



Bryssel, 10. huhtikuuta 2026
(OR. en, de, hr, hu, sk, sl)

Toimielinten välinen asia:
2023/0226 (COD)

7616/26
ADD 1

CODEC 511
AGRI 205
AGRILEG 62
ENV 268

ILMOITUS: I/A-KOHTA

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista tuotteista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta (ensimmäinen käsittely) – Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan ja neuvoston perustelujen hyväksyminen = Lausumat

Kroatia on pyytänyt, että neuvoston pöytäkirjaan merkitään seuraava lausuma:

Kroatian tasavalta toistaa kantansa, jonka mukaan ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta olisi tarkasteltava asianmukaisesti kolmesta keskeisestä näkökulmasta eli maatalouden, ympäristön ja terveyden kannalta. On myös tarpeen ottaa huomioon yleinen mielipide ja varmistaa asianmukainen kuluttajansuoja ja kuluttajien oikeus valinnanvapauteen.

Kroatian tasavalta kannattaa tieteelliseen tietoon ja mahdollisten hyötyjen arviointiin perustuvaa päätöksentekoprosessia. On myös tarpeen turvata ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso, samalla kun suojellaan kestäväää maataloutta ja elintarviketuotantoa.

Kroatian tasavalta haluaa korostaa seuraavia perustavanlaatuisia huolenaiheita, jotka se toi esiin myös tekstistä käytyjen neuvottelujen aikana:

1. Toissijaisuusperiaatteen mukaisesti jäsenvaltioiden olisi voitava päättää NGT-kasvien viljelyn rajoittamisesta tai kieltämisestä alueellaan.
2. Ennalta varautumisen periaatetta ei taata riittävästi kuluttajansuojan, merkintöjen ja kaikkien NGT-tuotteiden jäljitettävyyden osalta.
3. Käytössä ei ole toimenpiteitä NGT-kasvien aiheuttaman mahdollisen ympäristön saastumisen estämiseksi eikä korvausmekanismeja haittojen varalta, etenkin luonnonmukaisen tuotannon yhteydessä.

Sen vuoksi Kroatian tasavalta ei voi kannattaa asetuksen antamista tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista, koska kyseisiä tekijöitä ei ole tarkasteltu tyydyttävällä tavalla.

Unkari on pyytänyt, että neuvoston pöytäkirjaan merkitään seuraava lausuma:

Unkari pitää maatalouteen liittyvää innovointia tärkeänä, mukaan lukien sellaisten uusien teknologioiden käyttö, joilla voidaan vastata keskeisiin haasteisiin, kuten ilmastonmuutokseen, elintarviketurvaan ja kestävyYTEEN. Uusien genomitekniikoiden osalta tunnustamme tarpeen luoda selkeä, avoin ja vankka oikeudellinen kehys sen varmistamiseksi, että näillä uusilla tekniikoilla luotujen organismien käyttö ei aiheuta riskiä ympäristölle eikä ihmisten ja eläinten terveydelle ja että siinä otetaan asianmukaisesti huomioon sekä kuluttajien että tuottajien edut.

Ehdotuksesta kolmen viime vuoden aikana käydyissä keskusteluissa Unkari on katsonut, että ehdotus on käsitteellisesti virheellinen, koska siinä ei oteta huomioon kasvien uusia ominaisuuksia ja/tai niiden mahdollisia riskejä eroteltaessa kasveja ryhmiin NGT1 ja NGT2, vaan siinä ainoastaan tehdään ero molekyylyllisellä muutosten tyypin, laajuuden ja lukumäärän perusteella. Unkari on aina ilmaissut huolensa ehdotuksesta ja vaatinut johdonmukaisesti seuraavien keskeisten tekijöiden sisällyttämistä sääntelyehdotukseen:

- ennalta varautumisen periaatteen ja tapauskohtaisen lähestymistavan käytön huomioon ottaminen sen varmistamiseksi, että kaikille NGT-kasveille tehdään tieteellinen riskinarviointi ennen niiden markkinoille saattamista;
- kaikkien NGT-tuotteiden pakollinen merkitseminen, jolla varmistetaan jäljitettävyys ja taataan kuluttajien oikeus tehdä tietoon perustuvia valintoja;
- Unkarin kansainvälisten sopimusvelvoitteiden noudattamisen varmistaminen;
- toissijaisuusperiaatteen huomioon ottaminen jäsenvaltioiden valinnanvapauden varmistamiseksi kaikkien NGT-kasvien osalta.

Koska ehdotuksen lopullisessa tekstissä ei oteta riittävästi huomioon esiin tuomiamme huolenaiheita, Unkari ei voi kannattaa sen hyväksymistä.

Itävalta on pyytänyt, että neuvoston pöytäkirjaan merkitään seuraava lausuma:

Itävalta tunnustaa periaatteessa uusien genomitekniikoiden (NGT) potentiaalin. Niihin liittyy kuitenkin myös mahdollisia riskejä.

Itävalta on tyytyväinen siihen, että ryhmän 2 NGT-kasvien viljelystä on edelleen mahdollista luopua. Itävallan toistuvasti esiin tuomia keskeisiä huolenaiheita ei kuitenkaan ole käsitelty lopullisessa tekstissä. Nämä huolenaiheet esitetään seuraavassa.

- Itävalta katsoo, että ryhmän 1 NGT-kasveja ja -tuotteita koskevan riskinarvioinnin tekemättä jättäminen on sekä ennalta varautumisen periaatteen että Cartagenan pöytäkirjan vastaista.
- Lisäksi Itävalta katsoo, että kuluttajilla on oikeus tiedonsaantiin ja valinnanvapauteen. Ryhmän 1 NGT-kasveista peräisin olevia tuotteita (kasvien lisäysaineistoa lukuun ottamatta) koskevan merkintävaatimuksen puuttuminen rajoittaa merkittävästi tätä valinnanvapautta, minkä vuoksi emme voi hyväksyä sitä.
- Itävalta suhtautuu erityisen myönteisesti ehdotukseen kieltää NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien tuotteiden käyttö luonnonmukaisessa maataloudessa. Tämä tuo esiin kuitenkin kysymyksen siitä, miten kiello voidaan panna täytäntöön ilman ryhmän 1 NGT-kasveista peräisin olevien tuotteiden, myös rehun, merkintöjä aiheuttamatta maatalousalan toimijoille merkittäviä lisäkustannuksia.
- NGT-kasvien mahdollinen patentointi herättää huolta siitä, että sillä voisi olla kielteinen vaikutus pieniin ja keskisuuriin jalostusyrittäisiin, mikä voisi pakottaa ne pois markkinoilta. Itävallan näkemyksen mukaan lopulliseen tekstiin sisältyvillä patenteilla koskevilla avoimuussäännöksillä ei puututa tähän kysymykseen liittyviin perustavanlaatuisiin huolenaiheisiin eikä taata oikeusvarmuutta.
- Itävalta katsoo, että liitteessä I esitetyillä vastaavuuskriteereillä ei ole tieteellistä perustaa. Vaikka huolestuminen on ilmaistu toistuvasti, tähän mennessä ei ole esitetty tieteellisiä perusteluja sille, miksi näiden kriteerien olisi vastattava perinteistä jalostusta. Itävalta haluaa myös huomauttaa, että liite I poikkeaa merkittävästi neuvoston neuvotteluvaltuutuksesta vastaavuuskriteerien osalta, erityisesti sen osalta, että geneettiset muunnokset introneissa ja sääntelysekvensseissä on vapautettu vahvistetusta ylärajasta. Itävallan mielestä tämä olisi edellyttänyt lisäkeskusteluja ennen lopullista äänestystä tekstistä.

Edellä esitetyn perusteella Itävalta ei voi hyväksyä asetuksen antamista.

Slovenia on pyytänyt, että neuvoston pöytäkirjaan merkitään seuraava lausuma:

Slovenia katsoo, että yhteisymmärryksessä, joka koskee asetusehdotusta tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista, ei käsitellä riittävästi useita keskeisiä kysymyksiä, jotka liittyvät erityisesti riskinarviointiin, merkintöihin, jäljitettävyyteen, analyysimenetelmien saatavuuteen sekä jäsenvaltioiden riippumattomuuteen päätöksenteossa ja tuotanto-olosuhteiden osalta.

Slovenia korostaa, että tämänhetkinen asianmukaisten valvontavälineiden puute ja tahattomien geneettisten muunnosten mahdollisuus edellyttävät ennalta varautumisen periaatteen soveltamista ja perusteellista riskinarviointia ihmisten tai eläinten terveyteen, ympäristöön tai maataloustuotantoon kohdistuvien mahdollisten haitallisten vaikutusten ehkäisemiseksi.

Edellä esitetyn perusteella Slovenia ei voi kannattaa yhteisymmärrystä eikä hyväksyä ehdotettua asetusta sen nykyisessä muodossa, ja se haluaa korostaa, että innovointi on otettava käyttöön vastuullisesti, luotettavan tieteellisen näytön perusteella ja tavalla, joka suojelee ympäristöä ja säilyttää valinnanvapauden.

Slovakia on pyytänyt, että neuvoston pöytäkirjaan merkitään seuraava lausuma:

Arvostamme asetuksen laatimisessa saavutettua edistystä, mutta **Slovakian tasavalta on päättänyt äänestää** asetusluonnosta **vastaan**, koska Slovakian tasavallalla on edelleen ryhmän 1 NGT-kasveja koskevia varauksia erityisesti siksi, että asetusluonnoksessa ei sallita ryhmän 1 NGT-kasvien ja niistä peräisin olevien tuotteiden merkitsemistä koko tuotantoketjussa, mikä rajoittaa kuluttajien oikeutta tehdä tietoon perustuva päätös.

Euroopan komissio on pyytänyt, että neuvoston pöytäkirjaan merkitään seuraava lausuma:

Euroopan komissio toistaa olevansa täysin sitoutunut suojelemaan sisämarkkinoiden toimintaa ja kasvinjalostusalaa, erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä (pk-yrityksiä).

Komissio muistuttaa tätä varten – kompromissiratkaisun säännösten mukaisesti – seuraavista neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannassa hyväksyttävään tekstiin sisältyvistä toimenpiteistä:

1. Komissio seuraa tiiviisti NGT-asetuksen vaikutuksia Euroopan siemenalan pk-yrityksiin, jotta NGT-kasvien kehittäminen ja erityisesti niiden patentointi eivät vaikuta kielteisesti kasvinjalostusmarkkinoihin, esimerkiksi sulkemalla pk-yrityksiä markkinoiden ulkopuolelle.
2. Komissio valvoo käytännesääntöjen laatimista. Niiden on määrä valmistua mahdollisimman pian, mutta kuitenkin viimeistään kuusi kuukautta ennen asetuksen soveltamisen aloittamista.
3. Komissio arvioi lisensointialustojen toimivuutta ja niiden käyttöä siemenalalla, jotta voidaan varmistaa patentteja koskeva avoimuus sekä pk-yritysten helpommat mahdollisuudet saada lisenssejä oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin.
4. Komissio varmistaa, että pk-yrityksillä on mahdollisuus saada tukea ja ohjausta kasveihin liittyvissä patenttiasioissa, jotta tasapainotetaan eri toimijoiden välisiä suhteita kasvinjalostusmarkkinoilla.
5. Komissio täyttää kaikki raportointivelvoitteensa, joita ovat viiden vuoden välein laadittava kertomus asetuksen täytäntöönpanosta (32 artiklan 1 kohta), asetuksen vaikutusten arviointi (32 artiklan 3 kohta), NGT-kasvien patentointikäytäntöjen vaikutusten arviointi (31 artiklan 4 kohta) sekä viiden vuoden välein laadittava kertomus käytännesääntöjen toimivuudesta (30 artiklan 7 kohta).

6. Komissio tarkastelee osana 31 artiklan 4 kohdan mukaista arviointiaan, olisiko asianmukaista päivittää tai täydentää komission tulkitsevaa tiedonantoa 2016/C 411/03, joka koskee bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY tiettyjä artikloja. Komissio arvioi erityisesti, olisiko asianmukaista ja oikeudellisesti mahdollista täsmentää ja selkeyttää edelleen kasvigeenitietoihin liittyvien keksintöjen patentoitavuuskriteereitä, olennaisesti biologisten menetelmien käsitettä sekä edellytyksiä kyseisen direktiivin 12 artiklassa vahvistetuille riippuvuussuhteessa olevien oikeuksien käyttöä koskeville pakkoluvulle, rajoittamatta kuitenkaan direktiivissä säädetyn oikeudellisen kehyksen soveltamista ja noudattaen täysin EU:n kansainvälisiä sitoumuksia.

7. Mikäli järjestelmä ei toimi sujuvasti, erityisesti pk-yritysten osalta, komissio harkitsee tarvittaessa pakollisten edellytysten tai takeiden vahvistamista osana 31 artiklan 10 kohdassa säädettyä uudelleentarkastelulauseketta noudattaen täysin EU:n kansainvälisiä sitoumuksia.