasvit, kasviaineisto, niiden osat, geneettiset tiedot ja niiden sisältämät prosessiominaisuudet eivät ole patentoitavissa. **[tark. 33]**

II LUKU

Ryhmän 1 NGT-kasvit ja ryhmän 1 NGT-tuotteet

5 artikla

Ryhmän 1 NGT-kasvien asema

1. Unionin lainsäädännössä olevia muuntogeenisiin organismeihin sovellettavia sääntöjä ei sovelleta ryhmän 1 NGT-kasveihin.

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.*** **[tark. 34]**

3. Siirretään komissiolle valta antaa 26 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I vahvistettuja NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuutta koskevia kriteerejä ~~niiden~~***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. **[tark. 35]**

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. **[tark. 36]**

6 artikla

Ryhmän 1 NGT-kasvien aseman varmentamismenettely ennen tarkoituksellista levittämistä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi

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 ~~27~~**6** artiklan ***11 a kohdan*** b alakohdan mukaisesti hyväksytyn ~~täytäntöönpanosäädöksen~~***delegoidun säädöksen*** mukaisesti ~~pyyntö sen vahvistamiseksi, täyttyvätkö liitteessä I vahvistetut kriteerit, jäljempänä 'varmentamispyyntö'~~. **[tark. 37]**

2. Jos henkilö aikoo toteuttaa tällaisen tarkoituksellisen levittämisen samanaikaisesti useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, kyseisen henkilön on toimitettava varmentamispyyntö yhden kyseessä olevan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu varmentamispyyntö on toimitettava mahdollisten asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti, ja siihen on sisällyttävä seuraavat tiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti mahdollisesti vaadittavia lisätietoja:

a) pyynnön esittäjän nimi ja osoite;

b) NGT-kasvin nimi ja ominaispiirteet;

c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus***, mukaan lukien tieto ominaisuuden tai ominaisuuksien saamiseksi käytetystä tekniikasta tai käytetyistä tekniikoista ja geneettisen muunnoksen sekvenssin ilmoittaminen***; **[tark. 38]**

c a) patentti tai vireillä oleva patenttihakemus, joka kattaa ryhmän 1 NGT-kasvin kokonaisuudessaan tai osan siitä; **[tark. 253]**

d) jäljennös suoritetuista tutkimuksista ja mahdollinen muu aineisto, jolla osoitetaan, että

i) kasvi on NGT-kasvi, mukaan lukien se, että se ei sisällä kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä ~~jalostajien~~***perinteiseen jalostukseen tarkoitetun*** geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia, ~~27~~**6** artiklan ***11 a kohdan*** a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä ~~täytäntöönpanosäädöksessä~~***delegoidussa säädöksessä*** täsmennettyjen tietovaatimusten mukaisesti; **[tark. 39]**

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***; **[tark. 40]**

d a) lajikkeen nimi; **[tark. 41]**

e) edellä 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa tiedot jäsenvaltioista, joissa pyynnön esittäjä aikoo toteuttaa tarkoituksellisen levittämisen;

f) niiden varmentamispyynnön osien ja muiden täydentävien tietojen yksilöinti, joiden luottamuksellista käsittelyä pyynnön esittäjä pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella tämän asetuksen 11 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan nojalla.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava pyynnön esittäjälle, että se on vastaanottanut varmentamispyynnön ja mainittava vastaanottopäivä. Sen on asetettava pyyntö muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ilman aiheetonta viivytystä.

5. Jos varmentamispyyntö ei sisällä kaikkia tarvittavia tietoja, toimivaltaisen viranomaisen on 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta todettava, että pyyntöä ei oteta käsiteltäväksi. Toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle, ettei varmentamispyyntöä voida ottaa käsiteltäväksi, ja perusteltava päätöksensä.

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. **[tark. 42]**

7. Muut jäsenvaltiot ja komissio voivat esittää ~~huomautuksia varmentamisraportista~~***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.*** **[tark. 43]**

8. Jos jäsenvaltio tai komissio ei esitä ~~huomautuksia 10 työpäivän kuluessa~~***tieteellisesti perusteltuja vastalauseita*** 7 kohdassa ~~tarkoitetun määräajan päättymisestä~~***tarkoitetussa määräajassa***, varmentamisraportin laatinut ***kansallinen*** toimivaltainen viranomainen tekee päätöksen siitä, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi. ~~Sen~~***Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen*** on toimitettava päätös ~~ilman aiheetonta viivytystä~~***10 työpäivän kuluessa*** pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle. **[tark. 311]**

9. Jos toinen jäsenvaltio tai komissio esittää ~~huomautuksen~~***perustellun vastalauseen*** 7 kohdassa tarkoitettuun määräaikaan mennessä, varmentamisraportin laatineen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava ~~huomautukset komissiolle~~***perustellut vastalauseet julkisesti saataville*** ilman aiheetonta viivytystä. **[tark. 45]**

10. Komissio laatii ~~Euroopan~~ elintarviketurvallisuusviranomaista~~, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen',~~ kuultuaan päätösluonnoksen, jossa todetaan, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi, 45 työpäivän kuluessa ~~huomautusten~~***perusteltujen vastalauseiden*** vastaanottamisesta, ottaen ne huomioon. Päätös hyväksytään 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. **[tark. 46]**

11. Komissio julkaisee 8 ja 10 kohdassa tarkoitettujen päätösten tiivistelmät *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

7 artikla

Ryhmän 1 NGT-kasvien aseman varmentamismenettely ennen NGT-tuotteiden markkinoille saattamista

1. Jos 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua vahvistusta ryhmän 1 NGT-kasvin asemasta ei ole vielä tehty 6 artiklan mukaisesti, tällaisen vahvistuksen saamiseksi ennen NGT-tuotteen markkinoille saattamista on henkilön, joka aikoo saattaa tuotteen markkinoille, toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle varmentamispyyntö 2 kohdan ja 27 artiklan b alakohdan mukaisesti hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu varmentamispyyntö on toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle mahdollisten asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti, ja siihen on sisällyttävä seuraavat tiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti mahdollisesti vaadittavia lisätietoja:

a) pyynnön esittäjän nimi ja osoite;

b) NGT-kasvin nimi ja ominaispiirteet;

b a) lajikkeen nimi; **[tark. 48]**

c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus***, mukaan lukien tieto ominaisuuden tai ominaisuuksien saamiseksi käytetystä tekniikasta tai käytetyistä tekniikoista ja geneettisen muunnoksen sekvenssin ilmoittamisesta***; **[tark. 49]**

d) jäljennös suoritetuista tutkimuksista ja mahdollinen muu aineisto, jolla osoitetaan, että

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;

ii) NGT-kasvi täyttää liitteessä I vahvistetut kriteerit;

d a) ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma; **[tark. 260]**

e) niiden varmentamispyynnön osien ja muiden täydentävien tietojen yksilöinti, joiden luottamuksellista käsittelyä pyynnön esittäjä pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella tämän asetuksen 11 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan nojalla.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on viipymättä ilmoitettava pyynnön esittäjälle, että se on vastaanottanut varmentamispyynnön ja mainittava vastaanottopäivä. Sen on asetettava varmentamispyyntö jäsenvaltioiden ja komission saataville ilman aiheetonta viivytystä ja julkistettava varmentamispyyntö, sitä tukevat tiedot ja pyynnön esittäjän mahdollisesti toimittamat muut täydentävät tiedot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti sen jälkeen, kun asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklan ja tämän asetuksen 11 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi määritellyt tiedot on jätetty pois.

4. Jos varmentamispyyntö ei sisällä kaikkia tarvittavia tietoja, elintarviketurvallisuusviranomaisen on 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta todettava, että pyyntöä ei oteta käsiteltäväksi. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava pyynnön esittäjälle, jäsenvaltioille ja komissiolle, ettei varmentamispyyntöä voida ottaa käsiteltäväksi, ja perusteltava päätöksensä.

5. Jos varmentamispyynnöstä ei katsota puuttuvan käsiteltäväksi ottamisen edellytyksiä 4 kohdan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomainen antaa lausunnon siitä, täyttääkö NGT-kasvi liitteessä I vahvistetut perusteet, ja laatii varmentamisraportin 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen asettaa lausunnon komission ja jäsenvaltioiden saataville. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkistaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu luottamuksellisiksi asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklan ja tämän asetuksen 11 artiklan mukaisesti.

6. Komissio laatii päätösluonnoksen, jossa todetaan, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi, 30 työpäivän kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon vastaanottamisesta, ottaen lausunnon huomioon. Päätös hyväksytään 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

7. Komissio julkaisee ***lopullisen*** päätöksen ~~tiivistelmän~~ *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ***ja julkaisee asiaa koskevalla ja julkisesti saatavilla olevalla verkkosivustolla päätösluonnoksensa ja 6 artiklassa tarkoitetut perustellut vastalauseensa***. **[tark. 50]**

8 artikla

Jäsenvaltioiden, komission ja elintarviketurvallisuusviranomaisen välinen tietojenvaihtojärjestelmä

Komissio perustaa 6 ja 7 artiklan mukaisten varmentamispyyntöjen esittämistä ja tämän osaston mukaista tietojenvaihtoa varten sähköisen järjestelmän ja ylläpitää sitä.

9 artikla

Ryhmän 1 NGT-kasvin aseman vahvistamispäätösten tietokanta

1. Komissio perustaa tietokannan, jossa luetellaan 6 artiklan 8 ja 10 kohdan ja 7 artiklan 6 kohdan mukaisesti tehdyt päätökset ryhmän 1 NGT-kasvin aseman vahvistamisesta, ja ylläpitää tietokantaa.

Tietokanta sisältää seuraavat tiedot:

a) pyynnön esittäjän nimi ja osoite;

b) ryhmän 1 NGT-kasvin nimi ***ja ominaispiirteet***; **[tark. 51]**

b a) lajikkeen nimi; **[tark. 52]**

c) tiivistetty kuvaus geneettisestä tekniikasta (tekniikoista), joita geneettiseen muuntamiseen on käytetty;

d) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus;

e) tunnistenumero ja

e a) 6 artiklan 10 kohdassa ja 7 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto, jos sellainen annetaan, ja **[tark. 53]**

f) tapauksen mukaan 6 artiklan 8 tai 10 kohdassa ja 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu päätös.

2. Tietokannan on oltava julkisesti saatavilla ***verkkomuotoisena***. **[tark. 54]**

10 artikla

Ryhmän 1 NGT kasvien lisäysaineiston, mukaan lukien jalostusmateriaali, merkinnät

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 "~~ryhmän 1 NGT" ja sen~~***uudet genomitekniikat". Kasvinlisäysaineiston yhteydessä merkinnän*** jälkeen ***on oltava*** sen NGT-kasvin (tai -kasvien) tunnistenumero, josta se on peräisin. **[tark. 264]**

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. **[tark. 265]**

11 artikla

Luottamuksellisuus

1. Edellä 6 ja 7 artiklassa tarkoitettu pyynnön esittäjä voi toimittaa tapauksen mukaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai elintarviketurvallisuusviranomaiselle pyynnön ja todennettavissa olevat perustelut tämän osaston nojalla toimitettujen tietojen tiettyjen osien käsittelemisestä luottamuksellisina 3 ja 6 kohdan mukaisesti.

2. Tapauksen mukaan toimivaltainen viranomainen tai elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi 1 kohdassa tarkoitetun luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön.

3. Tapauksen mukaan toimivaltainen viranomainen tai elintarviketurvallisuusviranomainen voi myöntää luottamuksellisen käsittelyn todennettavissa olevien syiden perusteella ainoastaan seuraaville tiedoille, jos pyynnön esittäjä on osoittanut näiden tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja:

a) asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut tiedot;

b) DNA-sekvenssiä koskevat tiedot; sekä

c) jalostusmallit ja -strategiat.

4. Tapauksen mukaan toimivaltainen viranomainen tai elintarviketurvallisuusviranomainen päättää pyynnön esittäjää kuultuaan, mitä tietoja käsitellään luottamuksellisina, ja ilmoittaa päätöksestään pyynnön esittäjälle.

5. Jäsenvaltiot, komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän luvun mukaisesti ilmoitettuja tai vaihdettuja luottamuksellisia tietoja ei julkisteta.

6. Myös asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 e artiklan ja 41 artiklan asiaankuuluvia säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin.

7. Jos pyynnön esittäjä peruuttaa varmentamispyynnön, jäsenvaltiot, komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen kunnioittavat tietojen luottamuksellisuutta, jonka toimivaltainen viranomainen tai elintarviketurvallisuusviranomainen on myöntänyt tämän artiklan mukaisesti. Jos varmentamispyyntö peruutetaan ennen kuin toimivaltainen viranomainen tai elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt päätöksen tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä, jäsenvaltiot, komissio ja asiaankuuluva tiedekomitea ja elintarviketurvallisuusviranomainen eivät julkista tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty.

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. **[tark. 266]**

III LUKU

Ryhmän 2 NGT-kasvit ja ryhmän 2 NGT-tuotteet

12 artikla

Ryhmän 2 NGT-kasvien ja ryhmän 2 NGT-tuotteiden asema

Ryhmän 2 NGT-kasveihin ja ryhmän 2 NGT-tuotteisiin sovelletaan unionin lainsäädännössä olevia muuntogeenisiin organismeihin sovellettavia sääntöjä siltä osin kuin niistä ei poiketa tällä asetuksella.

1 JAKSO

Ryhmän 2 NGT-kasvien tarkoituksellinen levittäminen muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi

13 artikla

Direktiivin 2001/18/EY 6 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen sisältö

Kun kyse on ryhmän 2 NGT-kasvin tarkoituksellisesta levittämisestä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi, direktiivin 2001/18/EY 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä:

a) ilmoittajan esittäjän nimi ja osoite;

b) jäljennös suoritetuista tutkimuksista ja mahdollinen muu aineisto sen toteamiseksi, että 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;

c) tekninen asiakirja-aineisto, jossa on liitteessä II luetellut tiedot NGT-kasvin tai NGT-kasvien yhdistelmän tarkoituksellisesta levittämisestä mahdollisesti aiheutuvien ympäristöriskien arvioimiseksi:

   i) yleiset tiedot, joihin kuuluvat tiedot henkilöstöstä ja koulutuksesta;

   ii) ryhmän 2 NGT-kasvia tai -kasveja koskevat tiedot;

   iii) levittämisolosuhteita ja mahdollista vastaanottavaa ympäristöä koskevat tiedot;

   iv) tiedot ryhmän 2 NGT-kasvin tai -kasvien ja ympäristön vuorovaikutuksesta;

   v) seurantasuunnitelma, jonka avulla voidaan yksilöidä ryhmän 2 NGT-kasvin tai -kasvien vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön;

   vi) tarpeen mukaan tiedot suunnitelmista, jotka koskevat valvontaa, korjaavia menetelmiä, jätteenkäsittelyä sekä toimia hätätilanteissa;

   vii) niiden ilmoituksen osien ja muiden täydentävien tietojen yksilöinti, joiden luottamuksellista käsittelyä ilmoittaja pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan nojalla;

   viii) asiakirja-aineiston tiivistelmä;

d) liitteessä II olevassa 1 ja 2 osassa vahvistettujen periaatteiden ja kriteerien sekä 27 artiklan c alakohdan mukaisesti hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti suoritettu ympäristöriskien arviointi.

2 JAKSO

Muiden ryhmään 2 kuuluvien NGT-tuotteiden kuin elintarvikkeiden tai rehujen markkinoille saattaminen

14 artikla

Direktiivin 2001/18/EY 13 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen sisältö

1. Muiden ryhmään 2 kuuluvien NGT-tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen osalta direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti mahdollisesti vaadittavien lisätietojen soveltamista:

a) ilmoittajan ja tämän unioniin sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite (jos ilmoittaja ei ole sijoittautunut unioniin);

b) ryhmän 2 NGT-kasvin nimi ja ominaispiirteet;

c) ilmoituksen soveltamisala:

i) viljely;

ii) muut käyttötarkoitukset (täsmennettävä ilmoituksessa);

d) jäljennös suoritetuista tutkimuksista ja mahdollinen muu aineisto sen toteamiseksi, että 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;

e) liitteessä II olevassa 1 ja 2 osassa vahvistettujen periaatteiden ja kriteerien sekä 27 artiklan c alakohdan mukaisesti hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti suoritettu ympäristöriskien arviointi;

f) tuotteen markkinoille saattamisen edellytykset, mukaan lukien käyttöä ja käsittelyä koskevat erityisedellytykset;

g) ehdotus luvan voimassaoloajaksi, joka saa direktiivin 2001/18/EY 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti olla enintään kymmenen vuotta;

h) tarpeen mukaan direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutuksia koskeva seurantasuunnitelma sekä ehdotus seurantasuunnitelman kestosta; kyseinen aika voi olla eri pituinen kuin ehdotettu luvan voimassaoloaika. Jos ilmoittaja katsoo 1 jakson mukaisesti ilmoitetun ympäristöön levittämisen tulosten, ympäristöriskien arvioinnin tulosten, NGT-kasvin ominaisuuksien, sen odotetun käytön ominaispiirteiden ja laajuuden sekä vastaanottavan ympäristön ominaisuuksien perusteella 27 artiklan d alakohdan mukaisesti hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti, että seurantasuunnitelma ei ole tarpeen kyseiselle NGT-kasville, ilmoittaja voi ehdottaa, ettei seurantasuunnitelmaa toimiteta;

i) ehdotus merkinnäksi, jonka on oltava direktiivin 2001/18/EY liitteessä IV olevan A.8 kohdan, asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdan ja tämän asetuksen 23 artiklan vaatimusten mukainen;

j) tuotteiden suunnitellut kaupalliset nimet ja tuotteiden sisältämien ryhmän 2 NGT-kasvien nimet sekä komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([29]) mukaisesti kehitetty ehdotus ryhmän 2 NGT-kasvin yksilölliseksi tunnisteeksi. Hyväksynnän saamisen jälkeen kaikki uudet kaupalliset nimet olisi toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle;

([29]) Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

k) kuvaus siitä, miten tuotetta on tarkoitus käyttää. Erityisesti olisi tuotava esiin eroavuudet kyseisen tuotteen käytössä tai soveltamisessa sellaisiin vastaaviin tuotteisiin verrattuna, joita ei ole muunnettu geneettisesti;

l) NGT-kasvin näytteenottomenetelmät (mukaan lukien viittaukset olemassa oleviin virallisiin tai standardoituihin näytteenottomenetelmiin) sekä havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmät. Analyysimenetelmiä koskevien vaatimusten noudattamista koskevia sääntöjä on mukautettava 27 artiklan e alakohdan mukaisesti hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä ja 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa täsmennetyllä tavalla, jos ilmoittaja on asianmukaisesti perustellut, ettei ole mahdollista esittää analyysimenetelmää havaitsemista, tunnistamista ja kvantifioimista varten;

m) näytteet ryhmän 2 NGT-kasvista ja vastaavat vertailunäytteet sekä tietoja siitä, mistä vertailuaineistoa on saatavissa;

n) tarvittaessa biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II noudattamiseksi annettavat tiedot;

o) niiden ilmoituksen osien ja muiden täydentävien tietojen yksilöinti, joiden luottamuksellista käsittelyä ilmoittaja pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklan nojalla;

p) asiakirja-aineiston vakiomuotoinen tiivistelmä.

2. Ilmoittajan on liitettävä tähän ilmoitukseen tiedot tai tulokset saman ryhmän 2 NGT-kasvin tai saman ryhmän 2 NGT-kasvien yhdistelmän levittämisestä, josta ilmoittaja on aiemmin tehnyt ilmoituksen tai jonka se ilmoittaa nyt ja/tai jonka se on aiemmin toteuttanut tai toteuttaa nyt unionin alueella tai unionin ulkopuolella.

3. Toimivaltainen viranomainen, joka laatii direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa tarkoitetun arviointikertomuksen, tutkii, onko ilmoitus 1 ja 2 kohdan mukainen.

15 artikla

Seurantaa koskevat erityissäännökset

Direktiivin 2001/18/EY 19 artiklassa tarkoitetussa kirjallisessa luvassa on joko täsmennettävä 19 artiklan 3 kohdan f alakohdassa kuvatut seurantavaatimukset tai mainittava, että seurantaa ei edellytetä. Direktiivin 2001/18/EY 17 artiklan 2 kohdan b alakohtaa ei sovelleta, jos luvassa ei edellytetä seurantaa.

~~*16 artikla*~~

~~23 artiklan mukaiset merkinnät~~

~~Direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan lisäksi kirjallisessa luvassa on täsmennettävä tämän asetuksen 23 artiklan mukaiset merkinnät.~~ **[tark. 56]**

17 artikla

Luvan voimassaoloaika uusimisen jälkeen

1. Direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti myönnetty lupa on direktiivin 2001/18/EY 17 artiklan mukaisen ensimmäisen uusimisen jälkeen voimassa rajoittamattoman ajan, jollei 17 artiklan 6 tai 8 kohdassa tarkoitetussa päätöksessä säädetä, että uusiminen on voimassa rajoitetun ajan perustelluista syistä, jotka pohjautuvat tämän asetuksen mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tuloksiin ja käytöstä saatuihin kokemuksiin, mukaan lukien seurannan tulokset, jos luvassa niin määrätään.

2. Direktiivin 2001/18/EY 17 artiklan 6 ja 8 kohdan viimeistä virkettä ei sovelleta.

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. **[tark. 268]**

3 JAKSO

Elintarvike- tai rehukäyttöön tarkoitettujen ryhmän 2 NGT-kasvien ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen markkinoille saattaminen

18 artikla

Soveltamisala

Tätä jaksoa sovelletaan

a) elintarvike- tai rehukäyttöön tarkoitettuihin ryhmän 2 NGT-kasveihin;

b) elintarvikkeisiin, jotka sisältävät ryhmän 2 NGT-kasveja, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä tai jotka sisältävät ryhmän 2 NGT-kasveista valmistettuja ainesosia, jäljempänä 'ryhmän 2 NGT-elintarvikkeet';

c) rehuun, joka sisältää ryhmän 2 NGT-kasveja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä, jäljempänä 'ryhmän 2 NGT-rehu'.

19 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklassa tarkoitettuja lupahakemuksia koskevat erityissäännökset

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan e alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan e alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti mahdollisesti vaadittavia lisätietoja, elintarvike- tai rehukäyttöön tarkoitetun ryhmän 2 NGT-kasvin tai ryhmän 2 NGT-elintarvikkeen tai -rehun hyväksyntää koskevan hakemuksen mukana on oltava jäljennös suoritetuista tutkimuksista, mukaan lukien mahdolliset riippumattomat vertaisarvioidut tutkimukset, ja mahdollinen muu aineisto, jolla osoitetaan, että

a) 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;

b) elintarvike tai rehu täyttää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 1 kohdassa tai 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset elintarvikkeen tai rehun turvallisuusarvioinnin perusteella, joka on tehty tämän asetuksen liitteessä II olevassa 1 ja 3 osassa vahvistettujen periaatteiden ja kriteerien sekä 27 artiklan c alakohdan mukaisesti hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan i alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, lupahakemukseen on liitettävä NGT-kasvin näytteenottomenetelmät (mukaan lukien viittaukset olemassa oleviin virallisiin tai standardoituihin näytteenottomenetelmiin) sekä havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmät, ja tarvittaessa NGT-kasvin havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät NGT-elintarvikkeissa tai -rehuissa.

Analyysimenetelmiä koskevien vaatimusten noudattamista koskevia sääntöjä on mukautettava 27 artiklan e alakohdan mukaisesti hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä ja 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa täsmennetyllä tavalla, jos hakija on asianmukaisesti perustellut tai jos asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklassa tarkoitettu Euroopan unionin vertailulaboratorio on 20 artiklan 4 alakohdan mukaisen menettelyn aikana todennut, ettei ole mahdollista esittää analyysimenetelmää havaitsemista, tunnistamista ja kvantifioimista varten.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdassa ja 17 artiklan 5 kohdassa säädetään, ryhmän 2 NGT-kasvien tai 2 NGT-kasveja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden tai rehujen osalta hakemukseen on liitettävä myös seuraavat tiedot:

a) liitteessä II olevassa 1 ja 2 osassa vahvistettujen periaatteiden ja kriteerien sekä 27 artiklan c alakohdan mukaisesti hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti suoritettu ympäristöriskien arviointi;

b) tarpeen mukaan direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutuksia koskeva seurantasuunnitelma sekä ehdotus seurantasuunnitelman kestosta. Kyseinen aika voi olla eri pituinen kuin luvan voimassaoloaika. Jos hakija katsoo 1 jakson mukaisesti ilmoitetun levittämisen tulosten, ympäristöriskien arvioinnin tulosten, NGT-kasvin ominaisuuksien, sen odotetun käytön ominaispiirteiden ja laajuuden sekä vastaanottavan ympäristön ominaisuuksien perusteella 27 artiklan d alakohdan mukaisesti hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti, että seurantasuunnitelma on tarpeen kyseiselle NGT-kasville, hakija voi ehdottaa, ettei seurantasuunnitelmaa toimiteta.

4. Hakemuksen on sisällettävä myös 23 artiklan mukainen ehdotus merkinnäksi.

20 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa koskevat erityissäännökset

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 18 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään, elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto tämän asetuksen 19 artiklassa tarkoitetusta lupahakemuksesta kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.

Jos elintarviketurvallisuusviranomainen tai jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, joka suorittaa elintarvikkeen tai rehun ympäristöriskien arvioinnin tai turvallisuusarvioinnin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdan ja 18 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdan mukaisesti, katsoo, että lisätiedot ovat tarpeen, elintarviketurvallisuusviranomainen tai kansallinen toimivaltainen viranomainen elintarviketurvallisuusviranomaisen välityksellä pyytää hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot asetetussa määräajassa. Tällöin kuuden kuukauden määräaikaa pidennetään kyseisellä lisäajalla. Lisäaika saa kestää yhteensä enintään kuusi kuukautta, paitsi kun se on perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 3 kohdassa ja 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen tarkistaa, ovatko kaikki hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat tämän asetuksen 19 artiklan mukaisia.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 3 kohdan d alakohdassa ja 18 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädetään, elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklassa tarkoitettuun unionin vertailulaboratoriolle tämän asetuksen 19 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan j alakohdassa tarkoitetut tiedot.

4. Unionin vertailulaboratorion on testattava ja validoitava hakijan 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti ehdottama havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmä ~~tai arvioitava, onko~~***. 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.*** **[tark. 228]**

5. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan f alakohdassa ja 18 artiklan 5 kohdan f alakohdassa säädetään, elintarvikkeelle tai rehulle myönnettävän luvan hyväksymistä puoltavaan lausuntoon on sisällyttävä myös seuraavat tiedot:

a) unionin vertailulaboratorion validoima NGT-kasvin havaitsemismenetelmä, näytteenotto mukaan lukien, ja tarvittaessa tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmä sekä NGT-kasvin havaitsemis- ja tunnistamismenetelmä NGT-elintarvikkeessa tai -rehussa sekä perustelut menetelmän mahdolliselle mukauttamiselle 19 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa;

b) maininta siitä, mistä sopivaa vertailuaineistoa on saatavissa.

6. Lausunnossa on oltava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan d alakohdassa ja 18 artiklan 5 kohdan d alakohdassa mainittujen tietojen lisäksi myös ehdotus merkinnäksi tämän asetuksen 23 artiklan mukaisesti.

21 artikla

Luvan voimassaoloaika uusimisen jälkeen

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 artiklan 1 kohdassa ja 23 artiklan 1 kohdassa säädetään, lupa on ensimmäisen uusimisen jälkeen voimassa rajoittamattoman ajan, jollei komissio päätä uusia lupaa rajoitetuksi ajaksi perustelluista syistä, jotka pohjautuvat tämän asetuksen mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tuloksiin ja käytöstä saatuihin kokemuksiin, mukaan lukien seurannan tulokset, jos luvassa niin määrätään.

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. **[tark. 270]**

4 JAKSO

Ryhmän 2 NGT-kasveja ja ryhmän 2 NGT-tuotteita koskevat yhteiset säännökset

22 artikla

Kannustimet ryhmän 2 NGT-kasveille ja ryhmän 2 NGT-tuotteille, jotka sisältävät kestävyyden kannalta merkityksellisiä 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 ~~liitteessä III olevaan 1 osaan~~***asetuksen (EU).../... (*) 51 artiklan 1 kohtaan*** eikä sillä ole kyseisessä liitteessä olevassa 2 osassa tarkoitettuja ominaisuuksia. **[tark. 57]**

2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 tai 17 artiklan, luettuna yhdessä sen 19 artiklan kanssa, mukaisesti toimitettuihin lupahakemuksiin sovelletaan seuraavia kannustimia:

a) poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 20 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, elintarviketurvallisuusviranomainen antaa hakemuksesta lausunnon neljän kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta, paitsi jos tuotteen monimutkaisuus edellyttää 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun määräajan soveltamista. Määräaikaa voidaan pidentää 20 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetyin edellytyksin;

b) jos hakija on pk-yritys, se vapautetaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklassa tarkoitettujen unionin vertailulaboratorion ja eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston kustannuksiin osallistumisesta.

3. Ennen direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan, luettuna yhdessä sen 14 artiklan kanssa, mukaista ilmoitusten toimittamista ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 tai 17 artiklan, luettuna yhdessä 19 artiklan kanssa, mukaista lupahakemusten toimittamista sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 a artiklan lisäksi seuraavaa hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa liitteen II mukaista riskinarviointia varten:

a) elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö antaa mahdollisen hakijan tai ilmoittajan pyynnöstä neuvoja mahdollisista riskihypoteeseista, jotka mahdollinen hakija tai ilmoittaja on yksilöinyt kasvin, tuotteen tai hypoteettisen kasvin tai tuotteen ominaisuuksien perusteella ja joita on arvioitava toimittamalla liitteessä II olevan 2 ja 3 osan mukaiset tiedot. Neuvot eivät kuitenkaan saa kattaa riskihypoteeseja käsittelevien tutkimusten suunnittelua;

b) jos mahdollinen hakija tai ilmoittaja on pk-yritys, se voi ilmoittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle, miten se aikoo käsitellä a alakohdassa tarkoitettuja mahdollisia riskihypoteeseja, jotka se on yksilöinyt kasvin, tuotteen tai hypoteettisen kasvin tai tuotteen ominaisuuksien perusteella, mukaan lukien niiden tutkimusten suunnittelu, jotka se aikoo toteuttaa liitteessä II olevassa 2 ja 3 osassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa ilmoitettuja tietoja, myös tutkimusten suunnittelua, koskevia neuvoja.

(*) Komission ehdotus asetukseksi kasvien lisäysaineistosta (COM(2023) 414 final), 2023/0227(COD)).

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitettujen hakemuksen toimittamista edeltävien neuvojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) ne eivät rajoita eivätkä sido hakemusten tai ilmoitusten mahdollista myöhempää arviointia elintarviketurvallisuusviranomaisen muuntogeenisiä organismeja käsittelevässä tiedelautakunnassa. Neuvoja antava elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö ei saa osallistua mihinkään valmistelevaan tieteelliseen tai tekniseen toimintaan, joka liittyy suoraan tai epäsuorasti hakemukseen tai ilmoitukseen, jota varten neuvoja on pyydetty;

b) kun on kyse mahdollisista direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan, luettuna yhdessä sen 14 artiklan kanssa, mukaisista ilmoituksista ja mahdollisista asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 tai 17 artiklan, luettuna yhdessä sen19 artiklan kanssa, mukaisista hakemuksista, jotka koskevat siemeninä tai muuna kasvien lisäysaineistona käytettäväksi tarkoitettua ryhmään 2 kuuluvaa NGT-kasvia, elintarviketurvallisuusviranomainen antaa hakemuksen toimittamista edeltävät neuvot yhdessä tai tiiviissä yhteistyössä sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa, jolle ilmoitus tai hakemus on tarkoitus toimittaa;

c) elintarviketurvallisuusviranomainen julkistaa tiivistelmän hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävistä neuvoista viipymättä, kun hakemus tai ilmoitus on katsottu päteväksi. 38 artiklan 1 a kohtaa sovelletaan soveltuvin osin;

d) mahdolliset hakijat tai ilmoittajat, jotka osoittavat olevansa pk-yrityksiä, voivat pyytää 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettua hakemusta edeltävää neuvontaa eri ajankohtina.

5. Kannustimia koskeva pyyntö on toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle 3 kohdassa tarkoitettua (hakemuksen toimittamista edeltävää) neuvontaa koskevan pyynnön tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 tai 17 artiklassa, luettuna yhdessä 19 artiklan kanssa, tarkoitetun hakemuksen yhteydessä, ja siihen on liitettävä seuraavat tiedot:

a) tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että ryhmän 2 NGT-kasviin geneettisen muuntamisen avulla siirrettäväksi aiotut ominaisuudet täyttävät 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset;

b) tarvittaessa tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että (mahdollinen) hakija tai ilmoittaja on pk-yritys;

c) edellä olevan 3 kohdan soveltamiseksi tiedot liitteessä II olevassa 1 osassa luetelluista seikoista, siltä osin kuin se on jo mahdollista, ja muut merkitykselliset tiedot.

6. Tämän artiklan nojalla elintarviketurvallisuusviranomaiselle toimitettaviin tietoihin sovelletaan tarpeen mukaan direktiivin 2001/18/EY 26 artiklaa ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 30 artiklaa.

7. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvistaa 3–6 kohdan täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 26 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä III vahvistettuja NGT-kasvien ominaisuuksien luetteloja niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen ja kyseisten ominaisuuksien kestävyysvaikutuksia koskevaan uuteen näyttöön seuraavin edellytyksin:

a) komissio ottaa huomioon 30 artiklan 3 kohdan mukaisen tämän asetuksen vaikutusten seurannan;

b) komissio laatii ajantasaisen arvioinnin tieteellisestä kirjallisuudesta, joka koskee niiden ominaisuuksien vaikutuksia ekologiseen, sosiaaliseen ja taloudelliseen kestävyyteen, jotka se aikoo lisätä liitteessä III olevaan luetteloon tai poistaa siitä;

c) komissio ottaa tarvittaessa huomioon tulokset 14 artiklan h alakohdan tai 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti suoritetusta sellaisten NGT-kasvien seurannasta, jotka sisältävät kyseisiä geneettisellä muuntamisella siirrettyjä ominaisuuksia.

23 artikla

Hyväksyttyjen ryhmän 2 NGT-tuotteiden merkinnät

Direktiivin 2001/18/EY 21 artiklassa, asetuksen (EY) N:o 1829/2003 12, 13, 24 ja 25 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6–7 kohdassa tarkoitettujen merkitsemisvaatimusten lisäksi, ja rajoittamatta muun unionin lainsäädännön vaatimusten soveltamista, hyväksyttyjen ryhmän 2 NGT-tuotteiden merkinnöissä voidaan myös mainita geneettisellä muuntamisella siirretyt ominaisuudet, siten kuin tämän asetuksen III luvun 2 tai 3 jakson mukaisessa luvassa on täsmennetty.

24 artikla

Toimenpiteet ryhmän 2 NGT-kasvien tahattoman esiintymisen välttämiseksi

Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, jotta vältetään ryhmän 2 NGT-kasvien tahaton esiintyminen tuotteissa, jotka eivät kuulu direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan.

25 artikla

Viljely

Direktiivin 2001/18/EY 26 b artiklaa ei sovelleta ryhmän 2 NGT-kasveihin.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

26 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

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. **[tark. 59]**

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. **[tark. 60]**

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa ([30]) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

([30]) EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

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. **[tark. 61]**

27 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat seuraavia:

~~a) tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että kasvi on NGT-kasvi;~~ **[tark. 62]**

~~b) edellä 6 ja 7 artiklassa tarkoitettujen varmentamispyyntöjen valmistelu ja esittäminen;~~ **[tark. 63]**

c) menetelmät ja tietovaatimukset, joita sovelletaan ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arviointiin ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuusarviointeihin, liitteessä II vahvistettujen periaatteiden ja kriteerien mukaisesti;

d) edellä olevien 14 ja 19 artiklan soveltaminen, mukaan lukien ilmoituksen tai hakemuksen laatimista ja esittämistä koskevat säännöt;

e) edellä 14 artiklan 1 kohdan l alakohdassa ja 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut mukautetut säännöt analyysimenetelmiä koskevien vaatimusten noudattamiseksi.

Ennen a–d alakohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten hyväksymistä komissio kuulee elintarviketurvallisuusviranomaista. Täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

28 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

29 artikla

Ohjeet

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee ennen tämän asetuksen soveltamispäivää yksityiskohtaiset ohjeet, joiden tarkoituksena on auttaa ilmoittajaa tai hakijaa II ja III luvussa tarkoitettujen ilmoitusten ja hakemuksen laatimisessa ja esittämisessä sekä liitteen II täytäntöönpanossa.

2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklan nojalla perustettu muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja käsittelevä Euroopan unionin vertailulaboratorio julkaisee ennen tämän asetuksen soveltamispäivää eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston avustuksella yksityiskohtaiset ohjeet, joiden tarkoituksena on auttaa ilmoittajaa tai hakijaa 14 artiklan 1 kohdan l alakohdan ja 19 artiklan 2 kohdan soveltamisessa.

30 artikla

Seuranta, raportointi ja arviointi

1. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta aikaisintaan kolmen vuoden kuluttua siitä, kun ensimmäinen päätös on tehty 6 artiklan 8 tai 10 kohdan tai 7 artiklan 6 kohdan taikka III luvun 2 tai 3 jakson mukaisesti, sen mukaan, mikä ajankohta on aikaisin, ja sen jälkeen joka viides vuosi.

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. **[tark. 64]**

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. **[tark. 65]**

4. Komissio tekee aikaisintaan kahden vuoden kuluttua 1 kohdassa tarkoitetun ensimmäisen kertomuksen julkaisemisesta arvioinnin tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja sen vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen, ympäristöön, kuluttajille annettaviin tietoihin, sisämarkkinoiden toimintaan sekä taloudelliseen, ekologiseen ja sosiaaliseen kestävyyteen.

5. Komissio esittää Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle kertomuksen 4 kohdassa tarkoitetun arvioinnin keskeisistä tuloksista.

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. **[tark. 66]**

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. **[tark. 67]**

5 c. Komissio arvioi joka neljäs vuosi liitteessä I vahvistetut vastaavuuskriteerit ja saattaa ne tarvittaessa ajan tasalle 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla delegoidulla säädöksellä. **[tark. 68]**

31 artikla

Muussa unionin lainsäädännössä olevat viittaukset

Ryhmän 2 NGT-kasvien osalta unionin muussa lainsäädännössä olevia viittauksia direktiivin 2001/18/EY liitteeseen II tai liitteeseen III pidetään viittauksina tämän asetuksen liitteessä II oleviin 1 ja 2 osaan.

32 artikla

Hallinnollinen uudelleentarkastelu

Komissio voi ottaa tarkasteltavakseen elintarviketurvallisuusviranomaisen päätökset tai sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien valtuuksien nojalla kuuluvan toimimisvelvollisuuden laiminlyönnit joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion taikka niiden henkilöiden pyynnöstä, joita asia välittömästi ja henkilökohtaisesti koskee.

Tätä tarkoittava pyyntö on toimitettava komissiolle kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona kyseinen toimi tai laiminlyönti tuli asianosaisen tietoon.

Komissio valmistelee päätösluonnoksen kahden kuukauden kuluessa ja vaatii tarvittaessa elintarviketurvallisuusviranomaista peruuttamaan päätöksensä tai korjaamaan laiminlyöntinsä.

33 artikla

Asetuksen (EU) 2017/625 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) 2017/625 23 artikla seuraavasti:

1) Korvataan 2 kohdan a alakohdan ii alakohta seuraavasti:

"ii) elintarvikkeiden ja rehun tuotannossa käytettävien muuntogeenisten organismien viljely ja direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa, asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa ja 17 artiklan 5 kohdan b alakohdassa sekä asetuksen [viittaus tähän asetukseen] 14 artiklan 1 kohdan h alakohdassa ja 19 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetun seurantasuunnitelman asianmukainen soveltaminen;";

2) Korvataan 3 kohdan b alakohta seuraavasti:

"b) elintarvikkeiden ja rehun tuotannossa käytettävien muuntogeenisten organismien viljely ja direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa, asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa ja 17 artiklan 5 kohdan b alakohdassa sekä asetuksen [viittaus tähän asetukseen] 14 artiklan 1 kohdan h alakohdassa ja 19 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetun seurantasuunnitelman asianmukainen soveltaminen.".

33a artikla

Direktiivin 98/44/EY muuttaminen [31]

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.***

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.

[31] ***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).***

***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.*" [tark. 69, 291cp1, 230/rev1 ja 291cp3]**

34 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. ***Asetuksen 4 a ja 33 a artiklaa sovelletaan voimaantulopäivästä.*** **[tark. 70]**

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

Tehty …

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

Liite I

NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuuden kriteerit

NGT-kasvin katsotaan vastaavan tavanomaisia kasveja, jos ~~se eroaa vastaanottaja-/emokasvista enintään 20 geneettisen muunnoksen osalta, jotka ovat 1–5~~***seuraavat 1 ja 1 a*** kohdassa ~~tarkoitetun kaltaisia, missä tahansa DNA-sekvenssissä, ja sekvenssi on samankaltainen kuin kohdealue, joka voidaan ennustaa bioinformatiikan menetelmillä.~~***tarkoitetut edellytykset täyttyvät:*** **[tark. 71]**

1) ***seuraavien toisiinsa yhdistettävissä olevien geneettisten muunnosten määrä on 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; **[tark. 72]**

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. **[tark. 73]**

~~2) nukleotidien poistaminen lukumäärästä riippumatta;~~ **[tark. 74]**

~~3) edellyttäen, että geneettinen muuntaminen ei katkaise endogeenista geeniä:~~

   ~~a) jalostajan geenipoolissa olevan yhtenäisen DNA-sekvenssin kohdennettu lisääminen;~~

   ~~b) endogeenisen DNA-sekvenssin kohdennettu korvaaminen jalostajan geenipoolissa olevalla yhtenäisellä DNA-sekvenssillä;~~ **[tark. 75]**

~~4) nukleotidisekvenssin kohdennettu inversio nukleotidien lukumäärästä riippumatta;~~ **[tark. 76]**

~~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).~~ **[tark. 77]**

Liite II

Ryhmän 2 NGT-kasvien ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen riskinarviointi

Tämän liitteen 1 osassa kuvataan yleiset periaatteet, joita on noudatettava 13 artiklan c ja d alakohdassa, 14 artiklan 1 kohdan e alakohdassa ja 19 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitetussa ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arvioinnissa ja 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuusarvioinnissa. 2 osassa kuvataan ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arviointia varten tarvittavat tiedot ja 3 osassa kuvataan ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuusarviointia varten tarvittavat tiedot.

1 osa – Yleiset periaatteet ja tiedot

Ympäristöriskien arviointi on suoritettava direktiivin 2001/18/EY liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

Ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arviointia varten tarvittavien direktiivin 2001/18/EY liitteessä III vahvistettujen tietojen ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuuden arviointia varten tarvittavien tietojen laatu ja määrä on mukautettava niiden riskiprofiiliin. Huomioon otettavia tekijöitä ovat muun muassa seuraavat:

a) NGT-kasvin ominaisuudet, erityisesti lisätyt ominaisuudet, muunnetun tai lisätyn genomisekvenssin (muunnettujen tai lisättyjen genomisekvenssien) toiminta ja sellaisten geenien toiminta, jota cisgeenin tai sen osien lisääminen häiritsee;

a a) vastaanottajakasvin ominaisuudet, kuten allergeenisuus, mahdollinen geenivirta, rikkakasvipotentiaali ja ekologinen tehtävä; **[tark. 78]**

b) aiempi kokemus samankaltaisten kasvien tai niistä saatavien tuotteiden kulutuksesta;

c) aiempi kokemus samojen kasvilajien tai sellaisten kasvilajien viljelystä, jotka ilmentävät vastaavanlaisia ominaisuuksia tai joiden vastaavanlaisia genomisekvenssejä on muutettu, lisätty tai katkaistu;

d) levittämisen laajuus ja olosuhteet;

e) NGT-kasvin aiotut käyttöolosuhteet.

Ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arviointi ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen riskinarviointi koostuvat seuraavista:

a) vaarojen tunnistaminen ja luonnehdinta;

b) altistumisen arviointi;

c) riskinluonnehdinta.

Seuraavat tiedot on aina esitettävä:

a) vaarojen tunnistaminen ja luonnehdinta

   i) vastaanottaja- tai tarvittaessa emokasveihin liittyvät tiedot;

   ii) molekyylibiologinen luonnehdinta.

   Tiedot on toimitettava keräämällä jo saatavilla olevia tietoja tieteellisestä kirjallisuudesta tai muista lähteistä tai tuottamalla tarvittaessa tieteellistä tietoa suorittamalla asianmukaisia kokeellisia tai bioinformatiivisia tutkimuksia.

b) altistumisen arviointi

   Jokaisen tunnistetun mahdollisen haitallisen vaikutuksen todennäköisyydestä on annettava tiedot. Näitä arvioitaessa on tarvittaessa otettava huomioon vastaanottavan ympäristön (vastaanottavien ympäristöjen) ominaisuudet, tarkoitettu toiminto, ravitsemuksellinen merkitys, elintarvikkeen ja rehun odotettavissa olevan käytön taso EU:ssa sekä luvan soveltamisala.

c) riskin luonnehdinta

   Hakijan on perustettava NGT-kasvien sekä -elintarvikkeiden ja -rehujen riskinluonnehdintansa vaarojen tunnistamisesta, vaarojen luonnehdinnasta ja altistumisen arvioinnista saatuihin tietoihin. Riski on luonnehdittava yhdistämällä kunkin mahdollisen haitallisen vaikutuksen suuruus ja haitallisen vaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys, jotta riskistä voidaan esittää kvantitatiivinen tai semikvantitatiivinen arvio. Tarvittaessa on kuvailtava kuhunkin tunnistettuun riskiin liittyvä epävarmuus.

Edellä 2 ja 3 osassa täsmennettyjä vaarojen tunnistamista ja luonnehdintaa koskevia tietoja vaaditaan vain, jos ryhmän 2 NGT-kasvin tai ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden tai -rehujen erityisominaisuudet ja käyttötarkoitus antavat aihetta todennäköiseen riskihypoteesiin, jota voidaan arvioida määriteltyjen tietojen avulla.

2 osa – Vaarojen tunnistamista ja luonnehdintaa koskevat tiedot, jotka tarvitaan ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arviointia varten

1) Agronomisten, fenotyyppisten ja koostumusta koskevien ominaisuuksien analyysi

2) Pysyvyys ja invasiivisuus

3) Mahdollinen geenin siirtyminen

4) NGT-kasvin vuorovaikutus kohdeorganismien kanssa

5) NGT-kasvin vuorovaikutus muiden kuin kohdeorganismien kanssa

6) Erityisten viljely-, hoito- ja korjuutekniikkojen vaikutukset

6 a) Vaikutukset luonnonmukaiseen viljelyyn **[tark. 79]**

7) Vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin

8) Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

8 a) Vaikutukset luonnon monimuotoisuuden suojeluun ja säilyttämiseen **[tark. 80]**

3 osa – Vaarojen tunnistamista ja luonnehdintaa koskevat tiedot, jotka tarvitaan ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuusarviointia varten

1) Agronomisten, fenotyyppisten ja koostumusta koskevien ominaisuuksien analyysi

2) Toksikologia

3) Allergeenisuus

4) Ravitsemuksellinen arviointi

Liite III

6 ja 22 artiklassa tarkoitetut ominaisuudet **[tark. 81]**

1 osa

Ominaisuudet, jotka oikeuttavat 22 artiklassa tarkoitettuihin kannustimiin:

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***; **[tark. 82]**

2) bioottisen stressin sietokyky/vastustuskyky, mukaan lukien sukkulamatojen, sienten, bakteerien, virusten tai muiden tuhoojien aiheuttamat kasvitaudit;

3) abioottisen stressin sietokyky/vastustuskyky, mukaan lukien ilmastonmuutoksen aiheuttama tai pahentama stressi;

4) resurssien, kuten veden ja ravinteiden, tehokkaampi käyttö;

5) ominaisuudet, jotka parantavat kestävyyttä varastoinnin, prosessoinnin ja jakelun aikana;

6) laadun tai ravitsemuksellisten ominaisuuksien parantuminen;

7) ulkopuolisten tuotantopanosten, kuten ~~kasvinsuojeluaineiden ja~~ lannoitteiden, vähentynyt tarve***, jos se ei ole ristiriidassa liitteessä III olevan 2 osan kanssa***. **[tark. 83]**

2 osa

Ominaisuudet, jotka estävät 22 artiklassa tarkoitettujen kannustimien soveltamisen: rikkakasvien torjunta-aineiden kestävyys.