



Bryssel, 7. joulukuuta 2023
(OR. en)

16443/23

Toimielinten välinen asia:
2023/0226(COD)

AGRI 798
AGRILEG 340
ENV 1455
CODEC 2417
PI 193
IA 353

ILMOITUS

Lähtettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Neuvosto
Ed. asiak. nro:	16151/1/23 REV 1
Kom:n asiak. nro:	11592/23 + ADD 1
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta – <i>Yleisnäkemys</i>

I. JOHDANTO

1. Komissio toimitti 6. heinäkuuta 2023 neuvostolle ja Euroopan parlamentille ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista¹. Ehdotuksella pyritään antamaan EU:n maatalouselintarvikealalle valmiudet edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman, Pellolta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian innovointi- ja kestävyystavoitteita sekä parantamaan alan kilpailukykyä samalla, kun säilytetään terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso.

¹ 11592/23 + ADD 1.

2. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 43 artiklaan, 114 artiklaan sekä 168 artiklan 4 kohdan b alakohtaan (tavallinen lainsäätämismenettely).
3. Euroopan parlamentissa asiassa on päävastuu ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalla (ENVI). Maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunta (AGRI) on yhteistyöhön osallistuva valiokunta. Esittelijäksi nimettiin Jessica Polfjärd (EPP-SE, ENVI). Mietintöluonnoksesta keskusteltiin ENVI-valiokunnassa 7. marraskuuta. Euroopan parlamentin alustavan suunnitelman mukaan mietinnöstä äänestetään täysistunnossa 15. tammikuuta.
4. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 26. lokakuuta 2023². Alueiden komitealta pyydettiin lausuntoa 15. syyskuuta 2023. Lausuntoa ei ole vielä saatu.

II. KÄSITTELY NEUVOSTOSSA

5. Komissio esitteli ehdotuksen neuvostolle (maatalous ja kalastus) tämän istunnossa 25. heinäkuuta 2023. Ehdotuksesta käytiin neuvostossa keskustelua. Neuvosto pani istunnossaan 20. marraskuuta 2023 merkille puheenjohtajavaltion toimittamat tiedot ehdotuksen tarkastelun tilasta neuvoston valmisteluelimissä ja Kroatian valtuuskunnan toimittamat tiedot kannastaan. Neuvosto pani merkille myös muiden valtuuskuntien ja komission reaktiot.

² 14926/23.

6. Maatalouden geenivara- ja innovointityöryhmä (maatalouden innovointi), jäljempänä 'työryhmä', ryhtyi tarkastelemaan ehdotusta ja sen oheisasiakirjana olevaa vaikutustenarviointia 10. heinäkuuta 2023. Valtuuskunnilla ei ollut erityistä kysyttävää vaikutustenarvioinnista. Työryhmä piti seitsemän muuta kokousta (26.–27. heinäkuuta, 11.–12. syyskuuta, 25.–26. syyskuuta, 5.–6. lokakuuta, 30.–31. lokakuuta, 14. marraskuuta ja 27.–28. marraskuuta 2023). Työryhmän jäsenten epävirallisessa videoneuvottelussa 1. joulukuuta 2023 käsiteltiin valtuuskuntien esiin tuomia kysymyksiä ja huolenaiheita, jotka koskivat kasvinjalostusalan biotekniikkapatentteja. Maatalouden neuvosten ja erityisasiantuntijoiden työryhmän kokous pidettiin 4. joulukuuta 2023.
7. Teknisen tarkastelun ja erityisasiantuntijoiden käsittelyn yhteydessä puheenjohtajavaltio ehdotti komission ehdotukseen useita muutoksia, joita valtuuskuntien enemmistö kannatti. Muutamit valtuuskunnat ehdottivat lisäksi muitakin muutoksia, joita ei voitu ottaa huomioon, koska ne olisivat voineet vaarantaa puheenjohtajavaltion esittämän viimeisimmän kompromissiehdotuksen kokonaistaspainon ja asettaa kyseenalaisiksi periaatteet, joihin perustuu komission ehdottama ja valtuuskuntien enemmistön hyväksymä uusien genomitekniikoiden luokittelu.
8. Pysyvien edustajien komitea tarkasteli puheenjohtajavaltion viimeisintä kompromissiehdotusta³ 6. joulukuuta 2023. Puheenjohtajavaltio totesi valtuuskuntien esittämien näkökantojen pohjalta, että monien valtuuskuntien ilmaisemasta kannatuksesta huolimatta kannatus ei riitä siihen, että voitaisiin taata määräenemmistö tässä vaiheessa. Puheenjohtajavaltio päätti toimittaa viimeisimmän kompromissiehdotuksen neuvostolle muutoksitta. Kyseinen ehdotus on tämän ilmoituksen liitteessä.

³ 16151/1/23 REV 1.

III. LOPUKSI

9. Edellä esitetyn perusteella neuvostoa (maatalous ja kalastus) pyydetään istunnossaan 10.–11. joulukuuta 2023 vaihtamaan näkemyksiä tämän ilmoituksen liitteenä olevan kompromissiehdotuksen pohjalta tarkoituksena päästä yhteisymmärrykseen yleisnäkemyksestä. Valtuuskuntia pyydetään selvittämään kantojaan.
-

2023/0226 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista tuotteista
[...] 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 lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY⁽⁴⁾ geneettisesti muunnettujen organismien (GMO:t) tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön hyväksyttiin vuonna 2001, bioteknologian huomattava kehitys on johtanut uusien genomitekniikoiden (NGT:t) kehittämiseen; tällaisia ovat etenkin genomimuokkaustekniikat, jotka mahdollistavat genomien muuttamisen kohdennetuissa [...] kohdissa.

⁴ 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).

(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 kohdennetussa mutageneesissä ja cisgeneesissä (mukaan lukien intrageneesi) tuotetaan geneettisiä muunnoksia ilman, että lisätään 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 perinteisten jalostustekniikoiden avulla (poislukien muut kuin direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetellut geneettiset muuntamistekniikat). Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen') esitti sinkkisorminukleaasi 3:a ja muita paikkasuunnattuja nukleaaseja käyttämällä kehitettyjä kasveja koskevassa tieteellisessä lausunnossaan⁵ ja komission tieteellisen neuvonannon mekanismin korkean tason ryhmä esitti maatalousbiotekniikan uusia menetelmiä koskevassa muistiossaan⁶ katsauksen näiden perinteisten jalostustekniikoiden [...] tilanteeseen.

⁵ Muuntogeenisiä organismeja (GMO) 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 (tieteellinen lausunto sinkkisorminukleaasi 3:a ja muita tarkoitukseltaan vastaavia paikkasuunnattuja nukleaaseja käyttämällä kehitettyjen kasvien turvallisuusarvioinnista). EFSA Journal 2012;10(10):2943. [s. 31.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Saatavilla verkossa osoitteessa <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ Euroopan komissio, tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto, *New techniques in agricultural biotechnology (maatalousbiotekniikan uudet menetelmät)*, julkaisutoimisto, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

Kohdennetut mutageneesitekniikat johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutoksiin kohdennetuissa [...] kohdissa organismin genomissa. Cisgeneesitekniikoiden tuloksena on jalostajien geenipoolissa jo olevan geneettisen materiaalin lisäys eli insertio organismin genomiin. [...] Geneettinen materiaali voidaan lisätä katkeamattomana (täsmällisenä) kopiona (cisgeneesi suppeassa merkityksessä) tai jalostajien geenipoolissa jo olevien sekvenssien uudelleenjärjesteltynä kopiona (intrageneesi, jota pidetään myös cisgeneesin alaryhmänä laajemmassa merkityksessä). Intra geeniset kasvit ovat peräisin intrageneesitekniikoiden käytöstä, mutta niitä voidaan tuottaa myös [...] cisgeneesitekniikoilla niiden suppeassa merkityksessä. Viimeksi mainitussa tapauksessa paikkasuunnatun muuntamisen uusi kehitys antaa myös mahdollisuuden kohdentaa katkeamattomien DNA-sekvenssien, jotka ovat muita kuin kokonaisia geenejä (esimerkiksi edistäjä- tai säätelysekvenssit), lisäys eli insertio jalostajien geenipoolista tiettyihin lokuksiin genomissa. Kun tällaisten fragmenttien lisäys eli insertio endogeeniseen geeniin katkaisee sen, tämä johtaa uudelleenjärjestellyn geenin muodostumiseen vastaanottajakasvissa, ja tällaisenaan kasvia olisi pidettävä myös intrageenisena paitsi niissä erityistapauksissa, joissa tuloksena olevat vastaanottajakasvin DNA-sekvenssit esiintyvät jo jalostajien geenipoolissa olevissa lajeissa.

- (3) Käynnissä on julkisia ja yksityisiä tutkimuksia, joissa uusia genomitekniikoita käytetään useampiin eri viljelykasveihin ja ominaisuuksiin kuin unionissa tai maailmanlaajuisesti sallittuja siirtogeenitekniikoita.⁽⁷⁾ Mukana on kasveja, joilla on parempi sietokyky kasvitauteja ja tuholaisia vastaan, kasveja, joilla on parempi sietokyky ilmastonmuutoksen vaikutuksia ja ympäristörasituksia vastaan, tehokkaampi kyky hyödyntää ravinteita ja vettä, sekä kasveja, jotka ovat satoisampia ja sopeutumiskykyisimpiä ja laadullisilta ominaisuuksiltaan aiempaa parempia. Tämentyypiset 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⁽⁸⁾ ja Pelloilta pöytään -strategian⁽⁹⁾, biodiversiteettistrategian⁽¹⁰⁾ ja ilmastonmuutokseen sopeutumisen strategian⁽¹¹⁾ innovointi- ja kestävyystavoitteita,

⁷ Kasvinjalostusstrategioita koskevien EU:n rahoittamien tutkimus- ja innovointihankkeiden tuloksena saadut näkemykset ja ratkaisut voivat auttaa vastaamaan havaitsemista koskeviin haasteisiin, varmistamaan jäljitettävyyden ja aitouden sekä edistämään 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.

⁸ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, COM(2019) 640 final.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Ilmastokestävä Eurooppa – Uusi EU:n strategia ilmastonmuutokseen sopeutumiseksi, COM(2021) 82 final.

maailmanlaajuista ruokaturvaa⁽¹²⁾, biotalousstrategiaa ⁽¹³⁾ sekä unionin strategista riippumattomuutta⁽¹⁴⁾.

- (4) Uusilla genomiteknikoilla 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⁽¹⁵⁾ sekä elintarvikkeiden ja rehujen osalta myös asetusta (EY) N:o 1829/2003⁽¹⁶⁾, kun taas kasvisolujen suljettuun käyttöön sovelletaan direktiiviä 2009/41/EY⁽¹⁷⁾, ja näiden organismien [...] rajat ylittäviä siirtoja kolmansiin maihin säännellään asetuksella (EY) N:o 1946/2003⁽¹⁸⁾, jäljempänä yhdessä ’muuntogeenisiä organismeja koskeva unionin lainsäädäntö’.

¹² Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Elintarviketurvan varmistaminen ja elintarvikejärjestelmien häiriönsietokyvyn vahvistaminen, COM(2022) 133 final; Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rooma, ISBN 978-92-5-137417-7.

¹³ 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>.

¹⁴ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Kauppapolitiikan uudelleentarkastelu – Avoin, kestävä ja määrätietoinen kauppapolitiikka, COM(2021) 66 final.

¹⁵ 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).

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1).

- (5) Euroopan unionin tuomioistuin totesi asiassa C-528/16, *Confédération paysanne ym.*¹⁹, antamassaan tuomiossa, että muuntogeenisten organismien, jotka on valmistettu uusilla mutageneesitekniikoilla/-menetelmillä, jotka ovat nousseet esille tai jotka on kehitetty pääasiallisesti direktiivin 2001/18/EY antamisen jälkeen, ei voida katsoa kuuluvan kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.
- (6) Neuvosto pyysi päätöksessään (EU) 2019/1904²⁰ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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](#)).

(7) Uusia genomitekniikoita koskevassa komission tutkimuksessa⁽²¹⁾ todettiin, että muuntogeenisiä organismeja koskeva unionin lainsäädäntö ei sovellu tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotettujen kasvien tarkoituksellisen levittämisen ja niistä peräisin olevien tuotteiden, kuten elintarvikkeiden ja rehujen, markkinoille saattamisen sääntelyyn. 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 tuottaa 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 tekniikoilla tuotettuja 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 niistä peräisin olevien 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 elintarvikkeita ja rehuja käsittelevä Euroopan unionin vertailulaboratorio (EURL) korosti yhteistyössä eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston (ENGL) kanssa, että tuotteet, joilla on identtinen DNA-sekvenssi mutta jotka on kehitetty joko luonnollisesti tai perinteisellä jalostuksella tai käyttäen tiettyjä uusia genomitekniikkoja, eivät ole erotettavissa analyysimenetelmillä⁽²²⁾. Muuntogeenisiä organismeja koskeva unionin lainsäädäntö ei myöskään edistä sellaisten innovatiivisten ja hyödyllisten tuotteiden kehittämistä, jotka voisivat edistää kestävyyttä, ruokaturvaa ja elintarvikeketjun häiriönsietokykyä.

²¹ Tutkimus uusien genomitekniikoiden unionin oikeuden mukaisesta asemasta unionin tuomioistuimen asiassa C-528/16 antaman tuomion pohjalta, SWD(2021) 92 final.

²² 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).

- (8) Sen vuoksi on tarpeen hyväksyä erityinen oikeudellinen kehys kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotetuille muuntogeenisille organismeille ja niistä peräisin oleville tuotteille, kun niitä levitetään tarkoituksellisesti ympäristöön tai saatetaan markkinoille.
- (9) Tämänhetkisen, erityisesti turvallisuusnäkökohtia koskevan, tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tämä asetus olisi rajoitettava koskemaan muuntogeenisiä organismeja, jotka ovat kasveja, eli taksonomisiin ryhmiin Archaeplastida tai Phaeophyceae kuuluvia organismeja, lukuun ottamatta mikro-organismeja, sieniä ja eläimiä, joista on saatavilla vähemmän tietoa. Samasta syystä tämän asetuksen olisi katettava ainoastaan kasvit, jotka on tuotettu tietyillä uusilla genomitekniikoilla: kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi), jäljempänä 'NGT-kasvit', mutta ei muilla uusilla genomitekniikoilla. Tällaiset NGT-kasvit eivät sisällä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista. Muuntogeenisiin organismeihin, jotka on tuotettu sellaisilla muilla uusilla genomitekniikoilla, joissa organismiin siirretään muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista peräisin olevaa geneettistä materiaalia (transgeneesi), olisi edelleen sovellettava ainoastaan muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä, koska tuotettuihin 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 niistä peräisin olevien tuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta samalla kun otetaan huomioon NGT-kasvien erityispiirteet. Tämän oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava [...] uusilla genomitekniikoilla tuotettujen kasvien [...] ja niistä peräisin olevien tuotteiden (mukaan lukien elintarvikkeet ja rehut) kehittäminen ja saattaminen markkinoille, jotta voidaan edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita ja parantaa unionin maatalouselintarvikealan kilpailukykyä unionissa ja maailmanlaajuisesti.
- (11) Tämä asetus on erityissäädös (lex specialis) suhteessa muuntogeenisiä organismeja koskevaan unionin lainsäädäntöön. Siinä otetaan käyttöön NGT-kasveja ja niistä peräisin olevia [...] tuotteita koskevia erityissäännöksiä. Jos tässä asetuksessa ei kuitenkaan ole erityisiä sääntöjä, NGT-kasveihin ja niistä tuotettuihin tuotteisiin [...] olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön vaatimuksia sekä muuntogeenisiä organismeja koskevia sääntöjä alakohtaisessa lainsäädännössä, kuten virallisesta valvonnasta annetussa asetuksessa (EU) 2017/625 tai tiettyjä tuotteita, kuten kasvien lisäysaineistoa ja metsänviljelyaineistoa, koskevassa lainsäädännössä.

- (11 a) Muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan olisi sisällytettävä NGT-kasvit[...] ja niistä peräisin olevat tuotteet (elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät tällaisia NGT-kasveja, jotka koostuvat niistä tai jotka on tuotettu niistä, ja [...] muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät tällaisia NGT-kasveja tai koostuvat niistä, [...] jäljempänä 'NGT-tuotteet'). Kasvien lisäysaineisto, mukaan lukien metsänviljelyaineisto, kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan sekä [...] termin 'kasvi' nojalla (kun sitä levitetään tarkoituksellisesti ympäristöön [...]) ja termin [...] termin 'tuote' nojalla (kun se saatetaan markkinoille, myös [...] viljelyä varten.
- (12) NGT-kasvien mahdolliset riskit vaihtelevat perinteisesti jalostettuja 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) [...] 'Ryhmän 1 NGT-kasvit' ovat [...] kasveja, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa perinteisillä jalostustekniikoilla [...]. Tätä ryhmää olisi kohdeltava samalla tavalla kuin kasveja, 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 liittyvistä vaatimuksista alakohtaisessa lainsäädännössä. Oikeusvarmuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa olisi säädettävä kriteerit sen vahvistamiseksi, vastaako NGT-kasvi luonnossa esiintyviä tai perinteisesti jalostettuja kasveja (vastaavuuskriteerit [...]), ja säädettävä menettelystä, jonka mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat ja tekevät päätöksen kyseisten kriteerien täytymisestä ennen NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden levittämistä tai markkinoille saattamista. Näiden kriteerien olisi oltava puolueettomia ja perustuttava ajan tasalla olevaan tieteelliseen tietämykseen [...]. Niiden olisi katettava sellaisten geneettisten muunnosten luonne ja laajuus, joita voidaan havaita luonnossa tai perinteisillä jalostustekniikoilla tuotetuissa organismeissa, ja niihin olisi sisällyttävä kynnyksarvot, jotka koskevat sekä NGT-kasvien genomien geneettisten muunnosten suuruutta että määrää.

Ryhmän 1 NGT-kasveja koskeviin kriteereihin olisi intrageenisten kasvien sulkemiseksi pois tietyin edellytyksin sisällytettävä tietyin edellytyksin kooltaan rajoitetut kohdennetut substituutiot ja insertiot, kooltaan minkälaiset tahansa deleetiot ja kohdennetut inversiot sekä laajemmat kohdennetut substituutiot jalostajan geenipoolin geneettisen materiaalin katkeamattomilla sekvensseillä ja niiden insertiot. Intrageenisiin kasveihin voi liittyä uusia vaaroja verrattuna cisgeenisiin ja perinteisesti jalostettuihin kasveihin²³²⁴, minkä vuoksi intrageenisiin kasveihin olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä ja ne olisi jätettävä ryhmän 1 NGT-kasveja koskevien kriteerien ulkopuolelle. Koska tieteellinen ja tekninen tietämys tällä alalla kehittyy nopeasti, komissiolle olisi annettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti 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.

²³[...]

²⁴[...]

(14 a) Nykyisen tieteellisen tietämyksen mukaan kohdennetut mutageneesi- ja cisgeneesitekniikat voivat johtaa geneettiin muunnoksiin, jotka ovat samanlaisia kuin mutaatiot, joita esiintyy itsestään luonnossa tai perinteisten jalostustekniikoiden seurauksena. Näihin mutaatioihin sisältyvät DNA:n nukleotidien korvautumiset eli substituutiot, lisäykset eli insertiot (mukaan lukien kahdentumiset eli duplikaatiot, siirtymät eli translokaatiot ja kääntymät eli inversiot) ja poistamiset eli deleetiot. Lisäksi geneettisen materiaalin insertio jalostajien geenipoolista on myös mahdollista risteyttämisen tai perinteisen jalostamisen avulla. Tieteellisen kirjallisuuden mukaan on myös eroja näiden yksittäisten geneettisten muunnosten koossa ja geneettisten muunnosten lukumäärässä kasvia kohden, ottaen jälkimmäisen osalta huomioon myös kasvin ploidian taso. [...] Tämän perusteella vastaavuuskriteereihin [...] olisi sisällytettävä kooltaan rajoitetut kohdennetut substituutiot ja insertiot, kooltaan minkälaiset tahansa deleetiot ja kohdennetut inversiot sekä laajemmat kohdennetut substituutiot jalostajien geenipoolin geneettisen materiaalin katkeamattomilla sekvensseillä ja niiden insertiot. Lisäksi kyseisiin kriteereihin olisi sisällytettävä tiettyjä edellytyksiä intrageenisten kasvien sulkemiseksi pois ryhmän 1 NGT-kasveista, koska intrageenisiin kasveihin voi liittyä uusia vaaroja verrattuna cisgeenisiin ja perinteisesti jalostettuihin kasveihin verrattuna²⁵²⁶.

²⁵ Muuntogeenisiä organismeja (GMO) käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta; Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2012;10(2):2561, s. 33, doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Saatavilla verkossa osoitteessa <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

²⁶ Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta; 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>.

(14 b) 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, mihin liittyy vaara kielteisten vaikutusten kohdistumisesta ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. Pellolta pöytään -strategiassa esitetään lisäksi erityisiä tavoitteita torjunta-aineiden käytön vähentämisestä vuoteen 2030 mennessä. Tämän asetuksen olisi edistettävä myös kyseisiä tavoitteita. Sen vuoksi sellaisten NGT-kasvien kehittämistä ja käyttöä, joiden geneettisellä muuntamisella tarkoituksellisesti aikaan saatuihin ominaisuuksiin kuuluu sietokyky rikkakasvien torjunta-aineita vastaan, olisi seurattava, ja tällaisiin kasveihin olisi sovellettava luvanvaraisuus-, jäljitettävyy- ja seurantavaatimuksia. NGT-kasveihin, joiden geneettisellä muuntamisella tarkoituksellisesti aikaan saatuihin ominaisuuksiin kuuluu sietokyky rikkakasvien torjunta-aineita vastaan, olisi sen vuoksi sovellettava ryhmän 2 NGT-kasveja koskevia säännöksiä.

(14 a) Koska ryhmän 1 NGT-kasveihin kuuluu[...] kasveja, jotka ovat vastaavia kuin luonnossa esiintyvät tai [...] perinteisellä jalostuksella tuotetut kasvit ja joita olisi kohdeltava samalla tavalla kuin kyseisiä kasveja, [...] niiden perinteisillä jalostustekniikoilla tuotettuja jälkeläisiä olisi myös kohdeltava vastaavasti ja ne olisi sisällytettävä ryhmän 1 NGT-kasveihin. Näin ollen jälkeläisiin, jotka saadaan soveltamalla perinteisiä jalostustekniikkoja ryhmän 1 NGT-kasviin, mukaan lukien ryhmän 1 NGT-kasvin ja perinteisesti jalostetun kasvin risteyttämisen tai kahden ryhmän 1 NGT-kasvin risteyttämisen tulos, olisi sovellettava ryhmän 1 NGT-kasvien säännöksiä ilman tarvetta noudattaa varmentamismenettelyä ennen niiden levittämistä tai markkinoille saattamista. Sitä vastoin jälkeläisiin, jotka saadaan soveltamalla kohdennettua mutageneesiä tai cisgeneesiä ryhmän 1 NGT-kasviin, sovelletaan menettelyä vastaavuuskriteerien [...] täyttymisen varmentamiseksi ennen niiden levittämistä tai markkinoille saattamista ryhmän 1 NGT-kasvina. Jos kyseiset kriteerit eivät täyty, jälkeläisiä voidaan levittää tai saattaa markkinoille ainoastaan ryhmän 2 NGT-kasvina.

- (14 b) Koska tieteellinen ja tekninen tietämys tällä alalla kehittyy nopeasti, komissiolle olisi annettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti toimivalta saattaa [...] vastaavuuskriteerit ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen perusteella siltä osin kuin on kyse sellaisten geneettisten muunnosten tyyppistä ja laajuudesta, joita voi esiintyä luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa. Tätä toimivaltaa olisi sovellettava vain siinä laajuudessa kuin on perusteltua tieteellisen tietämyksen ja tekniikan kehityksen edistyksestä tämän asetuksen hyväksymisen jälkeen saatavilla olevan näytön nojalla.
- (15) Kaikkiin NGT-kasveihin, jotka eivät ole ryhmän 1 NGT-kasveja, jäljempänä 'ryhmän 2 NGT-kasvit', ja niistä peräisin oleviin tuotteisiin, jäljempänä 'ryhmän 2 NGT-tuotteet', olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön vaatimuksia, koska niiden genomimuutokset ovat monimutkaisempia.
- (16) Ryhmän 1 NGT-kasveihin ja niistä peräisin oleviin tuotteisiin, jäljempänä 'ryhmän 1 NGT-tuotteet', ei olisi sovellettava 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.
- (17 a) Se, että on esitetty lupailmoitus tai lupahakemus muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön nojalla ei rajoita sitä, että esitetään sen jälkeen pyyntö saada ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskeva vahvistus saman kasvin tai tuotteen osalta tämän asetuksen nojalla.

- (18) Kriteerit, joiden perusteella voidaan todeta, että NGT-kasvi vastaa luonnossa esiintyviä tai perinteisesti jalostettuja kasveja, eivät ole riippuvaisia sen toiminnan luonteesta, joka edellyttää ryhmän 1 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 ryhmän 1 NGT-tuotteiden markkinoille saattamiseen. Kun otetaan huomioon kenttäkoevaiheessa vallitseva suuri epävarmuus siitä, päätyykö tuote markkinoille, ja että tällaiseen levittämiseen osallistuu todennäköisesti pienempiä toimijoita, ennen kenttäkokeita tapahtuva ryhmän 1 NGT-kasvin aseman varmentamisen menettely olisi toteutettava jäsenvaltioiden [...] toimivaltaisten viranomaisten toimesta, koska tästä aiheutuisi toimijoille vähemmän hallinnollista rasitetta; päätös olisi tehtävä unionin tasolla vain siinä tapauksessa, että muiden jäsenvaltioiden [...] toimivaltaiset viranomaiset esittävät perusteltuja vastalauseita varmentamisraportista [...] ryhmän 1 NGT-kasveja koskevien edellytysten täyttymisen osalta. Jos varmentamispyyntö esitetään ennen ryhmän 1 NGT-tuotteiden markkinoille saattamista, menettely olisi toteutettava unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa varmentamisen menettelyn tehokkuus ja ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevien vahvistusten johdonmukaisuus.

- (19) Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, komissiolle ja [...] elintarviketurvallisuusviranomaiselle [...] 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 ryhmän 1 NGT-kasville annettava tunnistenumero, jotta voidaan varmistaa avoimuus ja tällaisten kasvien jäljitettävyys tietokantaan sisällyttämisen yhteydessä, ja niistä peräisin olevan kasvien lisäysaineiston merkitsemistä varten.

(22) Ryhmän 1 NGT-kasveihin olisi edelleen sovellettava perinteisesti jalostettuihin kasveihin sovellettavaa sääntelykehystä. Tavanomaisten kasvien ja niistä peräisin olevien tuotteiden tapaan ryhmän 1 NGT-kasveihin ja niistä peräisin oleviin ryhmän 1 NGT-tuotteisiin sovelletaan [...] elintarvikkeisiin, rehuihin ja [...] muihin tuotteisiin kuin elintarvikkeisiin ja rehuihin, kuten siemeniin ja muuhun kasvien lisäysaineistoon, sovellettavaa alakohtaista lainsäädäntöä sekä horisontaalisia kehyksiä, kuten luonnonsuojelulainsäädäntöä ja ympäristövastuuta. Tässä yhteydessä ryhmän 1 NGT-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⁽²⁷⁾ soveltamisalaan ja riskinarviointi suoritetaan sen mukaisesti.

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

(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⁽²⁸⁾ 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 tuotettu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla. Näin ollen ryhmän 2 NGT-kasvit ovat kiellettyjä luonnonmukaisessa tuotannossa. On kuitenkin tarpeen selventää ryhmän 1 NGT-kasvien asemaa luonnonmukaisessa tuotannossa. Uusien genomitekniikoiden käyttö ei tällä hetkellä vastaa 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.

²⁸ 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).

- (24) Olisi vahvistettava säännöksiä, joilla varmistetaan ryhmän 1 NGT-kasvilajikkeiden käytön avoimuus sen varmistamiseksi, että tuotantoketjuilla on halutessaan mahdollisuus pysyä vapaina uusista genomitekniikoista, ja näin kuluttajien luottamuksen turvaamiseksi. 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 ja niistä peräisin oleviin tuotteisiin 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 niistä peräisin olevien 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 ryhmän 2 NGT-kasvien kirjo on hyvin laaja. Elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelee tieteellisissä lausunnoissaan, jotka koskivat cisgeneesin ja intrageneesin avulla kehitettyjä kasveja²⁹ ja kohdennetun mutageneesin avulla kehitettyjä kasveja³⁰, että näiden kasvien riskinarviointia koskevien tietovaatimusten olisi oltava joustavia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen laatimien kohdennetulla mutageneesillä, cisgeneesillä ja intrageneesillä tuotettuja kasveja koskevien riskinarviointiperusteiden⁽³¹⁾ perusteella näiden ryhmän 2 NGT-kasvien riskinarvioinnin suorittamiseen vaadittavien tietojen luonteen ja määrän määrittelyssä olisi hyödynnettävä turvallisen käytön historiaa, ympäristön tuttuutta sekä muunnetun/lisätyn sekvenssin toimintaa ja rakennetta koskevia näkökohtia. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa yleiset periaatteet ja tietovaatimukset [...] näiden kasvien riskinarvioinnille ja tarjota samalla joustavuutta ja mahdollisuutta mukauttaa riskinarviointimenetelmiä tieteen ja tekniikan kehitykseen.

²⁹ 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., Hejatko J., Moreno FJ., Naegeli H., Nogué F., Sánchez Serrano JJ., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Fernandez Dumont A., Gennaro A., Lenzi P., Lewandowska A., Munoz Guajardo IP., Papadopoulou N. ja Rostoks N., 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, s. 33. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

³⁰ 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., Hejatko J., Moreno FJ., Mullins E., Nogué F., Sánchez Serrano JJ., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Gennaro A., Paraskevopoulos K., Raffaello T. ja Rostoks N., 2020. Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal 2020;18(11):6299, s. 14. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

³¹ 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., Hejatko J., Moreno FJ., Naegeli H., Nogué F., Rostoks N., Sánchez Serrano JJ., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Fernandez A., Gennaro A., Papadopoulou N., Raffaello T. ja Schoonjans R., 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7618, s. 12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

- (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 olisi oltava sisällöllisesti samanlaisia, 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) [...] on yhteistyössä eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston (ENGL) kanssa yksilöinyt analyyttisiä haasteita ja rajoituksia, jotka liittyvät tiettyjen kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettujen kasvien ja tuotteiden tunnistamiseen ja kvantifioimiseen ⁽³²⁾. Esimerkiksi [...] jos geneettiseen materiaaliin tehdyt muutokset eivät ole spesifisiä juuri kyseiselle NGT-kasville, ne eivät mahdollista NGT-kasvin erottamista tavanomaisista kasveista. Tällaisissa tapauksissa ilmoittajan tai hakijan olisi kuitenkin esitettävä analyysimenetelmä, mutta jos asianmukaiset perustelut ovat olemassa, analyysimenetelmien suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamista koskevia sääntöjä olisi mukautettava. [...] Tämä olisi tehtävä tämän asetuksen nojalla annettavissa täytäntöönpanosäädöksissä. Olisi myös säädettävä, että EU:n vertailulaboratorio antaa eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston avustamana hakijoille ohjeita analyysimenetelmien suorituskykyä koskevista vähimmäisvaatimuksista. Menetelmien validoinnin suorittamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan myös mukauttaa.

³² Eurooppalainen GMO-laboratorioiden verkosto (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26. maaliskuuta 2019 (JRC116289); 13. kesäkuuta 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

(29) Direktiivissä 2001/18/EY edellytetään seurantasuunnitelmaa muuntogeenisten organismien ympäristövaikutuksille niiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen jälkeen, mutta siinä säädetään joustavuudesta suunnitelman laatimisessa ottaen huomioon ympäristöriskien arviointi sekä muuntogeenisen organismin, sen odotetun käytön ja vastaanottavan ympäristön ominaispiirteet. Tätä seurantasuunnitelmaa koskevaa vaatimusta olisi sovellettava säännönmukaisesti ryhmän 2 NGT-kasveihin. Ryhmän 2 NGT-kasvien geneettiset muunnokset voivat kuitenkin vaihdella pelkästään rajattua riskinarviointia vaativista muutoksista monimutkaisiin muutoksiin, jotka edellyttävät mahdollisten riskien perusteellisempaa analysointia. Sen vuoksi toimivaltaisella viranomaisella olisi oltava mahdollisuus olla edellyttämättä markkinoille saattamisen jälkeistä ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristövaikutusten seurantaa [...] kun se on asianmukaisesti perusteltua, käyttäen perustana ryhmän 2 NGT-kasvin mahdollisen aiemman levittämisen tuloksia, ympäristöriskien arvioinnin tuloksia, kyseisen ryhmän 2 NGT-kasvin ominaispiirteitä, sen odotetun käytön ominaispiirteitä ja laajuutta ja vastaanottavan ympäristön ominaispiirteitä [...].

- (29 a) Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi voitava hyväksyä ohjeita ilmoittajan tai hakijan avustamiseksi ilmoituksen ja hakemuksen laatimisessa ja esittämisessä, myös ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman osalta.
- (30) Oikeasuhteisuuden vuoksi luvan ensimmäisen uusimisen jälkeen luvan olisi oltava voimassa rajoittamattoman ajan, ellei uusimisajankohtana toisin päätetä riskinarvioinnin ja kyseisestä ryhmän 2 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 yhdestä tai useammasta ominaisuudesta. Harhaanjohtavien tai sekavien ilmaisujen välttämiseksi tällaista merkintää koskeva ehdotus olisi esitettävä lupailmoituksessa tai lupahakemuksessa, ja se olisi eriteltävä luvassa tai lupapäätöksessä.
- (33) Olisi tarjottava sääntelykannustimia sellaisten ryhmän 2 NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien 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 käyttöönoton kriteereissä olisi keskityttävä laajoihin ominaisuusryhmiin, joiden avulla voidaan edistää kestävyttä (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 kestävässä viljelyssä ja käyttöön liittyvää arvoa, sellaisena kuin se on määritelty [komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvien lisäysaineiston tuotannosta ja kaupan pitämisestä unionissa (52 artiklan 1 kohta)³³]. Koska kriteerejä on voitava soveltaa kaikkialla EU:ssa, ei voida esittää ominaisuuksien suppeampaa määritelmää, jossa keskityttäisiin tiettyihin ongelmiin tai puututtaisiin paikallisiin ja alueellisiin erityispiirteisiin.

³³ COM(2023) 414 final.

- (34) Kannustimina olisi oltava nopeutettu riskinarviointimenettely sellaisten hakemusten osalta, jotka käsitellään täysin keskitetyllä menettelyllä (elintarvike- tai rehukäyttöön tarkoitetut ryhmän 2 NGT-kasvit ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeet ja -rehut [...]), sekä parannettu hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävä neuvonta, joka auttaa kehittäjiä valmistelemaan asiakirja-aineiston ympäristöturvallisuutta ja elintarvike- ja rehurvallisuutta koskevia arviointeja varten, tämän kuitenkin vaikuttamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002⁽³⁴⁾ 32 a, 32 b ja 32 c artiklan mukaisiin hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävää neuvontaa, tutkimuksista ilmoittamista ja kolmansien osapuolten kuulemista koskeviin yleisiin säännöksiin. On ilmoittajan tai hakijan vastuulla toimittaa todisteet, jotka osoittavat, että ilmoituksen tai lupahakemuksen yhteydessä on noudatettu sääntelyä koskevia vaatimuksia.
- (35) Jos ilmoittaja tai hakija on pieni tai keskisuuri yritys (pk-yritys), olisi tarjottava lisäkannustimia, joilla edistetään näiden yritysten pääsyä sääntelymenettelyjen piiriin, tuetaan ryhmän 2 NGT-kasvien kehittäjien monipuolistumista ja kannustetaan pieniä jalostajia kehittämään kasvilajeja ja ominaisuuksia uusien genomiteknikoiden avulla myöntämällä pk-yrityksille maksuvapautuksia havaitsemismenetelmien validoinnista ja antamalla laajempaa hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävää neuvontaa, joka kattaa myös riskinarviointia varten tehtävien tutkimusten suunnittelun.

³⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

(36) Rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä kasveja jalostetaan tarkoituksellisesti kestäväksi 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 ryhmän 2 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) [...] Direktiivissä 2001/18/EY säädetään, että jäsenvaltioilla on mahdollisuus rajoittaa tai kieltää muuntogeenisten organismien viljely alueellaan ja toteuttaa aiheellisia toimenpiteitä välttääkseen muuntogeenisten organismien tahatonta esiintymistä muissa tuotteissa, ottaen huomioon muun muassa EU:n viljelyjärjestelmien ja luonnon ja talouden olosuhteiden moninaisuus, kuten saaristoluonne. Kyseisten säännösten soveltamista jatketaan ryhmän 2 NGT-kasveihin, koska kokemukset ovat osoittaneet, että muuntogeenisten kasvien viljelyyn liittyy vahva kansallinen, alueellinen ja paikallinen ulottuvuus. Tämän osalta komissio jatkaa asiaankuuluvien tietojen keruuta ja koordinointia voidakseen täydentää ja päivittää rinnakkaiselon ohjeita tarpeen mukaan.

(38) [...]

(39) Sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistamista koskevan tavoitteen saavuttamiseksi NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien [...] 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 niistä peräisin olevien tuotteiden kehitystä ja markkinoilla oloa ja arvioida niiden mahdollisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen, ympäristöön sekä ekologiseen, taloudelliseen ja sosiaaliseen kestävyys. Tietoja olisi kerättävä säännöllisesti, ja viiden vuoden kuluessa siitä, kun ensimmäinen päätös NGT-kasvien tai [...] niistä peräisin olevien 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 [...] niistä peräisin olevien tuotteiden suhteen, tästä asetuksesta johtuvia vaatimuksia olisi sovellettava syrjimättömällä tavalla unionista peräisin oleviin ja kolmansista maista tuotuihin tuotteisiin.
- (41 a) Tällä asetuksella ei rajoiteta asiakirjojen julkisuutta koskevien unionin ja kansallisen lainsäädännön asiaankuuluvien säännösten soveltamista.

- (42) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla niin, että NGT-kasvit ja [...] niistä peräisin olevat 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 laatu ja tiettyjen ominaisuuksien vaikutus ekologiseen, sosiaaliseen ja taloudelliseen kestävyYTEEN muuttuvat jatkuvasti. Sen vuoksi komissiolle olisi tällaisesta kehityksestä ja vaikutuksista saatavilla olevan näytön perusteella siirrettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta mukauttaa luetteloa ominaisuuksista, joita olisi edistettävä tai joita olisi hillittävä vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian tavoitteiden saavuttamiseksi.[...]

(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 sopimuksessa³⁵) 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. On erityisen tärkeää, että kuulemiset toteutetaan myös niiden asiaankuuluvien kertomusten perusteella, joita komission saatetaan edellyttää julkaisevan ennen delegoitujen säädösten hyväksymistä.

³⁵ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

(45) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa siltä osin kuin on kyse tiedoista, jotka vaaditaan sen osoittamiseksi, että NGT-kasvi on ryhmän 1 NGT-kasvi, kyseistä määritystä koskevan ilmoituksen laatimisesta ja esittämisestä, varmentamisraporttien ja päätöksen sisällöstä sekä ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arviointeja ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuusarviointia koskevista menetelmistä ja tietovaatimuksista tässä asetuksessa vahvistettujen periaatteiden ja tekijöiden [...] mukaisesti. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011³⁶) mukaisesti.

³⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (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).

(46) Komission olisi kerättävä säännöllisesti tietoja, jotta voidaan arvioida lainsäädännön toimivuutta sellaisten NGT-kasvien ja [...] niistä peräisin olevien tuotteiden kehittämisen ja saatavuuden osalta, joilla voidaan edistää vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastomuutokseen sopeutumista koskevan strategian tavoitteiden saavuttamista, ja jotta voidaan saada tietoa lainsäädännön arvioinnin tueksi. Useita indikaattoreita on yksilöity³⁷, ja komission olisi tarkasteltava niitä säännöllisesti. Indikaattorien avulla olisi tuettava ryhmän 2 NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien [...] tuotteiden mahdollisten terveys- tai ympäristöriskien seuranta, NGT-kasvien vaikutusta ekologiseen, taloudelliseen ja sosiaaliseen kestävyYTEEN sekä vaikutusta luonnonmukaiseen maatalouteen ja NGT-tuotteiden hyväksyntään kuluttajien keskuudessa. Ensimmäinen seurantakertomus olisi esitettävä kolmen vuoden kuluttua siitä, kun ensimmäiset NGT-kasvit tai niistä peräisin olevat 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.

³⁷ Vaikutustenarviointiraportti, joka liittyy ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta, SWD(2023) 412.

- (46 a) Bioteknologian keksintöjen oikeudellista suojaa koskevassa direktiivissä 98/44/EY säädetään biologisen materiaalin, myös kasvien, patentoitavuuden periaatteista. Komission olisi osana laajempaa markkinatutkimusta arvioitava kasvien patentoinnin ja siihen liittyvien lisensointi- ja avoimuuskäytäntöjen mahdollisia vaikutuksia innovointiin kasvinjalostusalalla, kasvien geneettisen materiaalin ja tekniikoiden saatavuuteen kasvinjalostajille ja kasvien lisäysaineiston saatavuuteen maanviljelijöille sekä EU:n kasvinjalostusteollisuuden yleiseen kilpailukykyyn ylipäätään. On tärkeää varmistaa kasvinjalostajille ja maanviljelijöille pääsy tekniikoihin ja aineistoihin, jotta voidaan edistää kasvien lisäysaineiston, kuten siementen, monimuotoisuutta kohtuullisin hinnoin samalla, kun tuetaan voimakkaasti sekä perinteisiä että luonnonmukaisia kasvinjalostustoimia investointikannustimia ylläpitämällä.
- (47) Tiettyjä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/625⁽³⁸⁾ 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,

³⁸ 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).

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

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 ja [...] rehujen, jäljempänä 'NGT-tuotteet', 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;
- 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 'organismien', '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) 2016/2031³⁹) vahvistettua 'kasvin' määritelmää ja [*komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvien lisäysaineiston tuotannosta ja kaupan pitämisestä unionissa*⁴⁰] vahvistettua 'kasvien lisäysaineiston' määritelmää;
- 1 a) '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;
- 2) 'NGT-kasvilla' tarkoitetaan [...] kasvia, joka on tuotettu kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tai niiden yhdistelmällä edellyttäen, että se ei sisällä NGT-kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä jalostajien geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia;

³⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/2031, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, kasvintuhoojien vastaisista suojatoimenpiteistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 228/2013, (EU) N:o 652/2014 ja (EU) N:o 1143/2014 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 69/464/ETY, 74/647/ETY, 93/85/ETY, 98/57/EY, 2000/29/EY, 2006/91/EY ja 2007/33/EY kumoamisesta (EUVL L 317, 23.11.2016, s. 4).

⁴⁰ COM(2023) 414 final.

- 3) [...]
- 4) 'kohdennetulla mutageneesillä' tarkoitetaan mutageneesitekniikoita, jotka johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutokseen [...] kohdennetuissa kohdissa organismin genomissa;
- 5) 'cisgeneesillä' tarkoitetaan geneettisiä muuntamistekniikoita, joiden tuloksena organismin genomiin lisätään jalostajien geenipoolissa jo olevaa geneettistä materiaalia. Geneettinen materiaali voidaan lisätä katkeamattomana (täsmällisenä) kopiona (cisgeneesi suppeassa merkityksessä) tai jalostajien geenipoolissa jo olevien sekvenssien uudelleenjärjesteltynä kopiona (intrageneesi, jota pidetään myös cisgeneesin alaryhmänä laajemmassa merkityksessä):

- 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 vahvistetut kriteerit vastaavuudesta tavanomaisten kasvien kanssa ja jonka geneettisen muuntamisen avulla siirrettäväksi aiottujen ominaisuuksien joukkoon ei kuulu sietokyky rikkakasvien torjunta-aineille tai
 - b) on a alakohdassa tarkoitetun NGT-kasvin (tai -kasvien) jälkeläinen, mukaan lukien jälkeläiset, jotka on tuotettu [...] risteyttämällä tällaisia kasveja, edellyttäen, että siinä ei ole muita sellaisia muutoksia, joiden vuoksi siihen sovellettaisiin direktiiviä 2001/18/EY tai asetusta (EY) N:o 1829/2003;
- 8) 'ryhmän 2 NGT-kasvilla' tarkoitetaan muuta NGT-kasvia kuin ryhmän 1 NGT-kasvia;
- 9) 'elintarvikekäyttöön 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 [...] elintarvikkeita ja rehuja, jotka sisältävät NGT-kasveja, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä, sekä [...] muita tuotteita kuin elintarvikkeita ja rehuja, jotka sisältävät tällaisia kasveja tai koostuvat niistä;
- 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 sille on myönnetty lupa tai se on hyväksytty III luvun mukaisesti.

II LUKU

Ryhmän 1 NGT-kasvit ja ryhmän 1 NGT-tuotteet

5 artikla

Ryhmän 1 NGT-kasvien ja ryhmän 1 NGT-tuotteiden asema

1. Unionin lainsäädännössä olevia muuntogeenisiin organismeihin sovellettavia sääntöjä ei sovelleta ryhmän 1 NGT-kasveihin, jotka täyttävät 4 artiklan 1 kohdan edellytyksen, eikä niistä peräisin oleviin NGT-tuotteisiin.
2. Asetuksen (EU) 2018/848 soveltamiseksi sen 5 artiklan f alakohdan iii alakohdassa ja 11 artiklassa vahvistettuja sääntöjä sovelletaan ryhmän 1 NGT-kasveihin ja tällaisista kasveista tuotettuihin tai niiden avulla tuotettuihin 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 siinä laajuudessa kuin on perusteltua tieteellisen tietämyksen edistyksen nojalla sellaisten muutosten luonteen ja laajuuden osalta, joita voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa. Tähän toimivallan siirtoon sovelletaan seuraavia edellytyksiä:

a) Komissio julkaisee raportin perustellakseen sen, että tieteellisen näytön perusteella liitteessä I esitetyt vastaavuutta koskevat kriteerit eivät enää kuvasta sitä, mitä voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa. Raporttiin on sisällytettävä ajantasainen arviointi tieteellisestä kirjallisuudesta, joka koskee sellaisten muutosten luonnetta ja laajuutta, joita voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

b) Komissio ottaa tarvittaessa huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen mahdolliset asiaankuuluvat uudet tai päivitettyt tieteelliset lausunnot.

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

1. Saadakse 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua 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 määrätty tehdä, 2 ja 3 kohdan ja 27 artiklan b alakohdan mukaisesti hyväksytyt täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti pyyntö sen vahvistamiseksi, täytyvätkö [...] 3 artiklan 7 kohdan a alakohdassa asetetut edellytykset, 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 nojalla hyväksytyjen vakiotiedostomuotojen mukaisesti, ja siihen on sisällytettävä [...]:

- 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.

3 a. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklaa ja 32 c artiklan 2 kohtaa ei sovelleta.

- 4. Toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava pyynnön esittäjälle, että se on vastaanottanut varmentamispyynnön ja mainittava vastaanottopäivä. Sen on asetettava pyyntö [...] muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ilman aiheetonta viivytystä.
- 5. Jos varmentamispyyntö ei sisällä kaikkia tarvittavia tietoja, toimivaltaisen viranomaisen on 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta todettava, että pyyntöä ei oteta käsiteltäväksi. Toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle, että varmentamispyyntöä ei oteta käsiteltäväksi, ja perusteltava päätöksensä.

6. Jos varmentamispyyntöä ei katsota sellaiseksi, että sitä ei oteta käsiteltäväksi 5 kohdan mukaisesti, toimivaltainen viranomainen tarkistaa, täyttääkö NGT-kasvi [...] 3 artiklan 7 kohdan a alakohdassa asetetut edellytykset, ja laatii varmentamisraportin 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava varmentamisraportti muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ilman aiheetonta viivytystä.
7. Muut jäsenvaltiot ja komissio voivat esittää [...] perusteltuja vastalauseita varmentamisraportista [...] 3 artiklan 7 kohdan a alakohdassa asetettujen edellytysten osalta 20 päivän kuluessa kyseisen raportin vastaanottamisesta.
8. Jos jäsenvaltio tai komissio ei esitä [...] perusteltua vastalauseita [...] 10 työpäivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä, varmentamisraportin laatinut toimivaltainen viranomainen tekee päätöksen siitä, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi. Sen on toimitettava päätös ilman aiheetonta viivytystä pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

9. Jos toinen jäsenvaltio tai komissio esittää [...] perustellun vastalauseen [...] 7 kohdassa tarkoitettuun määräaikaan mennessä, varmentamisraportin laatineen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava kyseinen [...] perusteltu vastalause muille jäsenvaltioille ja komissiolle ilman aiheetonta viivytystä.
10. Komissio laatii Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', kuultuaan päätösluonnoksen, jossa todetaan, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi, 45 työpäivän kuluessa [...] perustellun vastalauseen [...] vastaanottamisesta, ottaen perustellun vastalauseen huomioon. Päätös hyväksytään 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
11. Komissio julkaisee 8 ja 10 kohdassa tarkoitettujen päätösten tiivistelmät *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

Ryhmän 1 NGT-kasvien aseman varmentamismenettely ennen NGT-tuotteiden markkinoille saattamista esitettyjen pyyntöjen osalta

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 nojalla hyväksytyjen vakiotiedostomuotojen mukaisesti, ja siihen on sisällytettävä [...]:

- 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.

2 a. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklaa ja 32 c artiklan 2 kohtaa ei sovelleta.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä 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, että varmentamispyyntöä ei oteta käsiteltäväksi, ja perusteltava päätöksensä.
5. Jos varmentamispyyntöä ei katsota sellaiseksi, että sitä ei oteta käsiteltäväksi 4 kohdan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomaisen antaa lausunnon siitä, täyttääkö NGT-kasvi [...] 3 artiklan 7 kohdan a alakohdassa asetetut edellytykset, 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 [...] luvun 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 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 jalostusmateriaalin, 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.

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 [...] luvun 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; ja
 - 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 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 [...] 2 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä:

- a) ilmoittajan 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 tarkoituksellista levittämistä koskevan ympäristöriskien arvioinnin suorittamiseksi:
- 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 valvonnasta, korjaavista menetelmistä, jätteenkäsittelystä ja valmiussuunnitelmista;
 - 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 [...] tietojen sekä 27 artiklan c alakohdan mukaisesti hyväksytyt täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti suoritettu ympäristöriskien arviointi.

2 JAKSO

MUUHUN KUIN ELINTARVIKE- TAI REHUKÄYTTÖÖN TARKOITETTUIJEN RYHMÄN 2 NGT-TUOTTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMINEN

14 artikla

Direktiivin 2001/18/EY 13 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen sisältö

1. Muiden ryhmän 2 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 [...] tietojen 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) [...] direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutuksia koskeva seurantasuunnitelma sekä ehdotus seurantasuunnitelman kestosta; kyseinen aika voi olla eri pituinen kuin ehdotettu luvan voimassaoloaika. Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä virkkeessä säädetään, seurantasuunnitelmaa ei edellytetä, jos ilmoittaja perustelee asianmukaisesti, että sitä ei tarvita, perustuen 1 jakson mukaisesti ilmoitettujen mahdollisten levittämisten tuloksiin, ympäristöriskien arvioinnin tuloksiin, ryhmän 2 NGT-kasvin ominaisuuksiin, sen suunnitellun käytön ominaisuuksiin ja laajuuteen sekä vastaanottavan ympäristön ominaisuuksiin, 27 artiklan d alakohdan nojalla hyväksytyt täytäntöönpanosäädöksen ja 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti; [...]

- 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 65/2004⁴¹) mukaisesti kehitetty ehdotus ryhmän 2 NGT-kasvin yksilölliseksi tunnisteeksi. Hyväksynnän saamisen jälkeen kaikki uudet kaupalliset nimet olisi toimitettava jäsenvaltion 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) ryhmän 2 NGT-kasvin näytteenottomenetelmät (mukaan lukien viittaukset olemassa oleviin virallisiin tai standardoituihin näytteenottomenetelmiin) sekä havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifointimenetelmät. [...]

Kun on kyse tunnistamisesta ja kvantifioinnista, analyysimenetelmien suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamista koskevia sääntöjä on mukautettava 27 artiklan e alakohdan mukaisesti hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä ja 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa täsmennetyllä tavalla, jos ilmoittaja on esittänyt asianmukaiset perustelut;

⁴¹ Komission asetetus (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).

- m) näytteet ryhmän 2 NGT-kasvista ja vastaavat vertailunäytteet sekä tiedot siitä, mistä vertailuaineistoa on saatavissa;
 - n) tarvittaessa biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II noudattamiseksi annettavat tiedot;
 - o) niiden ilmoituksen osien ja muiden täydentävien tietojen yksilöinti, joiden luottamuksellista käsittelyä ilmoittaja pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 – 39 e artiklan nojalla;
 - p) asiakirja-aineiston vakiomuotoinen tiivistelmä.
2. Ilmoittajan on liitettävä tähän ilmoitukseen tiedot tai tulokset saman ryhmän 2 NGT-kasvin tai saman ryhmän 2 NGT-kasvien yhdistelmän levittämisestä, josta ilmoittaja on aiemmin tehnyt ilmoituksen tai jonka se ilmoittaa nyt ja/tai jonka se on aiemmin toteuttanut tai toteuttaa nyt unionin alueella tai unionin ulkopuolella.
3. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, joka laatii direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa tarkoitetun arviointikertomuksen, tutkii, onko ilmoitus 1 ja 2 kohdan mukainen.

15 artikla

Seurantaa koskevat erityissäännökset

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

15 a artikla

Analyyssimenetelmiä koskevia vaatimuksia koskeva erityissäännös

1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, joka laatii arviointikertomuksen, voi tarvittaessa pyytää asiantuntija-apua asetuksessa (EU) 2017/625 tarkoitetuilta asiaankuuluvilta kansallisilta vertailulaboratorioilta sen arvioimiseksi, voidaanko hakijan 14 artiklan 1 kohdan 1 alakohdan mukaisesti esittämällä tiedoilla perustella mukautettujen sääntöjen soveltaminen analyyssimenetelmien suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamiseksi.
2. Kansallinen vertailulaboratorio voi pyytää asiantuntija-apua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklassa tarkoitettulta Euroopan unionin vertailulaboratoriolta.

16 artikla

23 artiklan mukaiset merkinnät

Direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan e alakohdan 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 tai 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa päätöksessä säädetä, että uusiminen on voimassa rajoitetun ajan perustelluista syistä, jotka pohjautuvat tämän asetuksen mukaisesti suoritettujen 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 TARKOITETTUIHIN 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'.

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

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan e alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan e alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti mahdollisesti vaadittavia lisätietoja, elintarvike- tai rehukäyttöön tarkoitetun ryhmän 2 NGT-kasvin tai ryhmän 2 NGT-elintarvikkeen tai -rehun hyväksyntää koskevan hakemuksen mukana on oltava jäljennös suoritetuista tutkimuksista, mukaan lukien mahdolliset riippumattomat vertaisarvioidut tutkimukset, ja mahdollinen muu aineisto, jolla osoitetaan, että
 - a) kasvi on NGT-kasvi, mukaan lukien se, että se ei sisällä kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä jalostajien geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia, 27 artiklan a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä täsmennettyjen tietovaatimusten mukaisesti;

- b) elintarvike tai rehu täyttää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 1 kohdassa tai 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset elintarvikkeen tai rehun turvallisuusarvioinnin perusteella, joka on tehty tämän asetuksen liitteessä II olevassa 1 ja 3 osassa vahvistettujen periaatteiden ja [...] tietojen sekä 27 artiklan c alakohdan mukaisesti hyväksytyin 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 ryhmän 2 NGT-kasvin näytteenottomenetelmät (mukaan lukien viittaukset olemassa oleviin virallisiin tai standardoituihin näytteenottomenetelmiin) sekä havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmät, ja tarvittaessa menetelmät ryhmän 2 NGT-kasvin havaitsemiseksi, [...] tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi siitä valmistetuissa NGT-elintarvikkeissa tai -rehuissa.

[...] Kun on kyse tunnistamisesta ja kvantifioinnista, sääntöjä analyysimenetelmien suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamiseksi on mukautettava 27 artiklan e alakohdan mukaisesti hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä ja 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa täsmennetyllä tavalla, jos hakija on esittänyt asianmukaiset perustelut tai jos asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklassa tarkoitettu Euroopan unionin vertailulaboratorio on asian todennut 20 artiklan 4 alakohdassa tarkoitetun menettelyn aikana.

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 ryhmän 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 [...] tietojen sekä 27 artiklan c alakohdan mukaisesti hyväksytyyn täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti suoritettu ympäristöriskien arviointi;
 - b) [...] direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutuksia koskeva seurantasuunnitelma sekä ehdotus seurantasuunnitelman kestosta. Kyseinen aika voi olla eri pituinen kuin luvan voimassaoloaika. Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä virkkeessä säädetään, seurantasuunnitelmaa ei edellytetä, jos hakija perustelee asianmukaisesti, että sitä ei tarvita, perustuen 1 jakson mukaisesti ilmoitettujen mahdollisten levittämisten tuloksiin, ympäristöriskien arvioinnin tuloksiin, ryhmän 2 NGT-kasvin ominaisuuksiin, sen suunnitellun käytön ominaisuuksiin ja laajuuteen sekä vastaanottavan ympäristön ominaisuuksiin, 27 artiklan d alakohdan nojalla hyväksytyyn täytäntöönpanosäädöksen ja 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti. [...]

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

20 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa koskevat erityissäännökset

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

Jos elintarviketurvallisuusviranomainen tai jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, joka suorittaa elintarvikkeen tai rehun ympäristöriskien arvioinnin tai turvallisuusarvioinnin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdan ja 18 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdan mukaisesti, katsoo, että lisätiedot ovat tarpeen, elintarviketurvallisuusviranomainen tai [...] jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen elintarviketurvallisuusviranomaisen kautta 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, elintarviketurvallisuusviranomaisen toimittaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklassa tarkoitettulle Euroopan 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 tarkoitettut tiedot.

4. Euroopan 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) Euroopan unionin vertailulaboratorion validoima ryhmän 2 NGT-kasvin havaitsemismenetelmä, näytteenotto mukaan lukien, ja [...] tunnistamis- ja kvantifointimenetelmä sekä tarvittaessa menetelmä ryhmän 2 NGT-kasvin havaitsemiseksi, [...] tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi siitä valmistetussa NGT-elintarvikkeessa tai -rehussa, sekä perustelut analyysimenetelmän suorituskykyä koskevien vaatimusten mahdolliselle mukauttamiselle 19 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa;
 - b) maininta siitä, mistä sopivaa vertailuaineistoa on saatavissa.
6. Lausunnossa on oltava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan d alakohdassa ja 18 artiklan 5 kohdan d alakohdassa mainittujen tietojen lisäksi myös ehdotus merkinnäksi tämän asetuksen 23 artiklan mukaisesti.

21 artikla

Luvan voimassaoloaika uusimisen jälkeen

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 artiklan 1 kohdassa ja 23 artiklan 1 kohdassa säädetään, lupa on ensimmäisen uusimisen jälkeen voimassa rajoittamattoman ajan, jollei komissio päätä uusia lupaa rajoitetuksi ajaksi perustelluista syistä, jotka pohjautuvat tämän asetuksen mukaisesti 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 ryhmän 2 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, elintarviketurvallisuusviranomaisen antaa hakemuksesta lausunnon neljän kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta, paitsi jos tuotteen monimutkaisuus edellyttää 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun määräajan soveltamista. Määräaikaa voidaan pidentää 20 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetyin edellytyksin;

- b) jos hakija on pk-yritys, se vapautetaan rahoitusosuuksien maksamisesta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklassa tarkoitetuille Euroopan unionin vertailulaboratoriolle ja eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkostolle.
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 sen 19 artiklan kanssa, mukaista lupahakemusten toimittamista sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 a artiklan lisäksi seuraavaa hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävää neuvontaa liitteen II mukaisesti toteutettavaa riskinarviointia varten:
- a) elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö antaa mahdollisen hakijan tai ilmoittajan pyynnöstä neuvontaa [...] riskihypoteeseista, jotka mahdollinen hakija tai ilmoittaja on yksilöinyt testattavaksi riskinarvioinnissa [...] toimittamalla liitteessä II olevan 2 ja 3 osan mukaiset tiedot [...];

b) edellä a alakohdassa tarkoitettuun neuvontaan ei sisälly tutkimusten suunnittelu riskihypoteesien käsittelemiseksi, jollei neuvonta koske elintarviketurvallisuusviranomaisen laatimia ohjeasiakirjoja, joissa käsitellään tutkimussuunnitelmaa. Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä virkkeessä säädetään, jos mahdollinen hakija tai ilmoittaja on pk-yritys, se voi ilmoittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle, miten se aikoo käsitellä a alakohdassa tarkoitettuja [...] riskihypoteeseja, jotka se on yksilöinyt testattavaksi riskinarvioinnissa [...], mukaan lukien niiden tutkimusten suunnittelu, jotka se aikoo toteuttaa liitteessä II olevassa 2 ja 3 osassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antaa ilmoitettuja tietoja, myös tutkimusten suunnittelua, koskevaa neuvontaa.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävän neuvonnan on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) se ei rajoita eikä sido hakemusten tai ilmoitusten mahdollista myöhempää arviointia elintarviketurvallisuusviranomaisen muuntogeenisiä organismeja käsittelevässä tiedelautakunnassa. Neuvontaa antava elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö ei saa osallistua mihinkään valmistelevaan tieteelliseen tai tekniseen toimintaan, joka liittyy suoraan tai epäsuorasti hakemukseen tai ilmoitukseen, jota varten neuvontaa 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 ryhmän 2 NGT-kasvia, elintarviketurvallisuusviranomainen antaa hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävän neuvonnan yhdessä tai tiiviissä yhteistyössä sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa, jolle ilmoitus tai hakemus on tarkoitus toimittaa;
- c) elintarviketurvallisuusviranomainen julkistaa viipymättä tiivistelmän hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävästä neuvonnasta, kun hakemus tai ilmoitus on katsottu päteväksi. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 [...] 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 hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävää neuvontaa eri ajankohtina.

5. Kannustimia koskeva pyyntö on toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle 3 kohdassa tarkoitettua neuvontaa koskevan pyynnön tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 tai 17 artiklassa, luettuna yhdessä sen 19 artiklan kanssa, tarkoitetun hakemuksen yhteydessä, ja siihen on liitettävä seuraavat tiedot:
- a) tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että ryhmän 2 NGT-kasviin geneettisen muuntamisen avulla siirrettäväksi aiotut ominaisuudet täyttävät 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset;
 - b) tarvittaessa tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että (mahdollinen) hakija tai ilmoittaja on pk-yritys;
 - c) edellä olevan 3 kohdan soveltamiseksi tiedot liitteessä II olevassa 1 osassa luetelluista seikoista, siltä osin kuin ne voidaan jo esittää, ja muut merkitykselliset tiedot.
6. Tämän artiklan nojalla elintarviketurvallisuusviranomaiselle toimitettaviin tietoihin sovelletaan tarvittaessa direktiivin 2001/18/EY 25 [...] artiklaa ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 30 artiklaa.
7. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvistaa 3–6 kohdan täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt, mukaan lukien sen varmentaminen, että ryhmän 2 NGT-kasvi täyttää 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 26 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä III vahvistettuja NGT-kasvien ominaisuuksien luetteloja niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehityksen edistymiseen [...] tai kyseisten ominaisuuksien kestävyysvaikutuksia koskevaan uuteen näyttöön seuraavin edellytyksin:
- a) komissio ottaa huomioon 30 artiklan 3 kohdan mukaisen tämän asetuksen vaikutusten seurannan;
 - b) komissio laatii ja julkaisee ajantasaisen arvioinnin tieteellisestä kirjallisuudesta, joka koskee niiden ominaisuuksien vaikutuksia ekologiseen, sosiaaliseen ja taloudelliseen kestävyYTEEN, jotka se aikoo lisätä liitteessä III olevaan luetteloon tai poistaa siitä;
 - c) komissio ottaa tarvittaessa huomioon tulokset 14 artiklan h alakohdan tai 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti suoritetusta sellaisten ryhmän 2 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. Tätä säännöstä sovellettaessa merkinnässä olisi mainittava kaikki ryhmän 2 NGT-tuotteiden geneettisellä muuntamisella tuotetut ominaisuudet.

24 artikla

[...]

25 artikla

[...]

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

26 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegeoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään 5 artiklan 3 kohdassa ja 22 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegeoituja säädöksiä komissiolle viideksi vuodeksi [...] päivästä [...]kuuta [...] [*tämän asetuksen voimaantulopäivä*]. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

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 sopimuksessa⁽⁴²⁾ 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 Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

⁴² EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

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 tarkoitettu varmentamispyyntöjen valmistelu ja esittäminen ja varmentamisraporttien ja päätösten sisältö;
- 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 tekijöiden [...] 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 tarkoitettut mukautetut säännöt analyysimenetelmien suorituskykyä 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.

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 voimaantulopäivästä]*. 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, luonnonmukaisen tuotannon alaan sekä taloudelliseen, ekologiseen ja sosiaaliseen kestävyYTEEN.
5. Komissio esittää Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle kertomuksen 4 kohdassa tarkoitetun arvioinnin keskeisistä tuloksista.

30 a artikla

Selvitys patentointikäytäntöjen vaikutuksista

Komission on toteutettava tutkimus kasvien patentoinnin ja siihen liittyvien lisensointi- ja avoimuuskäytäntöjen mahdollisista vaikutuksista innovointiin kasvinjalostusalalla, kasvien geneettisen materiaalin ja tekniikoiden saatavuuteen kasvinjalostajille ja kasvien lisäysaineiston saatavuuteen maanviljelijöille sekä EU:n kasvinjalostusteollisuuden yleiseen kilpailukykyyn ylipäätään.

Komission on annettava kertomus havainnoistaan viimeistään 31. joulukuuta 2025, ja tutkimuksen tuloksista riippuen komission on tiedotettava jatkotoimista tai tarvittaessa toimitettava ehdotus.

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.

Hallinnollinen uudelleentarkastelu

Komissio voi joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion taikka sellaisen henkilön pyynnöstä, jota asia välittömästi ja henkilökohtaisesti koskee, ottaa tarkasteltavakseen elintarviketurvallisuusviranomaisen tähän asetukseen perustuvien valtuuksien tekemät päätökset tai sen laiminlyönnit käyttää näitä valtuuksia.

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

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

33 artikla

Asetuksen (EU) 2017/625 muuttaminen

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

- 1) Korvataan 2 kohdan a alakohdan ii alakohta seuraavasti:
 - ”ii) elintarvikkeiden ja rehun tuotannossa käytettävien muuntogeenisten organismien viljely ja direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa, asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa ja 17 artiklan 5 kohdan b alakohdassa sekä asetuksen [viittaus tähän asetukseen] 14 artiklan 1 kohdan h alakohdassa ja 19 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen 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 tarkoitettujen 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

Puheenjohtaja

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

LIITE I

NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuuden kriteerit

NGT-kasvin katsotaan vastaavan tavanomaisia kasveja, jos se eroaa vastaanottaja-/emokasvista enintään 20 sellaisen geneettisen muunnoksen osalta monoploidista genomia kohden, jotka ovat 1–[...]4 kohdassa tarkoitetun kaltaisia, missä tahansa DNA-sekvenssissä, ja sekvenssi on samankaltainen kuin kohdealue, joka voidaan ennustaa bioinformatiikan menetelmillä.

Kohdennetun mutageneesin käyttöä koskevat kriteerit:

- (1) enintään 20 nukleotidin korvautuminen eli substituutio tai lisäys eli insertio;
- (2) nukleotidien poisto eli deleetio lukumäärästä riippumatta;

Cisgeneesin käyttöä koskevat kriteerit:

- (3) edellyttäen, että geneettinen muuntaminen ei katkaise endogeenista geeniä tai että tuloksena oleva DNA-sekvenssien yhdistelmä vastaanottajakasvissa esiintyy jo jalostajien geenipoolista peräisin olevassa lajissa:

- (c) jalostajien [...] geenipoolissa olevan katkeamattoman DNA-sekvenssin [...] lisäys eli insertio;
 - (d) endogeenisen DNA-sekvenssin [...] korvautuminen eli substituuatio jalostajien [...] geenipoolissa olevalla katkeamattomalla DNA-sekvenssillä;
- (4) nukleotidisekvenssin kohdennettu kääntymä eli inversio nukleotidien lukumäärästä riippumatta.[...]
- (5) [...]

LIITE II

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

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

1 osa – Yleiset periaatteet ja tiedot

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

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

- (a) ryhmän 2 NGT-kasvin ominaisuudet, erityisesti lisätyt ominaisuudet, muunnetun tai lisätyn genomisekvenssin (muunnettujen tai lisättyjen genomisekvenssien) toiminta ja sellaisten geenien toiminta, jotka lisätty genomisekvenssi (lisätyt genomisekvenssit) katkaisee (katkaisevat) [...];
- (b) aiempi kokemus samojen kasvilajien tai sellaisten kasvilajien, jotka ilmentävät vastaavanlaisia ominaisuuksia tai joissa vastaavanlaisia genomisekvenssejä on muunnettu, lisätty tai katkaistu, [...] tai niistä saatavien tuotteiden kulutuksesta;
- (c) aiempi kokemus samojen kasvilajien tai sellaisten kasvilajien viljelystä, jotka ilmentävät vastaavanlaisia ominaisuuksia tai joissa vastaavanlaisia genomisekvenssejä on muunnettu, lisätty tai katkaistu;

- (d) levittämisen laajuus ja olosuhteet;
- (e) ryhmän 2 NGT-kasvin aiotut käyttöolosuhteet;[...]
- (f) mahdollinen vastaanottava ympäristö.

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

- (a) ongelmanasettelu mukaan lukien vaarojen tunnistaminen ja vaarojen luonnehdinta;
- (b) altistumisen luonnehdinta [...];
- (c) riskin luonnehdinta;[...]
- (d) riskinhallintastrategiat tapauksen mukaan;
- (e) kokonaisriskin arviointi ja johtopäätökset.

Seuraavat tiedot on aina esitettävä:

(a) vaarojen tunnistaminen ja vaarojen luonnehdinta

- i) vastaanottajakasviin tai tarvittaessa emokasveihin liittyvät tiedot;
- ii) molekyylibiologinen luonnehdinta.

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

(b) altistumisen luonnehdinta [...]

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

(c) riskin luonnehdinta

Hakijan on perustettava ryhmän 2 NGT-kasvien sekä -elintarvikkeiden ja -rehujen riskinluonnehdintansa vaarojen tunnistamisesta, vaarojen luonnehdinnasta ja altistumisen arvioinnista saatuihin tietoihin. Riski on luonnehdittava yhdistämällä kunkin mahdollisen haitallisen vaikutuksen suuruus ja kyseisen haitallisen vaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys, jotta riskistä voidaan esittää kvantitatiivinen tai semikvantitatiivinen arvio. Tarvittaessa on kuvailtava kuhunkin tunnistettuun riskiin liittyvä epävarmuus ja ilmaistava se kvantitatiivisesti, jos mahdollista.

Jäljempänä 2 ja 3 osassa täsmennettyjä vaarojen tunnistamista ja vaarojen luonnehdintaa koskevia tietoja vaaditaan vain, [...] jos se on tarpeen ryhmän 2 NGT-kasvin tai ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden tai -rehujen riskihypoteesin arvioimiseksi [...].

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

- 1) Agronomisten, fenotyypisten ja koostumusta koskevien ominaisuuksien analyysi

- 2) Pysyvyys ja invasiivisuus, mukaan lukien valintaedut ja -haitat
- 3) Mahdollinen geenin siirtyminen
- 4) Ryhmän 2 NGT-kasvin vuorovaikutus kohdeorganismien kanssa
- 5) Ryhmän 2 NGT-kasvin vuorovaikutus muiden kuin kohdeorganismien kanssa
- 6) Erityisten viljely-, hoito- ja korjuutekniikkojen vaikutukset
- 7) Vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin
- 8) Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

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

- 1) Agronomisten, fenotyypisten ja koostumusta koskevien ominaisuuksien analyysi
- 2) Toksikologia
- 3) Allergeenisuus
- 4) Ravitsemuksellinen arviointi

LIITE III

22 artiklassa tarkoitetut ominaisuudet

1 osa

Ominaisuudet, jotka oikeuttavat 22 artiklassa tarkoitettuihin kannustimiin:

- (1) parannettu satoisuus, mukaan lukien satovarmuus ja satoisuus vähän tuotantopanoksia sisältävissä olosuhteissa;
- (2) biotillisen stressin sietokyky/vastustuskyky, mukaan lukien sukkulamatojen, sienten, bakteerien, virusten, hyönteisten tai muiden tuhoojien aiheuttamat kasvitaudit;
- (3) abiotillisen stressin sietokyky/vastustuskyky, mukaan lukien sopeutuminen ilmastonmuutokseen [...];
- (4) luonnonvarojen, kuten veden ja ravinteiden, tehokkaampi käyttö;
4 a) ulkopuolisten tuotantopanosten, kuten kasvinsuojeluaineiden ja lannoitteiden, vähentynyt tarve;
- (5) ominaisuudet, jotka parantavat kestävyyttä varastoinnin, prosessoinnin ja jakelun aikana;
- (6) laadun tai ravitsemuksellisten ominaisuuksien parantuminen;
- (7) bioremediaatio. [...]

2 osa

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