

Bryssel, 21. huhtikuuta 2026
(OR. en)

17037/1/25
REV 1

Toimielinten välinen asia:
2023/0226(COD)

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178
PARLNAT

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN antamiseksi tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista tuotteista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta
– Neuvosto hyväksynyt 21 päivänä huhtikuuta 2026

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2026/...,**

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

**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 lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu
kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä³,

¹ EUVL C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

² EUVL C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

³ Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 24. huhtikuuta 2024 (EUVL C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 21. huhtikuuta 2026 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty ...

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY⁴, jolla säännellään geneettisesti muunnettujen organismien (GMO:t) tarkoituksellista levittämistä ympäristöön, hyväksyttiin vuonna 2001, bioteknologian huomattava kehitys on johtanut uusien genomiteknikoiden (NGT:t) kehittämiseen; tällaisia ovat etenkin genomimuokkaustekniikat, jotka mahdollistavat organismin genomin 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) Uudet genomitekniikat ovat moninainen joukko tekniikoita, joita voidaan käyttää eri tavoin erilaisten tulosten ja tuotteiden aikaansaamiseksi. Niiden avulla voidaan saada aikaan organismeja, joissa muunnokset vastaavat perinteisillä jalostusmenetelmillä tuotettuja muunnoksia, tai organismeja, joissa muunnokset ovat monimutkaisempia. Uusia genomitekniikoita ovat esimerkiksi kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi, mukaan lukien intrageneesi, joilla tuotetaan geneettisiä muunnoksia ilman transgeneesiä eli lisäämättä kasviin geneettistä materiaalia lajeista, joiden kanssa se ei voi risteytyä. Kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi hyödyntävät ainoastaan perinteiseen jalostukseen tarkoitettua geenipoolia, josta käytetään myös nimitystä jalostajien geenipooli, jolla tarkoitetaan perinteistä jalostusta varten saatavilla olevaa geneettistä kokonaistietoa, myös geneettistä tietoa sellaisista kaukaista sukua olevista kasvilajeista, jotka voidaan risteyttää kohdelajin kanssa kehittyneiden perinteisten jalostustekniikoiden avulla, pois lukien muut kuin direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetellut geneettiset muuntamistekniikat. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', esitti sinkkisorminukleaasi 3:a ja muita kohdennettuja nukleaaseja käyttämällä kehitettyjen kasvien turvallisuusarviointia koskevassa vuoden 2012 tieteellisessä lausunnossaan ja komission tieteellisen neuvonannon mekanismin korkean tason ryhmä esitti maatalousbiotekniikan uusia menetelmiä koskevassa vuoden 2017 muistiossaan katsauksen kyseisten perinteisten jalostustekniikoiden tilanteeseen.

- (3) Kohdennetut mutageneesitekniikat johtavat yhteen tai useampaan DNA-sekvenssin muunnokseen organismin genomin kohdennetuissa kohdissa. Cisgeneesitekniikat johtavat perinteiseen jalostukseen tarkoitetussa geenipoolissa jo olevan geneettisen materiaalin lisäykseen eli insertioon organismin genomiin. Geneettinen materiaali voidaan lisätä katkeamattomana (täsmällisenä) kopiona (cisgeneesi suppeassa merkityksessä) tai perinteiseen jalostukseen tarkoitetussa geenipoolissa jo olevien sekvenssien uudelleenjärjesteltyä kopiona (intrageneesi, jota pidetään myös cisgeneesin alaryhmänä laajemmassa merkityksessä). Intrageeniset kasvit ovat peräisin intrageneesitekniikoiden käytöstä, mutta niitä voidaan tuottaa myös cisgeneesitekniikoilla niiden suppeassa merkityksessä. Viimeksi mainitussa tapauksessa kohdennettuihin muunnoksiin liittyvä uusi kehitys antaa myös mahdollisuuden kohdentaa katkeamattomien DNA-sekvenssien, jotka ovat muita kuin kokonaisia geenejä (esimerkiksi promoottori- tai säätelysekvenssit), lisäys eli insertio perinteiseen jalostukseen tarkoitetusta geenipoolista genomin tiettyihin kohtiin. Kun tällaisten fragmenttien lisäys eli insertio katkaisee endogeenisen geenin, muodostuu vastaanottajakasvissa uudelleenjärjestelty geeni, ja tällaisenaan kasvia olisi pidettävä myös intrageenisenä paitsi niissä erityistapauksissa, joissa tuloksena olevat vastaanottajakasvin DNA-sekvenssit esiintyvät jo perinteiseen jalostukseen tarkoitetussa geenipoolissa olevissa lajeissa.

- (4) Käynnissä on julkisia ja yksityisiä tutkimuksia, joissa uusia genomitekniikoita käytetään useampiin eri viljelykasveihin ja ominaisuuksiin kuin unionissa tai maailmanlaajuisesti luvan saaneilla transgeeneisillä tuotettuihin viljelykasveihin ja ominaisuuksiin. Näihin kuuluu kasveja, joilla on parempi sietokyky kasvitauteja ja tuholaisia vastaan, kasveja, joilla on parempi sietokyky ilmastonmuutoksen vaikutuksia ja ympäristörasituksia vastaan, kasveja, joilla on tehokkaampi kyky hyödyntää ravinteita ja vettä, sekä kasveja, jotka ovat satoisampia ja sopeutumiskykyisempiä ja laatuominaisuuksiltaan aiempaa parempia. Tämäntyyppiset uudet kasvit ja uusien genomitekniikoiden melko helppo ja nopea sovellettavuus voisivat hyödyttää viljelijöitä, kuluttajia ja ympäristöä. Näin ollen uudet genomitekniikat voivat edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian, ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian ja biotalousstrategian innovointi- ja kestävyystavoitteita, maailmanlaajuisista ruokaturvaa sekä unionin strategista riippumattomuutta.

- (5) Uusilla genomiteknikoilla tuotettujen organismien, myös tällaisia organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden, tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön, jäljempänä 'tarkoituksellinen levittäminen', sekä näistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen saattamiseen markkinoille sovelletaan direktiiviä 2001/18/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1830/2003⁵ sekä elintarvikkeiden ja rehujen osalta myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1829/2003⁶, kun taas kasvisolujen suljettuun käyttöön sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2009/41/EY⁷, ja näiden organismien rajatylittäviä siirtoja kolmansiin maihin säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1946/2003⁸, jäljempänä yhdessä 'muuntogeenisiä organismeja koskeva unionin lainsäädäntö'.

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) Unionin tuomioistuin totesi asiassa C-528/16⁹ antamassaan tuomiossa, että muuntogeenisten organismien, jotka on valmistettu uusilla mutageneesitekniikoilla/-menetelmillä, jotka ovat ilmaantuneet tai jotka on kehitetty pääasiallisesti direktiivin 2001/18/EY antamisen jälkeen, ei voida katsoa kuuluvan kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.
- (7) Neuvosto pyysi päätöksessään (EU) 2019/1904¹⁰ komissiota toimittamaan 30 päivään huhtikuuta 2021 mennessä tutkimuksen uusien genomitekniikoiden unionin oikeuden mukaisesta asemasta kyseisen tuomion pohjalta ja ehdotuksen ja siihen liittyvän vaikutustenarvioinnin, mikäli se on tutkimustulosten pohjalta aiheellinen.

⁹ 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.

¹⁰ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) Komission vuonna 2021 tekemässä tutkimuksessa ”Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16” todettiin, että muuntogeenisiä organismeja koskeva unionin lainsäädäntö ei sovellu tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotettujen kasvien tarkoituksellisen levittämisen eikä niistä peräisin olevien tuotteiden, kuten elintarvikkeiden ja rehujen, markkinoille saattamisen sääntelemiseen. 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 tietyillä uusilla genomiteknikoilla, eli kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä, mukaan lukien intrageneesi, ja että 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 tällaisista kasveista 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. Eurooppalainen GMO-laboratorioiden verkosto, jäljempänä ’ENGL’, korosti muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion, jäljempänä ’EURL GMFF’, tuella vuoden 2023 raportissaan ”Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis”, että tuotteet, joilla on identtinen DNA-sekvenssi mutta jotka on kehitetty joko luonnollisesti tai perinteisellä jalostuksella tai käyttäen tiettyjä uusia genomiteknikkoja, eivät ole erotettavissa analyysimenetelmillä. Muuntogeenisiä organismeja koskeva unionin lainsäädäntö ei myöskään edistä sellaisten innovatiivisten ja hyödyllisten tuotteiden kehittämistä, jotka voisivat edistää kestävyyttä, ruokaturvaa ja elintarvikeketjun häiriönsietokykyä.

- (9) Sen vuoksi on tarpeen hyväksyä erityinen oikeudellinen kehys kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotetuille muuntogeenisille organismeille ja niistä peräisin oleville tuotteille, kun niitä levitetään tarkoituksellisesti tai saatetaan markkinoille.
- (10) Tämänhetkisen, erityisesti turvallisuuskäsitteitä koskevan tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tätä asetusta olisi sovellettava ainoastaan muuntogeenisiin organismeihin, 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 genomiteknikoilla eli kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä, mukaan lukien intrageneesi, jäljempänä 'NGT-kasvit', mutta ei muilla uusilla genomiteknikoilla. Tällaiset kasvit eivät sisällä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista. Muuntogeenisiin kasveihin, jotka on tuotettu sellaisilla muilla uusilla genomiteknikoilla, joissa organismiin siirretään muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista peräisin olevaa geneettistä materiaalia, eli transgeneesillä, olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä tämän asetuksen sijaan, koska tällaisiin 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.

- (11) NGT-kasveja ja niistä peräisin olevia tuotteita 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 tehokas toiminta samalla kun otetaan huomioon NGT-kasvien erityispiirteet. Niiden hallintaa olisi ohjattava ennalta varautuvalla ja tieteelliseen tietoon perustuvalla lähestymistavalla. Tämän oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava NGT-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, ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian ja biotalousstrategian innovointi- ja kestävyystavoitteita ja parantaa unionin maatalouselintarvikealan kilpailukykyä unionissa ja maailmanlaajuisesti. Kyseisiä tavoitteita noudattaen tällä asetuksella edistetään integroitua ja yhtenäistä yhteinen terveys -lähestymistapaa.

- (12) Tämä asetus olisi katsottava erityissäädokseksi (lex specialis) suhteessa muuntogeenisiä organismeja koskevaan unionin lainsäädäntöön. Siinä olisi otettava käyttöön NGT-kasveja ja niistä peräisin olevia tuotteita koskevia erityissäännöksiä. Jos tässä asetuksessa ei kuitenkaan vahvisteta erityisiä sääntöjä, NGT-kasveihin ja niistä peräisin oleviin tuotteisiin olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön vaatimuksia sekä muuntogeenisiä organismeja koskevia sääntöjä alakohtaisessa lainsäädännössä, kuten virallisesta valvonnasta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/625¹¹ tai tiettyjä tuotteita, kuten kasvien lisäysaineistoa ja metsänviljelyaineistoa, koskevassa lainsäädännössä.
- (13) Muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan olisi sisällytettävä NGT-kasvit ja niistä peräisin olevat tuotteet eli elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät NGT-kasveja, jotka koostuvat niistä tai jotka on valmistettu niistä, ja muut NGT-kasveja sisältävät tai niistä koostuvat tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jäljempänä 'NGT-tuotteet'. Kasvien lisäysaineisto, mukaan lukien metsänviljelyaineisto, kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan sekä 'kasvina', kun sitä levitetään tarkoituksellisesti, että 'tuotteena', kun se saatetaan markkinoille, myös viljelyä varten.

¹¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) 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.
- (15) Tässä asetuksessa olisi erotettava kaksi NGT-kasvien ryhmää.
- (16) NGT-kasveja, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa perinteisillä jalostustekniikoilla, jäljempänä 'ryhmän 1 NGT-kasvit', olisi kohdeltava samoin kuin kasveja, joita on esiintynyt luonnossa tai jotka on tuotettu perinteisillä jalostustekniikoilla, koska ne ovat toisiaan vastaavia ja niiden riskit ovat verrattavissa keskenään. Ryhmän 1 NGT-kasvien osalta tämän asetuksen olisi sen vuoksi poikettava täysin muuntogeenisiä organismeja koskevasta unionin lainsäädännöstä ja muussa unionin lainsäädännössä olevista muuntogeenisiin organismeihin sovellettavista säännöksistä. Vastaavasti ryhmän 1 NGT-kasveista peräisin oleviin tuotteisiin, jäljempänä 'ryhmän 1 NGT-tuotteet', ei olisi sovellettava kyseistä lainsäädäntöä tai kyseisiä säännöksiä. Kaikkiin muihin NGT-kasveihin kuin ryhmän 1 NGT-kasveihin, jäljempänä 'ryhmän 2 NGT-kasvit', ja tällaisiin kasveihin liittyviin NGT-tuotteisiin, jäljempänä 'ryhmän 2 NGT-tuotteet', olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön vaatimuksia, koska niiden genomimuutokset ovat monimutkaisempia.

- (17) Oikeusvarmuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa olisi esitettävä kriteerit sen vahvistamiseksi, vastaako NGT-kasvi luonnossa esiintyviä tai perinteisesti jalostettuja kasveja, jäljempänä 'vastaavuuskriteerit', ja säädettävä menettelystä, jonka mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat, täytyvätkö kyseiset kriteerit, ja tekevät asiasta päätöksen ennen NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden tarkoituksellista levittämistä tai niiden markkinoille saattamista ryhmän 1 NGT-kasveina tai -tuotteina. Vastaavuuskriteerien olisi täyttyvä kasvilla, jota levitetään tarkoituksellisesti tai joka saatetaan markkinoille ryhmän 1 NGT-kasvina. NGT-kasvin kehittämisen aikana väliaikaisesti käyttöön otetuilla geneettisillä muunnoksilla, jotka poistetaan tarkoituksellisesti levitettäväksi tai markkinoille saatettavaksi tarkoitetusta kasvista, ei olisi oltava merkitystä vastaavuuskriteerien täyttymisen kannalta. Kyseisten kriteerien olisi oltava puolueettomia ja perustuttava ajan tasalla olevaan tieteelliseen tietämykseen. Kriteerien olisi katettava sellaisten geneettisten muunnosten luonne ja laajuus, joita voidaan havaita luonnossa tai perinteisillä jalostustekniikoilla tuotetuissa kasveissa, ja niihin olisi sisällyttävä ylärajat, jotka koskevat geneettisten muunnosten suuruutta, geneettisten muunnosten määrää proteiinia koodaavaa sekvenssiä kohden ja geneettisten muunnosten kokonaismäärää NGT-kasvia kohden. Geneettisten muunnosten määrän osalta vastaavuuskriteereissä olisi otettava huomioon kasvigenomien monimutkaisuus. Sen vuoksi ryhmän 1 NGT-kasviksi katsottavan kasvin kasvikohtaisten yksittäisten muunnosten kokonaismäärän ylärajan olisi oltava oikeassa suhteessa kasvin genomin kopioiden, jäljempänä 'ploidia', määrään.

- (18) Nykyisen tieteellisen tietämyksen mukaan kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi voivat johtaa geneettisiin muunnoksiin, jotka ovat samanlaisia kuin mutaatiot, joita esiintyy 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 perinteiseen jalostukseen tarkoitettua geenipoolista on mahdollista myös perinteisen jalostuksen avulla. Tieteellinen kirjallisuus myös osoittaa eroavaisuuksia näiden yksittäisten geneettisten muunnosten koossa ja geneettisten muunnosten lukumäärässä kasvia kohden, ottaen jälkimmäisen osalta huomioon myös kasvin ploidia. Tämän perusteella vastaavuuskriteereihin olisi sisällytettävä kooltaan rajoitetut kohdennetut substituutiot ja insertiot, kaikenkokoiset deleetiot, laajemmat substituutiot perinteiseen jalostukseen tarkoitetun geenipoolin geneettisen materiaalin katkeamattomilla sekvensseillä ja niiden insertiot sekä katkeamattomien endogeenisten DNA-sekvenssien inversiot ja translokaatiot. Lisäksi kyseisten kriteerien olisi sisällettävä tiettyjä edellytyksiä intrageenisten kasvien, myös kimeerisiä proteiineja tuottavien kasvien, sulkemiseksi pois ryhmän 1 NGT-kasveista, koska elintarviketurvallisuusviranomaisen arvion mukaan intrageenisiin kasveihin voi liittyä uusia vaaroja verrattuna suppeassa merkityksessä cisgeeniin ja perinteisesti jalostettuihin kasveihin, kuten selitetään sen vuonna 2012 antamassa tieteellisessä lausunnossa, joka koskee cisgeneesin ja intrageneesin avulla kehitettyjen kasvien turvallisuusarviointia, ja sen vuonna 2022 antamassa päivitetystä tieteellisessä lausunnossa cisgeneesin ja intrageneesin avulla kehitetyistä kasveista. Tätä varten cisgeneesillä tuotettuja kasveja koskevista kriteereistä olisi suljettava pois geneettiset muunnokset, jotka johtavat endogeenisten geenien katkoksiin, paitsi jos ne johtavat sellaiseen DNA-sekvenssien yhdistelmään, jota esiintyy perinteiseen jalostukseen tarkoitettussa geenipoolissa ja joka voidaan sen vuoksi katsoa suppeassa merkityksessä cisgeeniseksi eikä intrageeniseksi.

- (19) 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 asianmukaisesti, se voi johtaa kyseisille rikkakasvien torjunta-aineille vastustuskykyisten rikkakasvien kehittymiseen tai siihen, että rikkakasvien torjunta-aineiden käyttömäärää on lisättävä jalostustekniikasta riippumatta, mihin liittyy vaara kielteisistä vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle. Pellolta pöytään -strategiassa esitetään lisäksi erityisiä tavoitteita torjunta-aineiden käytön vähentämisestä vuoteen 2030 mennessä. Tämän asetuksen olisi myös edistettävä kyseistä tavoitetta. Sen vuoksi sellaisten NGT-kasvien kehittämistä ja käyttöä, joiden geneettisillä muunnoksilla aiheutettavaksi aiottuihin ominaisuuksiin kuuluu sietokyky rikkakasvien torjunta-aineita vastaan, olisi seurattava, ja tällaisiin kasveihin olisi sovellettava luvanvaraisuus-, jäljitettävyy- ja seurantavaatimuksia. NGT-kasvit, joiden geneettisillä muunnoksilla aiheutettavaksi aiottuihin ominaisuuksiin kuuluu sietokyky rikkakasvien torjunta-aineita vastaan, olisi sen vuoksi suljettava ryhmän 1 aseman ulkopuolelle, ja niihin olisi sovellettava ryhmän 2 NGT-kasveja koskevia säännöksiä.
- (20) Geneettisillä muunnoksilla aiheutettavaksi aiottujen tunnetun hyönteisten torjunta-aineen tuotantoa tukevien ominaisuuksien olisi myös katsottava sulkevan NGT-kasvit ryhmän 1 aseman ulkopuolelle. Tällaisten ominaisuuksien tarkoituksena on tappaa tuhohyönteisiä, mutta ne voivat vaikuttaa haitallisesti myös hyödyllisiin hyönteisiin, kuten pölyttäjiin. Kasveihin, joihin on sisällytetty tällaisia ominaisuuksia, olisi sen vuoksi sovellettava ryhmän 2 NGT-kasveja koskevia säännöksiä.

- (21) 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, joka on saanut kyseistä asemaa koskevan vahvistuksen, mukaan lukien tällaisen ryhmän 1 NGT-kasvin ja perinteisesti jalostetun kasvin risteyttämisen tai kahden tällaisen ryhmän 1 NGT-kasvin tai niiden jälkeläisten risteyttämisen tulos, olisi sovellettava ryhmän 1 NGT-kasveja koskevia säännöksiä ilman tarvetta noudattaa varmentamismenettelyä ennen niiden tarkoituksellista levittämistä tai markkinoille saattamista. Sitä vastoin jälkeläisiin, jotka saadaan soveltamalla kohdennettua mutageneesiä tai cisgeneesiä ryhmän 1 NGT-kasviin, olisi sovellettava menettelyä vastaavuuskriteerien täyttymisen varmentamiseksi ennen niiden tarkoituksellista levittämistä tai markkinoille saattamista, ryhmän 1 NGT-kasvina. Jos kyseiset kriteerit eivät täyty, jälkeläisiä olisi levitettävä tarkoituksellisesti tai saatettava markkinoille ainoastaan ryhmän 2 NGT-kasvina.
- (22) Koska ryhmän 1 NGT-kasveihin ja -tuotteisiin ei sovelleta muuntogeenisiä organismeja koskevia unionin sääntöjä, toimijoiden oikeusvarmuuden ja avoimuuden vuoksi ryhmän 1 NGT-kasvin asema olisi vahvistettava ennen tällaisten kasvien tai tuotteiden tarkoituksellista levittämistä tai markkinoille saattamista.

- (23) Ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskeva vahvistus olisi hankittava ennen ryhmän 1 NGT-kasvin 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.
- (24) Ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevan vahvistuksen pyytäjien olisi osoitettava, että kasvi on ryhmän 1 NGT-kasvi. Tätä varten pyynnön esittäjien olisi tehtävä tutkimuksia ja toimitettava muuta saatavilla olevaa aineistoa, joka osoittaa, että kasvi on NGT-kasvi ja että se täyttää vastaavuuskriteerit. Pynnön esittäjän olisi myös annettava ilmoitus siitä, että mikään geneettisillä muunnoksilla aiheutettavaksi aiotuista ominaisuuksista ei vastaa ominaisuuksia, jotka sulkevat NGT-kasvit ryhmän 1 aseman ulkopuolelle. Pynnön esittäjien olisi myös toimitettava tieteellistä näyttöä, joka osoittaa tehtyjeneettisten muunnosten ja kyseisillä geneettisillä muunnoksilla aiheutettavaksi aiottujen ominaisuuksien välisen suhteen ja joka perustuu muun muassa asiaa koskevaan tieteelliseen kirjallisuuteen, tietoihin, jotka liittyvät jo kehitettyihin tai kaupan pidettyihin kasveihin, joilla on samankaltaisia geneettisiä muunnoksia ja ominaisuuksia, sekä mahdollisiin olemassa oleviin tietoihin, jotka on kerätty jalostusprosessin aikana tai kolmansissa maissa tapahtuneista levittämisistä. Kaiken näytön esittämiseen käytettävän aineiston olisi oltava ajan tasalla ja kuvattava kasvin kehitystyön viimeisintä vaihetta.

- (25) Toimijoiden oikeusvarmuuden vuoksi ja jalostustoiminnan avoimuuden parantamiseksi pyynnön esittäjien olisi ennen tarkoituksellista levittämistä tai markkinoille saattamista toimitettava tiedot siitä, missä määrin kasvi, jonka osalta ryhmän 1 NGT-kasvin aseman varmentamista on pyydetty, saa minkä tahansa tyyppistä patenttisuojaa. Pynnön esittäjien olisi toimittava parhaan tietämyksensä mukaan ja toimitettava kaikki merkitykselliset tiedot, jotka ovat heidän tiedossaan. Patenttisuojaa ei kuitenkaan saisi määrittää kasvin kelpoisuutta ryhmän 1 NGT-kasvin asemaan, joka perustuu yksinomaan tieteellisiin vastaavuuskriteereihin ja tiettyjen ominaisuuksien poissulkemiseen.
- (26) Olisi säilytettävä tasapaino toisaalta keksintöjen tehokkaan suojan sekä tutkimus- ja kehitystoiminnan edistämisen ja toisaalta uusien lajikkeiden kehittämistä palvelevan lajikkeiden laajan saatavuuden välillä. Ryhmän 1 NGT-kasveja koskevien patenttien asettamisella jalostajien saataville oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin ja lisensointihalukkuutta koskevien tietojen antamisella voitaisiin edistää uusien lajikkeiden kehittämistä ja kannustaa edelleen ryhmän 1 NGT-kasvien ja tuotteiden kehittämistä ja markkinoille saattamista. Tätä varten patentinhaltijan, riippumatta siitä, onko patentinhaltija myös pyynnön esittäjä, olisi voitava vahvistaa halukkuutensa lisensoida patenttinsa oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin, kuten lisensointialustoilla esitetyin ehdoin. Pynnön esittäjän olisi toimitettava nämä tiedot vapaaehtoisesti ryhmän 1 NGT-kasvien varmentamisen yhteydessä. Pynnön esittäjän, joka on patentinhaltija, olisi annettava tietoja, jotka selventävät aikomusta lisensoida tai olla lisensoimatta ja osallistua tai olla osallistumatta vapaaehtoisin lisensointialustoihin.

- (27) Se, että on tehty direktiivin 2001/18/EY mukainen lupailmoitus tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukainen lupahakemus ei rajoita sitä, että tämän jälkeen esitettäisiin pyyntö saada ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskeva vahvistus saman kasvin tai tuotteen osalta tämän asetuksen nojalla.
- (28) Edellytykset, joiden perusteella kasvi voidaan katsoa ryhmän 1 NGT-kasviksi, eivät ole riippuvaisia sen toiminnan luonteesta, joka edellyttää ryhmän 1 NGT-kasvin tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Sen vuoksi ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevan vahvistuksen, joka on annettu ennen sen tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi unionin alueella, olisi oltava pätevä myös vastaavien ryhmän 1 NGT-tuotteiden markkinoille saattamista varten. Kun otetaan huomioon kenttäkoevaiheessa vallitseva suuri epävarmuus siitä, päätyykö tuote markkinoille, ja se, että tällaiseen levittämiseen osallistuu todennäköisesti pienempiä toimijoita, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi toteutettava ryhmän 1 NGT-kasvin aseman varmentamismenettely ennen kenttäkokeita esitettyjen pyyntöjen osalta, koska tästä aiheutuisi toimijoille vähemmän hallinnollista rasitetta; päätös olisi tehtävä unionin tasolla vain siinä tapauksessa, että komissio tai 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 varmentamismenettelyn tehokkuus ja ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevien vahvistusten johdonmukaisuus.

- (29) Komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille olisi asetettava asianmukaiset määräajat sen varmistamiseksi, että ryhmän 1 NGT-kasvin asema vahvistetaan kohtuullisessa ajassa.
- (30) Ryhmän 1 NGT-kasvin aseman vahvistavissa päätöksissä olisi kyseiselle NGT-kasville annettava tunnistenumero, jotta voidaan varmistaa avoimuus ja tällaisten kasvien jäljitettävyys kyseisten päätösten tietokantaan sisällyttämisen yhteydessä, ja niistä peräisin olevan kasvien lisäysaineiston merkitsemistä varten.

- (31) Ryhmän 1 NGT-kasveihin ja tuotteisiin olisi edelleen sovellettava perinteisesti jalostettuihin kasveihin ja niistä peräisin oleviin tuotteisiin sovellettavaa sääntelykehystä. Tavanomaisten kasvien ja tuotteiden tapaan ryhmän 1 NGT-kasveihin ja tuotteisiin sovelletaan siemeniin ja muuhun kasvien lisäysaineistoon, elintarvikkeisiin, rehuihin ja muihin tuotteisiin sovellettavaa alakohtaista lainsäädäntöä sekä horisontaalisia kehyksiä, kuten luonnonsuojelulainsäädäntöä ja ympäristövastuuta. Tältä osin voidaan sovellettavan unionin lainsäädännön nojalla toteuttaa tarvittavia suoja-toimenpiteitä ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002¹² 53 ja 54 artiklan mukaiset elintarvikkeita ja rehuja koskevat kiireelliset toimenpiteet, neuvoston direktiivin 2002/53/EY¹³ 16 artiklan 2 kohdan ja 18 artiklan mukaiset viljelykasvilajien lajikkeisiin ja neuvoston direktiivin 2002/55/EY¹⁴ 16 artiklan 2 kohdan ja 18 artiklan mukaiset vihanneslajien lajikkeisiin kuuluvaa kasvien lisäysaineistoa koskevat kiireelliset toimenpiteet sekä muut tuotteiden, kuten lääkkeiden, kosmeettisten valmisteiden ja lannoitteiden, markkinoille saattamista koskevan unionin lainsäädännön mukaiset suoja-toimenpiteet. Lisäksi 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) 2015/2283¹⁵ soveltamisalaan ja riskinarviointi suoritetaan sen mukaisesti.

-
- ¹² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).
- ¹³ Neuvoston direktiivi 2002/53/EY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2002, viljelykasvilajien yleisestä lajikeluettelosta (EYVL L 193, 20.7.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).
- ¹⁴ Neuvoston direktiivi 2002/55/EY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2002, vihannesten siementen pitämisestä kaupan (EYVL L 193, 20.7.2002, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).
- ¹⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Tämän asetuksen ei olisi estettävä edistymistä Pellolta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian tavoitteen saavuttamisessa; tavoitteena on, että 25 prosenttia maatalousmaasta olisi luonnonmukaisesti viljeltyä vuoteen 2030 mennessä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/848¹⁶ 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 kyseisen direktiivin liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla. Näin ollen ryhmän 2 NGT-kasvit ovat kiellettyjä luonnonmukaisessa tuotannossa. On kuitenkin tarpeen selvittää ryhmän 1 NGT-kasvien asemaa luonnonmukaisessa tuotannossa. Uusien genomitekniikoiden käytön yhteensopivuus luonnonmukaisen tuotannon periaatteiden kanssa edellyttää nyt lähempää tarkastelua. Sen vuoksi ryhmän 1 NGT-kasvien käyttö olisi kiellettävä luonnonmukaisessa tuotannossa, kunnes tällainen lähempi tarkastelu toteutetaan.

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Luonnonmukaiset tuotantoketjut on asetuksessa (EU) 2018/848 säädettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta jo erotettu tavanomaisista tuotantoketjuista sellaisten tavanomaisten raaka-aineiden, joita ei sallita, tahattoman esiintymisen välttämiseksi luonnonmukaisessa tuotannossa. Jotta luonnonmukaisten tuottajien rasite pysyisi oikeasuhteisena soveltamalla samoja varotoimenpiteitä, joita jo sovelletaan tavanomaisiin kasveihin ja tuotteisiin, joita ei sallita luonnonmukaisessa tuotannossa, ryhmän 1 NGT-kasvien ja tuotteiden satunnaista tai teknisesti väistämätöntä esiintymistä luonnonmukaisessa tuotannossa ei olisi katsottava asetuksen (EU) 2018/848 noudattamatta jättämiseksi. Lisäksi tietyissä olosuhteissa jäsenvaltioiden saattaa olla asetuksen (EU) 2018/848 29 artiklan 7 kohdan mukaisesti tarpeen toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä alueellaan välttääkseen ryhmän 1 NGT-kasvien tahattoman esiintymisen luonnonmukaisessa maataloudessa, erityisesti alueilla, joilla on erityisiä maantieteellisiä olosuhteita, kuten tietyissä Välimeren saarijäsenvaltioissa ja tietyillä saarialueilla.

- (34) Olisi vahvistettava säännöksiä, joilla varmistetaan ryhmän 1 NGT-kasvilajikkeiden käytön avoimuus sen varmistamiseksi, että tuotantoketjuilla on halutessaan mahdollisuus pysyä vapaina NGT-kasveista ja NGT-tuotteista, ja näin kuluttajien luottamuksen turvaamiseksi. NGT-kasvit, joille on vahvistettu ryhmän 1 NGT-kasvin asema, olisi lueltava julkisesti saatavilla olevassa tietokannassa. Kyseisessä tietokannassa olisi oltava muun muassa tiedot ominaisuuksien tuottamiseksi käytetyistä tekniikoista. Avoimuuden vuoksi myös pyynnön esittäjän toimittamat patentteja koskevat tiedot ja lisensointia koskevat ilmoitukset olisi sisällytettävä tietokantaan ja pidettävä ajan tasalla ilman, että komissio on vastuussa kyseisten tietojen paikkansapitävyydestä, ja sillä varauksella, että nämä tiedot rajoittuvat siihen, mistä pyynnön esittäjä oli tietoinen. Ryhmän 1 NGT-kasvien lisäysaineisto olisi merkittävä kyseisen ryhmän lisäysaineistoon kuuluvaksi, jotta voidaan varmistaa jäljitettävyyden, avoimuus ja toimijoiden valinnanvapaus tutkimuksen ja kasvinjalostuksen aikana ja kun kasvien lisäysaineistoa myydään viljelijöille tai sitä asetetaan kolmansien osapuolten saataville millä tahansa muulla tavalla.
- (35) Koska ryhmän 2 NGT-kasveihin ja tuotteisiin on edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön vaatimuksia sen vuoksi, että niille on nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tarpeen tehdä riskinarviointi, niihin sovelletaan kyseisen lainsäädännön luvanvaraisuus-, merkintä- ja jäljitettävyystvaatimuksia. Jäsenvaltioiden mahdollisuutta rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan ja toteuttaa aiheellisia toimenpiteitä välttääkseen muuntogeenisten organismien tahatonta esiintymistä muissa tuotteissa sovelletaan edelleen myös ryhmän 2 NGT-kasveihin, koska kokemukset ovat osoittaneet, että muuntogeenisten kasvien viljelyyn liittyy vahva kansallinen, alueellinen ja paikallinen ulottuvuus, ottaen myös huomioon muun muassa viljelyjärjestelmien ja luonnon ja talouden olosuhteiden moninaisuus, kuten saaristoluonne.

- (36) Olisi kuitenkin 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.
- (37) Jos ryhmän 2 NGT-kasveja ja tuotteita on määrä levittää tarkoituksellisesti tai saattaa markkinoille, niiltä olisi edelleen edellytettävä lupaa ja niihin olisi sovellettava muita säännöksiä, mukaan lukien säännökset ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavista toimenpiteistä, kuten luvan muuttamisesta, keskeyttämisestä ja peruuttamisesta sekä kiireellisistä toimenpiteistä, direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti. Riskinarvioinnissa tarvittavien tietojen määrä vaihtelee kuitenkin tapauskohtaisesti, koska ryhmän 2 NGT-kasvien kirjo on hyvin laaja. Elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelee, että cisgeneesin ja kohdennetun mutageneesin avulla tuotettujen kasvien riskinarviointia koskevien tietovaatimusten olisi oltava joustavia, vuonna 2020 antamassaan tieteellisessä lausunnossa ”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” ja vuonna 2022 antamassaan tieteellisessä lausunnossa ”Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis”. Kohdennetulla mutageneesillä, cisgeneesillä ja intrageneesillä tuotettuja kasveja koskevista riskinarviointiperusteista vuonna 2022 annetun elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ryhmän 2 NGT-kasvien riskinarvioinnin suorittamiseen vaadittavien tietojen luonteen ja määrän määrittelyssä olisi hyödynnettävä turvallisen käytön historiaa, ympäristön tuttuutta sekä muunnetun tai 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.

- (38) Muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien, muuhun kuin elintarvike- tai rehuikäyttöön tarkoitettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevien lupailmoitusten sisältöä ja elintarvike- tai rehuikäyttöön tarkoitettujen muuntogeenisten organismien sekä muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten sisältöä koskevista vaatimuksista säädetään unionin 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.
- (39) ENGL on EURL GMFF:n tuella yksilöinyt analyttisiä haasteita ja rajoituksia, jotka liittyvät tiettyjen kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettujen kasvien ja tuotteiden tunnistamiseen ja kvantifioimiseen. Esimerkiksi jos geneettiseen materiaaliin tehdyt muunnokset 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, järjestelyjä analyysimenetelmien suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamiseksi olisi voitava mukauttaa. Olisi myös säädettävä, että EURL GMFF antaa ENGL:n avustamana hakijoille ohjeita analyysimenetelmien suorituskykyä koskevista vähimmäisvaatimuksista. Menetelmien validointia koskevia järjestelyjä olisi myös voitava mukauttaa.

- (40) 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 ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti 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 seuranta kun se on asianmukaisesti perusteltua, käyttäen perustana ryhmän 2 NGT-kasvin mahdollisen aiemman unionissa levittämisen tuloksia, ympäristöriskien arvioinnin tuloksia, kyseisen ryhmän 2 NGT-kasvin ominaispiirteitä, sen odotetun käytön ominaispiirteitä ja laajuutta sekä vastaanottavan ympäristön ominaispiirteitä.
- (41) Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi voitava hyväksyä ohjeita ilmoittajan tai hakijan avustamiseksi ilmoituksen tai hakemuksen laatimisessa ja esittämisessä, myös ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman osalta.
- (42) Oikeasuhteisuuden vuoksi luvan ensimmäisen uusimisen jälkeen luvan olisi oltava voimassa rajoittamattoman ajan, ellei uusimisajankohtana toisin päätetä riskinarvioinnin ja kyseisestä ryhmän 2 NGT-kasvista tai ryhmän 2 NGT-tuotteesta saatavilla olevien tietojen perusteella; lupaa voidaan arvioida uudelleen, jos uutta tietoa on tullut saataville.

- (43) Oikeusvarmuuden ja hyvän hallinnon vuoksi määräaika, jonka kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto lupahakemuksesta, olisi pidennettävä vain, jos hakemuksen arviointi edellyttää lisätietoja, eikä pidennyksen olisi oltava pidempi kuin alun perin suunniteltu määräaika, paitsi jos se on perusteltua tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.
- (44) Avoimuuden ja kuluttajille annettavan tiedon lisäämiseksi toimijoiden olisi voitava lisätä ryhmän 2 NGT-tuotteiden muuntogeenisyyttä koskeviin merkintöihin tieto geneettisillä muunnoksilla aiheutetuista ominaisuuksista edellyttäen, että tällaiset tiedot koskevat kaikkia tällaisia ominaisuuksia. Harhaanjohtavien tai sekavien ilmaisujen välttämiseksi tällaista merkintää koskeva ehdotus olisi esitettävä lupailmoituksessa tai lupahakemuksessa, ja se olisi eriteltävä luvassa tai lupapäätöksessä.
- (45) Olisi tarjottava sääntelykannustimia sellaisten ryhmän 2 NGT-kasvien ja tuotteiden hakijoille, mahdollisille hakijoille ja mahdollisille ilmoittajille, joiden geneettisillä muunnoksilla aiheutettavaksi aiottujen ominaisuuksien avulla voidaan edistää kestävää maatalouselintarvikejärjestelmää, 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 abiottisen stressin sieto- tai vastustuskykyyn, parempiin ravitsemuksellisiin ominaisuuksiin tai suurempaan satoon, ja niiden olisi perustuttava siihen, että ne lisäävät kestävään viljelyyn ja käyttöön liittyvää arvoa. Koska kyseisiä kriteerejä on voitava soveltaa kaikkialla unionissa, ei voida esittää ominaisuuksien suppeampaa määritelmää, jossa keskityttäisiin tiettyihin ongelmiin tai puuttuttaisiin paikallisiin ja alueellisiin erityispiirteisiin.

- (46) Kannustimina olisi oltava nopeutettu riskinarviointimenettely sellaisten hakemusten osalta, jotka käsitellään täysin keskitetyllä menettelyllä, kun on kyse elintarvike- tai rehukäyttöön tarkoitetuista ryhmän 2 NGT-kasveista ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeista ja -rehuista, sekä parannettu hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävä neuvonta, joka auttaa kehittäjiä valmistelemaan asiakirja-aineiston ympäristöä koskevaa riskinarviointia ja turvallisuutta ja elintarvike- ja rehurvallisuutta koskevaa arviointia varten, tämän kuitenkin vaikuttamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 a, 32 b ja 32 c artiklan mukaisiin hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävää neuvontaa, tutkimuksista ilmoittamista ja kolmansien osapuolten kuulemista koskeviin yleisiin säännöksiin. Ilmoittajan tai hakijan olisi edelleen vastattava sellaisten todisteiden toimittamisesta, jotka osoittavat, että lupailmoituksen tai lupahakemuksen yhteydessä on noudatettu sääntelyä koskevia vaatimuksia.
- (47) Jos hakija, mahdollinen hakija tai mahdollinen ilmoittaja 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 genomitekniikoiden avulla. Kyseisiä kannustimia olisi tarjottava myöntämällä pk-yrityksille maksuvapautuksia havaitsemismenetelmien validoinnista ja antamalla ennen hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista laajempaa neuvontaa, joka kattaa myös riskinarviointia varten tehtävien tutkimusten suunnittelun.
- (48) Ryhmän 2 NGT-kasvien, jotka sisältävät torjunta-aineita sietäviä ominaisuuksia, ei olisi oltava oikeutettuja kannustimiin tämän asetuksen puitteissa.

- (49) Sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistamiseksi NGT-kasvien ja NGT-tuotteiden olisi kuuluttava tavaroiden vapaan liikkuvuuden piiriin edellyttäen, että ne täyttävät unionin lainsäädännön vaatimukset.
- (50) Tämän asetuksen noudattamisen varmistamisen olisi oltava jäsenvaltioiden vastuulla. Niiden olisi esimerkiksi varmistettava, että NGT-kasvit ovat ennen niiden tarkoituksellista levittämistä tai markkinoille saattamista unionissa saaneet vahvistuksen ryhmän 1 NGT-kasvin asemasta, jos ne täyttävät kaikki asiaankuuluvat vaatimukset, tai niille on myönnetty ryhmän 2 NGT-kasvia tai ryhmän 2 tuotetta koskeva lupa. Jos NGT-kasvit tai tuotteet kuuluvat asetuksen (EU) 2017/625 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisalaan, jäsenvaltioiden olisi suunniteltava ja suoritettava virallista valvontaa ja muita virallisia toimia kyseisen asetuksen mukaisesti, myös tuonnin osalta. Komission olisi otettava tällaisen virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä tuotetut asiaankuuluvat tiedot huomioon tämän asetuksen nojalla suoritettavassa NGT-kasvien kestävyysvaikutusten seurannassa.
- (51) Jotta voidaan varmistaa terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso ja samalla säilyttää unionin kilpailukyky, tätä asetusta olisi sovellettava yhtäläisesti unionista peräisin oleviin ja kolmansista maista tuotuihin NGT-kasveihin ja NGT-tuotteisiin. Sen vuoksi NGT-kasvien ja NGT-tuotteiden tuontia kolmansista maista ei olisi kiellettävä, kunhan ne täyttävät tässä asetuksessa esitetyt vaatimukset.

- (52) Tällä asetuksella ei rajoiteta asiakirjojen julkisuutta koskevien unionin ja kansallisen lainsäädännön asiaankuuluvien säännösten soveltamista.
- (53) Jotta voidaan ottaa huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen nopea kehitys kasvitieteen ja kasvinjalostuksen aloilla, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat vastaavuuskriteerien mukauttamista tieteen ja tekniikan kehitykseen siltä osin kuin on kyse sellaisen geneettisten muunnosten luonteesta ja laajuudesta, jota voi esiintyä luonnossa tai tavanomaisessa jalostuksessa. Kyseistä valtaa olisi käytettävä vain siinä laajuudessa kuin on perusteltua tieteellisen tietämyksen ja tekniikan kehityksen edistyksestä tämän asetuksen hyväksymisen jälkeen saatavilla olevan näytön nojalla.
- (54) Kehitettävien NGT-kasvien laatu ja tiettyjen ominaisuuksien vaikutus ekologiseen, sosiaaliseen ja taloudelliseen kestävyYTEEN muuttuvat jatkuvasti. Sen vuoksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat ryhmän 2 NGT-kasveissa edistettävien tai ei-toivottujen ominaisuuksien luetteloiden mukauttamista tieteen ja teknologian kehitykseen tai kyseisten ominaisuuksien kestävyysvaikutuksia koskevaan uuteen näyttöön.

- (55) Jotta voidaan säilyttää avoimuuden korkea taso, ottaa huomioon tieteen ja teknologian kehitys ja varmistaa, että varmentamispyyntöjä koskevat vaatimukset ovat oikeasuhteisia, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä tiedoista, jotka vaaditaan sen osoittamiseksi, että kasvi on NGT-kasvi, sekä varmentamispyyntöjen valmistelusta ja esittämisestä ja patenteja koskevien tietojen, lisensointia koskevien ilmoitusten ja varmentamisraporttien sisällöstä sekä varmentamismenettelyn yhteydessä tehtyjen päätösten sisällöstä.
- (56) 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 sopimuksessa¹⁷ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja 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.

¹⁷ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (57) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa siltä osin kuin on kyse unionin tasolla toteutettavan varmentamismenettelyn tapauksessa päätöksistä, joissa vahvistetaan, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi, ryhmän 2 NGT-kasveja koskevasta ilmoituksesta tai hakemuksesta, ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arvioinnissa käytettävistä menetelmistä ja tietovaatimuksista ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuusarvioinnista tässä asetuksessa vahvistettujen periaatteiden ja tekijöiden mukaisesti sekä järjestelyjä analyysimenetelmien suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamiseksi. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹⁸ mukaisesti.
- (58) 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, tällaisten täytäntöönpanopäätösten hyväksymiseen olisi käytettävä neuvoa-antavaa menettelyä, ja niitä olisi tuettava elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisellä ja teknisellä avulla.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Jalostajilla olisi oltava laaja ymmärrys ja mahdollisuus hyötyä eri ohjelmista, rahoitusmekanismeista ja politiikoista, jotka on suunniteltu tukemaan tutkimusta ja kehitystä uusien genomiteknikoiden alalla. Komission olisi sen vuoksi julkaistava tällaisia mahdollisuuksia koskevia tietoja toimijoille.
- (60) Komission olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa valvottava sellaisten unionin tason käytännesääntöjen laatimista, joilla tuetaan kasvien biologista materiaalia koskevien patenttien avoimuutta, jalostajien mahdollisuuksia saada käyttöönsä tällaista materiaalia sekä jalostajien ja viljelijöiden oikeusvarmuutta. Komission olisi pyrittävä siihen, että käytännesääntöihin sisällytetään patentinhaltijoiden sitoumuksia tarjota selkeää ja julkisesti saatavilla olevaa tietoa patenteista, lisensoida patenteja oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin ja pyrkiä patenttiriitojen sovintoratkaisuun sellaisten jalostajien kanssa, jotka ovat pk-yrityksiä, ja viljelijöiden kanssa, jos patentoitua biologista materiaalia esiintyy tahattomasti vähäisessä määrin näiden pelloilla. Jälkimmäisessä tapauksessa patentinhaltijat voisivat harkita pidättäytymistä patenttioikeuksiensa täytäntöönpanosta. Komission olisi myös pyrittävä siihen, että käytännesääntöihin sisällytetään vapaaehtoisten lisensointialustojen sitoumuksia edistää pk-yritysten kustannustehokasta osallistumista, vakiomuotoisia lisenssisopimuksia ja oikeudenmukaisia mekanismeja erimielisyyksien ratkaisemiseksi. Komission olisi seurattava ja arvioitava käytännesääntöihin osallistumisen astetta ja niiden toimivuutta, ja jos arvioinnissa havaitaan käytännesääntöjen sisältämien määräysten jatkuvaa tai törkeää noudattamatta jättämistä, sen olisi toteutettava asianmukaisia toimia, mukaan lukien tarvittaessa lainsäädäntötoimenpiteiden ehdottaminen alan moitteettoman toiminnan turvaamiseksi, erityisesti NGT-kasvien patentoidun biologisen materiaalin saatavuuden varmistamiseksi ensisijaisille käyttäjille, kuten viljelijöille.

- (61) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/44/EY¹⁹ säädetään biologisen materiaalin, myös kasvien, patentoitavuuden periaatteista. Jotta komissio voisi ryhtyä toimiin siinä tapauksessa, että NGT-kasvien patentoinnilla on haitallisia vaikutuksia, sen olisi tehtävä arviointi vaikutuksista, joita tällaisella patentoinnilla ja siihen liittyvillä lisensointi- ja avoimuuskäytännöillä voisi olla kasvinjalostukseen liittyvään innovointiin, kasvien biologisen materiaalin ja tekniikoiden saatavuuteen kasvinjalostajille ja kasvien lisäysaineiston saatavuuteen maanviljelijöille sekä unionin kasvinjalostusteollisuuden, erityisesti pienten ja keskisuurten jalostajien, yleiseen kilpailukykyyn ja mahdollisiin markkinoiden keskittymisen riskeihin. Samasta syystä komission olisi perustettava NGT-kasvien patentoinnin vaikutuksia käsittelevä asiantuntijaryhmä. Neuvoston asetuksen (EY) N:o 2100/94²⁰ meneillään olevassa arvioinnissa tarkastellaan myös patenttien ja kasvinjalostajanoikeuksien välistä johdonmukaisuutta, mukaan lukien niiden välistä rajapintaa koskevat asiaankuuluvat säännökset, kuten kyseisen asetuksen 92 artikla. 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 säilyttämällä investointikannustimet. Tätä varten komission olisi toteutettava asianmukaisia toimia ja tarvittaessa ehdotettava lainsäädäntötoimenpiteitä.

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY, annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998, bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta (EYVL L 213, 30.7.1998, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Neuvoston asetus (EY) N:o 2100/94, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1994, yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista (EYVL L 227, 1.9.1994, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Sidosryhmät ovat ilmaisseet huolensa siitä, että NGT-kasveja koskevat patentit saattavat rajoittaa jalostajien mahdollisuuksia käyttää kyseisiä kasveja muiden kasvilajikkeiden kehittämiseksi. Tältä osin yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyn sopimuksen²¹ 27 artiklan c alakohdassa määrätään jo, että patentin antamat oikeudet eivät käsitä biologisen materiaalin käyttöä muiden kasvilajikkeiden jalostamisessa tai löytämisessä ja kehittämisessä. On tärkeää, että kaikki jäsenvaltiot vastaavat näihin huolenaiheisiin ja varmistavat kasvinjalostajien oikeusvarmuuden toteuttamalla asianmukaisia toimia vastaavan patenttioikeuksien rajoituksen panemiseksi täytäntöön niiden kansallisessa patenttilainsäädännössä, jotta varmistetaan kyseisen rajoituksen yhdenmukainen soveltaminen kaikkialla unionissa.
- (63) Direktiivin 98/44/EY, sellaisena kuin sitä tulkitaan bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY tietyistä artikloista annetussa komission tiedonannossa²², ja Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan b alakohdan mukaan patenteja ei myönnetä kasveille, jotka on tuotettu yksinomaan olennaisesti biologisilla menetelmillä. Sen varmistamiseksi, että teknisillä menetelmillä tuotettujen kasvien patentit eivät kata olennaisesti biologisilla menetelmillä tuotettuja kasveja, joilla on samoja ominaisuuksia, Euroopan patenttivirus edellyttää, että patenttiin sisällytetään erotuslausuma. Sen vuoksi teknisin menetelmin tuotettuun kasviin kohdistuvan patenttivaatimuksen siinä osassa, jossa määritellään tarkalleen, mitä suojataan, on täsmennettävä, että patentti ei kata olennaisesti biologisin menetelmin tuotettuja kasveja.

²¹ EUVL C 175, 20.6.2013, s. 1.

²² EUVL C 411, 8.11.2016, s. 3.

- (64) Jalostajat voivat hyötyä ohjeista, jotka koskevat kasveihin liittyviä teollis- ja tekijänoikeuskysymyksiä. Komission olisi sen vuoksi julkaistava tällaiset ohjeet toimijoiden, erityisesti jalostajien, avuksi.
- (65) Direktiivin 98/44/EY mukaan patentinhaltijalla on oltava oikeus kieltää patentoidun itsestään lisääntyvän materiaalin käyttö vastaavanlaisissa tilanteissa, joissa voitaisiin kieltää patentoitujen muiden kuin itsestään lisääntyvien tuotteiden käyttö. Tilanteet, joissa NGT-kasvien patentoitua biologista materiaalia esiintyy tahattomasti tai satunnaisesti viljelijöiden harjoittaman maataloustoiminnan aikana ristipölytyksen kautta tapahtuvan luonnollisen autonomisen replikaation seurauksena, eivät kuitenkaan ole verrattavissa tilanteisiin, joita voi syntyä, kun on kyse muista kuin itsestään lisääntyvistä tuotteista. Tämä on yksi merkityksellisistä tekijöistä määritettäessä, onko NGT-kasvin patenttia loukattu tällaisissa tilanteissa. Vaikka katsottaisiin, että patenttiloukkaus on tapahtunut, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/48/EY²³ vahvistetaan teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamista koskevat puitteet ja edellytetään muun muassa, että jäsenvaltioiden toteuttamat toimenpiteet, menettelyt ja oikeussuojakeinot ovat oikeasuhteisia ja että niitä sovelletaan siten, että vältetään luomasta esteitä lailliselle kaupankäynnille ja säädetään takeista niiden väärinkäytön estämiseksi. Kyseistä edellytystä sovelletaan määritettäessä asianmukaisia täytäntöönpanotoimenpiteitä, menettelyjä ja oikeussuojakeinoja tällaisissa tilanteissa.

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/48/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Kun otetaan huomioon uusien genomiteknikoiden uutuus, on tärkeää seurata tiiviisti NGT-kasvien ja NGT-tuotteiden kehitystä ja markkinoilla oloa ja arvioida niiden mahdollisia suunniteltuja ja suunnittelemattomia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön, myös luonnon monimuotoisuuteen, sekä vaikutuksia ekologiseen, taloudelliseen ja sosiaaliseen kestävyYTEEN sekä luonnonmukaiseen maatalouteen ja vaikutuksia NGT-tuotteiden hyväksyntään kuluttajien keskuudessa. Kyseisen seurannan tukemiseksi tätä asetusta koskevaan ehdotukseen liitetystä vaikutustenarvioinnista on yksilöity useita indikaattoreita, ja komission olisi tarkasteltava niitä säännöllisesti.
- (67) Komission olisi kerättävä säännöllisesti tietoja, jotta voidaan arvioida tämän asetuksen toimivuutta ja mitata edistymistä sellaisten NGT-kasvien ja NGT-tuotteiden saatavuudessa sisämarkkinoilla, jotka voivat edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian, ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian ja biotalousstrategian innovointi- ja kestävyystavoitteiden saavuttamista, ja jotta saadaan tietoa tämän asetuksen arviointia varten. Ensimmäinen täytäntöönpanokertomus olisi esitettävä kolmen–seitsemän vuoden kuluttua siitä, kun ensimmäiset NGT-kasvit tai NGT-tuotteet ovat läpäisseet varmentamismenettelyn tai kun niille on myönnetty lupa, jotta varmistetaan, että uuden lainsäädännön täysimääräisen täytäntöönpanon jälkeen on saatavilla riittävästi tietoa. Sen jälkeen täytäntöönpanokertomus olisi esitettävä säännöllisin väliajoin. Komission olisi arvioitava tätä asetusta kahden–kolmen vuoden kuluttua ensimmäisen täytäntöönpanokertomuksen julkaisemisesta, jotta ensimmäisten todennettujen tai luvan saaneiden tuotteiden vaikutus ehtisi toteutua täysimääräisesti.

- (68) Tiettyjä asetuksessa (EU) 2017/625 olevia viittauksia muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön säännöksiin on muutettava niin, että niihin sisällytetään NGT-kasveihin sovellettavat tämän asetuksen erityissäännökset.
- (69) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita eli varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkeaa tasoa sekä sisämarkkinoiden tehokasta toimintaa NGT-kasvien ja NGT-tuotteiden suhteen samalla kun parannetaan innovointia, kestävyyttä ja kilpailukykyä, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi 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.
- (70) Koska tämän asetuksen soveltaminen edellyttää täytäntöönpanosäädösten ja delegoitujen säädösten hyväksymistä, sitä olisi lykättävä ajallisesti, jotta ne voidaan hyväksyä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Yleiset säännökset

1 artikla

Kohde ja tavoitteet

Tällä asetuksella pyritään varmistamaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti sekä sisämarkkinoiden tehokas toiminta tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotettujen kasvien, tällaisia kasveja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen sekä tällaisia kasveja sisältävien tai niistä koostuvien muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen suhteen samalla kun parannetaan innovointia, kestävyyttä ja kilpailukykyä.

Tässä asetuksessa vahvistetaan erityissäännöt, jotka koskevat tällaisten kasvien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamista varten ja tällaisten elintarvikkeiden, rehujen ja muiden tuotteiden saattamista markkinoille.

2 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan

- a) NGT-kasveihin;

- b) elintarvikkeisiin, jotka sisältävät NGT-kasveja, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä, mukaan lukien elintarvikkeet, jotka sisältävät NGT-kasveista valmistettuja ainesosia;
- c) rehuun, joka sisältää NGT-kasveja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä;
- d) muihin tuotteisiin kuin elintarvikkeisiin ja rehuihin, jotka sisältävät NGT-kasveja tai koostuvat niistä.

3 artikla
Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'organismilla' direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä organismia;
- 2) 'muuntogeenisellä organismilla' eli 'GMO:lla' direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 alakohdassa määriteltyä geneettisesti muunnettua organismia, lukuun ottamatta organismeja, jotka on tuotettu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisen muuntamisen tekniikoilla;
- 3) 'tarkoituksellisella levittämisellä' direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 3 alakohdassa määriteltyä tarkoituksellista levittämistä;
- 4) 'markkinoille saattamisella' direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä markkinoille saattamista;

- 5) 'elintarvikkeella' asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määriteltyä elintarviketta;
- 6) 'rehulla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä rehua;
- 7) 'kasvilla' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/2031²⁴ 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä kasvia;
- 8) 'kasvien lisäysaineistolla' kasveja, joita voidaan käyttää ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi kokonaisten kasvien tuottamiseen;
- 9) 'NGT-kasvilla' muuntogeenistä kasvia, joka on tuotettu kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tai niiden yhdistelmällä ja joka ei sisällä kyseisen kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä perinteiseen jalostukseen tarkoitettun geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia;
- 10) 'kohdennetulla mutageneesillä' mutageneesitekniikoita, jotka johtavat yhteen tai useampaan DNA-sekvenssin muunnokseen organismin genomin kohdennetuissa kohdissa;
- 11) 'cisgeneesillä' geneettisiä muuntamistekniikoita, joiden tuloksena organismin genomiin lisätään perinteiseen jalostukseen tarkoitettussa geenipoolissa jo olevaa geneettistä materiaalia;

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/2031, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, kasvintuhojen 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) 'perinteiseen jalostukseen tarkoitettulla geenipoolilla' geneettistä kokonaistietoa, joka on saatavilla yhdestä lajista ja muista taksonomisista lajeista, joiden kanssa kyseistä lajia voidaan risteyttää, myös käyttämällä kehittyneitä tekniikoita, kuten alkionpelastusmenetelmää, indusoitua polyploidiaa ja risteytystä apulajin kautta (ns. siltaristeytys);
- 13) 'ryhmän 1 NGT-kasvilla' NGT-kasvia, joka
- a) täyttää liitteessä I vahvistetut kriteerit vastaavuudesta tavanomaisten kasvien kanssa ja jonka geneettisellä muuntamisella aiheutettavaksi aiottujen ominaisuuksien joukkoon ei kuulu liitteessä II lueteltuja ominaisuuksia; tai
 - b) on a alakohdassa tarkoitettujen NGT-kasvien jälkeläinen, mukaan lukien jälkeläiset, jotka on tuotettu risteyttämällä tällaisia kasveja, eikä sisällä muita kohdennetulla mutageneesillä, cisgeneesillä tai muilla tekniikoilla aikaansaatuja muunnoksia, joiden perusteella siihen sovellettaisiin direktiiviä 2001/18/EY tai asetusta (EY) N:o 1829/2003;
- 14) 'ryhmän 2 NGT-kasvilla' muuta NGT-kasvia kuin ryhmän 1 NGT-kasvia;
- 15) 'elintarvikekäyttöön tarkoitettulla NGT-kasvilla' NGT-kasvia, jota voidaan käyttää elintarvikkeena tai raaka-aineena elintarvikkeen valmistuksessa;
- 16) 'rehukäyttöön tarkoitettulla NGT-kasvilla' NGT-kasvia, jota voidaan käyttää rehuna tai raaka-aineena rehun valmistuksessa;
- 17) 'NGT-kasveista valmistetulla' kokonaan tai osittain NGT-kasveista peräisin olevaa tuotetta, joka ei kuitenkaan sisällä NGT-kasveja eikä koostu niistä;

- 18) 'NGT-tuotteella' 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;
- 19) 'ryhmän 1 NGT-tuotteella' NGT-tuotetta, joka sisältää ryhmän 1 NGT-kasvia, koostuu ryhmän 1 NGT-kasvista tai on valmistettu ryhmän 1 NGT-kasvista;
- 20) 'ryhmän 2 NGT-tuotteella' NGT-tuotetta, joka sisältää ryhmän 2 NGT-kasvia, koostuu ryhmän 2 NGT-kasvista tai on valmistettu ryhmän 2 NGT-kasvista;
- 21) 'pienellä tai keskisuurella yrityksellä' tai 'pk-yrityksellä' komission suosituksessa 2003/361/EY²⁵ tarkoitettua pk-yritystä;
- 22) 'kimeerisellä proteiinilla' proteiinia, joka syntyy yhdistämällä vähintään kaksi geeniä tai geenien osaa, jotka alun perin koodasivat erillisiä proteiineja.

4 artikla

NGT-kasvien tarkoituksellinen levittäminen muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi ja NGT-tuotteiden markkinoille saattaminen

Rajoittamatta muiden unionin oikeuden vaatimusten soveltamista:

- a) ryhmän 1 NGT-kasvia voidaan tarkoituksellisesti levittää muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi ainoastaan, jos kasvi on
- i) 3 artiklan 13 alakohdan a alakohdassa tarkoitettu ryhmän 1 NGT-kasvi, ja sen asema on vahvistettu 6 tai 7 artiklan mukaisella päätöksellä; tai

²⁵ Komission suositus 2003/361/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) 3 artiklan 13 alakohdan b alakohdassa tarkoitettu ryhmän 1 NGT-kasvi ja tämän alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen kasvien jälkeläinen;
- b) ryhmän 1 NGT-kasvi voidaan saattaa markkinoille ainoastaan, jos asianomainen kasvi täyttää vähintään yhden tämän artiklan a alakohdassa säädetyistä edellytyksistä;
- c) ryhmän 2 NGT-kasvia voidaan tarkoituksellisesti levittää muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi ainoastaan, jos sille on myönnetty lupa III luvun 1 jakson mukaisesti;
- d) ryhmän 2 NGT-tuote voidaan saattaa markkinoille ainoastaan, jos sille on myönnetty lupa III luvun 2 tai 3 jakson 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 a alakohdan edellytykset, eikä ryhmän 1 NGT-tuotteisiin, jotka täyttävät 4 artiklan b alakohdan edellytykset.

2. Asetuksen (EU) 2018/848 soveltamiseksi kyseisen asetuksen 5 artiklan f alakohdan iii alakohdassa ja 11 artiklassa vahvistettuja sääntöjä, mukaan lukien sen 11 artiklan 2 ja 3 kohdassa vahvistetut tämän asetuksen 10 artiklan 1 kohdan mukaisia merkintöjä koskevat säännöt, sovelletaan ryhmän 1 NGT-kasveihin ja tällaisista kasveista valmistettuihin tai niiden avulla valmistettuihin tuotteisiin. Ryhmän 1 NGT-kasvien, mukaan lukien kasvien lisäysaineisto, ja tällaisista kasveista valmistettujen tai niiden avulla valmistettujen tuotteiden satunnaista tai teknisesti väistämätöntä esiintymistä luonnonmukaisessa tuotannossa tai muissa kuin luonnonmukaisissa aineissa ja tuotteissa, jotka on sallittu luonnonmukaisessa tuotannossa asetuksen (EU) 2018/848 24 artiklan mukaisesti, tai luonnonmukaisten jalostettujen elintarvikkeiden maatalousperäisissä ainesosissa, jotka on sallittu kyseisen asetuksen 25 artiklan mukaisesti, ei kuitenkaan pidetä kyseisen asetuksen noudattamatta jättämisenä.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 26 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I vahvistettuja NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuutta koskevia kriteerejä kyseisten kriteerien mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen siinä laajuudessa kuin on perusteltua tieteellisen tietämyksen edistyksen nojalla sellaisen geneettisen muuntamisen luonteen ja laajuuden osalta, jota voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

Hyväksyessään delegoituja säädöksiä tämän kohdan nojalla komissio julkaisee kertomuksen perustellakseen sen, että tieteellisen näytön perusteella liitteessä I esitetyt vastaavuutta koskevat kriteerit eivät enää kuvasta sitä, mitä voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa. Kertomukseen on sisällytettävä ajantasainen arviointi tieteellisestä kirjallisuudesta, joka koskee sellaisen geneettisen muuntamisen luonnetta ja laajuutta, jota voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa. Kertomuksen on osoitettava, että liitteeseen I suunnitellun muutoksen jälkeen vastaavuuskriteerit täyttävät NGT-kasvit vastaavat geneettisten muutosten ja mahdollisen riskin samankaltaisuuden osalta edelleen kasveja, joita esiintyy luonnossa tai jotka on tuotettu perinteisellä jalostuksella.

Valmistellessaan delegoituja säädöksiä tämän kohdan nojalla komissio ottaa huomioon Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', mahdolliset asiaankuuluvat uudet tai päivitettyt tieteelliset lausunnot.

6 artikla

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

1. Saadaksean tämän asetuksen 4 artiklan a alakohdan i 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 määrää toteuttaa, tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdan ja tämän asetuksen 25 artiklan b alakohdan mukaisesti hyväksytyyn delegoidun säädöksen mukaisesti pyyntö sen vahvistamiseksi, täytyvätkö tämän asetuksen 3 artiklan 13 kohdan a alakohdassa asetetut edellytykset, jäljempänä 'varmentamispyyntö'.
2. Jos henkilö aikoo toteuttaa 1 kohdassa tarkoitettua tarkoituksellisen levittämisen samanaikaisesti useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, kyseisen henkilön on toimitettava varmentamispyyntö yhden kyseessä olevan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
3. Varmentamispyyntö on toimitettava mahdollisten asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti, ja siihen on sisällyttävä seuraavat tiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti mahdollisesti vaadittavia lisätietoja:
 - a) pyynnön esittäjän nimi ja osoite;

- b) NGT-kasvin nimi ja ominaispiirteet;
- c) lisättyjen tai muunnettujen ominaisuuksien kuvaus;
- d) jäljennös tutkimuksista, mukaan lukien asiaankuuluvat DNA-sekvenssitiedot, ja mahdollinen muu aineisto, jolla osoitetaan, että
 - i) kasvi on NGT-kasvi, mukaan lukien tiedot sen tuottamiseksi käytetyistä tekniikoista sekä tieto siitä, että se ei sisällä kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä perinteiseen jalostukseen tarkoitettua geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia, 25 artiklan a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä delegoidussa säädöksessä vahvistettujen tietovaatimusten mukaisesti;
 - ii) NGT-kasvi täyttää liitteessä I vahvistetut kriteerit;
- e) tämän artiklan 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 mukaisesti.

4. Varmentamispyyntöön on sisällyttävä myös ilmoitus siitä, että mitään geneettisillä muunnoksilla aiheutettavaksi aiottuja ominaisuuksia ei ole lueteltu liitteessä II. Ilmoitukseen on liitettävä pyynnön esittämisajankohtana saatavilla oleva tieteellinen näyttö, joka osoittaa tehtyjen geneettisten muunnosten ja kyseisillä geneettisillä muunnoksilla aiheutettavaksi aiottujen ominaisuuksien välisen suhteen.
5. Pynnön esittäjän on varmentamispynnön yhteydessä toimitettava parhaan tietämyksensä mukaan tiedot patenteista tai julkaistuista patenttihakemuksista, mukaan lukien yksi tai useampi NGT-kasvin biologista materiaalia koskeva vaatimus, tai ilmoitettava, ettei tällaisia patenteja tai julkaistuja patenttihakemuksia ole.
6. Pynnön esittäjä voi varmentamispynnön ja 5 kohdassa tarkoitettujen patenteja koskevien tietojen yhteydessä toimittaa 5 kohdan mukaisesti yksilöidyn patentin haltijan antaman kirjallisen ilmoituksen, jossa vahvistetaan patentinhaltijan halukkuus lisensoida suojattu aineisto oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin kaikissa jäsenvaltioissa, joissa patentinhaltijalla on oikeus myöntää tällainen lisenssi. Jos pynnön esittäjä on patentin haltija, tämän on toimitettava kirjallinen ilmoitus, jossa selvennetään
 - a) onko pynnön esittäjä valmis lisensoimaan suojatun aineiston oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin kaikissa jäsenvaltioissa, joissa pynnön esittäjällä on oikeus myöntää tällainen lisenssi; ja
 - b) onko pynnön esittäjä asiaankuuluvien ja asianmukaisten lisensointialustojen jäsen tai aikooko liittyä niiden jäseneksi.

7. Edellä 5 kohdassa tarkoitettuja patenteja koskevia tietoja ja 6 kohdassa tarkoitettuja lisenssiä koskevia ilmoituksia ei varmisteta, ja niillä on ainoastaan toteava arvo.
8. Toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava pyynnön esittäjälle varmentamispyynnön, 5 kohdassa tarkoitettujen patenteja koskevien tietojen ja tapauksen mukaan 6 kohdassa tarkoitettujen lisenssiä koskevien ilmoitusten vastaanottamisesta ja mainittava niiden vastaanottopäivä sekä asetettava ne komission ja muiden jäsenvaltioiden saataville ilman aiheetonta viivytystä.
9. Jos varmentamispyyntö ei sisällä kaikkia tarvittavia tietoja tai jos 5 kohdassa tarkoitettujen patentteja koskevat tiedot tai, kun pyynnön esittäjä on 5 kohdan mukaisesti yksilöidyn patentin haltija, 6 kohdassa tarkoitettu lisenssiä koskeva ilmoitus puuttuvat, toimivaltaisen viranomaisen on 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta todettava, että varmentamispyyntöä ei oteta käsiteltäväksi. Toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava pyynnön esittäjälle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille, että varmentamispyyntöä ei oteta käsiteltäväksi, ja perusteltava päätöksensä.
10. Jos varmentamispyyntöä ei todeta tämän artiklan 9 kohdan mukaisesti käsittelemättä jätettäväksi, toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, täyttääkö NGT-kasvi 3 artiklan 13 alakohdan a alakohdassa vahvistetut edellytykset, ja laadittava varmentamisraportti 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava varmentamisraportti komission ja muiden jäsenvaltioiden saataville ilman aiheetonta viivytystä.

11. Komissio ja muut jäsenvaltiot voivat esittää varmentamisraporttia koskevia perusteltuja vastalauseita 3 artiklan 13 alakohdan a alakohdassa vahvistettujen edellytysten täyttymisen osalta 20 päivän kuluessa kyseisen raportin vastaanottamisesta.
12. Jos komissio tai jäsenvaltio ei esitä perusteltua vastalauseita, varmentamisraportin laatineen toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä 10 työpäivän kuluessa 11 kohdassa tarkoitettun määräajan päättymisestä päätös siitä, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi. Sen on toimitettava päätös ilman aiheutonta viivytystä pyynnön esittäjälle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
13. Jos komissio tai jäsenvaltiot esittävät perusteltuja vastalauseita 11 kohdassa tarkoitettussa määräajassa, varmentamisraportin laatineen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava kyseiset perustellut vastalauseet komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilman aiheutonta viivytystä.
14. Komissio laatii tämän artiklan 13 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan 45 työpäivän kuluessa tämän artiklan 11 kohdassa tarkoitettun määräajan päättymisestä täytäntöönpanopäätöksen, jossa todetaan, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi, ottaen huomioon vastaanotetut perustellut vastalauseet. Kyseinen täytäntöönpanopäätös hyväksytään 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

15. Jos elintarviketurvallisuusviranomaista kuullaan tämän artiklan 14 kohdan mukaisesti, se julkistaa varmentamispyynnön, sitä tukevat tiedot ja pyynnön esittäjän mahdollisesti toimittamat muut täydentävät tiedot, perustellut vastalauseet sekä kuulemisen yhteydessä antamansa lausunnon, lukuun ottamatta tietoja, joille jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt luottamuksellisen käsittelyn 11 artiklan mukaisesti.
16. Komissio julkaisee 12 ja 14 kohdassa tarkoitettujen päätösten tiivistelmät *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

7 artikla

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

1. Jos 4 artiklan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettua vahvistusta ryhmän 1 NGT-kasvin asemasta ei ole vielä annettu 6 artiklan mukaisesti, tällaisen vahvistuksen saamiseksi ennen NGT-tuotteen markkinoille saattamista on henkilön, joka aikoo saattaa tuotteen markkinoille, toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle varmentamispyyntö tämän artiklan 2 ja 3 kohdan ja 25 artiklan b alakohdan mukaisesti hyväksytyin delegoidun säädöksen mukaisesti.

2. Varmentamispyyntö on toimitettava mahdollisten asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti, ja siihen on sisällyttävä seuraavat tiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti mahdollisesti vaadittavia lisätietoja:
- a) pyynnön esittäjän nimi ja osoite;
 - b) NGT-kasvin nimi ja ominaispiirteet;
 - c) lisättyjen tai muunnettujen ominaisuuksien kuvaus;
 - d) jäljennös tutkimuksista, mukaan lukien asiaankuuluvat DNA-sekvenssitiedot, ja mahdollinen muu aineisto, jolla osoitetaan, että
 - i) kasvi on NGT-kasvi, mukaan lukien tiedot sen tuottamiseksi käytetyistä tekniikoista sekä tieto siitä, että se ei sisällä kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä perinteiseen jalostukseen tarkoitettua geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia, 25 artiklan a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä delegoidussa säädöksessä vahvistettujen 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 mukaisesti.
3. Varmentamispyyntöön on sisällyttävä myös ilmoitus siitä, että mitään geneettisillä muunnoksilla aiheutettaviksi aiottuja ominaisuuksia ei ole lueteltu liitteessä II. Ilmoitukseen on liitettävä pyynnön esittämisajankohtana saatavilla oleva tieteellinen näyttö, joka osoittaa tehtyjen geneettisten muunnosten ja kyseisillä geneettisillä muunnoksilla aiheutettaviksi aiottujen ominaisuuksien välisen suhteen.
4. Pynnön esittäjän on varmentamispyynnön yhteydessä toimitettava parhaan tietämyksensä mukaan tiedot patenteista tai julkaistuista patenttihakemuksista, mukaan lukien yksi tai useampi NGT-kasvin biologista materiaalia koskeva vaatimus, tai ilmoitettava, ettei tällaisia patenteja tai julkaistuja patenttihakemuksia ole.
5. Pynnön esittäjä voi varmentamispyynnön ja 4 kohdassa tarkoitettujen patenteja koskevien tietojen yhteydessä toimittaa 4 kohdan mukaisesti yksilöidyn patentin haltijan antaman kirjallisen ilmoituksen, jossa vahvistetaan patentinhaltijan halukkuus lisensoida suojattu aineisto oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin kaikissa jäsenvaltioissa, joissa patentinhaltijalla on oikeus myöntää tällainen lisenssi. Jos pyynnön esittäjä on patentinhaltija, tämän on toimitettava kirjallinen ilmoitus, jossa selvennetään
- a) onko pyynnön esittäjä valmis lisensoimaan suojatun aineiston oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin kaikissa jäsenvaltioissa, joissa pyynnön esittäjällä on oikeus antaa tällainen käyttö lupa; ja

- b) onko pyynnön esittäjä asiaankuuluvien ja asianmukaisten lisensointialustojen jäsen tai aikooko liittyä niiden jäseneksi.
6. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuja patenteja koskevia tietoja ja 5 kohdassa tarkoitettuja lisenssiä koskevia ilmoituksia ei varmisteta, ja niillä on ainoastaan toteava arvo.
7. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava pyynnön esittäjälle varmentamispyynnön, tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen patenteja koskevien tietojen ja tapauksen mukaan tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen lisenssiä koskevien ilmoitusten vastaanottamisesta ja mainittava niiden vastaanottopäivä sekä asetettava ne komission ja jäsenvaltioiden saataville ilman aiheetonta viivytystä. Sen on 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.
8. Jos varmentamispyyntö ei sisällä kaikkia tarvittavia tietoja tai jos 4 kohdassa tarkoitettujen patenteja koskevat tiedot tai, kun pyynnön esittäjä on 4 kohdan mukaisesti yksilöidyn patentin haltija, 5 kohdassa tarkoitettu lisenssiä koskeva ilmoitus puuttuu, elintarviketurvallisuusviranomaisen on 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta todettava, että varmentamispyyntöä ei oteta käsiteltäväksi. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava pyynnön esittäjälle, komissiolle ja jäsenvaltioille, että varmentamispyyntöä ei oteta käsiteltäväksi, ja perusteltava päätöksensä.

9. Jos varmentamispyyntöä ei todeta tämän artiklan 8 kohdan mukaisesti käsittelemättä jätettäväksi, elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta lausunto siitä, täyttääkö NGT-kasvi 3 artiklan 13 alakohdan a alakohdassavahvistetut edellytykset. Sen on asetettava lausunto komission ja jäsenvaltioiden saataville. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on julkistettava 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.
10. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon huomioon ottaen komissio laatii 30 työpäivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta täytäntöönpanopäätöksen, jossa todetaan, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi. Kyseinen täytäntöönpanopäätös hyväksytään 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Komissio julkaisee kyseisen päätöksen tiivistelmän *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

8 artikla

Komission, elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden välinen tietojenvaihtojärjestelmä

Komissio perustaa sähköisen järjestelmän 6 ja 7 artiklan mukaisten varmentamispyyntöjen, patenteja koskevien tietojen ja lisenssiä koskevien ilmoitusten esittämistä ja tämän luvun mukaista tietojenvaihtoa varten ja ylläpitää sitä.

9 artikla

Ryhmän 1 NGT-kasvin aseman vahvistamispäätösten tietokanta

1. Komissio perustaa tietokannan, jossa luetellaan 6 artiklan 12 ja 14 kohdan ja 7 artiklan 10 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 ja ominaispiirteet;
- c) tiivistetty kuvaus tekniikoista, joita geneettisiin muunnoksiin on käytetty;
- d) lisättyjen tai muunnettujen ominaisuuksien kuvaus;
- e) tunnistenumero;
- f) edellä 6 artiklan 15 kohdassa ja 7 artiklan 9 kohdassa tarkoitettu elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto, jos sellainen on saatavilla;
- g) tapauksen mukaan 6 artiklan 12 tai 14 kohdassa tai 7 artiklan 10 kohdassa tarkoitettu päätös;

- h) edellä 6 artiklan 5 kohdassa ja 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut patenteja koskevat tiedot; ja
- i) tapauksen mukaan 6 artiklan 6 kohdassa tai 7 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut lisenssiä koskevat ilmoitukset.

Tietokannan on oltava julkisesti saatavilla verkossa.

- 2. Jos 1 kohdan h alakohdassa tarkoitettuihin patenteja koskeviin tietoihin tai 1 kohdan i alakohdassa tarkoitettuihin lisenssiä koskeviin ilmoituksiin tehdään muutoksia, pyynnön esittäjän on parhaan tietämyksensä mukaan ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava komissiolle tällaisista muutoksista. Komissio päivittää tietokantaa vastaavasti.

10 artikla

Ryhmän 1 NGT-kasvien lisäysaineiston, mukaan lukien jalostusmateriaali, merkinnät ja tietojen avoimuus

- 1. 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 ”NGT-1” ja sen jälkeen niiden NGT-kasvien tunnistenumerot, joista se on peräisin.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on sisällytettävä neuvoston direktiivissä 68/193/ETY²⁶, direktiivissä 2002/53/EY, direktiivissä 2002/55/EY ja neuvoston direktiivissä 2008/90/EY²⁷ tarkoitettuihin lajikeluetteluihin maininta siitä, että lajike sisältää ryhmän 1 NGT-kasveja tai koostuu niistä, sekä niiden ryhmän 1 NGT-kasvien tunnistenumerot, joista lajike on peräisin.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on sisällytettävä neuvoston direktiivissä 1999/105/EY²⁸ tarkoitettuihin kansallisiin luetteluihin maininta siitä, että luokkaan ”testattu” kuuluvan metsänviljelyaineiston tuotantoon tarkoitettu perusaineisto sisältää ryhmän 1 NGT-kasveja tai koostuu niistä, sekä niiden ryhmän 1 NGT-kasvien tunnistenumerot, joista se on peräisin.
4. Tieto siitä, että kasvien lisäysaineisto sisältää ryhmän 1 NGT-kasveja tai koostuu niistä, ja niiden ryhmän 1 NGT-kasvien tunnistenumerot, joista se on saatu, on sisällytettävä jokaiseen tietokantaan sekä markkinointiasiakirjoihin, joissa kasvien lisäysaineistoa tarjotaan,

²⁶ Neuvoston direktiivi 68/193/ETY, annettu 9 päivänä huhtikuuta 1968, viiniköynnöksen kasvullisen lisäysaineiston pitämisestä kaupan (EYVL L 93, 17.4.1968, s. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Neuvoston direktiivi 2008/90/EY, annettu 29 päivänä syyskuuta 2008, hedelmäntuotantoon tarkoitettujen hedelmäkasvien ja niiden lisäysaineiston pitämisestä kaupan (EUVL L 267, 8.10.2008, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Neuvoston direktiivi 1999/105/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1999, metsänviljelyaineiston pitämisestä kaupan (EYVL L 11, 15.1.2000, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

11 artikla
Luottamuksellisuus

1. Edellä 6 artiklassa tarkoitettu pyynnön esittäjä voi esittää jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle pyynnön tämän luvun nojalla toimitettujen tietojen tiettyjen osien käsittelystä luottamuksellisina, ja 7 artiklassa tarkoitettu pyynnön esittäjä voi esittää elintarviketurvallisuusviranomaiselle vastaavan pyynnön. Luottamuksellista käsittelyä koskevaan pyyntöön on liitettävä todennettavissa olevat perustelut tämän artiklan 3 ja 6 kohdan mukaisesti.
2. Tapauksen mukaan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi 1 kohdassa tarkoitetun luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön.
3. Tapauksen mukaan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai elintarviketurvallisuusviranomainen voi myöntää luottamuksellisen käsittelyn todennettavissa olevien syiden perusteella ainoastaan seuraaville tiedoille, jos pyynnön esittäjä osoittaa näiden tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi pyynnön esittäjän etuja:
 - a) asetuksen (EY) 178/2002 39 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut tiedot;
 - b) DNA-sekvenssiä koskevat tiedot; ja
 - c) jalostusmallit ja -strategiat.

4. Kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen arvioi pyynnön luottamuksellisuutta, sen on pyynnön esittäjää kuultuaan päätettävä, mitä tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina, ja ilmoitettava päätöksestään pyynnön esittäjälle. Kun elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön, se soveltaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 b artiklassa vahvistettua menettelyä.
5. Komissio, elintarviketurvallisuusviranomainen ja jäsenvaltiot toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän luvun mukaisesti ilmoitettuja tai vaihdettuja luottamuksellisia tietoja ei julkisteta.
6. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 e artiklan ja 41 artiklan asiaankuuluvia säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin.
7. Jos 6 tai 7 artiklassa tarkoitetun pyynnön esittäjä peruuttaa varmentamispyynnön, komissio, elintarviketurvallisuusviranomainen ja jäsenvaltiot kunnioittavat tietojen luottamuksellisuutta, jonka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai elintarviketurvallisuusviranomainen on tämän artiklan mukaisesti myöntänyt. Jos varmentamispyyntö peruutetaan ennen kuin jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt päätöksen sitä vastaavasta tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä, komissio, elintarviketurvallisuusviranomainen ja jäsenvaltiot eivät julkista tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty.

III luku

Ryhmän 2 NGT-kasvien ja ryhmän 2 NGT-tuotteiden asema

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 tarkoitettu ilmoitus

Kun kyse on ryhmän 2 NGT-kasvin tarkoituksellisesta levittämisestä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi, direktiivin 2001/18/EY 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä

- a) ilmoittajan nimi ja osoite;

- b) jäljennös tutkimuksista, mukaan lukien asiaankuuluvat DNA-sekvenssitiedot ja mahdollinen muu aineisto sen osoittamiseksi, että kasvi on NGT-kasvi, mukaan lukien tiedot sen tuottamiseksi käytetyistä tekniikoista sekä tieto siitä, että se ei sisällä kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä perinteiseen jalostukseen tarkoitettua geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia, 25 artiklan a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä delegoidussa säädöksessä vahvistettujen tietovaatimusten mukaisesti;
- c) tekninen asiakirja-aineisto, jossa on liitteessä III luetellut tiedot NGT-kasvin tai NGT-kasvien yhdistelmän tarkoituksellista levittämistä koskevan ympäristöriskien arvioinnin suorittamiseksi, ja joka sisältää
- i) yleiset tiedot, joihin kuuluvat tiedot henkilöstöstä ja koulutuksesta;
 - ii) kutakin NGT-kasvia koskevat tiedot;
 - iii) levittämisolosuhteita ja mahdollista vastaanottavaa ympäristöä koskevat tiedot;
 - iv) tiedot kunkin NGT-kasvin ja ympäristön vuorovaikutuksesta;
 - v) seurantasuunnitelma, jonka avulla voidaan yksilöidä kunkin NGT-kasvin 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 mukaisesti;
 - viii) asiakirja-aineiston tiivistelmä;
- d) liitteessä III olevassa 1 ja 2 osassa vahvistettujen periaatteiden ja tietojen sekä 27 artiklan ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaisesti hyväksytyin 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 tarkoitettu ilmoitus

1. Muuhun kuin elintarvike- tai rehukäyttöön tarkoitettujen ryhmän 2 NGT-tuotteiden markkinoille saattamisen osalta direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti mahdollisesti vaadittavien lisätietojen soveltamista:
 - a) ilmoittajan ja, jos ilmoittaja ei ole sijoittautunut unioniin, sen unioniin sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite;
 - b) kyseisen ryhmän 2 NGT-kasvin nimi ja ominaispiirteet;
 - c) ilmoituksen soveltamisala:
 - i) viljely; tai
 - ii) muut käyttötarkoitukset, jotka on täsmennettävä ilmoituksessa;

- d) jäljennös tutkimuksista, mukaan lukien asiaankuuluvat DNA-sekvenssitiedot ja mahdollinen muu aineisto sen osoittamiseksi, että kyseinen kasvi on NGT-kasvi, mukaan lukien tiedot sen tuottamiseksi käytetyistä tekniikoista sekä tieto siitä, että se ei sisällä kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä perinteiseen jalostukseen tarkoitettua geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia, 25 artiklan a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä delegoidussa säädöksessä vahvistettujen tietovaatimusten mukaisesti;
- e) liitteessä III olevassa 1 ja 2 osassa vahvistettujen periaatteiden ja tietojen sekä 27 artiklan ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaisesti hyväksytyt 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, joka voi olla eri pituinen kuin ehdotettu luvan voimassaoloaika. Seurantasuunnitelmaa ei kuitenkaan edellytetä, jos ilmoittaja perustelee asianmukaisesti, että sitä ei tarvita, perustuen 1 jakson mukaisesti ilmoitettujen mahdollisten levittämisten tuloksiin, ympäristöriskien arvioinnin tuloksiin, kyseisen ryhmän 2 NGT-kasvin ominaisuuksiin, sen suunnitellun käytön ominaisuuksiin ja laajuuteen sekä vastaanottavan ympäristön ominaisuuksiin, tämän asetuksen 27 artiklan ensimmäisen alakohdan b alakohdan nojalla hyväksytyin täytäntöönpanosäädöksen ja tämän asetuksen 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 24 artiklan vaatimusten mukainen;
- j) tuotteiden suunnitellut kaupalliset nimet ja tuotteiden sisältämien ryhmän 2 NGT-kasvien nimet sekä komission asetuksen (EY) N:o 65/2004²⁹ mukaisesti kehitetty ehdotus ryhmän 2 NGT-kasvin yksilölliseksi tunnisteeksi. Luvan myöntämisen jälkeen kaikki uudet kaupalliset nimet on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle;

²⁹ Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- k) kuvaus siitä, miten tuotetta on tarkoitus käyttää; erityisesti olisi tuotava esiin eroavuudet kyseisen tuotteen käytössä tai käsittelyssä sellaisiin vastaaviin tuotteisiin verrattuna, jotka eivät sisällä geneettisesti muunnettuja organismeja tai eivät koostu niistä;
- l) kyseisen ryhmän 2 NGT-kasvin näytteenottomenetelmät – mukaan lukien viittaukset olemassa oleviin virallisiin tai standardoituihin näytteenottomenetelmiin – sekä havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifointimenetelmät. Jos ilmoittaja perustelee asianmukaisesti, ettei ole mahdollista esittää analyysimenetelmää tunnistamista ja kvantifointia varten, järjestelyä analyysimenetelmän suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamiseksi on mukautettava 27 artiklan ensimmäisen alakohdan c alakohdan mukaisesti hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä ja 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa esitetyllä tavalla;
- m) näytteet kyseisen ryhmän 2 NGT-kasvista, vertailunäytteitä sekä tiedot siitä, mistä vertailuaineistoa on saatavissa;
- n) tarvittaessa biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II noudattamiseksi annettavat tiedot³⁰;
- o) niiden ilmoituksen osien ja muiden täydentävien tietojen yksilöinti, joiden luottamuksellista käsittelyä ilmoittaja pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan mukaisesti;
- p) asiakirja-aineiston vakiomuotoinen tiivistelmä.

³⁰ EYVL L 201, 31.7.2002, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

2. Ilmoittajan on liitettävä ilmoitukseen tiedot tai tulokset saman ryhmän 2 NGT-kasvin tai saman ryhmän 2 NGT-kasvien yhdistelmän tarkoituksellisesta levittämisestä, josta ilmoittaja on aiemmin tehnyt ilmoituksen tai jonka se ilmoittaa tai toteuttaa unionin alueella tai unionin ulkopuolella.
3. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, joka laatii direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa tarkoitettun arviointikertomuksen, tutkii, onko ilmoitus tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukainen.

15 artikla

Seurantaa koskevat erityissäännökset

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

16 artikla

Analyysimenetelmien suorituskykyä koskevia vaatimuksia koskeva erityissäännös

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, joka laatii direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa tarkoitetun arviointikertomuksen, voi tarvittaessa pyytää asiantuntija-apua asetuksen (EY) 1829/2003 32 artiklassa tai asetuksen (EU) 2017/625 100 artiklassa tarkoitetuilta asiaankuuluvilta kansallisilta vertailulaboratorioilta sen arvioimiseksi, voidaanko ilmoittajan tämän asetuksen 14 artiklan 1 kohdan 1 alakohdan mukaisesti esittämillä tiedoilla perustella se, että sovelletaan mukautettuja järjestelyjä analyysimenetelmien suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamiseksi.

17 artikla

24 artiklan mukaiset merkinnät

Direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen merkintöjen lisäksi kirjallisessa luvassa on täsmennettävä tämän asetuksen 24 artiklan mukaiset merkinnät.

18 artikla

Luvan voimassaoloaika uusimisen jälkeen

1. Direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti myönnetty lupa on kyseisen direktiivin 17 artiklan mukaisen ensimmäisen uusimisen jälkeen voimassa rajoittamattoman ajan, jollei kyseisen direktiivin 17 artiklan 6 tai 8 kohdassa tai 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa päätöksessä säädetä, että uusiminen on voimassa rajoitetun ajan perustelluista syistä, jotka pohjautuvat tämän asetuksen mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tuloksiin ja käytöstä saatuihin kokemuksiin, mukaan lukien seurannan tulokset, jos luvassa niin määrätään.
2. Direktiivin 2001/18/EY 17 artiklan 6 kohdan toista virkettä ja 8 kohdan toista virkettä ei sovelleta.

3 JAKSO

ELINTARVIKE- TAI REHUKÄYTTÖÖN TARKOITETTUIJEN RYHMÄN 2 NGT-KASVIEN JA RYHMÄN 2 NGT-ELINTARVIKKEIDEN JA -REHUJEN MARKKINOILLE SAATTAMINEN

19 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, mukaan lukien elintarvikkeet, 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'.

20 artikla

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

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan e alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan e alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti mahdollisesti vaadittavia lisätietoja, elintarvike- tai rehuikäyttöön tarkoitettua ryhmän 2 NGT-kasvin tai ryhmän 2 NGT-elintarvikkeen tai -rehun hyväksyntää koskevan hakemuksen mukana on oltava jäljennös suoritetuista tutkimuksista, mukaan lukien asiaankuuluvat DNA-sekvenssitiedot ja riippumattomat vertaisarvioidut tutkimukset, jos niitä on saatavilla, ja mahdollinen muu aineisto, jolla osoitetaan, että
 - a) kasvi on NGT-kasvi, mukaan lukien tiedot sen tuottamiseksi käytetyistä tekniikoista sekä tieto siitä, että se ei sisällä kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä perinteiseen jalostukseen tarkoitettua geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia, 25 artiklan a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä delegoidussa säädöksessä vahvistettujen tietovaatimusten mukaisesti;

b) elintarvike tai rehu täyttää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 1 kohdassa tai vastaavasti 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset elintarvikkeen tai rehun turvallisuusarvioinnin perusteella, joka on tehty tämän asetuksen liitteessä III olevassa 1 ja 3 osassa vahvistettujen periaatteiden ja tietojen sekä tämän asetuksen 27 artiklan a alakohdan mukaisesti hyväksytyt täytöntöönpanosäädöksen 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 nykyisiin virallisiin tai standardoituihin näytteenottomenetelmiin – sekä havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmät, ja tarvittaessa menetelmät ryhmän 2 NGT-kasvin havaitsemiseksi, tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi NGT-elintarvikkeissa tai -rehuissa.

Jos hakija perustelee asianmukaisesti tai jos asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklan ensimmäisellä kohdalla perustettu Euroopan unionin vertailulaboratorio (EURL) toteaa tämän asetuksen 21 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun menettelyn aikana, ettei ole mahdollista esittää analyysimenetelmää tunnistamista ja kvantifiointia varten, järjestelyjä analyysimenetelmän suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamiseksi on mukautettava tämän asetuksen 27 artiklan ensimmäisen alakohdan c alakohdan mukaisesti hyväksytyssä täytöntöönpanosäädöksessä ja tämän asetuksen 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa esitetyllä tavalla.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdassa ja 17 artiklan 5 kohdassa säädetään, elintarvike- tai rehukäyttöön tarkoitettujen ryhmän 2 NGT-kasvien tai ryhmän 2 NGT-kasveja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden tai rehujen osalta lupahakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

- a) tämän asetuksen liitteessä III olevassa 1 ja 2 osassa vahvistettujen periaatteiden ja tietojen sekä tämän asetuksen 27 artiklan ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaisesti hyväksytyn 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.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettua 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, tämän asetuksen 27 artiklan ensimmäisen alakohdan b alakohdan nojalla hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen ja tämän asetuksen 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti.

4. Lupahakemuksen on sisällettävä 24 artiklan mukainen ehdotus merkinnäksi.

21 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 20 artiklassa tarkoitettusta lupahakemuksesta kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottopäivästä.

Jos elintarviketurvallisuusviranomainen tai jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, joka suorittaa ympäristöriskien arvioinnin taikka elintarvikkeen tai rehun 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 lisätietojen olevan tarpeen, elintarviketurvallisuusviranomainen tai jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen elintarviketurvallisuusviranomaisen kautta pyytää hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot asetetussa määräajassa. Tällöin kuuden kuukauden määräaikaa pidennetään kyseisellä lisäajalla. Lisäaika saa olla enintään kuusi kuukautta, ellei pidempää aikaa voida perustella pyydettyjen tietojen luonteella tai poikkeuksellisilla olosuhteilla.

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 20 artiklan mukaisia.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 3 kohdan d alakohdassa ja 18 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädetään, elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa EURL:lle tämän asetuksen 20 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. EURL testaa ja validoi hakijan 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti ehdottaman havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifointimenetelmän. Jos hakija perustelee mukautettujen järjestelyjen soveltamisen analyysimenetelmän suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamiseksi, EURL suorittaa arvioinnin siitä, onko väitetty toteutuskelvottomuus perusteltu. Kyseinen arviointi on julkistettava.
5. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan f alakohdassa ja 18 artiklan 5 kohdan f alakohdassa säädetään, luvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon on sisällyttävä myös seuraavat tiedot:
 - a) EURL:n validoima ryhmän 2 NGT-kasvin havaitsemismenetelmä, mukaan lukien näytteenotto, ja tapauksen mukaan tunnistamis- ja kvantifointimenetelmä sekä menetelmä ryhmän 2 NGT-kasvin havaitsemiseksi, tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi NGT-elintarvikkeessa tai -rehussa, sekä perustelut sille, että järjestelyjä analyysimenetelmän suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamiseksi mahdollisesti mukautetaan tämän asetuksen 20 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 ehdotukset merkinnöiksi tämän asetuksen 24 artiklan mukaisesti.

22 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 päättä uusien lupien rajoitukseksi ajaksi perustelluista syistä, jotka pohjautuvat tämän asetuksen mukaisesti suoritetun 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

23 artikla

*Kannustimet ryhmän 2 NGT-kasveille ja ryhmän 2 NGT-tuotteille,
jotka sisältävät kestävyiden kannalta merkityksellisiä ominaisuuksia*

1. Tässä artiklassa vahvistettuja kannustimia sovelletaan ryhmän 2 NGT-kasveihin ja ryhmän 2 NGT-tuotteisiin, jos vähintään yksi geneettisten muunnosten avulla aiheutettavaksi aiotuista ryhmän 2 NGT-kasvin ominaisuuksista sisältyy liitteessä IV olevaan 1 osaan eikä kyseisellä kasvilla ole kyseisen liitteen 2 osassa tarkoitettuja ominaisuuksia.
2. Lupahakemuksiin, jotka on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 tai 17 artiklan mukaisesti, luettuna yhdessä tämän asetuksen 20 artiklan kanssa, sovelletaan seuraavia kannustimia:
 - a) poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 21 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, elintarviketurvallisuusviranomainen antaa hakemuksesta lausuntonsa neljän kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamispäivästä, paitsi jos tuotteen monimutkaisuus edellyttää tämän asetuksen 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun määräajan soveltamista. Kumpaakin määräaikaa voidaan pidentää tämän asetuksen 21 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa vahvistetuin edellytyksin;

- b) jos hakija on pk-yritys, se vapautetaan rahoitusosuuksien maksamisesta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklassa tarkoitetuille EURL:lle ja eurooppalaiselle GMO-laboratorioiden verkostolle (ENGL).
3. Ennen direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan, luettuna yhdessä tämän asetuksen 14 artiklan kanssa, mukaista ilmoitusten toimittamista ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 tai 17 artiklan, luettuna yhdessä tämän asetuksen 20 artiklan kanssa, mukaista lupahakemusten toimittamista annetaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 a artiklassa tarkoitetun hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävän neuvonnan lisäksi hakemuksen tai lupailmoituksen toimittamista edeltävää neuvontaa tämän asetuksen liitteen III mukaista riskinarviointia varten.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö antaa mahdollisen hakijan tai mahdollisen ilmoittajan pyynnöstä neuvoja riskihypoteeseista, jotka mahdollinen hakija tai mahdollinen ilmoittaja on yksilöinyt testattavaksi riskinarvioinnissa toimittamalla tämän asetuksen liitteessä III olevan 2 ja 3 osan mukaiset tiedot.

Kyseiseen neuvontaan ei sisälly tutkimusten suunnittelu riskihypoteesien käsittelemiseksi, jollei neuvonta koske elintarviketurvallisuusviranomaisen laatimia ohjeasiakirjoja, joissa käsitellään tutkimussuunnitelmaa. Kuitenkin jos mahdollinen hakija tai mahdollinen ilmoittaja on pk-yritys, se voi ilmoittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle, miten se aikoo käsitellä toisessa alakohdassa tarkoitettuja riskihypoteeseja, jotka se on yksilöinyt testattavaksi riskinarvioinnissa, mukaan lukien niiden tutkimusten suunnittelu, jotka se aikoo toteuttaa liitteessä III olevassa 2 ja 3 osassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa ilmoitettuja tietoja, myös tutkimusten suunnittelua, koskevia neuvoja.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitettun hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävän neuvonnan on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- a) se ei rajoita eikä sido ilmoitusten tai hakemusten mahdollista myöhempää arviointia elintarviketurvallisuusviranomaisen muuntogeenisiä organismeja käsittelevässä tiedelautakunnassa; neuvoja antava elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö ei saa osallistua mihinkään valmistelemaan tieteelliseen tai tekniseen toimintaan, joka liittyy suoraan tai epäsuorasti ilmoitukseen tai hakemukseen, jota varten neuvoja on pyydetty;
 - b) kun on kyse mahdollisista ilmoituksista ja mahdollisista hakemuksista, jotka koskevat siemeninä tai muuna kasvien lisäysaineistona käytettäväksi tarkoitettua ryhmän 2 NGT-kasvia, elintarviketurvallisuusviranomainen antaa hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävät neuvot yhdessä tai tiiviissä yhteistyössä sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa, jolle ilmoitus tai hakemus on tarkoitettu toimittaa;

- c) elintarviketurvallisuusviranomaisen julkistaa viipymättä tiivistelmän neuvonnasta, jota on annettu ennen ilmoituksen tai hakemuksen toimittamista, kun hakemus tai ilmoitus on katsottu päteväksi; asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 a kohtaa sovelletaan soveltuvin osin;
 - d) mahdollinen ilmoittaja tai mahdollinen hakija, joka on pk-yritys, voi pyytää ilmoituksen tai hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa eri ajankohtina.
5. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tarkistaa, täytyvätkö tämän artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset. Kannustimia koskeva pyyntö on toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettua neuvontaa koskevan pyynnön tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 tai 17 artiklassa, luettuna yhdessä tämän asetuksen 20 artiklan kanssa, tarkoitettun hakemuksen yhteydessä, ja siihen on liitettävä seuraavat tiedot:
- a) tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että ryhmän 2 NGT-kasvi täyttää 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset;
 - b) tarvittaessa tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että hakija, mahdollinen hakija tai mahdollinen ilmoittaja on pk-yritys;
 - c) edellä olevan 3 kohdan soveltamiseksi tiedot liitteessä III 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.
8. Siirretään komissiolle valta antaa 26 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä IV vahvistettuja NGT-kasvien ominaisuuksien luetteloja niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen tai kyseisten ominaisuuksien kestävyysvaikutuksia koskevaan uuteen näyttöön seuraavin edellytyksin:
- a) komissio ottaa huomioon 32 artiklan 2 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 IV oleviin luetteluihin tai poistaa niistä;
 - c) komissio ottaa tarvittaessa huomioon tulokset 14 artiklan 1 kohdan h alakohdan tai 20 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti suoritetusta sellaisten ryhmän 2 NGT-kasvien seurannasta, jotka sisältävät kyseisiä geneettisillä muunnoksilla aiheutettuja ominaisuuksia.

24 artikla

Luvan saaneiden 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 ja 8 kohdassa tarkoitettujen merkitsemisvaatimusten lisäksi, ja rajoittamatta muun unionin lainsäädännön vaatimusten soveltamista, luvan saaneiden ryhmän 2 NGT-tuotteiden merkinnöissä voidaan myös mainita geneettisillä muunnoksilla aiheutetut ominaisuudet, siten kuin tämän luvun 2 tai 3 jakson mukaisessa luvassa on täsmennetty. Tätä säännöstä sovellettaessa merkinnässä olisi mainittava kaikki ryhmän 2 NGT-tuotteiden geneettisillä muunnoksilla aiheutetut ominaisuudet.

IV luku

Loppusäännökset

25 artikla

Tietovaatimukset

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 26 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi seuraavien osalta:

- a) tiedot, joita vaaditaan sen osoittamiseksi, että kasvi on NGT-kasvi;

- b) varmentamispyyntöjen valmistelu ja esittäminen, 6 artiklan 5 kohdassa ja 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen patenteja koskevien tietojen sisältö, 6 artiklan 6 kohdassa ja 7 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen lisenssiä koskevien ilmoitusten sisältö, varmentamisraporttien sisältö sekä 6 ja 7 artiklassa tarkoitettujen päätösten sisältö.

26 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetty edellytykset.
2. Siirretään 5 artiklan 3 kohdassa, 23 artiklan 8 kohdassa ja 25 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle viideksi vuodeksi ... päivästä ...kuuta [tämän asetuksen voimaantulopäivä]. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä 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, 23 artiklan 8 kohdassa ja 25 artiklassa 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 myöhempänä, 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 vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 5 artiklan 3 kohdan, 23 artiklan 8 kohdan ja 25 artiklan 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.

27 artikla
Täytäntöönpanosäädökset

Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat seuraavia:

- a) menetelmät ja tietovaatimukset, joita sovelletaan ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arviointiin ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuusarviointiin, liitteessä III vahvistettujen periaatteiden ja tekijöiden mukaisesti;
- b) edellä olevien 14 ja 20 artiklan soveltaminen, mukaan lukien ilmoituksen tai hakemuksen laatimista ja esittämistä koskevat säännöt;
- c) edellä 14 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa ja 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua mukautettua järjestelyä analyysimenetelmien suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamiseksi.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Ennen ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten hyväksymistä komissio kuulee elintarviketurvallisuusviranomaista.

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. Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisee viimeistään ... päivänä ...kuuta [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] yksityiskohtaiset ohjeet, joiden tarkoituksena on auttaa pyynnön esittäjiä, ilmoittajia ja hakijoita II ja III luvussa tarkoitettujen varmentamispyyntöjen, ilmoitusten ja hakemusten laatimisessa ja esittämisessä sekä liitteen III täytäntöönpanossa.
2. EURL julkaisee ENGL:n avustuksella viimeistään ... päivänä ...kuuta [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] yksityiskohtaiset ohjeet, joiden tarkoituksena on auttaa ilmoittajaa tai hakijaa 14 artiklan 1 kohdan ja 20 artiklan 2 kohdan soveltamisessa.

3. Komissio julkaisee viimeistään ... päivänä ...kuuta [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ohjeet, joiden tarkoituksena on auttaa toimijoita, erityisesti jalostajia ja viljelijöitä, kasvien teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyvissä asioissa, ja tämän jälkeen se tarkistaa ja päivittää ohjeita tarvittaessa. Komissio kuulee ohjeita laatiessaan jäsenvaltioiden toimivaltaisia teollis- ja tekijänoikeusvirastoja. Ohjeissa on oltava tiedot seuraavista:
- a) kasvien lisensointialustat;
 - b) julkiset organisaatiot, joiden tarkoituksena on avustaa kasvinjalostajia teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyvissä kysymyksissä;
 - c) tietokannat, joiden avulla toimijat voivat yksilöidä tiettyyn kasviin sovellettavat teollis- ja tekijänoikeudet;
 - d) perustiedot kasvien kannalta merkityksellisistä teollis- ja tekijänoikeuksista, mukaan lukien suojan saamisen edellytykset, myönnettyt oikeudet ja niiden rajoitukset sekä vastavuoroinen pakkolupa.
4. Komissio julkaisee viimeistään ... päivänä ...kuuta [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] toimijoille, erityisesti jalostajille, suunnattuja tietoja mahdollisuuksista hyötyä eri ohjelmista, rahoitusmekanismeista ja politiikoista, jotka on suunniteltu tukemaan uusien genomiteknikoiden alan tutkimusta ja kehitystyötä.

30 artikla
Käytännesäännöt

1. Komissio valvoo yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sellaisten unionin tason käytännesääntöjen laatimista, joilla lisätään kasvien biologista materiaalia koskeviin patentteihin liittyvän tiedon avoimuutta, helpotetaan jalostajien mahdollisuuksia saada käyttöönsä tällaista materiaalia ja parannetaan jalostajien ja viljelijöiden oikeusvarmuutta, jäljempänä 'käytännesäännöt'.
2. Komissio kutsuu NGT-kasveja koskevien patenttien haltijat, kasvien biologista materiaalia koskevien patenttien lisensointia käsittelevien vapaaehtoisten alustojen edustajat, kasvinjalostaja- ja viljelijäjärjestöt sekä tarvittaessa muut kansalaisjärjestöt ja muut asianomaiset osapuolet osallistumaan vapaaehtoisesti käytännesääntöjen laatimiseen.
3. Komissio pyrkii siihen, että käytännesäännöt sisältävät seuraavat patentinhaltijoiden sitoumukset:
 - a) selkeiden, kattavien ja julkisesti saatavilla olevien tietojen tarjoaminen patenteista ja patenttihakemuksista, jotka koskevat unionissa markkinoille saatettuihin kasvilajikkeisiin sisältyvää biologista materiaalia;
 - b) järjestelyt patenttien lisensoimiseksi oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin, myös 2 kohdassa tarkoitettujen vapaaehtoisten alustojen kautta;

- c) sellaisten patenttirittojen sovintoratkaisu, joissa on mukana jalostajia, jotka ovat pk-yrityksiä, tai joissa on mukana viljelijöitä, joiden pelloilla esiintyy tahattomasti vähäisiä määriä patentoitua biologista materiaalia.
4. Komissio pyrkii siihen, että käytännesäännöt sisältävät seuraavat kasvien biologisen materiaalin lisensointia käsittelevien vapaaehtoisten alustojen sitoumukset:
- a) kohtuulliset alustojen osallistumismaksut jalostajina toimivien pk-yritysten osallistumisen helpottamiseksi;
 - b) vakiomuotoiset lisenssisopimukset;
 - c) oikeudenmukaiset ja puolueettomat mekanismit lisenssimaksuja koskevien erimielisyyksien ratkaisemiseksi.
5. Komissio pyrkii siihen, että käytännesäännöissä vahvistetaan niiden tavoitteet, että ne sisältävät kyseisten tavoitteiden saavuttamista mittaavia indikaattoreita, että niissä otetaan asianmukaisesti huomioon kaikkien unionin tason asianomaisten osapuolten, myös kasvinjalostajien ja viljelijöiden, tarpeet ja edut ja että niissä tarjotaan raportointikehys sen varmistamiseksi, että osallistujat raportoivat vuosittain komissiolle käytännesääntöjen täytäntöönpanemiseksi toteutetuista toimenpiteistä ja niiden tuloksista, mukaan lukien yhdistetyt tiedot 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen järjestelyjen mukaisesti myönnettyistä lisensseistä. Komissio voi antaa toimijoille suosituksia käytännesääntöjen laatimisesta.
6. Komissio seuraa käytännesääntöihin osallistumisen astetta ja niiden toimivuutta sekä niiden tavoitteiden saavuttamista 1–5 kohdan mukaisesti.

7. Komissio julkaisee viimeistään ... päivänä ...kuuta [seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi kertomuksen käytännesääntöjen toimivuuden arvioinnista. Komissio tarkastelee arvioinnissaan 1–5 kohdassa tarkoitetun käytännesääntöjen laatimisen ja 6 kohdassa tarkoitetun seurannan tuloksia. Tässä yhteydessä komissio arvioi myös, onko käytännesääntöjen kattamia määräyksiä rikottu ja missä määrin, sekä sitä, onko käytännesäännöillä varmistettu NGT-kasvien patentoidun biologisen materiaalin oikeudenmukainen ja kohtuullinen saatavuus. Kertomukseen liitetään tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia, joilla turvataan alan moitteeton toiminta, erityisesti NGT-kasvien patentoidun biologisen materiaalin saatavuus ensisijaisille käyttäjille, kuten viljelijöille.
8. Käytännesääntöjen on oltava valmiit viimeistään ... päivänä ...kuuta [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

31 artikla

*NGT-kasvien patentteja käsittelevä asiantuntijaryhmä
ja NGT-kasvien patentoinnin vaikutusten arviointi*

1. Komissio perustaa asiantuntijaryhmän, joka käsittelee NGT-kasveja koskevan patentoinnin vaikutuksia, jäljempänä 'asiantuntijaryhmä'.

2. Asiantuntijaryhmä avustaa komissiota ja vaihtaa säännöllisesti tietoja komission 4 kohdan mukaisesti tekemästä arvioinnista patenttilainsäädännön ja täytäntöönpanokäytännön vaikutuksesta muunnettujen geenivarojen saatavuuteen, patenttiympäristön avoimuuteen ja innovointiin NGT-kasvien alalla. Asiantuntijaryhmä avustaa komissiota erityisesti patentilla suojattujen NGT-kasvien jalostukseen ja kaupan pitämiseen liittyvien patenttilisensointikäytäntöjen, NGT-kasveja koskevien meneillään olevien patentinhakumenettelyjen ja viljelijöitä koskevien patenttien täytäntöönpanokäytäntöjen sekä niitä koskevien esimerkitapausten kartoittamisessa, jos sellaisia on saatavilla.
3. Asiantuntijaryhmä muodostetaan komission asiantuntijaryhmien perustamista ja toimintaa koskevien horisontaalisten sääntöjen mukaisesti. Kukin jäsenvaltio voi nimetä enintään kahden asiantuntijan valtuuskunnan asiantuntijaryhmään. Valtuuskunnalla on oltava tietämystä ja kokemusta tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilta aloilta sekä teollis- ja tekijänoikeuksien alalta, mukaan lukien niiden vaikutukset markkinoihin. Euroopan patenttivirasto ja yhteisön kasvilajikevirasto voivat kumpikin nimittää yhden asiantuntijan asiantuntijaryhmään.
4. Komissio arvioi säännöllisesti vaikutuksia, joita NGT-kasvien, ominaisuuksien ja tekniikoiden patentoinnilla sekä siihen liittyvillä lisensointi- ja avoimuuskäytännöllä on unionissa seuraaviin:
 - a) innovointi kasvinjalostuksessa;

- b) jalostajien mahdollisuudet saada käyttöönsä patentoitua kasvien biologista materiaalia, ominaisuuksia ja tekniikoita sekä jalostajien kyky tehdä kokeita;
 - c) viljelijöiden mahdollisuudet saada käyttöönsä kasvien lisäysaineistoa, mukaan lukien saatavilla olevien tuotteiden ja muun kaupallisesti saatavilla olevan lisäysaineiston hinta, sekä viljelijöiden oikeudet käyttää tilan omia siemeniä ja lisäysaineistoa;
 - d) sellaisten riita-asioiden riski, joissa on mukana viljelijöitä tai jalostajia tilanteissa, joissa patentoitua kasvien biologista materiaalia voi esiintyä niiden viljelykasveissa tai tuotteissa tahattoman esiintymisen tai samankaltaisuuden vuoksi ilman patentoidun kasvien materiaalin tarkoituksellista käyttöä;
 - e) kilpailu kasvinjalostusalalla, erityisesti pienten ja keskisuurten jalostajien näkökulmasta, ottaen samalla huomioon markkinoiden keskittymisen mahdolliset riskit; ja
 - f) patentoitua kasvien biologista materiaalia koskeva avoimuus ja oikeusvarmuus.
5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettu ensimmäinen arviointi on tehtävä vuoden kuluttua siitä, kun NGT-tuotteet ovat tulleet saataville unionin markkinoilla.
6. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun arviointiin on sisällyttävä myös arviointi tarvittavista edellytyksistä sen varmistamiseksi, että uusia genomitekniikoita käytävällä unionin jalostusalalla on oikeudenmukainen ja kohtuullinen pääsy patentoituun kasvien biologiseen materiaaliin, ja siinä on tutkittava mahdollisuutta myöntää maksuton pääsy tällaiseen materiaaliin.

7. Tehdessään 4 kohdassa tarkoitettua arviointia ja harkitessaan asianmukaisia jatkotoimia komissio ottaa huomioon asiantuntijaryhmän havainnot sekä unionin jalostusalan raportoinnin. Tätä varten komissio pyytää unionin jalostusalaan raportoimaan kokemuksistaan kasvien patentoidun biologisen materiaalin kaupallisesta saatavuudesta.
8. Edellä 4 kohdassa tarkoitettu arviointi on julkaistava ja asetettava yleisön saataville.
9. Asiantuntijaryhmä voi jatkaa työtään niin kauan kuin se on tarpeen 4 kohdassa tarkoitettun arvioinnin päätökseen saattamisen jälkeen.
10. Jos 4 kohdassa tarkoitettu arviointi paljastaa merkittäviä esteitä kasvien patentoidun biologisen materiaalin saatavuudessa, kokeiluja koskevia aiheettomia rajoituksia, jalostajiin ja viljelijöihin kohdistuvia kielteisiä vaikutuksia, markkinoiden keskittymisen lisääntymistä, siementen tarjonnan monipuolisuuden vähenemistä, riittämätöntä avoimuutta tai muuta näyttöä siitä, että järjestelmä ei toimi moitteettomasti, komissio esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia pakollisten edellytysten tai suoja-toimien vahvistamiseksi.
11. Jos komissio katsoo 4 kohdassa tarkoitettun arvioinnin perusteella, että jatkotoimet eivät ole tarpeen, se ilmoittaa asiasta Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja toistaa 4 kohdassa määritellyn arvioinnin aikaisintaan neljän vuoden ja viimeistään kuuden vuoden kuluttua ensimmäisen arvioinnin julkaisemisesta.

32 artikla

Seuranta, raportointi ja arviointi

1. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta aikaisintaan kolmen ja viimeistään seitsemän vuoden kuluttua siitä, kun ensimmäinen päätös on tehty 6 artiklan 12 tai 14 kohdan tai 7 artiklan 10 kohdan taikka III luvun 2 tai 3 jakson mukaisesti, sen mukaan, mikä ajankohta on aikaisin, ja sen jälkeen joka viides vuosi. Kertomuksessa käsitellään myös tämän asetuksen soveltamisen yhteydessä mahdollisesti esiin tulleita eettisiä kysymyksiä.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua raportointia varten komissio laatii ... päivään ...kuuta ... [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] mennessä direktiivissä 2001/18/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 tarkoitettuja jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia kuultuaan indikaattoreihin perustuvan yksityiskohtaisen ohjelman tämän asetuksen vaikutusten seuraamiseksi. Siinä täsmennetään, mitä toimia komissio ja jäsenvaltiot toteuttavat asiaankuuluvien tietojen ja muun näytön keräämistä ja analysointia varten.
3. Komissio tekee aikaisintaan kahden vuoden ja viimeistään kolmen 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, pk-yrityksiin, jalostusalaan, luonnonmukaisen tuotannon alaan sekä taloudelliseen, ekologiseen ja sosiaaliseen kestävyYTEEN.

Komission arvioinnissa arvioidaan myös tämän asetuksen ja erityisesti 5 artiklan 2 kohdan soveltamisen vaikutuksia luonnonmukaisen tuotannon alaan, mukaan lukien luonnonmukaisen tuotannon toimijoiden ja kuluttajien käsitykset asetuksen vaikutuksista.

Arvioinnissa tarkastellaan myös, aiheuttaako tämän asetuksen täytäntöönpano hallinnollisia, taloudellisia tai käytännön rasitteita luonnonmukaisen tuotannon toimijoille, mukaan lukien mahdolliset vaikutukset niiden kykyyn tukeutua nykyisiin vaatimusten noudattamisen varmistamismekanismeihin.

Komissio toimittaa arvioinnin perusteella tapauksen mukaan lainsäädäntöehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

4. Komissio esittää Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle kertomuksen 3 kohdassa tarkoitetun arvioinnin keskeisistä tuloksista.

33 artikla

Kestävyys

1. Osana 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua seurantaohjelmaa komissio ja jäsenvaltiot seuraavat NGT-kasvien kestävään kehitykseen liittyviä vaikutuksia erityisesti tarkastelemalla
 - a) uusilla genomiteknikoilla käyttöön otettujen ominaisuuksien myönteisiä ja kielteisiä ekologisia, taloudellisia ja sosiaalisia vaikutuksia;

- b) sellaisten NGT-kasvien, joilla on liitteessä II lueteltuihin ominaisuuksiin kuuluvia geneettisillä muunnoksilla aiheutettaviksi aiottuja ominaisuuksia, ryhmän 1 aseman ulkopuolelle sulkemisen soveltamista ja sen vaikutuksia.

Tätä tarkoitusta varten vahvistetaan 32 artiklan 2 kohdan mukaisesti erityiset indikaattorit, ja niitä tarkistetaan säännöllisesti. Seurantaohjelmassa on kerättävä tietoja useista lähteistä, joihin voi sisältyä ryhmän 1 NGT-kasvien varmentamismenettelyjen, ryhmän 2 NGT-kasvien ja -tuotteiden ilmoitus- ja lupamenettelyn tai lajikkeiden rekisteröintimenettelyjen aikana toimitettuja tietoja, NGT-kasvien lisäysaineistoa koskevia asiaankuuluvia tietokantoja ja markkinointiasiakirjoja, kirjallisuutta ja tapaustutkimuksia, joissa keskitytään NGT-kasveihin lisättyihin ominaisuuksiin, sekä 34 artiklassa tarkoitettua virallisesta valvonnasta peräisin olevia tietoja.

2. Komissio sisällyttää tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tulokset 32 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin täytäntöönpanokertomuksiin ja 32 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun arviointiin. Lisäksi arvioinnissa pohditaan, tarvitaanko lisätoimenpiteitä, joilla on tarkoitus edistää sellaisten NGT-kasvien kehittämistä, joilla on ekologista, taloudellista ja sosiaalista kestävyyttä edistäviä ominaisuuksia.
3. Komissio ja jäsenvaltiot voivat tarvittaessa ottaa 1 kohdassa tarkoitettujen tulokset huomioon kestävästä maatalouselintarvikejärjestelmästä ja biotaloutta koskevissa strategioissa, kuten strategioissa, joilla pyritään tukemaan tutkimus-, innovointi- ja kehitystoimintaa.

34 artikla

Jäsenvaltioiden suorittamat tarkastukset

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset järjestävät tarkastuksia ja tarpeen mukaan muita valvontatoimia tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi. Jos levitetään NGT-kasvia tai saatetaan markkinoille NGT-tuote, joka ei täytä 4 artiklan vaatimuksia, kyseisen jäsenvaltion on varmistettava, että toteutetaan kaikki tarpeelliset toimenpiteet levittämisen tai markkinoille saattamisen lopettamiseksi, käynnistetään tarvittaessa korjaavat toimet ja tiedotetaan asiasta yleisölle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Kun sovelletaan asetusta (EU) 2017/625, virallinen valvonta ja muut viralliset toimet on suunniteltava ja toteutettava kyseisen asetuksen mukaisesti.

35 artikla

Muussa unionin lainsäädännössä olevat viittaukset

Ryhmän 2 NGT-kasvien osalta unionin muussa lainsäädännössä olevia viittauksia direktiivin 2001/18/EY liitteeseen II tai III pidetään viittauksina tämän asetuksen liitteessä III oleviin 1 ja 2 osaan.

36 artikla

Hallinnollinen asiakirja-aineisto

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.

Tällainen pyyntö on toimitettava komissiolle kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona asianomainen jäsenvaltio tai henkilö sai tiedon kyseisestä päätöksestä tai kyseisten valtuuksien käytön laiminlyönnistä.

Komissio tekee kahden kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä päätöksen, jossa elintarviketurvallisuusviranomaista vaaditaan tarvittaessa peruuttamaan päätöksensä tai korjaamaan valtuuksien käyttöä koskevan laiminlyöntinsä.

37 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2026/...* 14 artiklan 1 kohdan h alakohdassa ja 20 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetun seurantasuunnitelman asianmukainen soveltaminen;

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2026/... tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista tuotteista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta (EUVL L, ..., ELI: ...)+.”;

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 (EU) 2026/...++ 14 artiklan 1 kohdan h alakohdassa ja 20 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetun seurantasuunnitelman asianmukainen soveltaminen.”.

+ EUVL: Lisätään tekstiin tämän asetuksen numero ja alaviitteeseen tämän asetuksen numero, julkaisupäivä ja julkaisuviite.

++ EUVL: Lisätään tämän asetuksen numero.

38 artikla
Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. Edellä olevaa 29, 30 ja 31 artiklaa sovelletaan kuitenkin ... [tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

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

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuuskriteerit

NGT-kasvin katsotaan vastaavan tavanomaisia kasveja, jos uusilla genomitekniikoilla aikaansaadut geneettiset muunnokset täyttävät seuraavat edellytykset:

1) Kohdennetulla mutageneesillä tuotettujen kasvien osalta geneettiset muunnokset ovat seuraavat:

- a) enintään 20 nukleotidin korvautuminen eli substituutio tai lisäys eli insertio;
- b) nukleotidien poisto eli delectio lukumäärästä riippumatta.

Kyseisten geneettisten muunnosten lukumäärä on enintään kolme kutakin proteiinia koodaavaa sekvenssiä kohti kun otetaan huomioon, että kyseiset lukumäärärajoitukset eivät koske geneettisiä muunnoksia introneissa ja sääntelysekvensseissä.

2) Cisgeneesillä tuotettujen kasvien osalta geneettiset muunnokset

- a) koostuvat yhdestä tai useammasta seuraavan kaltaisesta muunnoksesta:
 - i) perinteiseen jalostukseen tarkoitettussa geenipoolissa olevien yhtenäisten DNA-sekvenssien lisääminen;

- ii) endogeenisten DNA-sekvenssien korvaaminen perinteiseen jalostukseen tarkoitetussa geenipoolissa olevilla yhtenäisillä DNA-sekvensseillä;
 - iii) yhtenäisten endogeenisten DNA-sekvenssien inversio tai translokaatio; sekä
- b) ne täyttävät yhden tai molemmat seuraavista edellytyksistä:
- i) ne johtavat DNA-sekvenssien yhdistelmään, jota esiintyy perinteiseen jalostukseen tarkoitetussa geenipoolissa;
 - ii) ne eivät johda endogeenisten geenien katkoksiin, mukaan lukien katkokset, jotka luovat kimeerisiä proteiineja.
- 3) Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen geneettisten muunnosten lukumäärä ei missään yhdistelmässä ole enempää kuin 20 monoploidista genomia kohden.
-

LIITE II

3 artiklan 13 alakohdan a alakohdassa tarkoitettut ominaisuudet, jotka sulkevat NGT-kasvit ryhmän
1 aseman ulkopuolelle

- 1) Rikkakasvien torjunta-aineiden sietokyky
 - 2) Tunnetun hyönteisten torjunta-aineen tuotanto
-

LIITE III

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

Riskinarvioinnin tavoitteena on tunnistaa ja arvioida tapauskohtaisesti ryhmän 2 NGT-kasvien tai ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden tai -rehujen mahdolliset suorat tai epäsuorat, välittömät tai viipeellä ilmenevät ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön, myös biologiseen monimuotoisuuteen, kohdistuvat haittavaikutukset.

Tämän liitteen 1 osa sisältää yleiset periaatteet, joita on noudatettava 13 artiklan c ja d alakohdassa, 14 artiklan 1 kohdan e alakohdassa ja 20 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arvioinnissa ja 20 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuusarvioinnissa. 2 osa sisältää ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arviointia koskevat erityiset tiedot. 3 osa sisältää ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuusarviointia koskevat erityiset 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 laatua ja määrää on mukautettava tapauskohtaisesti. Huomioon otettavia tekijöitä ovat muun muassa seuraavat:

- a) ryhmän 2 NGT-kasvin ominaisuudet, erityisesti lisätyt ominaisuudet, muunnettujen tai lisättyjen genomisekvenssien toiminta ja sellaisten geenien toiminta, jota cisgeenin tai sen osien lisääminen häiritsee;
- b) aiempi kokemus samaan lajiin tai sellaiseen lajiin, jossa ilmenee vastaavanlaisia ominaisuuksia tai jossa vastaavanlaisia genomisekvenssejä on muunnettu, lisätty tai katkaistu, kuuluvien kasvien tai niistä saatavien tuotteiden kulutuksesta;
- c) aiempi kokemus samaan lajiin tai sellaiseen lajiin, jossa ilmenee vastaavanlaisia ominaisuuksia tai jossa vastaavanlaisia genomisekvenssejä on muunnettu, lisätty tai katkaistu, kuuluvien kasvien viljelystä;
- d) levittämisen laajuus ja olosuhteet;
- e) kyseisen ryhmän 2 NGT-kasvin aiotut käyttöolosuhteet;
- f) mahdollinen vastaanottava ympäristö.

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

- a) vaarojen tunnistaminen ja 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

Vastaanottajakasviin tai tapauksen mukaan emokasveihin liittyvät tiedot ja molekyylibiologiseen luonnehdintaan liittyvät tiedot on toimitettava kokoamalla saatavilla olevia tietoja tieteellisestä kirjallisuudesta tai muista lähteistä tai tuottamalla tarvittaessa tieteellistä tietoa suorittamalla asianmukaisia kokeellisia tai bioinformatiikkaan liittyviä tutkimuksia.

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.

B) Altistumisen luonnehdinta

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

C) Riskin luonnehdinta

Hakijan on perustettava ryhmän 2 NGT-kasveja tai ryhmän 2 NGT-elintarvikkeita tai -rehuja koskeva 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.

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, fenotyyppisten ja koostumusta koskevien ominaisuuksien analyysi
 - 2) Toksikologia
 - 3) Allergeenisuus
 - 4) Ravitsemuksellinen arviointi
-

LIITE IV

23 artiklassa tarkoitetut ominaisuudet

1 osa

Ominaisuudet, jotka oikeuttavat 23 artiklassa tarkoitettuihin kannustimiin:

- 1) satoisuus, mukaan lukien satovarmuus ja satoisuus vähän tuotantopanoksia sisältävissä olosuhteissa;
- 2) biotoittisen stressin sietokyky tai vastustuskyky, mukaan lukien sukulamatojen, sienten, bakteerien, virusten tai muiden tuhoojien aiheuttamat kasvitaudit;
- 3) abioottisen stressin sietokyky tai vastustuskyky, mukaan lukien ilmastonmuutoksen aiheuttama tai pahentama stressi;
- 4) resurssien, kuten veden ja ravinteiden, tehokkaampi käyttö;
- 5) ulkopuolisten tuotantopanosten, kuten kasvinsuojeluaineiden ja lannoitteiden, vähentynyt tarve;
- 6) ominaisuudet, jotka lisäävät varastoinnin, prosessoinnin ja jakelun kestävyyttä;
- 7) laadun tai ravitsemuksellisten ominaisuuksien parantuminen;
- 8) bioremediaatio.

2 osa

Ominaisuudet, jotka estävät 23 artiklassa tarkoitettujen kannustimien soveltamisen:
rikkakasvien torjunta-aineiden sietokyky.
