



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 6. heinäkuuta 2023
(OR. en)

11592/23

Toimielinten välinen asia:
2023/0226(COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	5. heinäkuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 411 final
Asia:	Ehdotus 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 COM(2023) 411 final.

Liite: COM(2023) 411 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Uudet genomitekniikat (NGT) ¹ tarjoavat uusia mahdollisuuksia muuttaa organismin geneettistä materiaalia, mikä mahdollistaa tiettyjä ominaisuuksia omaavien kasvilajikkeiden nopean kehittämisen. Uudet genomitekniikat ovat moninainen joukko tekniikoita, joista kutakin voidaan käyttää monin eri tavoin erilaisten tulosten saavuttamiseksi. Näillä uusilla tekniikoilla voidaan usein saada aikaan kohdennetumpia ja täsmällisempiä muutoksia genomiin kuin perinteisellä jalostuksella tai vakiintuneilla genomitekniikoilla², ja nämä muutokset voisivat toteutua myös luonnossa tai perinteisillä jalostustekniikoilla tai sitten ei.

Kohdennettu mutageneesi³ ja cisgeneesi⁴ (mukaan lukien intrageneesi) katsotaan uusiksi genomitekniikoiksi. Ne eroavat vakiintuneista genomitekniikoista, koska niissä on uusia ominaisuuksia, esimerkiksi tarkempi ja nopeampi haluttujen geneettisten muunnosten tekeminen ja geneettisen materiaalin lisääminen vain lajeista, jotka ovat risteytymiskelpoisia⁵. Toisin kuin vakiintuneet genomitekniikat, kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi eivät siirrä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista (transgeneesi). Lisäksi joissakin tapauksissa tuotteita, jotka sisältävät kasveja tai koostuvat kasveista, joiden geneettinen muuntaminen on tapahtunut uusilla genomitekniikoilla, ei voida analyysimenetelmillä erottaa tuotteista, jotka sisältävät perinteisillä jalostusmenetelmillä jalostettuja kasveja tai koostuvat niistä, kun taas vakiintuneiden genomitekniikoiden osalta tämä on aina mahdollista.

Tämän aloitteen soveltamisalaan kuuluvat kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä (myös intrageneesillä) tuotetut kasvit, näitä kasveja sisältävät tai niistä koostuvat tuotteet sekä elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät näitä kasveja, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä. Soveltamisalan valinnan taustalla on useita syitä. Monet pitkälle edenneet ja varhaisessa vaiheessa olevat tutkimus- ja kehitysovellukset koskevat kasveja, ja useita kasvituotteita on jo markkinoilla tai ne ovat tulossa markkinoille hyvin pian. Olenaisesti toisiaan vastaavia kasveja voidaan tietyissä tapauksissa tuottaa sekä perinteisillä jalostusmenetelmillä että kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä. Turvallisuustietoja on saatavilla pääasiassa kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotetuista kasveista, mutta tässä vaiheessa on vaikea tehdä asianmukaisia päätelmiä muista uusista genomitekniikoista ja käytöstä eläimissä ja mikro-organismeissa.

¹ Yleiskäsite, jota käytetään kuvaamaan erilaisia tekniikoita, joilla voidaan muuttaa organismin geneettistä materiaalia ja jotka ovat tulleet esiin tai jotka on kehitetty sen jälkeen, kun muuntogeenisiä organismeja (GMO) koskeva unionin lainsäädäntö hyväksyttiin vuonna 2001.

² Geneettiset muuntamistekniikat, jotka on kehitetty ennen vuotta 2001, jolloin muuntogeenisiä organismeja koskeva unionin lainsäädäntö hyväksyttiin.

³ Yläkäsite, jolla tarkoitetaan uusia mutageneesitekniikoita, joilla muokataan organismin perimää halutuissa kohdissa genomia ilman vieraan perintöaineksen lisäämistä.

⁴ Geneettisen materiaalin (esimerkiksi geenin) lisääminen vastaanottajaorganismiin lajista, joka voi lisääntyä organismin kanssa (eli on risteytymiskelpoinen). Eksogeeninen geneettinen materiaali voidaan lisätä ilman muokkauksia/uudelleenjärjestelyä (cisgeneesi) tai muokattuna/uudelleenjärjesteltynä (intrageneesi).

⁵ Risteytymiskelpoisuus tarkoittaa, että kaksi saman tai eri lajin kasvia voi risteytyä keskenään ilman luonnollisia esteitä.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA), jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi, että kohdennettuun mutageneesiin tai cisgeneesiin ei ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien osalta liity erityisiä vaaroja.⁶ Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että kohdennetussa mutageneesissä tahattomien vaikutusten, kuten vääriin kohteisiin kohdistuvien vaikutusten, mahdollisuus voi olla huomattavasti pienempi kuin transgeneesin tai perinteisen jalostuksen yhteydessä. Näin ollen näiden uusien tekniikoiden toimintaperiaatteiden perusteella, ja verrattuna transgeneesiin, näiden kasvien ja niistä valmistettujen tuotteiden riskinarviointiin saatetaan tarvita vähemmän tietoja.

Uusilla genomiteknikoilla tuotetuille kasveille on huomattavasti kysyntää unionissa ja maailmanlaajuisesti, koska niiden avulla voidaan vastata maatalouselintarvikejärjestelmän nykyisiin haasteisiin. Ilmastomuutos ja luonnon monimuotoisuuden köyhtyminen ovat siirtäneet painopistettä elintarvikeketjun pitkän aikavälin häiriönsietokykyyn ja tarpeeseen siirtyä kestävämpiin maatalous- ja elintarvikejärjestelmiin. Euroopan vihreän kehityksen ohjelman Pellolta pöytään -strategiassa⁷ mainitaan erityisesti uudet tekniikat, myös bioteknologia, jotka ovat turvallisia kuluttajille ja ympäristölle ja joista saadaan hyötyjä koko yhteiskunnalle, mahdollisina välineinä, joiden avulla voidaan parantaa maatalouselintarvikejärjestelmien kestävyttä ja edistää elintarviketurvan takaamista⁸.

Covid-19-pandemia ja Venäjän hyökkäyssota Ukrainaa vastaan ovat myös tuoneet esiin unionin ulkoiset riippuvuudet. Kauppapolitiikan uudelleentarkastelua koskevassa tiedonannossaan⁹ komissio korosti kaupan avoimuuden merkitystä "avoimen strategisen riippumattomuuden" käsitteen yhteydessä ja muistutti, että

⁶ Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta, Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function. *EFSA Journal* 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta, Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis, *EFSA Journal* 2020;18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta, 2012. Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal* 2012;10(2):2561.

Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta, 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>.

Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta, 2021. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology. *EFSA Journal* 2021;19(2):6301, s. 21. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta, 2022. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology. *EFSA Journal* 2022;20 (7):7410, s. 25. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

⁷ Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten, COM (2020) 381 final.

⁸ Elintarviketurvan varmistamisesta ja elintarvikejärjestelmien häiriönsietokyvyn vahvistamisesta, COM (2022) 133 final.

⁹ Kauppapolitiikan uudelleentarkastelu – Avoin, kestävä ja määrätietoinen kauppapolitiikka, COM (2021) 66 final.

avoin ja oikeudenmukainen kauppa ja hyvin toimivat, monimuotoiset ja kestävät globaalit arvoketjut ovat tärkeitä. Uusia genomitekniikoita käytetään paljon useampiin viljelykasvilajeihin kuin vakiintuneita genomitekniikoita, ja niiden avulla voidaan esimerkiksi vähentää unionin riippuvuutta kasviproteiinien tuonnista. Niiden avulla voidaan myös vastata syrjäisimpien alueiden erityistarpeisiin. Uudet genomitekniikat ovat teknisesti paremmin saatavilla kuin vakiintuneet genomitekniikat, koska niiden markkinoille pääsystä ja käytöstä aiheutuvat kustannukset ovat alhaiset. Tämä voi merkitä sitä, että näillä tekniikoilla on useampia erilaisia kehittäjiä ja käyttäjiä, jos teknologioiden saatavuus ja kohtuuhintaisuus pysyvät ennallaan. Uusilla genomitekniikoilla voisi olla merkitystä myös matalan tulotason ja keskitulotason maissa, jotka hyötyisivät paikallisten perinteisten viljelykasvilajien mukauttamisesta selviytymään muuttuvissa olosuhteissa. EU:ssa käyttöön otettavilla mahdollistavilla puitteilla voitaisiin myös tukea käyttöä näissä maissa.

Euroopan unionin tuomioistuin totesi 25. heinäkuuta 2018 asiassa C-528/16¹⁰ antamassaan tuomiossa, että direktiiviä 2001/18/EY ei voida tulkita siten, että sen soveltamisalan ulkopuolelle jätetään muuntogeeniset organismit, jotka on valmistettu uusilla mutageneesin tekniikoilla/menetelmillä, jotka ovat ilmaantuneet tai jotka on kehitetty pääasiallisesti kyseisen direktiivin antamisen jälkeen.

Neuvosto pyysi 8. marraskuuta 2019 antamassaan päätöksessä (EU) 2019/1904 komissiota toimittamaan 30. huhtikuuta 2021 mennessä tutkimuksen uusien genomitekniikoiden unionin oikeuden mukaisesta asemasta kyseisen tuomion pohjalta ja tarvittaessa ehdotuksen (ja siihen liittyvän vaikutustenarvioinnin) tutkimustulosten pohjalta.

Komissio toimitti pyydetyn tutkimuksen¹¹, jäljempänä 'uusia genomitekniikoita koskeva komission tutkimus', 29. huhtikuuta 2021. Siinä todettiin, että on vahvoja viitteitä siitä, että unionin nykyinen muuntogeenisiä organismeja koskeva lainsäädäntö ei sovellu kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tuotettujen NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien tuotteiden (mukaan lukien elintarvikkeet ja rehut) sääntelyyn ja että kyseistä lainsäädäntöä on mukautettava tieteen ja tekniikan kehitykseen tällä alalla. Tutkimuksessa yksilöitiin seuraavat ongelmat:

- nykyisessä muuntogeenisiä organismeja koskevassa lainsäädännössä säädetyt riskinarviointivaatimukset ja lupamenettely eivät sovellu kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettujen mahdollisten kasvituotteiden kirjoon, minkä vuoksi ne ovat tietyissä tapauksissa suhteettomia tai riittämättömiä;
- nykyistä muuntogeenisiä organismeja koskevaa lainsäädäntöä on vaikea panna täytäntöön ja valvoa tiettyjen kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tuotettujen kasvien osalta, erityisesti kasvien, joille ei voida määrittää erityistä havaitsemismenetelmää;
- nykyisen muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön soveltaminen uusiin genomitekniikoihin ei edistä sellaisten innovatiivisten tuotteiden

¹⁰ 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.

¹¹ SWD(2021) 92

kehittämistä, jotka voivat olla hyödyllisiä jalostajille, viljelijöille, elintarvikealan toimijoille, kuluttajille ja ympäristölle.

Nämä ongelmat vaikuttavat lukuisiin toimijoihin koko maatalouselintarvikejärjestelmässä, erityisesti jalostajiin, maatalousbioteknologian innovoinnin ja tutkimuksen alaan, viljelijöihin, biopohjaiseen teollisuuteen ja kuluttajiin, kauppiaisiin sekä unionin ja kansallisiin viranomaisiin. Lisäksi unionin ulkopuolella useat kolmannet maat ovat jo toteuttaneet uusia genomitekniikoita koskevia toimenpiteitä ja mukauttaneet viranomaisvalvonnan tasoa vastaamaan NGT-kasvien ja niistä valmistettujen tuotteiden erityisluonnetta. Jos muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin kehystä ei sopeuteta uusiin genomitekniikoihin, unioni on vaarassa jäädä merkittävässä määrin teknologisen kehityksen sekä näiden uusien teknologioiden mahdollisesti tuottamien taloudellisten, sosiaalisten ja ympäristöhyötyjen ulkopuolelle. Tämä puolestaan heikentäisi unionin strategista riippumattomuutta.

Sen vuoksi unionin sääntelykehystä olisi mukautettava siten, että uusiin genomitekniikoihin sovelletaan asianmukaista viranomaisvalvonnan tasoa. Tällä ehdotuksella on seuraavat tavoitteet:

Yleiset tavoitteet

- 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 kestävyystavoitteita¹²;
- varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta NGT-kasveja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen osalta ja parantaa unionin maatalouselintarvikealan kilpailukykyä unionissa ja maailmanlaajuisesti, mukaan lukien tasapuoliset toimintaedellytykset toimijoille.

Erityistavoitteet

- tarkoituksellista levittämistä ja markkinoille saattamista koskevilla menettelyillä varmistetaan, että NGT-kasvit ja niistä valmistetut elintarvikkeet ja rehut ovat yhtä turvallisia kuin niiden perinteiset vastineet ilman, että aiheutetaan tarpeetonta sääntelytaakkaa;
- sellaisten NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien elintarvikkeiden ja rehujen tarkoituksellinen levittäminen ja markkinoille saattaminen, jotka ovat peräisin laajasta valikoimasta kasvilajeja ja joihin eri jalostajat ovat muokanneet laajan valikoiman ominaisuuksia;
- ympäristöön levitetyillä tai markkinoille saatetuilla NGT-kasveilla on ominaisuuksia, jotka voivat edistää kestävästä maatalouselintarvikejärjestelmästä.

¹² Vuoteen 2030 ulottuva EU:n biodiversiteettistrategia – Luonto takaisin osaksi elämäämme (COM/2020/380 final).

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

NGT-kasvit kuuluvat muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin nykyisen lainsäädännön (direktiivi 2001/18/EY, asetus (EY) N:o 1829/2003, asetus (EY) N:o 1830/2003 ja direktiivi 2009/41/EY) soveltamisalaan. Tässä ehdotuksessa asetetaan uusia vaatimuksia erityisesti kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotetuille NGT-kasveille ja näitä kasveja sisältäville tai niistä koostuville tuotteille sekä elintarvikkeille ja rehuille, jotka sisältävät näitä kasveja, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä. Tällä ehdotuksella on samat tavoitteet kuin muuntogeenisiä organismeja koskevalla lainsäädännöllä. Tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti ja varmistaa sisämarkkinoiden toiminta ottaen samalla huomioon NGT-kasvien erityisluonne. Ehdotus on johdonmukainen nykyisen kehityksen kanssa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Ehdotus on osa Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja siihen liittyvien strategioiden yleisiä politiikkoja: Pelloilta pöytään -strategia, biodiversiteettistrategia, unionin strategia ilmastonmuutokseen sopeutumiseksi ja suunniteltu aloite kestävästä elintarvikejärjestelmästä koskevasta lainsäädäntökehityksestä. Se on näiden strategioiden tavoitteiden mukainen.

Esimerkkinä voidaan mainita, että NGT-kasvit voisivat - kun kehitetään tuholaisille vastuskykyisiä kasveja - olla yksi välineistä, joilla edistetään Pelloilta pöytään -strategiassa, biodiversiteettistrategiassa ja kasvinsuojeluaineiden kestävästä käytöstä koskevassa asetusehdotuksessa¹³ asetettua tavoitetta vähentää torjunta-aineiden käyttöä ja niistä aiheutuvaa riskiä.

NGT-kasvien lisäysaineiston ja NGT-metsänviljelyaineiston markkinoille saattamisessa ja viljelyssä on myös noudatettava siementen ja muun kasvien lisäysaineiston ja metsänviljelyaineiston kaupan pitämistä koskevaa unionin lainsäädäntöä, jota myös tarkistetaan. Tarkistuksen tavoitteena on varmistaa korkealaatuisten kasvien lisäysaineiston ja metsänviljelyaineiston saatavuus ja valikoima unionissa, jotta voidaan mukautua nykyisiin ja ennakoitavissa oleviin ilmastomuutoksiin ja edistää elintarviketurvaa, kestävästä tuotantosta ja luonnon monimuotoisuuden suojelua. Uusia genomitekniikoita koskevan aloitteen tavoitteet ovat näin ollen täysin yhteensopivia kasvien lisäysaineistoa ja metsänviljelyaineistoa koskevan tarkistuksen tavoitteiden kanssa.

Tässä ehdotuksessa olevat kestävästä maanviljelyä ja elintarviketuotantoa koskevat tavoitteet ovat yhteisiä luonnonmukaista tuotantoa koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EU) 2018/848¹⁴), jäljempänä 'luonnonmukaisia tuotteita koskeva asetus', kanssa. Luonnonmukaisia tuotteita koskevassa asetuksessa kielletään muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttö luonnonmukaisessa tuotannossa. Tämän ehdotuksen mukaan kieltoa sovelletaan edelleen kaikkiin sen soveltamisalaan kuuluviin NGT-kasveihin sekä -elintarvikkeisiin ja -rehuihin. Tämä on johdonmukaista luonnonmukaisia tuotteita koskevan asetuksen kanssa, koska uusien genomitekniikoiden käyttö ei vastaa

¹³ COM (2022)305 final, 2022/0196 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1674645473396&uri=CELEX%3A52022PC0305>

¹⁴ EUVL L 150, 14.6.2018, s. 1.

nykyistä asetuksen (EU) 2018/848 mukaista luonnonmukaisen tuotannon käsitettä eikä kuluttajien nykyistä käsitystä luonnonmukaisista tuotteista.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 43 ja 114 artiklaan sekä 168 artiklan 4 kohdan b alakohtaan. Nämä artiklat muodostavat oikeusperustan, jonka nojalla unioni voi toteuttaa toimenpiteitä, joiden tavoitteena on toteuttaa yhteistä maatalouspolitiikkaa (43 artikla) ja varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta (114 artikla) ja ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele eläinlääkintä- ja kasvinsuojelualalla (168 artiklan 4 kohdan b alakohta).

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)¹⁵**

Kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotetut kasvit ovat eläviä organismeja, jotka muiden kasvien tavoin voivat lisääntyä ja ylittää kansalliset rajat, kun niitä levitetään ympäristöön kokeellisia tarkoituksia varten tai kaupallisina tuotteina. NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien elintarvikkeiden ja rehujen tarkoituksellista levittämistä ja markkinoille saattamista koskevat vaatimukset on jo yhdenmukaistettu unionin tasolla muuntogeenisiin organismeihin sovellettavan nykyisen oikeudellisen kehyksen mukaisesti. Jotta voidaan varmistaa, että nämä kasvit, tuotteet sekä elintarvikkeet ja rehut voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla, ja varmistaa samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso, sääntelykehystä on mukautettava näillä tekniikoilla tuotettujen kasvien erityispiirteisiin. Lisäksi EU:n Pellolta pöytään -strategiassa tunnustetaan uusien tekniikoiden, myös bioteknologian, tarjoamat mahdollisuudet lisätä elintarvikejärjestelmän kestävyyttä ja tuottaa hyötyjä koko yhteiskunnalle.

Näistä syistä unionin on toteutettava toimia. NGT-kasvien poistaminen unionin nykyisestä oikeudellisesta kehyksestä ja niiden sääntelyn jättäminen jäsenvaltioiden tehtäväksi johtaisi todennäköisesti erilaisiin sääntelyvaatimuksiin ja suojelun tasoihin unionissa. NGT-kasveja ja niistä peräisin olevia tuotteita koskevat keskenään erilaiset kansalliset vaatimukset haittaisivat näiden kasvien ja tuotteiden vapaata liikkuvuutta, pirstaloisivat sisämarkkinoita ja johtaisivat epätasaiseen kilpailuun talouden toimijoiden välillä.

- **Suhteellisuusperiaate**

Suhteellisuusperiaate on otettu huomioon vaikutustenarvioinnissa arvioitujen eri vaihtoehtojen vertailussa. Ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tavoitteiden saavuttamiseksi. NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien tuotteiden (mukaan lukien elintarvikkeet ja rehut) tarkoituksellista levittämistä ja markkinoille saattamista koskevat menettelyt on suunniteltu siten, että näiden kasvien ja tuotteiden riskiprofiilien monimuotoisuus otetaan huomioon. Ehdotuksessa säädetään varmentamismenettelystä sellaisten NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien tuotteiden osalta, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa myös perinteisesti jalostamalla, sekä riskiprofiiliin mukautetun riskinarvioinnin sisältävästä

¹⁵ SWD(2023) 411.

lupamenettelystä kaikkien muiden NGT-kasvien ja niistä johdettujen tuotteiden osalta. Näiden erilaisten menettelyjen avulla toimivaltaiset viranomaiset voivat varmistaa, että NGT-kasvit ja niistä peräisin olevat tuotteet ovat yhtä turvallisia kuin niiden perinteiset vastineet, eivätkä menettelyt ole tiukempia kuin on tarpeen sen varmistamiseksi, että mahdolliset riskit ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle tunnistetaan ja arvioidaan asianmukaisesti.

- **Toimintatavan valinta**

Valittu poliittinen väline on asetus. Lupamenettely ja varmentamismenettely perustuvat täysin yhdenmukaistettuihin kriteereihin, vaatimuksiin ja menettelyihin, joiden olisi johdettava koko unionia koskevaan päätökseen ja joilla varmistetaan sama terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso ja kyseisten tuotteiden saatavuus kaikkialla unionissa. Asetus on sopivin oikeudellinen väline tällaisten menettelyjen käyttöön ottamiseksi ja tärkeän sisämarkkinoita koskevan komponentin sisältävien poliittisten toimien yhdenmukaiseksi täytäntöönpanemiseksi.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Komission puolesta suoritettiin kaksi ulkopuolista tutkimusta muuntogeenisiä organismeja koskevasta unionin lainsäädännöstä vuosina 2010 (muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut)¹⁶ ja 2011 (muuntogeenisten organismien viljely ja markkinoille saattaminen)¹⁷. Niissä pantiin merkille huoli siitä, että lainsäädäntökehityksessä keskityttiin vain riskeihin eikä se sovellu siihen, että unioni voisi hyödyntää bioteknologian uutta kehitystä. Niissä viitattiin myös havaitsemiseen liittyviin haasteisiin, jotka johtuvat siitä, että kohdennetulla mutageneesillä tuotetut tuotteet eivät välttämättä eroa perinteisellä jalostuksella tuotetuista. Näissä tutkimuksissa todettiin, että maailmanlaajuisella tasolla bioteknologia-alan innovoinnin vauhti ei todennäköisesti hidastu, joten lainsäädännön asianmukaisuuden varmistaminen tulee todennäköisesti olemaan jatkuva haaste, etenkin jos keskitytään käytettäviin tekniikoihin eikä lopputuotteisiin. Uusia genomiteknikoita koskeva komission tutkimus vahvisti, että näiden aiempien tutkimusten tulokset ovat edelleen ajankohtaisia ja että haasteet ovat lisääntyneet erityisesti kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettujen kasvien osalta.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Kuulemisstrategia¹⁸ laadittiin näkemysten ja näytön keräämiseksi useilta keskeisiltä sidosryhmiltä: suuri yleisö; maatalouselintarvike- ja rehujärjestelmän toimijat; muilla aloilla kuin maatalouselintarvikealalla toimivat kasvi- ja biopohjaisen teollisuuden toimijat; yleisesti bioteknologian alalla sekä maatalous- ja kasvibioteknologian alalla toimivat akateemiset ja tutkimusalan sidosryhmät; kansalaisyhteiskunta/kansalaisjärjestöt, jotka ovat kiinnostuneita aiheesta; unionin jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden viranomaiset; unionin toimielimet; kolmansien maiden elintarviketurvallisuusvirastot; muut aiheesta kiinnostuneet sidosryhmät, kuten konsulttitoimistot ja ajatushautomot.

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf

Asiasta järjestettiin seuraavat kuulemiset:

- palaute komission alustavasta vaikutustenarvioinnista¹⁹ (24. syyskuuta 2021 – 22. lokakuuta 2021);
- komission julkinen kuuleminen²⁰ (29. huhtikuuta 2022 – 22. heinäkuuta 2022);
- kohdennettu sidosryhmäkysely (28. kesäkuuta 2022 – 5. syyskuuta 2022);
- haastattelut (kesäkuu 2022 – joulukuu 2022);
- kestävyyttä ja jäljitettävyyttä käsittelevät täsmäryhmät (22. ja 23. syyskuuta 2022).

Suurin osa akateemisten laitosten / tutkimuslaitosten, jalostajien, viljelijöiden (luonnonmukaista maataloutta ja muuntogeeneistä vapaata tuotantoa lukuun ottamatta), muiden elintarvikeketjun toimijoiden ja viranomaisen sidosryhmistä vaati nykyisen lainsäädännön mukauttamista entistä mahdollistavammiksi puitteiksi. Sitä vastoin suurin osa ympäristöjärjestöistä, kansalaisjärjestöistä, vähittäiskaupan organisaatioista ja kuluttajajärjestöistä kannattaa nykyisen tilanteen säilyttämistä ennallaan. Kuulemistoimet herättivät paljon kiinnostusta kansalaisten keskuudessa ja toivat esiin erilaisia näkemyksiä (nykyisen järjestelmän säilyttämistä puolustava laaja kampanja alustavan vaikutustenarvioinnin aikana, kun taas suurin osa kansalaisten julkiseen kuulemiseen antamista vastauksista ja alustavassa vaikutustenarvioinnissa muualta kuin kampanjoista saadut vastaukset kannattivat lainsäädännön mukauttamista).

Osa vastaajista (akateemisten laitosten / tutkimuslaitosten enemmistö, bioteknologia / biopohjainen teollisuus, maatalous, rehuala, elintarvikkeiden jalostus/valmistus, kasvinjalostus/siemenet, kasvinsuojeluaineet/lannoitteet, koristekasviala, kaupan alat ja viranomaiset) on sitä mieltä, että nykyiset riskinarviointivaatimukset ovat suhteettomia kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tuotettujen kasvien osalta. Jotkin näistä vastaajista (viranomaiset, akateemiset laitokset/tutkimuslaitokset, suurin osa kansalaisista julkisessa kuulemisessa) ovat sitä mieltä, että riskinarviointiin olisi sovellettava kasvin ominaispiirteisiin ja riskiprofiiliin mukautettuja vaatimuksia. Useat sidosryhmät (bioteknologia/bioteknologioteollisuus, kasvinjalostus/siemenet, kasvinsuojeluaineet/lannoitteet, rehuala, koristekasviala ja kaupan alat) ovat sitä mieltä, että riskinarviointi ei ole tarpeen, jos nämä kasvit olisi voitu tuottaa perinteisellä kasvinjalostuksella tai klassisella mutageneesillä. Suurin osa kansalaisjärjestöistä ja kuluttajajärjestöistä on puolestaan sitä mieltä, että nykyinen lainsäädäntö on riskinarvioinnin osalta tarkoituksenmukainen ja tehokas.

Merkittävä osa sidosryhmistä (elintarvikeketjun toimijat, kansalaisjärjestöt, kuluttaja- ja ympäristöjärjestöt) ei kannata kestävyyskäytäntöjen sisällyttämistä lainsäädäntöön. Ne kannattavat kokonaisvaltaista lähestymistapaa kestävyteen ja ehdottavat, että sitä ei pitäisi yhdistää pelkästään kasvinjalostusprosessiin eikä etenkään yksittäiseen ominaisuuteen. Toisaalta suurin osa vastanneista akateemisista laitoksista / tutkimuslaitoksista ja kansalaisista sekä lähes puolet viranomaisista kannattaa tällaisia säännöksiä.

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Uudella-genomitekniikalla-tuotettuja-kasveja-kokeva-lainsaadanto_fi

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_fi

Resurssien parempaan käyttöön vaikuttavia ominaisuuksia, abioottista stressinsietokykyä (esim. kuivuus, lämpö) ja bioottista stressiä (esim. kasvintuhoojat) sekä sadon määrää tai muita agronomisia ominaisuuksia ja parempaa koostumusta (esim. parempi ravintoainepitoisuus tai pienempi myrkyllisten aineiden / allergeenien pitoisuus) pidetään kestävyiden kannalta tärkeimpinä, kun taas rikkakasvien/hyönteisten torjunta-aineiden sietokykyä ja laatuun liittyviä ominaisuuksia (esim. väri, maku) pidetään vähemmän tärkeinä.

Kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettujen kasvien jäljitettävyyttä ja niitä koskevia tietoja koskevat vastaukset ovat vaihtelevia. Kuluttajajärjestöt ja suurin osa kansalaisjärjestöistä sekä luomuala ja muuntogeenistä vapaat alat vaativat lopputuotteessa olevia fyysisiä merkintöjä, kun taas muut sidosryhmät suosivat vaihtoehtoisia ratkaisuja, kuten julkisia tietokantoja ja rekistereitä. Lisäksi eräät akateemiset laitokset / tutkimuslaitokset ja suurin osa viljelijöistä (lukuun ottamatta luonnonmukaisen maatalouden ja muuntogeenistä vapaan tuotannon aloja), bioteknologia/bioteknologiateollisuus sekä kasvinjalostus/siemenala ilmaisivat näkemyksen, jonka mukaan tekniikkaa koskeva avoimuus ei ole tarpeen sellaisten uusien NGT-kasvien osalta, jotka olisi voitu tuottaa perinteisillä tavoilla.

Kuulemisissa on myös selkeästi korostettu rinnakkaiseloja luomualan ja muuntogeenistä vapaiden alojen kanssa. Luomuala ja muuntogeenistä vapaat alat vaativat nykytilanteen säilyttämistä siten, että NGT-kasveihin sovelletaan edelleen muuntogeenisiä organismeja koskevia nykyisiä vaatimuksia, jotka koskevat erityisesti jäljitettävyyttä ja merkitsemistä, sekä rinnakkaiseloja koskevien säännösten tiukentamista ja yhdenmukaisia vastuusääntöjä. Muut sidosryhmät (erityisesti tutkimuksen, jalostuksen ja maatalouden alat) katsovat, että sellaisia NGT-kasveja, jotka olisi voitu tuottaa perinteisillä tavoilla, olisi kohdeltava perinteisinä tuotteina, myös luonnonmukaisessa tuotannossa.

Useat sidosryhmät nostivat esiin kysymyksen uusia genomitekniikoita koskevista patenteista. Jalostajat ja viljelijäjärjestöt ovat ilmaisseet huolensa tarpeesta varmistaa patentoidun geneettisen materiaalin saatavuus jalostajille sekä NGT-kasveista peräisin olevan kasvien lisäysaineiston saatavuus viljelijöille, kun otetaan huomioon, että tiettyjä NGT-kasveja ei voi erottaa perinteisillä jalostustekniikoilla tuotetuista kasveista.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Vaikutustenvaikutusten tueksi suoritettiin seuraavat tutkimukset:

- Technopolis Group, Arcadia International ja Wageningen University & Research, ”Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques”²¹;
- Komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) tapaustutkimukset²², joissa analysoidaan valittujen kehityksen kohteena olevien NGT-kasvien mahdollisia taloudellisia, ympäristöön liittyviä ja sosiaalisia (terveyteen liittyviä)

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G. ym., 2023. Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis. EUR 31355, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. ym., 2023. Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing, EUR 31380 EN, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg.

vaikutuksia. Vaikutustenarvioinnin perustana on myös kaksi tutkimuskeskuksen raporttia (jotka koskevat markkinasovelluksia²³ ja uusia genomitekniikoita koskevaa viimeisintä tieteellistä kehitystä²⁴), jotka tukevat uusia genomitekniikoita koskevaa komission tutkimusta.

- Elintarviketurvallisuusviranomaiselle annettiin kaksi toimeksiantoa tämän vaikutustenarvioinnin tukemiseksi (lausunto riskinarviointikriteereistä²⁵ ja elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2012 antaman cisgeneesiä koskevan lausunnon päivittäminen²⁶). Vaikutustenarviointi perustuu myös muihin asiaa koskeviin elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoihin (mainittu edellä).

- **Vaikutustenarviointi**

Tämä ehdotus perustuu vaikutustenarviointiin²⁷, josta sääntelyntarkastelulautakunta antoi myönteisen lausunnon 26. toukokuuta 2023.

Mahdollisia toimenpiteitä tarkasteltiin, ja ne ryhmiteltiin viideksi toimintavaihtoehdoksi:

1. **Perustaso:** Kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettuihin kasveihin sovelletaan edelleen muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön nykyisiä vaatimuksia (riskinarviointi, lupamenettely, jäljitettävyyden ja merkitseminen) muuttamattomina.
2. **Vaihtoehto 1:** Kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotetuille kasveille tarvitaan lupa (kuten tälläkin hetkellä). Riskinarviointia mukautetaan siten, että siinä otetaan huomioon niiden erilaiset riskiprofiilit ja puututaan havaitsemiseen liittyviin haasteisiin. Jäljitettävyyden ja merkitseminen säilytetään perustason mukaisina.
3. **Vaihtoehto 2:** Kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotetuille kasveille tarvitaan lupa (kuten tälläkin hetkellä). Riskinarviointia mukautetaan siten, että siinä otetaan huomioon niiden erilaiset riskiprofiilit ja puututaan havaitsemiseen liittyviin haasteisiin. Otetaan käyttöön toimenpiteitä, joilla kannustetaan kehittämään sellaisia kasvituotteita, jotka voivat edistää kestävästä maatalouselintarvikejärjestelmästä. Jäljitettävyyden säilytetään perustason mukaisena. Merkintöjen osalta tarkasteltiin useita vaihtoehtoja: muuntogeeniä koskeva merkintä yhdessä kestävyysmerkinnän kanssa, käyttöön otettua

²³ Parisi, C. ja Rodriguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. ym., New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review, EUR 30430 EN, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Euroopan komissio, tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto, New techniques in agricultural biotechnology, julkaisutoimisto, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

²⁵ Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta, 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>

²⁶ Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta, 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>.

²⁷ SWD(2023) 412.

ominaisuutta koskevat tiedot tai ei lainkaan GMO-merkintää, jos uudella genomiteknikalla aikaan saatu ominaisuus voi edistää kestävyyttä.

4. **Vaihtoehto 3:** Kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotetuille kasveille tarvitaan lupa (kuten tälläkin hetkellä). Riskinarviointia mukautetaan siten, että siinä otetaan huomioon niiden erilaiset riskiprofiilit ja puututaan havaitsemiseen liittyviin haasteisiin. Jäljitettävyyden ja merkitseminen säilytetään perustason mukaisina. Lisäksi luvanhakijoiden on osoitettava, että käyttöön otettu ominaisuus ei vaikuta kestävyteen haitallisesti.
5. **Vaihtoehto 4:** Varmentamismenettely²⁸ kasveille, jotka on tuotettu kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä ja joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa myös perinteisesti jalostamalla. Tällaisia kasveja kohdellaan samalla tavalla kuin tavanomaisia kasveja, eikä niiltä edellytetä lupaa, riskinarviointia, eikä muuntogeenisten organismien jäljitettävyyttä ja merkitsemistä; näitä kasveja varten perustetaan avoimuusrekisteri. Tätä vaihtoehtoa on tarkoitus soveltaa yhdessä perustason tai vaihtoehtojen 1, 2 tai 3 kanssa (niiden NGT-kasvien osalta, jotka eivät täytä kriteerejä, jotka koskevat niiden ja tavanomaisten kasvien keskinäistä vastaavuutta).

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on **yhdistelmä vaihtoehdosta 4 niiden NGT-kasvien ja -tuotteiden osalta, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa myös perinteisesti jalostamalla, ja vaihtoehdosta 2 kaikkien muiden NGT-kasvien ja -tuotteiden osalta**. Tällä yhdistelmällä varmistetaan mahdollisimman suuressa määrin, että NGT-kasvit ja niistä peräisin olevat tuotteet (mukaan lukien elintarvikkeet ja rehut) ovat yhtä turvallisia kuin niiden perinteiset vastineet ilman, että aiheutetaan tarpeetonta sääntelytaakkaa. Sillä varmistetaan myös mahdollisimman suuressa määrin, että markkinoille saatetaan useiden eri kehittäjien tuottamia monenlaisia eri lajien NGT-kasveja, joilla on ominaisuuksia, jotka voivat edistää kestävästä maatalouselintarvikejärjestelmästä, sekä niistä peräisin olevia tuotteita, kuten elintarvikkeita ja rehuja. Parhaaksi arvioidulla vaihtoehdolla luodaan mahdollistavat puitteet, joiden avulla voidaan vastata viljelijöiden tarpeisiin uusien lajikkeiden kehittämisestä ja sellaisten kasvien lisäysaineiston kaupallistamisesta, joilla on hyödyllisiä ominaisuuksia, jotta voidaan puuttua viljelijöiden kohtaamiin agroekologisiin rajoitteisiin.

Varmentamismenettelyllä, joka koskee sellaisia kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tuotettuja kasveja, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa myös perinteisesti jalostamalla, saavutetaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso ja varmistetaan samalla, että vaatimukset ovat oikeassa suhteessa riskeihin. Näihin kasveihin ei sovelleta muuntogeenisten organismien jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevia vaatimuksia. Tällä järjestelmällä odotetaan olevan ylivoimaisesti voimakkain myönteinen vaikutus NGT-kasvien ja -tuotteiden (mukaan lukien elintarvikkeet ja rehut) kehittämiseen ja markkinoille saattamiseen, koska se johtaa hallinnollisten menettelyjen suurempaan yksinkertaistamiseen ja hakijoiden ja viranomaisten hallinnollisen taakan vähenemiseen. Jalostajien arvioidaan säästävän 9,95–11,2 miljoonaa euroa

²⁸

Vaikutustenarvioinnissa tätä varmentamismenettelyä kutsutaan ”ilmoitusmenettelyksi”. Tätä terminologiaa ei käytetä lainsäädäntöehdotuksessa, jotta vältetään sekaannus direktiivin 2001/18/EY mukaisen ilmoitusmenettelyn kanssa.

varmentamismenettelyä kohden. Hallintoelinten osalta varmentamismenettelyiden tuomien kokonaissäästöjen arvioidaan olevan jopa 1,4 miljoonaa euroa vuodessa. Kun otetaan huomioon kehitteillä olevat ominaisuudet, tällä vaihtoehdolla on myös parhaat mahdollisuudet helpottaa uusien genomitekniikoiden myötävaikutusta maatalous- ja elintarvikejärjestelmän kestävyys. Se on pk-yritysten kannalta suotuisin, koska hallinnolliset ja säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset pienenevät huomattavasti, sen vaikutus kilpailukykyyn olisi suurin ja se haittaisi kauppaa vähiten.

Varmentamismenettelyn piiriin kuulumattomia NGT-kasveja ja -tuotteita koskevalla mukautetun riskinarvioinnin sisältävällä lupamenettelyllä varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso. Se on myös oikeasuhteinen, koska riskinarvioinnin tietovaatimukset mukautetaan riskiprofiiliin. Jalostajien säästöjen arvioidaan olevan 0–10 365 000 euroa yhtä lupaa kohti (lähes olematon vähennys, jos sovelletaan nykyisiä vastaavia tietovaatimuksia, ja enintään 85 prosentin vähennys tapauksissa, joissa sovelletaan vähimmäistason tietovaatimuksia). Hallintoelinten kokonaissäästöjen arvioidaan lupamenettelyn osalta olevan 0–700 000 euroa vuodessa. Nämä säästöt lisäävät tällaisten NGT-kasvien kehittämisen houkuttelevuutta unionissa. Sääntelykannustimet auttaisivat ohjaamaan uusien genomitekniikoiden kehittämistä sellaisiin ominaisuuksiin, joiden avulla voitaisiin edistää elintarvikeketjun kestävyttä, ja tukisivat pk-yritysten kilpailukykyä. Havaitsemismenetelmien validointimaksuista luopuminen tuo jalostajille 105 000 euron (pk-yrityksille 52 500 euron) lisäsäästöt lupamenettelyn yhteydessä.

Luvanvaraisiin NGT-kasveihin sovellettaisiin jatkossakin muuntogeenisten organismien jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevia vaatimuksia. Nykyistä muuntogeenisten organismien merkitsemistä täydennettäisiin mahdollisuudella kertoa ostajille geneettisen muuntamisen tarkoituksesta, jotta toimijat ja kuluttajat voisivat tehdä tietoon perustuvia valintoja. Tämän odotetaan lisäävän sellaisten tuotteiden kysyntää markkinoilla, joilla on hyödyllisiä ominaisuuksia. Tämän ominaisuutta koskevan lausuman sisältö määritetään luvassa, ja sen käyttö on toimijoille vapaaehtoista, millä vastataan vaikutustenarvioinnissa esiin tulleisiin huolenaiheisiin, jotka liittyvät pakollisuudesta aiheutuvaan rasitukseen (erityisesti tietyissä olosuhteissa, joissa se edellyttäisi lisäerottelua, esimerkiksi sellaisten hyödykelähetysten osalta, joita sekoitetaan tai käsitellään muiden kanssa). Muuntogeenisyyttä koskeva merkintä olisi joka tapauksessa edelleen pakollinen.

Vaikutustenarvioinnissa tarkasteltiin kahta mahdollista alavaihtoehtoa sellaisten NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien tuotteiden, jotka täyttävät kriteerit, joiden perusteella niiden voidaan katsoa vastaavan perinteistä jalostusta, kohtelulle luonnonmukaisessa tuotannossa: kohdella niitä muuntogeenisinä organismeina tai perinteisinä tuotteina. Uusien genomitekniikoiden käyttö ei tällä hetkellä vastaa nykyistä asetuksen (EU) 2018/848 mukaista luonnonmukaisen tuotannon käsitettä eikä kuluttajien nykyistä käsitystä luonnonmukaisista tuotteista. Vaikutustenarvioinnissa tämä näkyi useimpien luonnonmukaisen tuotannon alan edustajien esiin tuomissa huolenaiheissa. Sen vuoksi on valittu ensin mainittu vaihtoehto. Näin ollen nämä NGT-kasvit ovat edelleen kiellettyjä luonnonmukaisessa tuotannossa. Jotta toimitusketjun alussa voitaisiin antaa mahdollisuus tukea luonnonmukaisen tuotannon pitämistä vapaana uusista genomitekniikoista ja jotta säilytetään kuluttajien luottamus, vaikutustenarvioinnissa tarkasteltujen julkisissa

rekistereissä olevien tietojen lisäksi ehdotetaan seuraavaa lisätoimenpidettä: siementen merkinnöissä oleva maininta uusien genomiteknikoiden käytöstä.

”Ei merkittävää haittaa” -periaatteen mukaisesti parhaaksi arvioitu vaihtoehto sisältää menettelyjä, joilla varmistetaan, että NGT-kasveja levitetään ympäristöön tai saatetaan markkinoille vain, jos niitä pidetään yhtä turvallisina kuin niiden tavanomaisia vastineita.

Eurooppalaisessa ilmastolaissa²⁹ edellytetään, että asiaankuuluvat unionin toimielimet ja jäsenvaltiot varmistavat jatkuvan edistymisen toimissa, joilla parannetaan sopeutumiskykyä, vahvistetaan ilmastokestävyyttä ja vähennetään haavoittuvuutta ilmastonmuutokselle. Tätä taustaa vasten EU:n strategiassa ilmastonmuutokseen sopeutumiseksi³⁰ katsotaan, että geneettisen monimuotoisuuden ja ei-haitallisten kasvigeenivarojen parempi hyödyntäminen sopeutumistarkoituksiin uusimman tieteellisen tiedon pohjalta on yksi viljelijöiden ja maankäyttäjien kipeästi tarvitsemista ratkaisuista ilmastoriskien hallitsemiseksi. Tähän liittyen tällä ehdotuksella mahdollistetaan uusien genomiteknikoiden kehittäminen ja markkinointi ja vastataan näin ilmastonmuutokseen sopeutumisen ja selviytymiskyvyn tavoitteeseen ja siten myös maapohjaiseen hillitsemiseen, jolla tuetaan unionin vuoden 2050 ilmastoneutraaliustavoitetta.

Ehdotuksella voidaan edistää useiden Yhdistyneiden kansakuntien kestävän kehityksen tavoitteiden täytäntöönpanoa: kestävän kehityksen tavoitteet numero 2 (poistaa nälkä), 3 (terveys ja hyvinvointi) ja 9 (teollisuus, innovointi ja infrastruktuuri) sekä 12 (vastuullinen kuluttaminen ja tuotanto) ja 13 (toimia kiireellisesti ilmastonmuutosta ja sen vaikutuksia vastaan) (ks. vaikutustenarvioinnin kohta 1.1).

Vaikutustenarviointiraportin ensimmäinen versio toimitettiin sääntelyntarkastelulautakunnalle 15. helmikuuta 2023. Lautakunnan yleinen lausunto oli kielteinen, koska raportissa ei ollut selkeitä, johdonmukaisia ja hierarkkisia yleisiä erityistavoitteita, vaihtoehtojen pääkohdat ja keskeiset toimintavaihtoehdot eivät olleet riittävän yksityiskohtaisia, kuluttajien luottamukseen, luomualaan, ympäristöön ja terveyteen kohdistuvien vaikutusten arviointi oli riittämätöntä, kustannuksista ja hyödyistä ei ollut kattavaa kokonaiskuvaa eikä kaikkia relevantteja vaihtoehtoja (tai niiden yhdistelmiä) arvioitu kattavasti vaikuttavuuden, tehokkuuden ja johdonmukaisuuden kannalta. Kaikkia näitä seikkoja oli käsitelty tarkistetussa versiossa (ks. vaikutustenarvioinnin liite 1).

Tarkistetusta vaikutustenarvioinnista annettiin 26. toukokuuta 2023 myönteinen lausunto varauksin.³¹ Lautakunnan huomautukset koskivat varmentamismenettelyä ja -kriteereitä koskevien lisätietojen tarvetta, parhaaksi arvioidun vaihtoehdon selkeyttämistä siltä osin kuin on kyse sellaisten NGT-kasvien/tuotteiden käytöstä luonnonmukaisessa tuotannossa, jotka täyttävät niiden ja tavanomaisten kasvien keskinäistä vastaavuutta koskevat kriteerit, sekä kattavaa yleiskuvaa hyödyistä ja kustannuksista. Kaikkia niitä on käsitelty (ks. vaikutustenarvioinnin liite 1).

²⁹ Asetus (EU) 2021/1119.

³⁰ COM (2021) 82 final.

³¹ SEC(2023) 411.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ehdotuksella yksinkertaistetaan merkittävästi nykyistä uusia genomiteknikoita koskevaa lupamenettelyä erityisesti mukauttamalla riskinarviointia ja ottamalla käyttöön uusi varmentamismenettely tuotteille, jotka täyttävät perinteisen jalostuksen vastaavuutta koskevat kriteerit, ja sen odotetaan vähentävän huomattavasti kehittäjien kustannuksia ja nopeuttavan uusien tuotteiden kehittämistä. Vakiintuneisiin genomiteknikoihin verrattuna uusia genomiteknikoita pidetään suhteellisen helposti saatavilla olevina kasvinjalostusvälineinä. Tältä osin uusien genomiteknikoiden odotetaan vähentävän teknologisia esteitä kasvinjalostusallalle pääsyyllä, mikä hyödyttää erityisesti pk-yrityksiä.

Varmentamismenettely: Jalostajien hallinnollisen taakan ja säännösten noudattamisesta aiheutuvien kustannusten odotetaan vähenevän huomattavasti, mikä johtuu pääasiassa siitä, että varmentamismenettelyä varten vaaditaan nykyistä vähemmän tietoja (vain tiedot, jotka osoittavat perinteisen jalostuksen vastaavuutta koskevien kriteerien täyttymisen riskinarviointia ja havaitsemismenetelmää koskevien tietojen sijaan).

Lupa: NGT-kasvien lupien myöntämiseen liittyvien sääntelykannustimien odotetaan tuovan myönteisiä vaikutuksia, kun tutkimusta ja kehitystä ohjataan kohti kestävyyttä tukevia ominaisuuksia, sillä kannustimet helpottavat erityisesti pk-yritysten pääsyä sääntelykehyksen piiriin ja siellä toimimista ja tukevat niiden kilpailukykyä. Mukautetun riskinarvioinnin mukaisten tietovaatimusten myötä vaatimusten noudattamisesta jalostajille aiheutuvien kustannusten odotetaan laskevan nykytilanteeseen verrattuna. Säästöt voivat vaihdella, mutta voivat olla jopa 85 prosenttia nykyisistä kustannuksista.

Ehdotuksen odotetaan tukevan unionin kasvinjalostus- ja maatalousalojen kilpailukykyä. Unionin tärkeimmissä kauppakumppaneissa NGT-kasvit, joita voisi tuottaa myös perinteisesti jalostamalla, ja niistä peräisin olevat elintarvikkeet ja rehut eivät kuulu muuntogeenisiä organismeja koskevien järjestelmien piiriin. Unionin siemenala on maailman suurin siementen viejä, ja kyky käyttää innovatiivisia teknologioita on edellytys kilpailukykyyn säilyttämiselle maailmanmarkkinoilla. Tämän ehdotuksen odotetaan vaikuttavan myös unionin elintarvikejärjestelmän strategiseen riippumattomuuteen ja häiriönsietokykyyn, koska useiden erilaisten toimijoiden odotetaan soveltavan uusia genomiteknikoita lukuisiin erilaisiin viljelykasvilajeihin ja ominaisuuksiin.

- **Perusoikeudet**

Aloite on ennalta varautumisen periaatteen mukainen, ja ehdotus edistää ihmisten terveyden suojelun korkean tason saavuttamista ja on näin ollen yhdenmukainen Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklan kanssa. Viranomaisvalvontamenettelyä sovelletaan sen varmistamiseksi, että ympäristöön levitetään tai markkinoille saatetaan ainoastaan sellaisia NGT-kasveja ja niistä peräisin olevia tuotteita, joita pidetään ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta yhtä turvallisina kuin niiden tavanomaisia vastineita. Sellaiset tuotteet, joihin sovelletaan riskinarviointia ja hyväksyntää koskevia vaatimuksia, on edelleen merkittävä kuluttajien tiedonsaantioikeuden takaamiseksi (perusoikeuskirjan 38 artikla).

Niihin NGT-tuotteisiin, joita voisi esiintyä luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa perinteisesti jalostamalla, ei sovellettaisi muuntogeenisten organismien

jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevia vaatimuksia, vaan ne merkittäisiin julkiseen rekisteriin. Nykyiseen muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön vaatimuksista vapautettujen muuntogeenisten organismien (esim. satunnaisten mutageneesin tuotokset) kohteluun verrattuna tämä lisäisi avoimuutta toimijoille (luonnonmukainen, muuntogeenistä vapaa tuotanto) ja kuluttajille ja antaisi elintarvikeketjun alkupään toimijoille – jalostuksesta siementuotantoon – mahdollisuuden tunnistaa uusilla genomiteknikoilla tuotetut tuotteet ja halutessaan välttää niitä.

Tietovaatimusten mukauttaminen NGT-kasvien ja -tuotteiden riskiprofiiliin vähentää lupahakemuksen monimutkaisuutta, kestoja ja kustannuksia silloin, kun tällainen lupa vaaditaan, ja varmentamisen menettely vähentää merkittävästi toimijoille aiheutuvia hallinnollisia ja säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Talousarviovaikutukset esitetään ehdotukseen liitettyssä rahoitus selvityksessä. Yleisesti ottaen ehdotuksella ei ole talousarviovaikutuksia. Ehdotuksen kustannukset, joiden arvioidaan olevan 2 434 miljoonaa euroa, katetaan kokonaisuudessaan kohdentamalla määrärahoja uudelleen nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen puitteissa.

Talousarviovaikutukset liittyvät pääasiassa elintarviketurvallisuusviranomaisen uusiin tieteellisiin ja hallinnollisiin lisätehtäviin, jotka koskevat mukautettua riskinarviointia, tiettyjen NGT-kasvien varmentamisen menettelyä ja hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa. Komissio ehdottaa, että elintarviketurvallisuusviranomaisen talousarviomäärärahoihin lisätään 2 334 miljoonaa euroa otsakkeen 2b kohdentamattomasta liikkumavarasta. Tämä kompensoidaan tekemällä vähennys sisämarkkinaohjelmaan, jonka tavoitteet liittyvät suoraan tämän aloitteen tavoitteisiin, mikä johtaa otsakkeen 1 kohdentamattoman liikkumavaran kasvuun.

Lisäksi lainsäädännön täytäntöönpano edellyttää uusia tietoteknisiä välineitä ja uutta tietokantaa. Sisämarkkinaohjelmassa varataan 100 000 euroa NGT-kasvien ja -tuotteiden integroimiseksi jo olemassa oleviin elintarvikeinnovaatiofoorumiin (FIP) ja e-Submission Food Chain (ESFC) -järjestelmään.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Jotta tämän ehdotuksen tavoitteiden saavuttamisen edistymistä ja sen taloudellisia, ympäristöön liittyviä ja sosiaalisia vaikutuksia voidaan seurata ja arvioida, ensimmäinen seurantakertomus olisi esitettävä aikaisintaan 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. Arviointi olisi tehtävä aikaisintaan kahden vuoden kuluttua ensimmäisen seurantakertomuksen julkaisemisesta.

- **Selittävät asiakirjat (direktiivien osalta)**

Ei sovelleta

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

I luvussa (1–4 artikla) vahvistetaan kohde, soveltamisala ja erityissäännöksen suhde muuntogeenisiä organismeja koskevaan lainsäädäntöön. NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien tuotteiden (mukaan lukien elintarvikkeet ja rehut) tarkoitukselliseen levittämiseen ja markkinoille saattamiseen sovelletaan jompaakumpaa seuraavista kahdesta menettelystä: varmentamismenettely, jolla vahvistetaan vastaavuus tavanomaisten kasvien/tuotteiden kanssa (II luku) tai lupamenettely tuotteiden osalta direktiivin 2001/18/EY tai elintarvikkeiden ja rehujen osalta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (III luku) mukaisesti.

II luvussa (5–11 artikla) säädetään varmentamismenettelystä ja kriteereistä, joilla tarkistetaan, olisiko kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tuotetut NGT-kasvit voitu liitteen I kriteerien perusteella tuottaa myös luonnollisesti tai perinteisillä jalostustekniikoilla, jäljempänä 'ryhmän 1 NGT-kasvit'. Ryhmän 1 NGT-kasvit on vapautettu muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön vaatimuksista, ja niihin sovelletaan tavanomaisiin kasveihin sovellettavia säännöksiä. Ne ovat kuitenkin edelleen kiellettyjä luonnonmukaisessa tuotannossa (5 artikla).

Jos varmentaminen tehdään ennen kenttäkokeita, varmentamispyynnön vastaanottava jäsenvaltio tarkistaa kriteerien täyttymisen, kuten tällä hetkellä toimitaan sellaisten kenttäkokeiden osalta, joihin sovelletaan direktiivin 2001/18/EY B osan mukaista ilmoitusmenettelyä. NGT-kasvien osalta pyynnön vastaanottaneen jäsenvaltion on kuitenkin todennettava liitteen I kriteerien täytyminen päätöksellä, joka on voimassa koko unionissa ja joka kattaa NGT-kasvin, kyseistä kasvia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden sekä elintarvikkeiden ja rehujen, jotka sisältävät tällaista kasvia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, myöhemmän markkinoille saattamisen (6 artikla). Jos unionissa ei ole tehty kenttäkokeita, myös maahantuotujen elintarvikkeiden tai rehujen tapauksessa, varmentamispyyntö toimitetaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, joka antaa tieteellisen lausunnon kriteerien täyttymisestä, ja komissio tekee päätöksen (7 artikla).

Ryhmän 1 NGT-kasveja koskeva avoimuus varmistetaan perustamalla julkinen tietokanta ja siementen merkitsemisellä (9–10 artikla) sekä lisäämällä kasvien lisäysaineistoa ja metsänviljelyaineistoa koskevan lainsäädännön mukaisiin luetteloihin maininta siitä, että lajike on ryhmän 1 NGT-kasvi.

III lukua (12–25 artikla) sovelletaan NGT-kasveihin, jotka eivät täytä kriteereitä, joiden mukaan niitä voitaisiin tuottaa myös luonnollisesti tai perinteisesti jalostamalla, ja joihin ei sen vuoksi voi soveltaa II luvussa säädettyä menettelyä, jäljempänä 'ryhmän 2 NGT-kasvit'. Tässä tapauksessa sovelletaan muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön menettelyjä tietyin mukautuksin: i) 1 jaksossa (13 artikla) mukautetaan direktiivin 2001/18/EY B osassa säädettyä menettelyä, joka koskee tarkoituksellista levittämistä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi; ii) 2 jaksossa (14–17 artikla) mukautetaan direktiivin 2001/18/EY C osassa säädettyä menettelyä, joka koskee muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista; ja iii) 3 jaksossa (18–21 artikla) mukautetaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 C osassa säädettyä menettelyä, joka koskee muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista.

Tärkeimmät mukautukset ovat tämän asetuksen liitteeseen II perustuva riskinarviointi; säännöt havaitsemismenetelmää koskevien vaatimusten noudattamiseksi tapauksissa, joissa ei ole mahdollista esittää menetelmää

havaitsemista, tunnistamista ja kvantifioimista varten; ja mahdollisuus räätälöidä riskiprofiilin seuranta koskevia vaatimuksia ja säännöllisen uusimisen tarvetta.

Säätelykannustimia (4 jakson 22 artikla) sovelletaan ryhmän 2 NGT-kasveihin, jotka sisältävät liitteessä III olevassa 1 osassa lueteltuja ominaisuuksia. Nämä ovat ominaisuuksia, jotka voivat edistää lajikkeiden yleistä suorituskykyä kestävyys osalta; edellytyksenä on kuitenkin, että kasveissa ei ole liitteessä III olevassa 2 osassa lueteltuja ominaisuuksia (rikkakasvien torjunta-aineiden kestävyys).

Ryhmän 2 NGT-kasveihin ja -tuotteisiin sovelletaan edelleen muuntogeenisiä organismeja koskevassa unionin lainsäädännössä olevia jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevia vaatimuksia siten, että myös tieto geneettisen muuntamisen käyttötarkoituksesta on mahdollista lisätä (4 jakson 23 artikla). Jäsenvaltioiden mahdollisuutta rajoittaa geenimuunneltujen organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan direktiivin 2001/18/EY nojalla ei sovelleta tällaisiin NGT-kasveihin. Jäsenvaltioiden on toteutettava rinnakkaiseloja koskevia toimenpiteitä, jotta vältetään tällaisten NGT-kasvien tahaton esiintyminen luonnonmukaisessa ja tavanomaisessa maataloustuotannossa (4 jakson 24 artikla).

IV luku (26–34 artikla) sisältää säännökset, jotka koskevat delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä (16–28 artikla), ohjeita (29 artikla), seuranta, raportointia ja arviointia (30 artikla), muussa unionin lainsäädännössä olevia viittauksia (31 artikla), hallinnollista uudelleentarkastelua (32 artikla) sekä muun lainsäädännön muuttamista (33 artikla).

Ehdotus

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

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

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).

jonka tuloksena genomiin lisätään kahdesta tai useammasta jalostajan geenipoolissa jo olevasta DNA-sekvenssistä koostuvan geneettisen materiaalin uudelleenjärjestelty kopio.

- (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 tai ilmastomuutoksen vaikutuksia ja ympäristörasituksia, tehokkaampi kyky hyödyntää ravinteita ja vettä tai jotka ovat satoisampia ja sopeutumiskykyisimpiä ja laadullisilta ominaisuuksiltaan parempia. Tämän tyyppiset 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 Pelloilta pöytään -strategian⁽⁴⁾, biodiversiteettistrategian⁽⁵⁾ ja ilmastomuutokseen sopeutumisen⁽⁶⁾ strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita, maailmanlaajuisia elintarviketurvaa⁽⁷⁾, biotalousstrategiaa⁽⁸⁾ sekä unionin strategista riippumattomuutta⁽⁹⁾.
- (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

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, Pelloilta 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 ilmastomuutokseen 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 asetusta (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).

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) 2019/1904¹³ 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.
- (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

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 293, 14.11.2019, s. 103](#)).

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.

liittyville tuotteille, kun niitä levitetään tarkoituksellisesti ympäristöön tai saatetaan markkinoille.

- (9) Tämänhetkisen, erityisesti turvallisuuskäsitteitä koskevan, tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tämä asetus olisi rajoitettava koskemaan muuntogeenisiä organismeja, jotka ovat kasveja eli kuuluvat taksonomiseen ryhmään Archaeplastida tai Phaeophyceae, lukuun ottamatta mikro-organismeja, sieniä ja eläimiä, joista on saatavilla vähemmän tietoa. Samasta syystä tämän asetuksen olisi katettava ainoastaan kasvit, jotka on tuotettu tietyillä uusilla genomiteknikoilla: kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi), jäljempänä 'NGT-kasvit', mutta ei muilla uusilla genomiteknikoilla. Tällaiset NGT-kasvit eivät sisällä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista. Muuntogeenisiin organismeihin, jotka on tuotettu sellaisilla muilla uusilla genomiteknikoilla, 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.
- (10) NGT-kasveja koskevassa oikeudellisessa kehyksessä olisi noudatettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön tavoitteita, joilla varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso ja asianomaisten kasvien ja tuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta samalla kun otetaan huomioon NGT-kasvien erityispiirteet. Tämän oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava NGT-kasveja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen kasvien, elintarvikkeiden ja rehujen sekä muiden NGT-kasveja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden, jäljempänä 'NGT-tuotteet', kehittäminen ja saattaminen markkinoille, jotta voidaan edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastomuutokseen sopeutumista koskevan strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita ja parantaa unionin maatalouselintarvikealan kilpailukykyä unionissa ja maailmanlaajuisesti.
- (11) Tämä asetus on erityissäädos (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.
- (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.
- (13) Tässä asetuksessa olisi erotettava kaksi NGT-kasvien ryhmää.

- (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.
- (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, menettely olisi toteutettava unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa varmentamismenettelyn tehokkuus ja ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevien vahvistusten johdonmukaisuus.

- (19) Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', olisi asetettava tiukat määräajat sen varmistamiseksi, että ryhmän 1 NGT-kasvin asema vahvistetaan kohtuullisessa ajassa.
- (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 neuvoo-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 jäljitettävyyden tietokantaan sisällyttämisen yhteydessä, ja niistä peräisin olevan kasvien lisäysaineiston merkitsemistä varten.
- (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 selvittää ryhmän 1 NGT-kasvien asemaa luonnonmukaisessa tuotannossa. Uusien

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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 asetukset (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).

genomitekniikoiden käyttö ei tällä hetkellä vastaa nykyistä asetuksen (EU) 2018/848 mukaista luonnonmukaisen tuotannon käsitettä eikä kuluttajien käsitystä luonnonmukaisista tuotteista. Sen vuoksi myös ryhmän 1 NGT-kasvien käyttö olisi kiellettävä luonnonmukaisessa tuotannossa.

- (24) Olisi vahvistettava säännöksiä, joilla varmistetaan ryhmän 1 NGT-kasvilajikkeiden käytön avoimuus sen varmistamiseksi, että tuotantoketjuilla on halutessaan mahdollisuus pysyä vapaina uusista genomitekniikoista; tällä ne voivat turvata kuluttajien luottamuksen. NGT-kasvit, joille on vahvistettu ryhmän 1 NGT-kasvin asema, olisi lueteltava julkisesti saatavilla olevassa tietokannassa. Ryhmän 1 NGT-kasvien lisäysaineisto olisi merkittävä ryhmään 1 NGT kuuluvaksi, jotta voidaan varmistaa jäljitettävyys, avoimuus ja toimijoiden valinnanvapaus tutkimuksen ja kasvinjalostuksen aikana ja kun siemeniä myydään viljelijöille tai kasvien lisäysaineistoa asetetaan kolmansien osapuolten saataville millä tahansa muulla tavalla.
- (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 kasveja¹⁷ ja kohdennetun mutageneesin avulla kehitettyjä kasveja¹⁸, 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

¹⁷ Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatkó 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 EFSA:n tiedelautakunta (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatkó 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 EFSA:n tiedelautakunta (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatkó 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>

riskinarvioinnin suorittamiseen vaadittavien tietojen tyyppin 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 analyttistä 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.
- (29) Direktiivissä 2001/18/EY edellytetään seurantasuunnitelmaa muuntogeenisten organismien ympäristövaikutuksille niiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen jälkeen, mutta siinä säädetään joustavuudesta suunnitelman laatimisessa ottaen huomioon ympäristöriskien arviointi sekä muuntogeenisen organismin, sen odotetun käytön ja vastaanottavan ympäristön ominaispiirteet. Ryhmän 2 NGT-kasvien geneettiset muunnokset voivat vaihdella pelkästään rajoitettua riskinarviointia vaativista muutoksista monimutkaisiin muutoksiin, jotka edellyttävät mahdollisten riskien perusteellisempaa analysointia. Sen vuoksi markkinoille saattamisen jälkeistä ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristövaikutusten seurantaa koskevia vaatimuksia olisi mukautettava ottaen huomioon ympäristöriskien arviointi ja kenttäkokeista saadut kokemukset, kyseisen NGT-kasvin ominaispiirteet, sen odotetun käytön ominaispiirteet ja laajuus, erityisesti kasvin mahdollinen aikaisempi turvallinen käyttö ja vastaanottavan ympäristön ominaispiirteet. Sen vuoksi ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmaa ei pitäisi vaatia, jos ryhmän 2 NGT-kasvi ei todennäköisesti aiheuta seurantaa edellyttäviä riskejä, kuten epäsuoria, viivästyneitä tai odottamattomia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

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).

- (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 määräaika, 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 kestävästä maatalouselintarvikejärjestelmästä, 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 kestävästä viljelyyn ja käyttöön liittyvää arvoa, sellaisena kuin se on määritelty [komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvien lisäysaineiston tuotannosta ja kaupan pitämisestä unionissa²¹ (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 valmistelevaan asiakirja-aineiston ympäristöturvallisuutta ja elintarvike- ja rehuturvallisuutta koskevia arviointeja varten, tämän kuitenkin vaikuttamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002⁽²²⁾ 32 a, 32 b ja 32 c artiklan mukaisesti 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 genomiteknikoiden avulla myöntämällä pk-yrityksille maksuvapautuksia havaitsemismenetelmien validoinnista

²¹ COM(2023) 414 final.

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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).

ja antamalla hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa, joka kattaa myös riskinarviointia varten tehtävien tutkimusten suunnittelun.

- (36) Rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä kasveja jalostetaan tarkoituksellisesti kestämaan rikkakasvien torjunta-aineita, jotta niiden viljelyn yhteydessä voidaan käyttää kyseisiä rikkakasvien torjunta-aineita. Jos tällaista viljelyä ei tehdä asianmukaisissa olosuhteissa, se voi johtaa kyseisille rikkakasvien torjunta-aineille vastustuskykyisten rikkakasvien kehittymiseen tai siihen, että rikkakasvien torjunta-aineiden käyttömäärää on lisättävä jalostustekniikasta riippumatta. Tästä syystä NGT-kasveille, jotka sisältävät torjunta-aineita sietäviä ominaisuuksia, ei pitäisi myöntää kannustimia näissä puitteissa. Tässä asetuksessa ei kuitenkaan pitäisi toteuttaa muita rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä NGT-kasveja koskevia erityistoimenpiteitä, koska tällaiset toimenpiteet toteutetaan horisontaalisesti [komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvien lisäysaineiston tuotannosta ja kaupan pitämisestä unionissa].
- (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.
- (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 viranomaisien on määriteltävä rinnakkaiseloja 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 koskevan tavoitteen saavuttamiseksi NGT-kasvien ja niihin liittyvien tuotteiden olisi voitava hyötyä tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta edellyttäen, että ne täyttävät muun unionin lainsäädännön vaatimukset.
- (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 kestävyys. Tietoja olisi kerättävä säännöllisesti, ja viiden vuoden kuluessa siitä, kun ensimmäinen päätös NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen sallimisesta unionissa on hyväksytty, komission olisi arvioitava tätä asetusta mitatakseen, miten tällaisia ominaisuuksia sisältävien NGT-kasvien saatavuus EU:n markkinoilla on edistynyt.
- (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 kestävyysmuuttuvaksi jatkuvasti. Sen vuoksi komissiolle olisi tällaisesta kehityksestä ja vaikutuksista saatavilla olevan näytön perusteella siirrettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta mukauttaa luetteloa ominaisuuksista, joita olisi edistettävä tai joita olisi hillittävä vihreän kehityksen ohjelman ja Pelloilta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (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 määrittystä 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.
- (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 Pelloilta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian tavoitteiden saavuttamista, ja jotta voidaan saada tietoa lainsäädännön arvioinnin tueksi. Useita indikaattoreita on yksilöity²⁵, 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 kestävyysmuuttuvaksi jatkuvasti sekä vaikutusta luonnonmukaiseen maatalouteen ja NGT-tuotteiden hyväksyntään kuluttajien keskuudessa. Ensimmäinen seurantakertomus olisi

²³ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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.

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.

- (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.
- (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

Tässä asetuksessa vahvistetaan erityissäännöt, jotka koskevat tietyillä uusilla genomiteknikoilla 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.

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;

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) 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.

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 geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia;
- 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 kohdissa organismin genomissa;
- 5) 'cisgeneesillä' tarkoitetaan geneettisiä muuntamistekniikoita, joiden tuloksena organismin genomiin lisätään jalostajien geenipoolissa jo olevaa geneettistä materiaalia;
- 6) 'jalostajien geenipoolilla' tarkoitetaan geneettistä kokonaistietoa, joka on saatavilla yhdestä lajista ja muista taksonomisista lajeista, joiden kanssa sitä voidaan risteyttää, myös käyttämällä kehittyneitä tekniikoita, kuten alkionpelastusmenetelmää, indusoitua polyploidiaa ja risteytystä apulajin kautta (ns. siltaristeytys);
- 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,

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/2031, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, kasvintuhoajien vastaisista suojaustoimenpiteistä, 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.

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 tarkoitettulla NGT-kasvilla' tarkoitetaan NGT-kasvia, jota voidaan käyttää elintarvikkeena tai raaka-aineena elintarvikkeen valmistuksessa;
- 10) 'rehukäyttöön tarkoitettulla 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/EY² tarkoitettuja pk-yrityksiä.

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 tarkoitettun kasvin tai kasvien jälkeläinen; tai
- 2) kasvi on ryhmän 2 NGT-kasvi, ja se on hyväksytty III luvun mukaisesti.

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.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 26 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I vahvistettuja NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuutta koskevia kriteerejä niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen sellaisten muutosten tyyppien ja laajuuden osalta, joita voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

6 artikla

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

1. Saadakse 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettun vahvistuksen ryhmän 1 NGT-kasvin asemasta ennen NGT-kasvin tarkoituksellista levittämistä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi on henkilön, joka aikoo toteuttaa tarkoituksellisen levittämisen, toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on nimetty direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti siinä jäsenvaltiossa, jonka alueella levittäminen on määrä tehdä, 2 ja 3 kohdan ja 27 artiklan b alakohdan mukaisesti hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti pyyntö sen vahvistamiseksi, täytyvätkö liitteessä I vahvistetut kriteerit, jäljempänä 'varmentamispyyntö'.
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 kuitenkin 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;
 - 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;
 - 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 aiheutonta viivytystä ilmoitettava pyynnön esittäjälle, että se on vastaanottanut varmentamispyynnön ja mainittava vastaanottopäivä. Sen on asetettava pyyntö muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ilman aiheutonta 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 aiheutonta 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. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava varmentamisraportti muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ilman aiheutonta viivytystä.
7. Muut jäsenvaltiot ja komissio voivat esittää huomautuksia varmentamisraportista 20 päivän kuluessa kyseisen raportin vastaanottamisesta.
8. Jos jäsenvaltio tai komissio ei esitä huomautuksia 10 työpäivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä, varmentamisraportin laatinut toimivaltainen viranomainen tekee päätöksen siitä, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi. Sen on toimitettava päätös ilman aiheutonta viivytystä pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle.
9. Jos toinen jäsenvaltio tai komissio esittää huomautuksen 7 kohdassa tarkoitettuun määräaikaan mennessä, varmentamisraportin laatineen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava huomautukset komissiolle ilman aiheutonta viivytystä.
10. Komissio laatii Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', kuultuaan päätösluonnoksen, jossa todetaan, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi, 45 työpäivän kuluessa huomautusten vastaanottamisesta, ottaen ne huomioon. Päätös hyväksytään 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
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;
 - c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus;
 - 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;
 - 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, elintarviketurvallisuusviranomaisen antaa lausunnon siitä, täyttääkö NGT-kasvi liitteessä I vahvistetut perusteet, ja laatii varmentamisraportin 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen asettaa lausunnon komission ja jäsenvaltioiden saataville. Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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 päätöksen tiivistelmän *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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;
 - c) tiivistetty kuvaus geneettisestä tekniikasta (tekniikoista), joita geneettiseen muuntamiseen on käytetty;
 - d) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus;
 - e) tunnistenumero ja
 - f) tapauksen mukaan 6 artiklan 8 tai 10 kohdassa ja 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu päätös.
2. Tietokannan on oltava julkisesti saatavilla.

10 artikla

Ryhmän 1 NGT kasvien lisäysaineiston, mukaan lukien jalostusmateriaali, merkinnät

Kasvien lisäysaineistossa, myös jalostukseen ja tieteellisiin tarkoituksiin tarkoitettussa, joka sisältää ryhmän 1 NGT-kasveja tai koostuu niistä ja joka asetetaan kolmansien osapuolten saataville joko maksua vastaan tai maksutta, on oltava merkintä ”ryhmän 1 NGT” ja sen jälkeen sen NGT-kasvin (tai -kasvien) tunnistenumero, josta se on peräisin.

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.

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 REHUIEN 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 kuitenkin 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;
- 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

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).

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 Cartagenaan 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 vakimuotoinen 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

Seuranta 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 seuranta ei edellytetä. Direktiivin 2001/18/EY 17 artiklan 2 kohdan b alakohtaa ei sovelleta, jos luvassa ei edellytetä seuranta.

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.

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.

3 JAKSO

ELINTARVIKE- TAI REHUKÄYTTÖÖN TARKOITETTUIJEN 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 tarkoitettua 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 tarkoitettua 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 hyväksytyyn 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 tunnistamisen menetelmät 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 täytöntöönpanosäädöksen 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 täytöntöönpanosäädöksen 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 tarkoitettusta 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 määräaika 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 kvantifointimenetelmä tai arvioitava, onko hakijan toimittamien tietojen perusteella perusteltua soveltaa mukautettuja sääntöjä kyseisessä kohdassa tarkoitettujen havaitsemismenetelmää koskevien vaatimusten noudattamiseksi.
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 kvantifointimenetelmä 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 päättää uusien lupaa rajoitetuksi ajaksi perustelluista syistä, jotka pohjautuvat tämän asetuksen mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tuloksiin ja käytöstä saatuihin kokemuksiin, mukaan lukien seurannan tulokset, jos luvassa niin määrätään.

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 eikä sillä ole kyseisessä liitteessä olevassa 2 osassa tarkoitettuja ominaisuuksia.
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 tarkoitettua määräajan soveltamista. Määräaikaa voidaan pidentää 20 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädettyin 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.
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 valmistelemaan 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 sen 19 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, tarkoitettua 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 tarkoitettua 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. Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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 kestävyysvaikutukseen, 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 suoritettua sellaisten NGT-kasvien seurannasta, jotka sisältävät kyseisiä geneettisellä muuntamisella siirrettyjä ominaisuuksia.

23 artikla

Hyväksytyjen 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, hyväksytyjen 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 artikkelissa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään 5 artiklan 3 kohdassa ja 22 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle viideksi vuodeksi [...] päivästä [...]kuuta [...] *[tämän asetuksen voimaantulopäivä]*. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samankaltaisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 3 kohdassa ja 22 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa³⁰ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevien 5 artiklan 3 kohdan ja 22 artiklan 8 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä

³⁰ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

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.

27 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat seuraavia:

- a) tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että kasvi on NGT-kasvi;
- b) edellä 6 ja 7 artiklassa tarkoitettujen varmentamispyyntöjen valmistelu ja esittäminen;
- 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 1 alakohdassa ja 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua mukautettuja säännöksiä 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 1 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 käsitellään myös tämän asetuksen soveltamisen yhteydessä mahdollisesti esiin tulleita eettisiä kysymyksiä.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua raportointia varten komissio laatii jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia direktiivin 2001/18/EY ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti kuultuaan indikaattoreihin perustuvan yksityiskohtaisen ohjelman tämän asetuksen vaikutusten seuraamiseksi viimeistään [...] päivänä [...] kuuta [...] [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta]. Siinä täsmennetään, mitä toimia komissio ja jäsenvaltiot toteuttavat tietojen ja muun näytön keräämistä ja analysointia varten.
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 kestävyteen.
5. Komissio esittää Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle kertomuksen 4 kohdassa tarkoitetun arvioinnin keskeisistä tuloksista.

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 elintarviketurvallisuusviranomaisista 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;”.

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].

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

1.2. Toimintalohko(t)

1.3. Ehdotus/aloite liittyy

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

1.4.4. Tulosindikaattorit

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehityksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin

1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleen kohdentamiseen

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1. Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle

2.2.2. Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä

2.2.3. Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikajankohdan odotetuista virheriskitasoista

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

- 3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET**
- 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehysten otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat**
- 3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin**
 - 3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin*
 - 3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset*
 - i. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista EFSA:n henkilöstömäärärahoihin*
 - 3.2.3. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin*
 - 3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehysten kanssa*
 - 3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet*
- 3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin**

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

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

1.2. Toimintalohko(t)

1 – Sisämarkkinat, innovointi ja digitaalitalous
2 – Koheesio, palautumiskyky ja arvot

1.3. Ehdotus/aloite liittyy

- ☐ uuteen toimeen
- ☐ uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen¹
- ☐ käynnissä olevan toimen jatkamiseen
- ☒ yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

Uuden lainsäädännön yleiset tavoitteet ovat seuraavat:

- I) Ylläpitää ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkeaa tasoa ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti.
- II) Mahdollistaa sellaisten kasvien ja kasvituotteiden kehittäminen ja markkinoille saattaminen, joilla edistetään Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja Pelloilta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian innovointi- ja kestävyystavoitteita.
- III) Varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja parantaa EU:n maatalouselintarvikealan kilpailukykyä unionissa ja maailmanlaajuisesti, mukaan lukien tasapuoliset toimintaedellytykset toimijoille.

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Erityistavoite nro

1. Tarkoituksellista levittämistä ja markkinoille saattamista koskevilla menettelyillä 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

¹ Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 58 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

3. Ympäristöön levitetyt tai markkinoille saatetut NGT-kasvit sisältävät ominaisuuksia, jotka voivat edistää kestävästä maatalouselintarvikejärjestelmästä.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotettujen kasvien lupamenettelyt ja riskinarviointivaatimukset soveltuisivat tuotteiden moninaisuuteen. Sääntelykustannukset ja hallinnollinen rasite vähenisivät, mikä vähentäisi myös pk-yritysten ja julkisten laitosten esteitä lähtä mukaan kasvinjalostukseen.

Jalostajien maailmanlaajuisista kilpailu- ja innovointikykyä tuettaisiin yksinkertaistamisella ja tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottavalla kehityksellä, joka on mukautettavissa tieteen ja teknologian kehitykseen. Jalostajille ja elintarvikealan toimijoille, erityisesti pk-yrityksille, koituvat rasitukset ja kustannukset vähenisivät, ja uusien tuotteiden kehittämisen aikataulu olisi paremmin ennustettavissa.

Viljelijöillä olisi enemmän nykyisiin tarpeisiin mukautettuja lajikkeita ja erityisesti enemmän sellaisia kasviominaisuuksia, jotka edistävät kestävästä maatalouselintarvikejärjestelmästä.

Kuluttajat hyötyisivät tuotteista, jotka on suunniteltu vastaamaan heidän odotuksiaan ja tarpeitaan (esim. parempi maku, parempi ravinneprofiili tai alhaisempi allergeenipitoisuus).

Akateemiset laitokset / tutkimuslaitokset saisivat EU:ssa enemmän (rahoitus)mahdollisuuksia alan tutkimukselle.

1.4.4. Tulosindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen etenemistä ja tuloksia seurataan.

NGT-kasvit, jotka ovat yhtä turvallisia kuin niiden tavanomaiset vastineet:

- Markkinoille saatettaviksi hyväksytyjen tai ilmoitettujen tuotteiden lukumäärä
- Ilmoitetut tapaukset, jotka osoittavat, että hyväksytyssä/ilmoitetussa tuotteessa oleva geenimuunnos aiheuttaa riskin ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle, ja mahdollisesti toteutetut sääntelytoimet

NGT-kasvit, joissa on monia kasvilajeja ja -ominaisuuksia eri kehittäjiltä:

- Viljelykasvien ja ominaisuuksien yhdistelmien lukumäärä ilmoitus-/lupahakemuksissa
- Kenttäkokeita/ilmoituksia/lupia koskevia hakemuksia toimittavien pk-yritysten / julkisten laitosten lukumäärä ja osuus.

NGT-kasvit, jotka sisältävät ominaisuuksia, jotka voivat edistää kestävästä maatalouselintarvikejärjestelmästä:

- NGT-kasvien vaikutus taloudelliseen, ekologiseen ja sosiaaliseen kestävytyteen EU:ssa esimerkiksi torjunta-aineiden käytön, lannoitteiden käytön, luonnon monimuotoisuuden, kasvihuonekaasupäästöjen, satoisuuden, satovarmuuden ja terveyshyötyjen kautta.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu

NGT-kasvit/-tuotteet voidaan saattaa markkinoille, jos ne täyttävät ilmoituskriteerit tai jos ne on riskinarvioinnissa todettu turvallisiksi ja sen jälkeen hyväksytyt. Joissakin tapauksissa EU:n sääntelyelin varmentaa ilmoituskriteerit ja suorittaa riskinarvioinnin (toisissa tapauksissa jäsenvaltiot vastaavat menettelyjen suorittamisesta).

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', on jo keskeinen toimija muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädäntökehyksen soveltamisessa, ja sen tehtäviä on laajennettava, jotta uusia kasveja ja tuotteita koskevat ilmoitus- ja lupavaatimukset voidaan panna asianmukaisesti täytäntöön tietojen analysoinnin ja riskinarvioinnin osalta.

EFSA:n tehtävät olisi pantava täytäntöön vuodesta 2025 alkaen.

Uusia tietoteknisiä välineitä tarvittaisiin myös NGT-kasveja ja -tuotteita varten integroimalla ne jo käytössä olevaan FIP/ESFC-järjestelmään, mikä rajoittaa tietotekniikkatarpeiden kustannuksia.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta):

EU:n toimilla vahvistettaisiin yhdenmukaiset säännöt NGT-kasvien ja niistä saatavien elintarvikkeiden ja rehujen kehittämiseksi ja markkinoille saattamiseksi. Tällaisten tuotteiden kaupan pitämistä koskevalla EU:n laajuisilla yhdenmukaistetuilla säännöillä varmistettaisiin ihmisten ja eläinten turvallisuuden ja ympäristönsuojelun korkea taso kaikkialla EU:ssa, tasapuoliset toimintaedellytykset toimijoille sisämarkkinoilla sekä viranomaisvalvonnan parempi ennakoitavuus ja tehokkuus.

On tarpeen varmistaa, että viljelijöillä, elintarvikealan toimijoilla ja kuluttajilla on käytettävissään kasvilajikkeita, jotka pystyvät selviytymään maailmanlaajuisista haasteista, kuten ilmastonmuutoksesta ja luonnon monimuotoisuuden vähenemisestä, joita Euroopan nykyinen geopoliittinen kriisi ja energiakriisi ovat pahentaneet entisestään, sekä varmistaa elintarviketurva tulevaisuudessa.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Asetus perustuu muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä (direktiivi 2001/18/EY) ja elintarvike- ja rehukäyttöön tarkoitettujen muuntogeenisten organismien markkinoille saattamista (asetus (EY) N:o 1829/2003) koskevasta lainsäädännöstä saatuihin kokemuksiin.

Ehdotuksessa otetaan huomioon uusilla genomiteknikoilla tuotettujen tuotteiden moninaisuus uusimman tieteellisen tiedon perusteella ja asetetaan vaatimuksia, jotka soveltuvat paremmin erityyppisiin tuotteisiin.

1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehityksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin

Asetuksen on määrä olla osa sisämarkkinaohjelman elintarvikelohkoa, ja se toimii synergiassa yhteisen maatalouspolitiikan kanssa. Samalla kun tällä ehdotuksella pyritään edistämään sellaisten NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien tuotteiden käyttöä, joilla on ominaisuuksia, jotka voivat edistää kestävyttä, yhteiseen maatalouspolitiikkaan sisältyy erilaisia välineitä ilmastonmuutoksen torjumiseksi investointien sekä uusia menetelmiä ja uutta teknologiaa koskevan neuvonnan avulla.

1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehtoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleen kohdentamiseen

EFSA:n uusien tehtävien hoitamiseen tarvittava määrä (2,3 miljoonaa euroa nykyisellä monivuotisen rahoituskehityksen kaudella) katetaan lisäämällä EFSA:n vuotuista tukea otsakkeen 2b kohdentamattomasta liikkumavarasta, mikä kompensoidaan tekemällä vastaava vähennys sisämarkkinaohjelman elintarvikeketjua koskevaan osioon, mikä johtaa otsakkeen 1 kohdentamattoman liikkumavaran kasvuun. Lisäksi 0,1 miljoonaa euroa kohdennetaan uudelleen sisämarkkinaohjelman elintarvikeosion sisällä tietotekniikkakulujen kattamiseksi. EFSA:n toimeksianto edistää sisämarkkinaohjelman elintarvikeosion tavoitteita myötävaikuttaa ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden ja turvallisuuden korkeaan tasoon kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehualalla.

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

☐ kesto on rajattu

- ☐ toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.
- ☐ maksusitoumusmäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset koskevat vuosia VVVV–VVVV ja maksumäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuosia VVVV–VVVV.

✓ kesto ei ole rajattu

- Käynnistysvaihe alkaa vuonna VVVV ja päättyy vuonna VVVV,
- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat²

✓ Suora hallinnointi, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

- ✓ yksiköittäin, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään
- ✓ toimeenpanovirastoja

☐ Hallinnointi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa

✓ Välillinen hallinnointi, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille
- ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)
- ☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle
- ✓ varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille
- ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille
- ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, joille annetaan riittävät rahoitustakuut;
- ☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja joille annetaan riittävät rahoitustakuut;
- ☐ sellaisille elimille tai henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.
- *Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, olisi annettava lisätietoja kohdassa "Huomautukset".*

Huomautukset:

--

² Kuvaukset talousarvion eri toteuttamistavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston BUDGpedia-verkkosivuilla osoitteessa <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Kaikki unionin virastot toimivat tiukan seurantajärjestelmän alaisuudessa; seurantaan osallistuvat sisäisen valvonnan koordinaattori, komission sisäinen tarkastus, johtokunta, komissio, tilintarkastustuomioistuin ja budjettivallan käyttäjä. Järjestelmä tulee esiin ja siitä säädetään Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) perustamisasetuksessa. EU:n hajautettujen virastojen yhteisestä lähestymistavasta annetun yhteisen lausuman, varainhoidon puiteasetuksen (2019/715) ja siihen liittyvän komission tiedonannon C(2020)2297 mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomaisen vuotuinen työohjelma ja yhtenäinen ohjelma-asiakirja sisältävät tarkat tavoitteet ja odotetut tulokset, mukaan lukien tulosindikaattorit.

Yhtenäisessä ohjelma-asiakirjassa yhdistetään monivuotinen ja vuotuinen ohjelmasuunnittelu sekä strategia-asiakirjat, jotka koskevat esimerkiksi riippumattomuutta. Terveiden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto esittää kommentteja elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan kautta ja laatii komission virallisen lausunnon yhtenäisestä ohjelma-asiakirjasta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimintoja tarkastellaan näiden indikaattorien perusteella konsolidoidussa vuotuisessa toimintakertomuksessa.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen seuraa säännöllisesti sisäisen valvonnan järjestelmänsä toimintaa varmistaakseen, että tiedot kerätään tehokkaasti, tuloksellisesti ja ajallaan, ja tunnistaakseen sisäisen valvonnan puutteet, kirjatakseen ja arvioidakseen tarkastusten tulokset, valvonnan poikkeamat ja poikkeukset. Sisäisen valvonnan arviointien tulokset, mukaan lukien havaitut merkittävät puutteet ja mahdolliset erot sisäisen ja ulkoisen tarkastuksen havaintoihin verrattuna, ilmoitetaan konsolidoidussa vuotuisessa toimintakertomuksessa.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1. *Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle*

Vuotuinen EU:n avustus siirretään elintarviketurvallisuusviranomaiselle sen maksutarpeiden mukaisesti ja sen pyynnöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaiseen sovelletaan hallinnollisia tarkastuksia, mukaan luettuna varainhoidon valvonta, sisäinen tarkastus, Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomukset, vuotuinen vastuuvapauden antaminen unionin talousarvion toteuttamisesta sekä mahdolliset OLAFin suorittamat tutkimukset, joilla varmistetaan, että elintarviketurvallisuusviranomaiselle osoitettuja resursseja käytetään asianmukaisella tavalla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnassa ja tarkastuskomiteassa olevan edustuksen kautta komissio saa tarkastuskertomukset ja varmistaa, että elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittelee ja toteuttaa ajallaan asianmukaiset toimet havaittujen ongelmien ratkaisemiseksi. Kaikki maksut pysyvät ennakkomaksuina, kunnes Euroopan tilintarkastustuomioistuin on tarkastanut elintarviketurvallisuusviranomaisen tilit ja tämä on toimittanut lopullisen tilinpäätöksensä. Komissio perii tarvittaessa takaisin elintarviketurvallisuusviranomaiselle maksettujen erien käyttämättä jääneet määrät.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminta kuuluu myös oikeusasiamiehen valvonnan alaisuuteen perustamissopimuksen 228 artiklan määräysten mukaisesti. Näihin hallinnollisiin tarkastuksiin liittyy useita menettelyllisiä takeita, joiden avulla varmistetaan, että sidosryhmien edut otetaan huomioon.

EFSan sisäisen valvonnan kehityksen tarkoituksena on antaa kohtuullinen varmuus elintarviketurvallisuusviranomaisen varainhoitoasetuksen 30 artiklassa¹ säädettyjen viiden tavoitteen saavuttamisesta.

2.2.2. *Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä*

Suurimmat riskit liittyvät elintarviketurvallisuusviranomaisen suorituskykyyn ja riippumattomuuteen sille annettujen tehtävien hoitamisessa. Riittämätön suorituskyky tai heikentynyt riippumattomuus voivat haitata tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamista ja vaikuttaa kielteisesti myös komission maineeseen.

Komissio ja elintarviketurvallisuusviranomaiset ovat ottaneet käyttöön sisäisiä menettelyjä, joilla pyritään kattamaan edellä mainitut riskit. Sisäiset menettelyt ovat täysin varainhoitoasetuksen mukaiset ja sisältävät petostentorjuntatoimenpiteitä ja kustannus-hyötynäkökohtia. Ennen kaikkea olisi huolehdittava siitä, että elintarviketurvallisuusviranomaisen käyttöön asetetaan riittävät rahoitus- ja henkilöstöresurssit tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Lisäksi laadunhallintaan kuuluvat sekä yhdenmetyt laadunhallintatoimet että riskinhallintatoimet elintarviketurvallisuusviranomaisen sisällä. Riskinarviointi on jatkuva, ennakoiva ja järjestelmällinen prosessi, joka toteutetaan vuosittain ja jossa riskit arvioidaan jäännöstopella eli jo käytössä olevat tarkastukset ja lievennykset otetaan huomioon. Tähän yhteyteen kuuluvat myös itsearviointien tekeminen (osana EU:n virastojen vertailuohjelmaa), arkaluonteisten tehtävien vuotuinen tarkastelu, jälkitarkastukset sekä poikkeuksia koskevan luettelon ylläpito.

Jotta elintarviketurvallisuusviranomaisen työskentelyn kaikilla osa-alueilla voitaisiin säilyttää puolueettomuus ja objektiivisuus, on otettu käyttöön useita keskenään kilpailevien etujen hallintaa koskevia toimintaperiaatteita ja sääntöjä, joita päivitetään säännöllisesti ja joissa kuvataan elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokuntaan, tiedekomitean jäseniin ja asiantuntijoihin, elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstöön ja ehdokkaisiin sekä konsultteihin ja toimeksisaajiin sovellettavat erityisjärjestelyt, -vaatimukset ja -prosessit.

EFSan riskiperusteinen sisäisen valvonnan ja auditoinnin järjestelmä uuden yhdenmetyt hallintojärjestelmän puitteissa sekä vastaavien EFSAn varmennustoimien johdonmukainen suunnittelu ja raportointi. Komissiolle tiedotetaan nopeasti elintarviketurvallisuusviranomaisen kohtaamista hallintoon ja riippumattomuuteen liittyvistä ongelmista, ja se reagoi ilmoitettuihin ongelmiin ajallaan ja asianmukaisesti.

¹ EFSAn varainhoitoasetuksen 30 artiklassa korostetut tavoitteet: i) toimien vaikuttavuus, tehokkuus ja taloudellisuus; ii) raportoinnin luotettavuus; iii) varojen ja tietojen turvaaminen. iv) petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisy, havaitseminen, korjaaminen ja seuranta; ja v) tilien perustana olevien toimien laillisuutta ja sääntöjenmukaisuutta koskeva asianmukainen riskienhallinta.

2.2.3. *Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikajankohdan odotetuista virheriskitasoista*

Komission ja elintarviketurvallisuusviranomaisen sisäisen valvonnan strategioissa otetaan huomioon tärkeimmät kustannustekijät ja jo useiden vuosien aikana toteutetut toimet valvontakustannusten vähentämiseksi valvonnan tehokkuutta vaarantamatta. Nykyisillä valvontajärjestelmillä on osoitetusti onnistuttu ehkäisemään ja/tai havaitsemaan virheitä ja/tai sääntöjenvastaisuuksia ja virheiden tai sääntöjenvastaisuuksien tapauksessa korjaamaan ne.

Viiden viime vuoden aikana välillisen hallinnoinnin piiriin kuuluvien tarkastusten vuotuiset kustannukset komissiolle ovat olleet alle prosentin elintarviketurvallisuusviranomaiselle maksettuihin tukiin käytetystä vuotuisesta talousarviosta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen osoitti viisi prosenttia vuotuisesta kokonaistalousarviostaan valvontatoimiin, jotka keskittyvät yhdenmennyyn laadunhallintaan, tarkastuksiin, petostentorjuntatoimenpiteisiin, rahoitus- ja varmentamisprosesseihin, organisaation riskienhallintaan, riskinarviointiin ja itsearviointiin.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut ehkäisy- ja suojatoimenpiteet, esimerkiksi petostentorjuntastrategian pohjalta

Välillisesti hallinnoitavien toimien osalta komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvin osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja ennalta ehkäiseviä seuraamuksia.

Tätä varten komissio hyväksyi petostentorjuntastrategian, jota päivitettiin viimeksi huhtikuussa 2019 (COM(2019) 176) ja joka kattaa ehkäisy-, havaitsemis- ja korjaustoimenpiteet.

Komissiolla ja sen edustajilla sekä Euroopan tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta rahoitusta saaneiden edunsaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla tehtäviä tarkastuksia. OLAFilla on lupa tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia paikalla tehtäviä tarkastuksia ja tutkimuksia, joita tällainen rahoitus välillisesti koskee.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen osalta petostentorjuntatoimenpiteistä säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 25 artiklan 9 kohdassa ja varainhoidon puiteasetuksessa (2019/715). Johtokunta vahvistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen varainhoitoasetuksen, jossa säädetään menettelystä elintarviketurvallisuusviranomaisen talousarvion laatimiseksi ja toteuttamiseksi Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan 21. joulukuuta 1977 annetun varainhoitoasetuksen(26) 142 artiklan ja Euroopan petostentorjuntaviraston suorittamia tutkimuksia koskevien lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisesti. Yhteisen lähestymistavan ja varainhoidon puiteasetuksen 42 artiklan mukaisesti on laadittu petostentorjuntastrategia Euroopan petostentorjuntaviraston menetelmiä ja ohjeita noudattaen ja sitä sovelletaan elintarviketurvallisuusviranomaiseen.

EFSA laati ja toteutti toimenpiteitä petosten sekä EFSA:n etuja vahingoittavan laittoman toiminnan torjumiseksi ottamalla käyttöön tehokkaan petostentorjuntastrategian ja täytäntöönpanosäännöt, joilla parannetaan petosten ehkäisyä, havaitsemista ja tutkinnan edellytyksiä sekä vahvistetaan pelotetoimet sekä oikeasuhteiset ja varoittavat toimenpiteet. EFSA:n petostentorjuntastrategian voimassaolo on yhtenevä EFSA:n strategian kanssa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen petostentorjuntastrategiaan liittyy vastaava toimintasuunnitelma, jossa hahmotellaan erityisiä kohdealoja ja toimia seuraaviksi vuosiksi, sekä useita vuosittain toteutettavia jatkuvia toimia, kuten erillinen petosriskien arviointi, elintarviketurvallisuusviranomaisen yleiseen riskirekisteriin sisältyvien havaittujen petosriskien osalta. Pakollista petostentorjuntakoulutusta järjestetään osana petostentorjuntaan liittyviä tiedotustilaisuuksia. Valituille prosessinomistajille/johtajille kehitetään räätälöityjä koulutustilaisuuksia, jotta voidaan puuttua riskeihin, jotka liittyvät petoksille mahdollisesti alttiimpiin alueisiin. Henkilöstölle annetaan tietoa siitä, miten mahdollisista epäillyistä väärinkäytöksistä ilmoitetaan, ja käytössä on henkilöstösääntöjen mukaisia kurinpitomenettelyjä.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyn otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyn otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyn otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM ¹	EFTA-mailta ²	ehdokasmailta ja mahdollisilta ehdokasmailta ³	muilta kolmansilta mailta	muut käyttötarkoituksensa sidotut tulot
	03 02 06 Ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden korkean tason edistäminen	JM	EI	EI	EI	EI
	06 10 02 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen	JM	KYLLÄ	EI	EI	EI

¹ JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

² EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

³ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Numero	1 – Sisämarkkinat, innovointi ja digitaalitalous
---	--------	--

Pääosasto: SANTE			Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 alkaen	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat						
03 02 06 Ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden korkean tason edistäminen	Sitoumukset	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Maksut	(2 a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat</u>						
Budjettikohta		-3	0	0	0	0
SANTE-pääosaston määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1a+1b +3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Maksut	.=2a+2b +3	0,050	0,050	0,000	0,100

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Maksut	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEESEEN 1 – ”Sisämarkkinat, innovointi ja digitaalitalous” kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Maksut	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake	2	2b – Koheesio, palautumiskyky ja arvot
---	----------	---

Pääosasto: SANTE			Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 alkaen	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat						
06 10 02 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen	Sitoumukset	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Maksut	(2 a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat</u>						
Budjettikohta		-3	0	0	0	0
SANTE-pääosaston määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	.=1a +3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Maksut	.=2a+3	0,081	0,287	1,966	2,334

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Maksut	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEESEEN 2 – ”Koheesio, palautumiskyky ja arvot” kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Maksut	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

Monivuotisen rahoituskehysten otsake	7	”Hallintomenot”
---	----------	-----------------

Tämän osan täyttämisessä on käytettävä [rahoitus selvityksen liitteessä](#) (Euroopan unionin yleisen talousarvion toteuttamista koskevista sisäisistä säännöistä (Euroopan komissiota koskeva pääluokka) annetun komission päätöksen liite 5) olevaa hallintomäärärahoja koskevaa selvitystä, joka on laadittava ennen rahoitus selvityksen laatimista. Liite ladataan DECIDE-tietokantaan komission sisäistä lausuntokierrosta varten.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	Vuosi 2027 alkaen	YHTEENSÄ
Pääosasto: SANTE						
• Henkilöresurssit		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Muut hallintomenot		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Pääosasto SANTE YHTEENSÄ	Määrärahat	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä maksut yhteensä)	=	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	---	---	-------	-------	-------	-------	-------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 alkaen	YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1–7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	0,505	0,830	1,099	2,434
	Maksut	0,131	0,337	1,966	2,434

Tiedoksi: Sisämarkkinoiden elintarvikeketjua koskevan budjettikohdan vähentäminen otsakkeen 1 kohdentamattoman liikkumavaran lisäämiseksi, jotta voidaan kompensoida EFSAn budjettikohdan määrärahojen lisäys otsakkeen 2 b kohdentamattomasta liikkumavarasta.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

OTSAKE 1 – Sisämarkkinat, innovointi ja digitaalitalous			Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat						
03 02 06 Ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden korkean tason edistäminen	Sitoumukset	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			Vuosi		Vuosi		Vuosi		YHTEENS Ä	
			2025		2026		2027 alkaen			
	TUOTOKSET									
	Tyyppi[1]	Keskimäär . kustannuk set	Lkm	Kustannus	Lkm	Kust annu s	Lkm	Kust annu s	Luku määr ä yhte ensä	Kust annu kset yhtee nsä
ERITYISTAVOITE 1: Tarkoituksellista levittämistä ja markkinoille saattamista koskevilla menettelyillä varmistetaan, että NGT-kasvit ja niistä peräisin olevat elintarvike-/rehutuotteet ovat yhtä turvallisia kuin niiden perinteiset vastineet ilman, että aiheutetaan tarpeetonta sääntelytaakkaa.										
NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuuden varmentaminen: EFSAlla uusi tehtävä määrittää ennen markkinoille saattamista tai kenttäkokeita, täyttääkö ilmoitettu NGT-kasvi ennalta määritellyt vastaavuuskriteerit (valmistelutyö, ennalta määriteltujen kriteerien vastaavuuden arviointi)					0,041	0,217	0,330		0,589	

NGT-kasvien ja -elintarvikkeiden/-rehujen markkinoille saattaminen – asiaan liittyvät tehtävät – EFSA:n valmiuksien laajentaminen, jotta voidaan arvioida uusia NGT-kasvien ja -elintarvikkeiden/-rehujen markkinoille saattamista koskevia hakemuksia ja antaa tieteellistä/tekniistä neuvontaa ennen lupamenettelyä ennalta määrätyissä tapauksissa (NGT-hakemusten valmistelutyö ja riskinarviointi)				0,113		0,286		0,412		0,812
NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuuden varmentaminen – molekyyli tietojen varmentamisen ulkoistaminen (18 ilmoitusta)				0,090		0,090		0,090		0,270
E-Submission Food Chain (ESFC) -järjestelmän laajentaminen kattamaan tietojenvaihto sekä julkisen rekisterin kehittäminen ja ylläpito: FIP/ESFC-järjestelmän uusi osa-alue				0,100		0,000		0,000		0,100
NGT-kasvien ja -elintarvikkeiden/-rehujen markkinoille saattaminen – niihin liittyvät tehtävät – Valmistelutyö (korvausten ja asiantuntijakokousten kustannukset sekä riskinarviointia tukevien sopimusten kustannukset)				0,150		0,150		0,150		0,450
Välisumma, erityistavoite 1				0,494		0,744		0,982		2,221
ERITYISTAVOITE 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										
NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuuden varmentaminen – EFSA:lla uusi tehtävä määrittää ennen markkinoille saattamista tai kenttäkokeita, täyttääkö ilmoitettu NGT-kasvi ennalta määritellyt vastaavuuskriteerit: Käyttöönotto vaiheet				0,000		0,048		0,065		0,113
NGT-kasvien ja -elintarvikkeiden/-rehujen markkinoille saattaminen – asiaan liittyvät tehtävät – EFSA:n valmiuksien laajentaminen, jotta voidaan arvioida uusia NGT-kasvien ja -elintarvikkeiden/-rehujen markkinoille saattamista koskevia hakemuksia ja antaa tieteellistä/tekniistä neuvontaa ennen lupamenettelyä ennalta määrätyissä tapauksissa (hakemuksen toimittamista edeltävä neuvonta ja käyttöönotto vaiheet)				0,011		0,038		0,052		0,100

Välisumma, erityistavoite 2		0,011		0,086		0,117		0,214
KAIKKI YHTEENSÄ		0,505		0,830		1,099		2,434

i. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista EFSA:n henkilöstömäärärahoihin

	2025	2026	2027 alkaen	Yhteensä
--	------	------	-------------	----------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)	0,165	0,505	0,687	1,358
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	0,000	0,084	0,172	0,256
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	0,000	0,000	0,000	0,000
Kansalliset asiantuntijat	0,000	0,000	0,000	0,000
Yhteensä	0,165	0,590	0,859	1,614

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna): Unionin rahoittamat virat/toimet yhteensä

Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)	2,0	4,0	4,0	4,0
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	0,0	1,0	1,0	1,0
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	0,0	0,0	0,0	0,0
Kansalliset asiantuntijat	0,0	0,0	0,0	0,0
Yhteensä	2,0	5,0	5,0	5,0

Henkilöstökustannuksia on oikaistu siten, että hiljattain palkattu henkilöstö otetaan huomioon 6 kuukautta rekrytointivuoden aikana.

3.2.3. Yhteenvedo arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

- ✓ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- □ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi N ¹	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)	YHTEENSÄ
--	----------------------	-----------	-----------	-----------	---	----------

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7, välisumma								

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisältyvät²								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisältyvät, välisumma								

YHTEENSÄ								
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määrärahararve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai pääosastossa toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena saaduilla määrärahoilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimeen hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenetelyssä talousarvion puitteissa.

¹ Vuosi N on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi. "N" korvataan oletetulla ensimmäisellä toteutusvuodella (esimerkiksi: 2021). Seuraavat vuodet täydennetään vastaavasti.

² Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.1. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- ✓ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- □ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

	Vuosi N	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
• Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)							
20 01 02 03 (EU:n ulkopuoliset edustustot)							
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
• Ulkopuolinen henkilöstö (KOKOAIKAISEKSI MUUTETTUNA)¹							
20 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 xx yy zz ²	– päätoimipaikassa						
	– EU:n ulkopuolisissa edustustoissa						
01 01 01 02 (sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö - epäsuora tutkimustoiminta)							
01 01 01 12 (sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö - suora tutkimustoiminta)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ							

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenetelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	1) muuntogeenisiä organismeja käsittelevän lautakunnan johtaminen (AD) ja tukeminen (AST) NGT-kasveja koskeissa riskinarviointitoimissa lupamenettelyn yhteydessä 2) NGT-kasvien ennalta määriteltyjen kriteerien vastaavuuden arviointi (AD) ja arvioinnin tukeminen (AST) ilmoitusmenettelyn yhteydessä 3) Hakijoiden tukeminen ja NGT-kasvien täydellisyystarkastuksen suorittaminen (AD) ilmoitusmenettelyn yhteydessä 4) Tieteellisen neuvonnan antaminen (AD) hakijalle lupamenettelyn yhteydessä
---	--

¹ AC = sopimussuhteiset toimihenkilöt; AL = paikalliset toimihenkilöt; END = kansalliset asiantuntijat; INT = vuokrahenkilöstö; JPD = nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

² Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

	sellaisen NGT-kasvien osalta, jotka sisältävät kestävyttä edistäviä ominaisuuksia 5) Hakijan tukeminen ja NGT-kasvien täydellisyyštarkastuksen suorittaminen (AD) lupamenettelyn yhteydessä
Ulkopuolinen henkilöstö	

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

Ehdotus/aloite

- ✓ voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehyksen kyseisen otsakkeen sisällä.

EFSAn budjettikohtaan 06 10 02 ”Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen” tehtävä 2,3 miljoonan euron määrärahojen lisäys vuosina 2025–2027 katetaan otsakkeen 2b kohdentamattomasta liikkumavarasta. Jotta tämä ehdotus ei vaikuttaisi EU:n talousarvioon, sisämarkkinoiden elintarvikeketjua koskevaan budjettikohtaan 03 02 06 tehdään vastaava vähennys, minkä seurauksena otsakkeen 1 liikkumavara kasvaa samalla määrällä. Tarvittava 0,100 miljoonan euron rahoitus budjettikohdasta 03 02 06 (Ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden korkean tason edistäminen) katetaan sisäisellä uudelleenjärjestelyllä.

- ✓ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen kyseiseen otsakkeeseen sisältyvän kohdentamattoman liikkumavaran ja/tai monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määriteltyjen erityisvälineiden käyttöä.
- Edellä kuvatun talousarviomekanismin seurauksena otsakkeen 2b kohdentamaton liikkumavara vähenee 2,3 miljoonaa euroa vuosina 2025–2027, ja otsakkeen 1 kohdentamaton liikkumavara kasvaa samalla määrällä. ☐ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotus/aloite

- ✓ rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja
- ☐ rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi N ¹	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

¹ Vuosi N on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi. ”N” korvataan oletetulla ensimmäisellä toteutusvuodella (esimerkiksi: 2021). Seuraavat vuodet täydennetään vastaavasti.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ✓ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
 - ☐ vaikutukset omiin varoihin
 - ☐ vaikutukset muihin tuloihin
 - tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin ☐

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ²						
		Vuosi N	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
Momentti								

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).

² Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 20 prosentin osuus.