

Brüssel, 6. juuli 2023
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 5

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	5. juuli 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	SWD(2023) 413 final
Teema:	KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE Mõju hindamise aruande kommenteeritud kokkuvõte Lisatud dokumendile: Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest toodetud toitu ja sööta ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument SWD(2023) 413 final.

Lisatud: SWD(2023) 413 final

Brüssel, 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Mõju hindamise aruande kommenteeritud kokkuvõte

Lisatud dokumendile:

Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,
milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest
toodetud toitu ja sööta ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625

{COM(2023) 411 final} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} -
{SWD(2023) 412 final}

SISSEJUHATUS

Uued genoomikameetodid pakuvad uusi võimalusi muundada organismi geneetilist materjali, võimaldades aretada uusi eritunnustega taimesorte. Komisjoni 2021. aasta uuringu tulemusena jõeldati, et kehtivaid õigusakte on vaja kohendada teaduslike ja tehnoloogiliste edusammudega teatavate uute genoomikameetodite ja nende abil saadud toodete puhul. Uuringu tulemusena jõeldati samuti, et uute genoomikameetodite abil saadud taimed võimaldavad panustada Euroopa rohelise kokkuleppe ja selle strateegia „Talust taldrikule“ eesmärkidesse.

Selle algatusega on hõlmatud taimed, mis on saadud suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena, ning nendest valmistatud toit ja sööt. Suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena saadud taimede ohutuse kohta on saadaval märkimisväärses koguses tõendusmaterjali. Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „EFSA“) jõeldas, et ei ole uusi ohte, mis on konkreetselt seotud nende meetoditega, ja et juhtumipõhiselt võib nende riskihindamiseks olla vaja vähem andmeid võrreldes transgeneesiga. Lisaks sellele on suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil võimalik teha muudatusi, mis mõnel juhul on võimalikud ainult looduslikult või tavapärase sordiaretuse abil.

Taimede kasutusviisid, mis on edasistes teadusuuringutes ja arendustegevuses olulisel kohal, ning nende uute meetodite suhteliselt lihtne ja kiire kasutatavus võivad anda eeliseid põllumajandustootjatele, tarbijatele ja keskkonnale.

PROBLEEMI MÄÄRATLUS

Algatuse eesmärk on lahendada kolm järgmist probleemi.

- Kehtivate geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate õigusaktide lubade andmise ja riskihindamise nõudeid ei ole kohandatud mitmesuguste potentsiaalsete taimsete saadustega, mis saadakse suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena, ning seega on need teatavatel juhtudel ebaproportsionaalsed või ebapiisavad.
- Kehtivad geneetiliselt muundatud organisme käsitlevad õigusaktid tekitavad rakendamise ja nõuete täitmise tagamise probleeme teatavate suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena saadud taimede, eelkõige uute genoomikameetodite abil aretatud taimede puhul, mille konkreetset avastamismeetodit ei saa esitada.
- Uute genoomikameetodite suhtes kohaldatavad kehtivad geneetiliselt muundatud organisme käsitlevad õigusaktid ei soodusta innovatiivsete ja kasulike toodete väljatöötamist.

Nende probleemide üks põhjus on asjaolu, et kehtiv raamistik jääb teaduse arengust maha ja ei ole loodud toodete väljatöötamiseks uuenduslike uute genoomikameetodite abil ja nende turuleviimiseks.

MIKS PEAKS EL TEGUTSEMA?

ELi tegevus on hädavajalik, et saavutada ühtne ja kõrgetasemeline inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse UGM-taimede ning neist saadud toidu ja sööda puhul, et tagada nende vaba ringlus latusalt toimival siseturul. Lisaks on kiiresti vaja tagada niisuguste taimesortide kättesaadavus, mis võivad aidata lahendada selliseid probleeme nagu toiduga kindlustatus, kliimamuutused ja elurikkuse vähenemine, mida võimendab veelgi praegune geopoliitiline ja energiakriis Euroopas. Strateegias „Talust taldrikule“ tunnistatakse biotehnoloogia rolli nende probleemide lahendamisel, millele tuleb reageerida kogu ELi tasandil.

EESMÄRGID

Käesoleva algatuse üldesmärgid on säilitada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase kooskõlas ettevaatuspõhimõttega, et aretada ja viia turule taimi ja taimseid saadusi, mis aitavad saavutada Euroopa roheline kokkuleppe, strateegia „Talust taldrikule“ ja ELi elurikkuse strateegia innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärgi ning tagada siseturu tulemuslik toimimine ja täiustada ELi põllumajandus- ja toidutootmissektori konkurentsivõimet ELi ja üleilmsel tasandil, tagades võrdsed võimalused selle ettevõtjatele. See üldesmärk saavutatakse järgmiste erieesmärkide abil.

1. Menetlused tahtlikuks keskkonda viimiseks ja turuleviimiseks, millega tagatakse ilma põhjendamatu regulatiivse koormuseta, et UGM-taimed ja neist saadud toit ja sööt on sama ohutud kui nende tavapärased vasted.
2. Erinevate aretajate selliste UGM-taimede ja neist saadud toidu ja sööda tahtlik keskkonda viimine ja turuleviimine, mis sisaldavad paljusid taimeliike ja on paljude eri tunnustega.
3. UGM-taimed, mis viiakse keskkonda või viiakse turule ja millel on tunnused, mis võivad panustada kestlikku põllumajandusliku toidutööstuse süsteemi.

MILLISED ON VÕIMALIKUD POLIITIKAVARIANDID?

Pärast võimalike meetmete uurimist rühmitati need viie poliitikavariandi alla.

1. Lähtestsenaarium: suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena saadud taimi reguleeritakse jätkuvalt kehtivate geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate õigusaktide ning nende riskihindamise, lubade andmise, jälgitavuse ja märgistuse nõuete alusel.
2. Variant 1: õigusakte kohandatakse, et võtta arvesse suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena saadud taimede mitmekesiseid riskiprofiile ning lahendada avastamisprobleeme lähtestsenaariumi jälgitavuse ja märgistamisega.
3. Variant 2: õigusakte kohandatakse, et võtta arvesse suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena saadud taimede mitmesuguseid riskiprofiile, lahendada avastamise probleeme ja stimuleerida selliste taimsete saaduste aretamist ja turuleviimist, mis võivad regulatiivsete stiimulite abil panustada kestlikku põllumajandusliku toidutööstuse süsteemi, ning kasutatakse märgistamise alternatiive: geneetiliselt muundatud toote märgis, millele on lisatud kestlikkuse märgis või faktiline avaldus lisatud tunnuse kohta, või geneetiliselt muundatud organismi märgise puudumine, kui uue genoomikameetodi tunnus võib aidata kaasa kestlikkuse saavutamisele.
4. Variant 3: õigusakte kohandatakse, et võtta arvesse suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena saadud taimede mitmekesiseid riskiprofiile ning lahendada tuvastamise probleeme. Lisaks sellele nõutakse, et loataotlejad näitaksid, et lisatud tunnus ei kahjusta kestlikkust.
5. Variant 4: nendest suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena saadud taimedest teavitamise menetlus,¹ mis võivad esineda ka looduslikult või olla saadud tavapärase sordiaretuse teel ja mida koheldakse sarnaselt tavapäraste taimedega; nende taimede jaoks luuakse läbipaistvusregister. Muude taimede puhul kohaldatakse varianti 1, 2 või 3.

¹ Seadusandlikus ettepanekus kasutatud lõplik mõiste on „kontrollimenetlus“.

EELISTATUD POLIITIKAVARIANT

Eelistatud poliitikavariant on variandi 4 (UGM-taimede jaoks, mis esinevad ka looduslikult või mida on võimalik saada tavapärase sordiaretuse teel) ja variandi 2 (muude UGM-taimede jaoks) kombinatsioon. Viimati nimetatud juhul hõlmaks märgistamine märgist, millega määratletakse toode biotehnoloogia abil saadud tootena ja esitatakse faktiline avaldus lisatud tunnuse otstarbe kohta.

EELISTATUD POLIITIKAVARIANDI MÕJU

Ka variandi 4 (kasutatakse looduslikult esineda võivate toodete või toodete puhul, mida võib saada tavapärase sordiaretuse teel) ja variandi 2 (kasutatakse kõigi muude toodete puhul) kombinatsioon tagab suurimal võimalikul määral, et UGM-taimed ning neist saadud toit ja sööt on sama ohutud kui nende tavapärased vasted, ilma et sellega kaasneks põhjendamatu regulatiivne koormus, et eri aretajate UGM-taimed ning neist saadud toit ja sööt, mis sisaldavad paljusid taimeliike ja on paljude eri tunnustega, viiakse turule ja et neil taimedel on tunnused, mis võimaldavad panustada kestlikku põllumajandusliku toidutööstuse süsteemi.

Kui luua UGM-taimed, mis võivad esineda ka looduslikult või mida on võimalik saada tavapärase sordiaretuse teel, mille suhtes kohaldatakse teavitamismenetlust, saavutatakse ohutus ja tagatakse nõuete proportsionaalsus kõnealustest UGM-taimedest tekkiva riskiga. Sellel on kaugelt kõige suurem positiivne mõju UGM-toodete väljatöötamisele ja turuleviimisele, kuna selle tulemus taotlejatele ja ametiasutustele on suurem lihtsustamine ja halduskoormuse vähendamine. Sellel variandil on samuti suurim potentsiaal edendada uute genoomikameetodite panust põllumajandusliku toidutööstuse süsteemi kestlikkusse, võttes arvesse väljatöötamist ning koosmõju ELi poliitika ja regulatiivsete muutustega. Sellest saavad kõige suuremaid eeliseid VKEd, kuna halduslikud ja nõuete täitmise kulud vähenevad märkimisväärselt, ja sellel on suurim mõju konkurentsivõimele.

Kohandatud riskihindamisega luba UGM-taimede jaoks, mis ei ole teavitamismenetlusega hõlmatud, tagab ohutuse ning proportsionaalsuse, sest riskihindamise andmenõudeid kohandatakse nende UGM-taimede mitmekesiste riskiprofiilide puhul, mis ei saa esineda looduslikult või mida ei ole võimalik saada tavapärase sordiaretuse teel. See suurendaks täiendavalt, kuigi teatavates aspektides mõõdukalt kõnealuste UGM-taimede aretamise atraktiivsust ELis. Taotluse esitajate kulu väheneb lähtestsenaariumiga võrreldes vähesel kuni väga suurel määral. Regulatiivsed stiimulid annaksid mõõduka positiivse mõju kestlikkuse potentsiaaliga tunnuste suunas liikumisel ja ning see lihtsustaks õigusraamistiku kontrollimist ja selles orienteerumist, eelkõige VKEde jaoks, toetades nende konkurentsivõimet.

Loa nõudega UGM-taimede puhul nõutakse jätkuvalt jälgitavust ja märgistamist. Märgistust täiendaks teave geneetilise muundamise eesmärgi kohta, et ettevõtjad ja tarbijad saaksid teha teadlikke valikuid, ning see suurendab eeldatavasti turu nõudlust kasulike tunnustega toodete järele.

Loa nõudega UGM-taimede puhul jääksid geneetiliselt muundatud organisme mittekasutavatele tarneahelatele kättesaadavaks praegused vahendid (jälgitavus, märgistus, riiklikud üheaegse esinemise meetmed). Teavitamisnõudega UGM-taimede puhul annavad läbipaistvusmeetmed tarneahela alguses ettevõtjatele võimaluse otsustada UGM-taimi kasutada või vältida. Avalikus registris esitatakse ettevõtjatele ja tarbijatele teavet UGM-taimede kohta, mis vastavad teavitamismenetluse kriteeriumidele.

Eelistatud variant loob tugiraamistiku, mis aitab rahuldada nõudluse uute sortide järele, millel on keskkonnale kasulikud tunnused, mis toetavad kestlikke põllumajandustavasid ja millest

saavad kasu tarbijad. See on võrreldav lähenemisviisiga, mida kasutatakse üha enamates kolmandates riikides ja mis häiriks kõige vähem kaubandust. Seeläbi tagatakse UGM-toodete kasutuselevõtu ja sellega kaasneva majandusliku, keskkonna- ja sotsiaalmõju põhjalik jälgimine.