



Bryssel, 8. huhtikuuta 2026
(OR. en)

17037/25
ADD 1

Toimielinten välinen asia:
2023/0226 (COD)

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178

EHDOTUS NEUVOSTON PERUSTELUIKSI

Asia: Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista tuotteista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta
– Ehdotus neuvoston perusteluiksi

I JOHDANTO

1. Komissio hyväksyi 5. heinäkuuta 2023 lainsäädäntöehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietyillä uusilla genomitekniikoilla (NGTt) tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista¹. Ehdotus toimitettiin neuvostolle 6. heinäkuuta 2023.
2. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 43 artiklaan, 114 artiklaan sekä 168 artiklan 4 kohdan b alakohtaan (tavallinen lainsäätämismenettely).

¹ 11592/23 + ADD 1.

3. Ehdotuksesta kuultiin sekä Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa (ETSK) että Euroopan alueiden komiteaa (AK). ETSK antoi lausuntonsa 26. lokakuuta 2023². AK antoi lausuntonsa 17. huhtikuuta 2024³.
4. Euroopan parlamentissa asiassa on päävastuu ympäristön, ilmaston ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalla (ENVI). Maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunta (AGRI) on yhteistyöhön osallistuva valiokunta. Jessica Polfjärd (PPE, Ruotsi) nimettiin uudelleen esittelijäksi. Euroopan parlamentti hyväksyi ensimmäisen käsittelyn kantansa 24. huhtikuuta 2024⁴.
5. Ehdotus ja siihen liittyvä vaikutustenarviointi esiteltiin maatalouden geenivara- ja innovointityöryhmän (maatalouden innovointi) kokouksessa 10. heinäkuuta 2023. Työryhmä jatkoi ehdotuksen tarkastelua vielä 16 kokouksessa Espanjan, Belgian, Unkarin ja Puolan puheenjohtajakausilla.
6. Pysyvien edustajien komitea hyväksyi 14. maaliskuuta 2025 puheenjohtajavaltiolle annettavan toimeksiannon aloittaa neuvottelut Euroopan parlamentin kanssa⁵. Tämän jälkeen neuvoteltiin Euroopan parlamentin ja komission kanssa, jotta sopimukseen päästäisiin toisen käsittelyn varhaisessa vaiheessa. Pysyvien edustajien komitea antoi 12. marraskuuta 2025 puheenjohtajavaltiolle joustovaraa keskeisissä avoimissa kysymyksissä⁶.
7. Kolmikantaneuvottelut pidettiin Puolan ja Tanskan puheenjohtajakausilla 6. toukokuuta, 14. lokakuuta, 13. marraskuuta ja 3. joulukuuta 2025. Lainsäätäjät pääsivät viimeisessä kolmikantakokouksessa alustavaan yhteisymmärrykseen. Yhteisymmärrys vahvistettiin myöhemmin lopulliseksi kompromissitekstiksi.

² 14926/23.

³ 9226/24.

⁴ 10952/24.

⁵ 6426/25.

⁶ 14579/25.

8. Pysyvien edustajien komitea tarkasteli lopullista kompromissitekstiä 19. joulukuuta 2025 ja vahvisti yhteisymmärryksen⁷.
9. Euroopan parlamentin ENVI-valiokunta äänesti lopullisen kompromissitekstin puolesta 28. tammikuuta 2026. ENVI-valiokunnan puheenjohtaja lähetti 28. tammikuuta 2026 pysyvien edustajien komitean puheenjohtajalle kirjeen⁸, jonka mukaan hän aikoo suositella täysistunnolle neuvoston kannan hyväksymistä tarkistuksitta Euroopan parlamentin toisessa käsittelyssä, jos neuvosto toimittaa Euroopan parlamentille kantansa sovitun mukaisena lingvistijuristien viimeisteltyä sen. Kirjeen liitteenä oleva teksti vastaa tekstiä, jolle pysyvien edustajien komitea antoi tukensa 19. joulukuuta 2025.

II TAVOITE

10. Sen jälkeen kun muuntogeenisiä organismeja (GMOt) koskeva EU:n nykyinen lainsäädäntö hyväksyttiin vuonna 2001, on edistytty merkittävästi sellaisten uusien genomiteknikkojen kehittämisessä, jotka mahdollistavat kasvien geneettisten ominaisuuksien kohdennetummat, täsmällisemmät ja nopeammat muutokset perinteisiin jalostustekniikoihin verrattuna.
11. Ehdotuksen tavoitteena on antaa EU:n maatalouselintarvikealalle mahdollisuus edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman sekä Pelloilta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian innovointi- ja kestävyystavoitteita sekä parantaa alan kilpailukykyä säilyttäen samalla terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso.

⁷ 16659/25, 16660/25.

⁸ 6131/26.

III NEUVOSTON ENSIMMÄISEN KÄSITTELYN KANNAN ANALYYSI

12. Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta sisältää seuraavat pääkohdat, joista lainsäätäjät ovat päässeet yhteisymmärrykseen:
13. Komission ehdotuksen **yleinen rakenne** säilytetään, ja siinä erotetaan toisistaan kaksi NGT-kasvien ryhmää.
14. Ryhmään 1 kuuluvat NGT-kasvit, jotka vastaavat tavanomaisia kasveja, eli uusien genomitekniikoiden avulla aikaansaatu geneettinen muuntaminen voi tapahtua myös luonnossa tai olla peräisin perinteisestä jalostuksesta. Tällaisiin kasveihin sovelletaan varmentamismenettelyä, jossa kansallinen toimivaltainen viranomainen tai komissio toteaa, että ne todella vastaavat tavanomaisia kasveja. Kun ryhmän 1 NGT-kasvit on vahvistettu, ne vapautetaan muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön vaatimuksista.
15. Ryhmään 2 kuuluvat NGT-kasvit, joiden muunnokset ovat monimutkaisempia ja jotka eivät sisällä vierasta DNA:ta. Tällaisiin kasveihin sovelletaan muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön mukaista ilmoitusmenettelyä tai lupamenettelyä. Toisin kuin vierasta DNA:ta sisältäviin muuntogeenisiin kasveihin, ryhmän 2 NGT-kasveihin sovelletaan rajoitettuja poikkeuksia muuntogeenisiä organismeja koskevasta lainsäädännöstä. Erityisesti riskinarviointi- ja seurantavaatimukset ovat joustavampia, ja niitä voidaan mukauttaa kasvien riskiprofiilin mukaan.
16. Ryhmän 1 NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien **vastaavuutta koskevien kriteerien** osalta säilytetään sekä parlamentin että neuvoston valtuutusten keskeiset osatekijät. Näitä tekijöitä ovat muun muassa geneettisten muunnosten tyypit, tiettyjen muunnosten koon rajoittaminen sekä geneettisten muunnosten määrän rajoittaminen kussakin proteiinia koodaavassa sekvenssissä ja kussakin kasvissa. Kunkin kasvin kokonaisrajassa otetaan huomioon kromosomisarjojen määrä kasvien genomien monimutkaisuuden huomioon ottamiseksi.

17. Tavanomaisia kasveja koskevien vastaavuuskriteerien lisäksi asetuksen uudessa liitteessä otetaan käyttöön **kestävyyteen** liittyvät kriteerit, joiden perusteella NGT-kasvit voidaan luokitella ryhmään 1, negatiivisena luettelona (tai poissulkemislueitelona) ominaisuuksista. Negatiivisessa luettelossa olevien ominaisuuksien katsotaan voivan vaikuttaa haitallisesti kestävyteen. Jos jokin NGT-kasvin kantamista ominaisuuksista, joka on tarkoitus siirtää geneettisellä muuntamisella, sisältyy kyseiseen luetteloon, NGT-kasvi ei kuulu ryhmään 1, minkä vuoksi siihen sovelletaan lupa-, jäljitettävyyys- ja seurantavaatimuksia sekä muita ryhmän 2 NGT-kasveja koskevia säännöksiä.
18. Ryhmän 2 NGT-kasvien ilmoittajat ja hakijat voivat hyötyä tietyistä sääntelykannustimista, kuten nopeutetusta riskinarviointimenettelystä, maksuvapautuksista ja tehostetusta hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävästä neuvonnasta, jos jokin NGT-kasvin kantamista ominaisuuksista, joka on tarkoitus siirtää geneettisellä muuntamisella, voi edistää kestävyttä.
19. Useilla suojatoimilla puututaan huolenaiheisiin, jotka koskevat NGT-kasvien **patentoinnin** ja siihen liittyvien lisensointi- ja avoimuuskäytäntöjen mahdollisia haittavaikutuksia, jotka liittyvät esimerkiksi kasvinjalostajien mahdollisuuteen saada kasvien biologista materiaalia ja tekniikoita, sekä markkinoiden keskittymisen riskejä.
20. Kompromississa määrätään käytännesäännöistä, joihin sisältyy tiettyjä patentinomistajien ja lisensointialustojen sitoumuksia. Vaikka käytännesäännöt ovat luonteeltaan vapaaehtoisia, komissio valvoo niiden laatimista, seuraa niiden toimintaa ja toteuttaa tarvittaessa lisätoimia, kuten ehdottaa lainsäädäntötoimenpiteitä.
21. Avoimuutta, saatavuutta ja oikeusvarmuutta parannetaan myös toimittamalla tietoja patenteista tai julkaistuista patenttihakemuksista sekä ilmoitus patentinhaltijoiden halukkuudesta myöntää lisenssejä oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin. Ilmoitus toimitetaan ryhmän 1 NGT-kasvin aseman varmentamispynnön yhteydessä ja julkaistaan tietokannassa.

22. Komissio julkaisee ohjeita, joiden tarkoituksena on avustaa toimijoita kasvien teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyvissä asioissa, perustaa NGT-kasvien patenteja käsittelevän asiantuntijaryhmän ja arvioi NGT-kasvien, -ominaisuuksien ja -tekniikoiden patentoinnin sekä siihen liittyvien lisensointi- ja avoimuuskäytäntöjen vaikutuksia.
23. Ryhmän 1 NGT-kasvit on vapautettu **merkintä**vaatimuksista, lukuun ottamatta ryhmän 1 NGT-kasvien lisäysaineistoa. Muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön merkintävaatimuksia sovelletaan edelleen ryhmän 2 NGT-kasveihin.
24. Ryhmän 1 tai ryhmän 2 NGT-kasveja tai -tuotteita ei saa käyttää **luonnonmukaisessa** tuotannossa, vaikka ryhmän 1 NGT-kasvit ja -tuotteet on vapautettu muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön vaatimuksista. Ryhmän 1 NGT-kasvien ja -tuotteiden satunnainen tai teknisesti väistämätön esiintyminen luonnonmukaisessa tuotannossa ei kuitenkaan merkitse luonnonmukaista tuotantoa koskevan asetuksen⁹ noudattamatta jättämistä.
25. Ryhmän 2 NGT-kasvien **rinnakkaiselotoimenpiteet** ovat edelleen jäsenvaltioille valinnaisia. Lisäksi jäsenvaltioilla on edelleen mahdollisuus **olla viljelemättä** ryhmän 2 NGT-kasveja alueellaan. Nykyisiä muuntogeenisiä organismeja koskevia sääntöjä sovelletaan siis edelleen ryhmän 2 NGT-kasveihin tältä osin.
26. Jäsenvaltioiden suorittamaa **valvontaa** koskeva artikla antaa varmuuden NGT-asetuksen säännösten tehokkaasta täytäntöönpanosta ilman, että jäsenvaltioille asetetaan uusia velvoitteita, jotka menisivät voimassa olevan lainsäädännön valvontavelvoitteita pidemmälle.

⁹ Asetus (EU) 2018/848 luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta.

27. Yleistä **seuranta**ohjelmaa vahvistetaan siltä osin kuin on kyse NGT-kasvien, -ominaisuuksien ja -tekniikoiden patentoinnin sekä siihen liittyvien lisensointi- ja avoimuuskäytäntöjen vaikutuksista, NGT-asetuksen soveltamisen vaikutuksista luonnonmukaiseen tuotantoon ja NGT-kasvien kestävyysvaikutuksista.
28. Lainsäätäjät ovat saaneet aikaan kompromissitekstin suurimmasta osasta kolmikantaneuvotteluissa neuvotteluista seikoista. Neuvosto on toisinaan hyväksynyt omassa kannassaan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan osia, kuten sen, että ryhmästä 1 jätetään pois sietokyky rikkakasvien torjunta-aineita vastaan ominaisuutena, joka geneettisellä muuntamisella on tarkoitus siirtää. Sitä vastoin neuvosto ei ole voinut hyväksyä tiettyjä parlamentin kannan osia, kuten ryhmän 1 NGT-kasvien ja -tuotteiden merkintävaatimuksia koko elintarvikeketjussa. Lainsäätäjät pitivät tätä kuitenkin hyväksyttävänä ottaen huomioon viimeisimmässä kolmikantakokouksessa neuvotellun ja sovitun kokonaiskompromissipaketin, johon sisältyi molempien osapuolten tekemiä myönnytyksiä erityisesti kestävyyteen liittyvien vaatimusten ja NGT-kasvien patentoinnin aloilla.

IV LOPUKSI

29. Neuvoston kannassa tuetaan komission ehdotuksen tavoitetta ja otetaan täysin huomioon neuvoston ja Euroopan parlamentin välisissä neuvotteluissa komission tuella saavutettu kompromissi.
30. Näin ollen neuvosto katsoo, että sen ensimmäisen käsittelyn kanta edustaa tasapainoisesti neuvottelujen tulosta ja että kun asetus on hyväksytty, se edistää osaltaan innovointia, lisää kestävyyttä, parantaa EU:n maatalouselintarvikealan kilpailukykyä ja ylläpitää terveyden ja ympäristön suojelun korkeaa tasoa.