



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 6. heinäkuuta 2023
(OR. en)

11592/23
ADD 5

Toimielinten välinen asia:
2023/0226(COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

SAATE

Lähettiläs:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	5. heinäkuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	SWD(2023) 413 final
Asia:	KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA Tiivistelmä vaikutustenarvioinnista Oheisasiakirja ehdotukseen EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja SWD(2023) 413 final.

Liite: SWD(2023) 413 final

Bryssel 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA
TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA

Tiivistelmä vaikutustenarvioinnista

Oheisasiakirja

ehdotukseen EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI
tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista
elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta

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

JOHDANTO

Uudet genomitekniikat (NGT) tarjoavat uusia mahdollisuuksia muuttaa organismin geneettistä materiaalia, mikä mahdollistaa joitakin tiettyjä ominaisuuksia sisältävien kasvilajikkeiden kehittämisen. Huhtikuussa 2021 julkaistussa komission tutkimuksessa todettiin, että lainsäädäntöä on tarpeen mukauttaa tieteen ja teknologian kehitykseen joidenkin uusien genomitekniikoiden ja niiden avulla tuotettujen tuotteiden osalta. Tutkimuksessa todettiin myös, että uusilla genomitekniikoilla tuotetuilla kasveilla voidaan edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja sen Pellolta pöytään -strategian tavoitteita.

Aloitteen soveltamisalaan kuuluvat kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotetut kasvit sekä niistä valmistetut elintarvikkeet ja rehut. Kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettujen kasvien turvallisuudesta on olemassa runsaasti näyttöä. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) totesi, ettei ole olemassa nimenomaisesti näihin tekniikoihin liittyviä uusia vaaroja ja että niiden riskinarviointiin saatetaan tapauskohtaisesti tarvita vähemmän tietoja kuin transgeneesin kohdalla. Lisäksi kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi voivat tuottaa muutoksia, joita voidaan joissakin tapauksissa saada aikaan myös luonnollisesti tai perinteisen jalostuksen avulla.

Tutkimuksen ja kehitystyön kohteena tällä hetkellä näkyvästi olevat kasvisovellukset ovat luonteeltaan sellaisia, että ne voisivat hyödyttää viljelijöitä, kuluttajia ja ympäristöä varsinkin, kun otetaan huomioon näiden uusien tekniikoiden melko helppo ja nopeaa sovellettavuus.

ONGELMAN MÄÄRITTELY

Aloitteen tarkoituksena on vastata kolmeen ongelmaan:

- Nykyisessä muuntogeenisiä organismeja koskevassa lainsäädännössä säädetyt lupamenettely ja riskinarviointivaatimukset eivät sovellu kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettujen mahdollisten kasvituotteiden kirjoon, minkä vuoksi ne ovat tietyissä tapauksissa suhteettomia tai riittämättömiä.
- Nykyisen muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön täytäntöönpano ja valvonta on haastavaa tiettyjen kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tuotettujen kasvien osalta. Tämä koskee erityisesti sellaisia NGT-kasveja, joille ei voida määrittää erityistä havaitsemismenetelmää.
- Nykyinen muuntogeenisiä organismeja koskeva lainsäädäntö, jota sovelletaan uusiin genomitekniikoihin, ei edistä innovatiivisten hyödyllisten tuotteiden kehittämistä.

Näiden ongelmien taustalla on muun muassa se, että nykyinen kehys on jäänyt jälkeen tieteellisestä kehityksestä eikä sitä ole laadittu innovatiivisten NGT-tuotteiden kehittämistä ja niiden markkinoille saattamista varten.

MIKSI EU:N OLISI TOIMITTAVA?

EU:n toimet ovat olennaisen tärkeitä, jotta voidaan saavuttaa ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun yhdenmukainen ja korkea taso NGT-kasvien ja niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen osalta, jotta ne voivat vapaasti liikkua sujuvasti toimivilla sisämarkkinoilla. On myös tarpeen kiireellisesti varmistaa sellaisten kasvilajikkeiden saatavuus, jotka voivat auttaa vastaamaan erilaisiin, muun muassa elintarviketurvaan, ilmastomuutokseen ja luonnon monimuotoisuuden köyhtymiseen liittyviin, haasteisiin, joita Euroopan nykyinen geopoliittinen kriisi ja energiakriisi pahentavat entisestään. Pellolta pöytään -strategiassa tunnustetaan bioteknologian rooli niihin haasteisiin vastaamisessa, jotka edellyttävät EU:n laajuisia toimia.

TAVOITTEET

Tämän aloitteen yleisinä tavoitteina on ylläpitää ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkeaa tasoa ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti, mahdollistaa sellaisten kasvien ja kasvituotteiden kehittäminen ja markkinoille saattaminen, joilla edistetään Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja Pelloilta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian innovointi- ja kestävyystavoitteita, varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja parantaa EU:n maatalouselintarvikealan kilpailukykyä EU:n tasolla ja maailmanlaajuisesti ja tarjota tasapuoliset toimintaedellytykset alan toimijoille. Näiden yleisten tavoitteiden saavuttamiseksi on asetettu seuraavat erityistavoitteet:

1. Tarkoituksellista levittämistä ja markkinoille saattamista koskevat menettelyt, joilla varmistetaan, että NGT-kasvit ja niistä peräisin olevat elintarvike-/rehutuotteet ovat yhtä turvallisia kuin niiden perinteiset vastineet ilman, että aiheutetaan tarpeetonta sääntelytaakkaa.
2. Sellaisten NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien elintarvike-/rehutuotteiden tarkoituksellinen levittäminen ja markkinoille saattaminen, jotka ovat peräisin laajasta valikoimasta kasvilajeja ja joihin eri jalostajat ovat muokanneet laajan valikoiman ominaisuuksia
3. Ympäristöön levitetty tai markkinoille saatetut NGT-kasvit sisältävät ominaisuuksia, jotka voivat edistää kestävästä maatalouselintarvikejärjestelmästä.

MITKÄ OVAT KÄYTETTÄVISSÄ OLEVAT TOIMINTAVAIHTOEHDOT?

Mahdollisia toimenpiteitä tarkasteltiin, ja ne ryhmiteltiin viideksi toimintavaihtoehdoksi:

1. Perustaso: Kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettuja kasveja säännellään edelleen muuntogeenisiä organismeja koskevalla lainsäädännöllä ja sen nykyisillä vaatimuksilla, jotka koskevat riskinarviointia, lupamenettelyä, jäljitettävyyttä ja merkitsemistä.
2. Vaihtoehto 1: Lainsäädäntöä mukautetaan siten, että siinä otetaan huomioon kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettujen kasvien erilaiset riskiprofiilit ja puututaan havaitsemiseen liittyviin haasteisiin; jäljitettävyys ja merkitseminen säilytetään perustason mukaisina.
3. Vaihtoehto 2: Lainsäädäntöä mukautetaan siten, että siinä otetaan huomioon kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettujen kasvien erilaiset riskiprofiilit, puututaan havaitsemiseen liittyviin haasteisiin ja kannustetaan kehittämään ja saattamaan markkinoille sellaisia kasvituotteita, jotka sääntelykannustimien avulla voivat edistää kestävästä maatalouselintarvikejärjestelmästä; merkintöjen osalta vaihtoehtoina ovat muuntogeeniä koskeva merkintä yhdessä kestävyysmerkinnän kanssa tai käyttöön otettua ominaisuutta koskevat tiedot tai ei lainkaan GMO-merkintää, jos uudella genomiteknikalla aikaan saatu ominaisuus voi edistää kestäväyyttä.
4. Vaihtoehto 3: Lainsäädäntöä mukautetaan siten, että siinä otetaan huomioon kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettujen kasvien erilaiset riskiprofiilit ja puututaan havaitsemiseen liittyviin haasteisiin. Lisäksi luvanhakijoiden on osoitettava, että käyttöön otettu ominaisuus ei vaikuta kestävyysmerkin haitallisesti.
5. Vaihtoehto 4: Ilmoitusmenettely¹ kasveille, jotka on tuotettu kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä ja joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka

¹ Lainsäädäntöehdotuksessa on päädytty käyttämään ilmaisua ”varmentamismenettely”.

voitaisiin tuottaa myös perinteisesti jalostamalla; näitä kasveja varten perustetaan avoimuusrekisteri. Muihin kasveihin sovelletaan vaihtoehtoja 1, 2 tai 3.

PARHAAKSI ARVIOITU TOIMINTAVAIHTOEHTO

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on yhdistelmä vaihtoehdosta 4 (niiden NGT-kasvien osalta, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa myös perinteisesti jalostamalla) ja vaihtoehdosta 2 (muiden NGT-kasvien osalta). Jälkimmäisessä tapauksessa merkitseminen muodostuisi merkinnästä, jolla tuote tunnistetaan bioteknologialla tuotetuksi ja jossa ilmoitetaan käyttöön otetun ominaisuuden tarkoitusta koskevat tosiseikkoihin perustuvat tiedot.

PARHAAKSI ARVIOIDUN TOIMINTAVAIHTOEHDON VAIKUTUKSET

Vaihtoehdon 4 (niiden tuotteiden osalta, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa myös perinteisesti jalostamalla) ja vaihtoehdon 2 (kaikkien muiden tuotteiden osalta) yhdistelmällä varmistetaan mahdollisimman suuressa määrin, että NGT-kasvit ja niistä peräisin olevat elintarvike-/rehutuotteet ovat yhtä turvallisia kuin niiden perinteiset vastineet ilman, että aiheutetaan tarpeetonta sääntelytaakkaa, että markkinoille saatetaan NGT-kasveja ja niistä peräisin olevia elintarvike-/rehutuotteita, joissa on monenlaisia kasvilajeja ja ominaisuuksia eri kehittäjiltä, ja että näillä kasveilla on ominaisuuksia, jotka voivat edistää kestävästä maatalouselintarvikejärjestelmästä.

Asettamalla sellaiset NGT-kasvit, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa myös perinteisesti jalostamalla, ilmoitusmenettelyn piiriin varmistetaan turvallisuus ja samalla se, että vaatimukset ovat oikeassa suhteessa tällaisten NGT-kasvien riskeihin. Sillä odotetaan olevan ylivoimaisesti voimakkain myönteinen vaikutus NGT-tuotteiden kehittämiseen ja markkinoille saattamiseen, koska se johtaa hallinnollisten menettelyjen suurempaan yksinkertaistamiseen ja hakijoiden ja viranomaisten hallinnollisen taakan vähenemiseen. Tällä vaihtoehdolla on myös parhaat mahdollisuudet helpottaa uusien genomiteknikoiden myötävaikutusta maatalous- ja elintarvikejärjestelmän kestävyys, kun otetaan huomioon kehitysnäkymät ja synergia EU:n politiikkojen ja sääntelyn kehityksen kanssa. Se on pk-yritysten kannalta ylivoimaisesti suotuisin, koska hallinnolliset ja säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset pienenevät huomattavasti, ja sen vaikutus kilpailukykyyn on suurin.

Ilmoitusmenettelyn piiriin kuulumattomia NGT-kasveja koskevalla mukautetun riskinarvioinnin sisältävällä lupamenettelyllä varmistetaan turvallisuus sekä oikeasuhteisuus mukauttamalla riskinarvioinnin tietovaatimukset riskiprofiiliin niiden kasvien osalta, joita ei voisi esiintyä luonnossa eikä tuottaa perinteisesti jalostamalla. Se lisää, vaikkakin tietyiltä osin kohtalaisesti, tällaisten NGT-kasvien kehittämisen houkuttelevuutta EU:ssa. Hakijoiden kustannussäästöt perustasoon verrattuna vaihtelevat vaatimattomista erittäin suuriin. Sääntelykannustimet toisivat kohtalaisia myönteisiä vaikutuksia suosimalla kestävyttä tukevia ominaisuuksia ja helpottamalla erityisesti pk-yritysten pääsyä sääntelykehityksen piiriin ja siellä toimimista ja tukevat niiden kilpailukykyä.

Luvanvaraisiin NGT-kasveihin sovellettaisiin jatkossakin jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevia vaatimuksia. Merkintöjä täydennettäisiin tiedoilla geneettisen muuntamisen tarkoituksesta, jotta elintarvikealan toimijat ja kuluttajat voisivat tehdä tietoon perustuvia valintoja, ja tämän odotetaan lisäävän sellaisten tuotteiden kysyntää markkinoilla, joilla on hyödyllisiä ominaisuuksia.

Luvanvaraisten NGT-kasvien osalta nykyiset välineet (jäljitettävyyys, merkinnät, kansalliset rinnakkaiseloja koskevat toimenpiteet) olisivat jatkossakin sellaisten toimitusketjujen käytettävissä, joissa ei käytetä muuntogeenisiä organismeja. Ilmoitusta edellyttävien NGT-kasvien osalta avoimuustoimenpiteet antaisivat elintarvikealan toimijoille mahdollisuuden valita toimitusketjun alussa, haluavatko ne käyttää vai välttää uusia genomitekniikoita. Julkinen rekisteri antaisi elintarvikealan toimijoille ja kuluttajille tietoa NGT-kasveista, jotka ovat täyttäneet ilmoitusmenettelyn kriteerit.

Parhaaksi arvioidulla vaihtoehdolla luodaan mahdollistavat puitteet, joiden avulla vastataan sellaisten uusien lajikkeiden kysyntään, joilla on ympäristön kannalta suotuisia ominaisuuksia, tuetaan kestäviä viljelykäytäntöjä ja tuotetaan hyötyjä kuluttajille. Se on verrattavissa yhä useammissa kolmansissa maissa noudatettavaan lähestymistapaan ja haittaisi kauppaa vähiten. Se varmistaisi NGT-tuotteiden käyttöönoton ja niihin liittyvien taloudellisten, ekologisten ja sosiaalisten vaikutusten tiiviin seurannan.