

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

DIREKTIIVIT

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI (EU) 2015/412,

annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015,

direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY ⁽⁴⁾ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 ⁽⁵⁾ luodaan kattava muuntogeenisten organismien (GMO) hyväksymistä koskeva lainsäädäntökehys, jota sovelletaan kaikilta osin GMO:ihin, joita käytetään unionin laajuisesti viljelytarkoituksiin siemeninä tai muuna kasvien lisäysaineistona, jäljempänä 'viljelyyn tarkoitettut GMO:t'.
- (2) Viljelyyn tarkoitetuille GMO:ille suoritetaan tämän lainsäädäntökehyksen nojalla yksilöllinen riskinarviointi ennen kuin ne hyväksytään direktiivin 2001/18/EY liitteen II mukaisesti saatettavaksi unionin markkinoille, ja tässä riskinarvioinnissa otetaan huomioon välittömät ja välilliset, välittömästi ja viipeellä ilmenevät sekä pitkän aikavälin kumuloituvat ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat vaikutukset. Tämän riskinarvioinnin johdosta saadaan tieteellisiä lausuntoja päätöksentekoa varten, ja riskinarvioinnin jälkeen tehdään riskinhallintapäätös. Tämän lupamenettelyn tavoitteena on taata ihmishenkien ja ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin sekä ympäristön ja kuluttajan etujen suojelun korkea taso ja samalla turvata sisämarkkinoiden tehokas toiminta. Yhdenmukainen terveyden ja ympäristön sekä kuluttajien suojelun korkea taso olisi pyrittävä saavuttamaan ja säilyttämään koko unionin alueella. Ennalta varautumisen periaate olisi aina otettava huomioon direktiivin 2001/18/EY ja sen myöhemmän täytäntöönpanon yhteydessä.
- (3) Neuvoston 4 päivänä joulukuuta 2008 hyväksymien GMO:ja koskevien päätelmien, jäljempänä 'neuvoston vuoden 2008 päätelmät', mukaan on pyrittävä tehostamaan GMO:ien hyväksymistä koskevan

⁽¹⁾ EUVL C 54, 19.2.2011, s. 51.

⁽²⁾ EUVL C 102, 2.4.2011, s. 62.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. heinäkuuta 2011 (EUVL C 33 E, 5.2.2013, s. 350), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 23. heinäkuuta 2014 (EUVL C 349, 3.10.2014, s. 1). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 13. tammikuuta 2015 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 2. maaliskuuta 2015.

⁽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 (EUVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

lainsäädäntökehyksen täytäntöönpanoa. Tässä yhteydessä olisi riskienarviointia koskevat säännöt saatettava tarvittaessa säännöllisesti ajan tasalle, jotta voidaan ottaa huomioon tieteellisen tietämyksen ja analysointimenetelmien jatkuva kehitys, etenkin kun on kyse muuntogeenisten viljelykasvien pitkän aikavälin ympäristövaikutuksista sekä niiden mahdollisista vaikutuksista muihin kuin kohdeorganismeihin, sellaisten vastaanottavien ympäristöjen ja maantieteellisten alueiden ominaispiirteistä, joissa muuntogeenisiä viljelykasveja voidaan viljellä, sekä tuholaistorjunta-aineita tuottavien GMO:ien ja rikkakasvien torjunta-aineita kestävien GMO:ien arviointikriteereistä ja -vaatimuksista. Sen vuoksi direktiivin 2001/18/EY liitteet olisi muutettava tämän mukaisesti.

- (4) Sen lisäksi, että muuntogeeniset lajikkeet tarvitsevat luvan markkinoille saattamista varten, niiden on myös täytettävä siementen ja kasvien lisäysaineiston kaupan pitämistä koskevan unionin lainsäädännön vaatimukset, jotka on esitetty erityisesti neuvoston direktiiveissä 66/401/ETY⁽¹⁾, 66/402/ETY⁽²⁾, 68/193/ETY⁽³⁾, 98/56/EY⁽⁴⁾, 1999/105/EY⁽⁵⁾, 2002/53/EY⁽⁶⁾, 2002/54/EY⁽⁷⁾, 2002/55/EY⁽⁸⁾, 2002/56/EY⁽⁹⁾, 2002/57/EY⁽¹⁰⁾ ja 2008/90/EY⁽¹¹⁾. Näistä direktiiveihin 2002/53/EY ja 2002/55/EY sisältyy säännöksiä, joiden mukaan jäsenvaltiot voivat tietyin tarkoin määrätyin edellytyksin kieltää lajikkeen käytön koko alueellaan tai sen osalla tai asettaa tarkoituksenmukaisia edellytyksiä lajikkeen viljelylle.
- (5) Kun GMO on hyväksytty viljelytarkoituksiin GMO:ja koskevan unionin lainsäädäntökehyksen mukaisesti ja, kun markkinoille saatettava lajike täyttää siementen ja kasvien lisäysaineiston kaupan pitämistä koskevan unionin lainsäädännön vaatimukset, jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai vaikeuttaa sen vapaata liikkuvuutta alueellaan muutoin kuin unionin oikeudessa määritellyin edellytyksin.
- (6) Kokemus on osoittanut, että GMO:ien viljely on kysymys, jota käsitellään perusteellisemmin jäsenvaltioiden tasolla. GMO:ien markkinoille saattamiseen ja tuontiin liittyvien kysymysten sääntelyn olisi sisämarkkinoiden säilyttämiseksi pysyttävä unionin tasolla. Viljely voi kuitenkin edellyttää lisää joustavuutta joissakin tapauksissa, koska siihen liittyy vahva kansallinen, alueellinen ja paikallinen ulottuvuus johtuen sen kytkeytymisestä maankäyttöön, maatalouden paikallisiin rakenteisiin sekä elinympäristöjen, ekosysteemien ja maiseman suojeluun tai säilyttämiseen. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioilla on mahdollisuus antaa oikeudellisesti velvoittavia säädöksiä GMO:ien viljelyn rajoittamisesta tai kieltämisestä alueellaan sen jälkeen, kun GMO on hyväksytty saatettavaksi unionin markkinoille. Tällainen joustavuus ei kuitenkaan saisi vaikuttaa kielteisesti yhteiseen lupamenettelyyn eikä varsinkaan arviointiprosessiin, jonka toteuttaa ensisijaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen'.
- (7) GMO:ien viljelyn rajoittamiseksi tai kieltämiseksi eräät jäsenvaltiot ovat turvautuneet aiemmin direktiivin 2001/18/EY 23 artiklan mukaisiin suojalausekkeisiin ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 34 artiklan mukaisiin hätätoimenpiteisiin tapauksen mukaan joko sellaisten uusien tai täydentävien tietojen perusteella, jotka on saatu luvan myöntämisen jälkeen ja jotka vaikuttavat ympäristöriskien arviointiin, tai olemassa olevien tietojen uudelleenarvioinnin perusteella. Toiset jäsenvaltiot ovat käyttäneet Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 5 ja 6 kohdassa määrättyä tiedoksiantamismenettelyä, joka edellyttää uuden, ympäristönsuojelua tai työympäristön suojelua koskevan tieteellisen näytön esittämistä. Päätöksentekomenettely on lisäksi GMO:ien viljelyn osalta osoittautunut erityisen hankalaksi sellaisten kansallisten huolenaiheiden ilmausten valossa, jotka eivät liity yksinomaan seikkoihin, jotka ovat yhdistettävissä GMO:ien turvallisuuteen terveyden tai ympäristön kannalta.
- (8) Tältä osin vaikuttaa aiheelliselta myöntää jäsenvaltioille toissijaisuusperiaatteen mukaisesti mahdollisuus päättää joustavammin, haluavatko ne viljellä GMO:ja alueellaan, ilman että vaikutetaan GMO:ja koskevaan unionin lupajärjestelmään kuuluvaan riskinarviointiin, joko lupamenettelyn aikana tai sen jälkeen, ja riippumatta toimenpiteistä, jotka GMO:ja viljelevillä jäsenvaltioilla on oikeus tai velvollisuus toteuttaa direktiiviä 2001/18/EY

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 66/401/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1966, rehukasvien siementen pitämistä kaupan (EYVL 125, 11.7.1966, s. 2298).

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 66/402/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1966, viljakasvien siementen pitämistä kaupan (EYVL 125, 11.7.1966, s. 2309).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 68/193/ETY, annettu 9 päivänä huhtikuuta 1968, viiniköynnöksen kasvullisen lisäysaineiston pitämistä kaupan (EYVL L 93, 17.4.1968, s. 15).

⁽⁴⁾ Neuvoston direktiivi 98/56/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, koristekasvien lisäysaineiston pitämistä kaupan (EYVL L 226, 13.8.1998, s. 16).

⁽⁵⁾ Neuvoston direktiivi 1999/105/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1999, metsänviljelyaineiston pitämistä kaupan (EYVL L 11, 15.1.2000, s. 17).

⁽⁶⁾ Neuvoston direktiivi 2002/53/EY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2002, viljelykasvilajien yleisestä lajikeluettelosta (EYVL L 193, 20.7.2002, s. 1).

⁽⁷⁾ Neuvoston direktiivi 2002/54/EY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2002, juurikkaiden siementen pitämistä kaupan (EYVL L 193, 20.7.2002, s. 12).

⁽⁸⁾ Neuvoston direktiivi 2002/55/EY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2002, vihannesten siementen pitämistä kaupan (EYVL L 193, 20.7.2002, s. 33).

⁽⁹⁾ Neuvoston direktiivi 2002/56/EY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2002, siemenperunoiden pitämistä kaupan (EYVL L 193, 20.7.2002, s. 60).

⁽¹⁰⁾ Neuvoston direktiivi 2002/57/EY, tehty 13 päivänä kesäkuuta 2002, öljy- ja kuitukasvien siementen pitämistä kaupan (EYVL L 193, 20.7.2002, s. 74).

⁽¹¹⁾ Neuvoston direktiivi 2008/90/EY, annettu 29 päivänä syyskuuta 2008, hedelmäntuotantoon tarkoitettujen hedelmäkasvien ja niiden lisäysaineiston pitämistä kaupan (EUVL L 267, 8.10.2008, s. 8).

sovellettaessa, jotta vältetään GMO:ien tahaton esiintyminen muissa tuotteissa. Tällä jäsenvaltioille annettulla mahdollisuudella todennäköisesti parannetaan GMO:ien lupamenettelyä koskevaa päätöksentekoprosessia ja samanaikaisesti todennäköisesti myös varmistetaan kuluttajien, viljelijöiden ja toimijoiden valinnanvapaus ja annetaan asianomaisille sidosryhmille selkeämpi käsitys GMO:ien viljelystä unionissa. Tämän direktiivin olisi sen vuoksi määrä helpottaa sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa.

- (9) Jotta varmistetaan, että GMO:ien viljely ei johda niiden tahattomaan esiintymiseen muissa tuotteissa, ja kun samalla noudatetaan toissijaisuusperiaatetta, olisi kiinnitettävä erityistä huomiota toimiin, joilla estetään mahdollinen rajojen yli leviäminen jäsenvaltiosta, jossa viljely sallitaan, naapurijäsenvaltioon, jossa se on kielletty, paitsi jos asianomaiset jäsenvaltiot katsovat, että tämä ei ole tarpeen maantieteellisten erityisolosuhteiden vuoksi.
- (10) 13 päivänä heinäkuuta 2010 annetussa komission suosituksessa ⁽¹⁾ annetaan ohjeita jäsenvaltioille rinnakkaiseloa koskevien toimenpiteiden kehittämisessä, myös raja-alueiden osalta. Suosituksessa jäsenvaltioita kannustetaan toimimaan yhteistyössä toistensa kanssa ja ottamaan käyttöön asianmukaisia toimenpiteitä jäsenvaltioiden välisillä rajoilla, jotta vältetään rajojen yli leviämisen tahattomat seuraukset.
- (11) Tietyn GMO:n lupamenettelyn aikana jäsenvaltiolle olisi annettava mahdollisuus vaatia, että direktiivin 2001/18/EY C osan tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti tehdyn ilmoituksen/hakemuksen maantieteellistä soveltamisalaa mukautetaan siten, että kyseisen jäsenvaltion koko alue tai sen osa jätetään viljelyn ulkopuolelle. Komission olisi helpotettava menettelyä esittämällä jäsenvaltion vaatimus viipymättä ilmoittajalle/hakijalle ja ilmoittajan/hakijan olisi vastattava tähän vaatimukseen asetetussa määräajassa.
- (12) Ilmoituksen/hakemuksen maantieteellistä soveltamisalaa olisi mukautettava tämän mukaisesti, paitsi jos ilmoittaja/hakija vahvistaa ilmoituksensa/hakemuksensa maantieteellisen soveltamisalan asetetussa määräajassa, joka alkaa komission annettua tämän vaatimuksen tiedoksi. Tällainen vahvistus ei kuitenkaan rajoita tapauksen mukaan joko direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 7 ja 19 artiklan mukaista komission toimivaltaa tehdä tarvittaessa tällainen mukautus elintarviketurvallisuusviranomaisen toteuttaman ympäristöriskien arvioinnin perusteella.
- (13) On odotettavissa, että useimmat tämän direktiivin nojalla hyväksytyistä rajoituksista ja kielloista pannaan täytäntöön hyväksyntä- tai lupavaiheessa taikka hyväksyntää/lupaa uusittaessa, mutta jäsenvaltioiden olisi myös voitava toteuttaa perusteltuja toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tietyn GMO:n taikka viljelykasvin tai ominaisuuden perusteella määritetyn GMO:ien ryhmän viljelyä tai kielletään se asianomaisen jäsenvaltion koko alueella tai sen osalla, kun GMO tai GMO:ien ryhmä on hyväksytty, sellaisin unionin oikeuden mukaisin perustein, jotka ovat yhdenmukaistettujen unionin sääntöjen eli direktiivin 2001/18/EY ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti arvioitaviin perusteisiin nähden erillisiä ja niitä täydentäviä. Nämä perusteet voivat liittyä ympäristö- tai maatalouspolitiikan tavoitteisiin tai muihin pakottaviin perusteisiin, kuten kaavoitukseen, maankäyttöön, sosioekonomisiin vaikutuksiin, rinnakkaiseloon ja oikeusjärjestyksen perusteisiin. Näihin perusteisiin voidaan vedota erikseen tai yhdessä sen jäsenvaltion tai alueen erityisolosuhteista riippuen, jossa kyseisiä toimenpiteitä sovelletaan.
- (14) Unionissa valittu ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun taso antaa mahdollisuuden yhdenmukaiseen tieteelliseen arviointiin kaikkialla unionissa, eikä tämä tilanne saisi muuttua tämän direktiivin myötä. Jotta vältetään puuttuminen direktiivin 2001/18/EY ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla riskinarvioinnista ja riskienhallinnasta vastaaville tahoille myönnettyyn toimivaltaan, jäsenvaltion olisi näin ollen käytettävä yksinomaan sellaisia vaikutuksia koskevia ympäristöpolitiikan tavoitteisiin liittyviä perusteita, jotka ovat direktiivissä 2001/18/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädettyjen lupamenettelyjen yhteydessä arvioitaviin terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien arviointiin nähden erillisiä ja sitä täydentäviä; näitä perusteita ovat muun muassa sellaisten maatalouskäytäntöjen ylläpitäminen ja kehittäminen, joiden avulla tuotanto ja ekosysteemien kestävyys voidaan yhdistää paremmin, tai paikallisen biologisen monimuotoisuuden, mukaan lukien tietyt elinympäristöt ja ekosysteemit, säilyttäminen tai tietyn tyyppisten luonnon ja maiseman ominaisuuksien sekä erityisten ekosysteemittehtävien ja -palvelujen säilyttäminen.
- (15) Jäsenvaltioiden olisi lisäksi voitava perustaa direktiivin 2001/18/EY nojalla hyväksymänsä päätökset perusteisiin, jotka koskevat sosioekonomisia vaikutuksia, joita jonkin GMO:n viljely kyseisen jäsenvaltion alueella saattaisi aiheuttaa. Vaikka rinnakkaiseloa koskevia toimenpiteitä on käsitelty 13 päivänä heinäkuuta 2010 annetussa komission suosituksessa, jäsenvaltioilla olisi lisäksi oltava mahdollisuus toteuttaa tämän direktiivin nojalla toimenpiteitä, joilla rajoitetaan hyväksytyjen GMO:ien viljelyä tai kielletään se niiden koko alueella tai sen osalla.

⁽¹⁾ Komission suositus, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2010, ohjeista kansallisten rinnakkaiselotoimenpiteiden kehittämiseksi muuntogeenisten organismien tahattoman esiintymisen välttämiseksi tavanomaisesti tai luonnonmukaisesti viljeltävien kasvien seassa (EUVL C 200, 22.7.2010, s. 1).

Nämä perusteet voivat liittyä rinnakkaiseloja koskevien toimenpiteiden suuriin kustannuksiin, epäkäytännöllisyyteen tai näiden toimien toteutuksen mahdottomuuteen, mikä johtuu erityisistä maantieteellisistä olosuhteista, kuten pienten saarten tai vuoristoalueiden tapauksessa, tai tarpeesta välttää GMO:ien esiintymistä muissa tuotteissa, kuten erityistuotteissa tai tietyissä tuotteissa. Lisäksi komissio on neuvoston vuoden 2008 päätelmissä esitetyn pyynnön mukaisesti antanut Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen GMO:ien viljelyn sosioekonomisista vaikutuksista. Tuon kertomuksen tulokset voivat antaa arvokasta tietoa jäsenvaltioille, jotka harkitsevat tähän direktiiviin perustuvien päätösten tekemistä. Maatalouspolitiikan tavoitteisiin liittyviä perusteita voivat olla tarve suojella maataloustuotannon monimuotoisuutta ja tarve varmistaa siementen ja kasvien lisäysaineiston puhtaus. Jäsenvaltioiden olisi myös sallittava käyttää toimenpiteiden perusteena muita syitä, joita voivat olla maankäyttö, kaavoitus tai muut hyväksyttävät tekijät, mukaan lukien kulttuuriperinteisiin liittyvät tekijät.

- (16) Tämän direktiivin nojalla hyväksytyjen rajoitusten ja kieltojen olisi liityttävä muuntogeenisten siementen ja kasvien lisäysaineiston sekä niiden satotuotteiden viljelyyn, mutta ei niiden vapaaseen liikkuvuuteen ja tuontiin varsinaisina tuotteina tai tuotteisiin sisältyvinä; näiden rajoitusten ja kieltojen olisi lisäksi oltava sopusoinnussa perussopimusten kanssa, erityisesti kansallisten ja muiden kuin kansallisten tuotteiden välisen syrjimättömyyden periaatteen, suhteellisuusperiaatteen sekä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 34 artiklan, 36 artiklan ja 216 artiklan 2 kohdan kanssa.
- (17) Jäsenvaltioiden tämän direktiivin nojalla toteuttamiin toimenpiteisiin olisi sovellettava unionin tason valvontaa ja tietojen toimittamista koskevaa menettelyä. Unionin valvonnan ja tietojen toimittamisen tason vuoksi ei ole tämän lisäksi tarpeen säätää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽¹⁾ soveltamisesta. Jäsenvaltiot voivat rajoittaa GMO:ien viljelyä tai kieltää sen koko alueellaan tai sen osalla unionin hyväksynnän voimaantulopäivästä alkaen ja luvan/hyväksynnän koko voimassaolon ajan edellyttäen, että asetettu odotusaika, jonka aikana komissiolle on annettu mahdollisuus esittää huomautuksia ehdotetuista toimenpiteistä, on päättynyt. Asianomaisen jäsenvaltion olisi näin ollen annettava komissiolle tiedoksi näiden toimenpiteiden luonnos vähintään 75 päivää ennen niiden hyväksyntää, jotta komissio saa tilaisuuden esittää niitä koskevia huomautuksia, ja sen olisi tänä aikana pidättyvä hyväksymästä näitä toimenpiteitä ja panemasta niitä täytäntöön. Tämän asetetun odotusajan päätyttyä jäsenvaltion olisi voitava hyväksyä toimenpiteet alun perin ehdotetussa muodossa tai muutettuina, jotta komission huomautukset voidaan ottaa huomioon.
- (18) Luvan hakijan/haltijan, johon jäsenvaltiossa asetetut GMO:n viljelyn kieltävät tai sitä rajoittavat toimenpiteet vaikuttaisivat, olisi asetettuna odotusaikana pidättyvä kaikesta kyseisen GMO:n viljelyyn liittyvästä toiminnasta asianomaisessa jäsenvaltiossa.
- (19) Jäsenvaltioiden päätökset rajoittaa GMO:ien viljelyä tai kieltää se koko alueellaan tai sen osalla eivät saisi estää bioteknisen tutkimuksen harjoittamista edellyttäen, että tällaisen tutkimuksen yhteydessä noudatetaan kaikkia tarpeellisia ihmisten ja eläinten terveyttä ja ympäristönsuojelua koskevia turvatoimia ja että tällaisella toiminnalla ei heikennetä niiden perusteiden kunnioittamista, joiden perusteella rajoitus tai kieltäminen on asetettu. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden olisi lisäksi pyrittävä luomaan kattava verkko, jossa ovat edustettuina kaikkien alojen tieteelliset organisaatiot, ekologisia kysymyksiä käsittelevät tieteelliset organisaatiot mukaan luettuina, ja niiden olisi tehtävä yhteistyötä havaitakseen aikaisessa vaiheessa mahdolliset tieteellisten näkemysten erot kiistanalaisten tieteellisten kysymysten ratkaisemiseksi tai selvittämiseksi. Komission ja jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että GMO:ien tarkoituksellisesta levittämisestä tai markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvia riskejä koskevaan riippumattomaan tutkimukseen varataan tarvittavat resurssit ja että kaikkien asiaankuuluvien asiakirjojen olisi oltava riippumattomien tutkijoiden käytettävissä, teollis- ja tekijänoikeuksia kuitenkin samalla kunnioittaen.
- (20) Koska tieteellinen näyttö on tärkeää GMO:ien kieltämistä tai hyväksymistä koskevia päätöksiä tehtäessä, elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi koottava ja analysoitava sellaisten tutkimusten tulokset, jotka koskevat GMO:ista ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä tai vaaroja, ja ilmoitettava kehittymässä olevista riskeistä riskienhallinnasta vastaaville tahoille. Tällaisten tietojen olisi oltava yleisön saatavilla.
- (21) Jäsenvaltion olisi voitava pyytää toimivaltaista viranomaista tai komissiota sisällyttämään koko alueensa tai sen osa uudelleen luvan/hyväksynnän maantieteelliseen soveltamisalaan, jonka ulkopuolelle se on aiemmin jätetty. Tällöin ei olisi oltava mitään tarvetta toimittaa pyyntöä luvan haltijalle tai hyväksynnän saaneelle ja pyytää tämän suostumusta. Direktiivin 2001/18/EY nojalla toimivaltaisen viranomaisen, joka on antanut kirjallisen luvan, tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla komission olisi muutettava luvan tai hyväksymispäätöksen maantieteellistä soveltamisalaa tämän mukaisesti.

(¹) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä (EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37).

- (22) Kirjalliset luvat tai hyväksymispäätökset, jotka on annettu tai hyväksytty soveltamisalaltaan maantieteellisesti rajattuina tietyille alueille, tai jäsenvaltioiden tämän direktiivin mukaisesti hyväksymät toimenpiteet, joilla rajoitetaan GMO:ien viljelyä tai kielletään se, eivät saisi estää tai rajoittaa hyväksytyjen GMO:ien käyttöä muissa jäsenvaltioissa. Tämä direktiivi ja sen nojalla hyväksyttävät kansalliset toimenpiteet eivät myöskään saisi vaikuttaa unionin lainsäädännön vaatimuksiin, jotka koskevat GMO:ien tahattomia tai satunnaisia jäämiä muissa kuin muuntogeenissä siemenlajikkeissa ja kasvien lisäysaineistossa, eivätkä ne saisi estää näiden vaatimusten mukaisten lajikkeiden viljelyä.
- (23) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään, että direktiivin 2001/18/EY A ja D osassa olevien viittausten GMO:ihin, joille on myönnetty lupa kyseisen direktiivin C osan mukaisesti, katsotaan koskevan myös niitä GMO:ja, joille on myönnetty lupa mainitun asetuksen mukaisesti. Sen vuoksi jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti hyväksymiä toimenpiteitä olisi sovellettava myös asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti hyväksytyihin GMO:ihin.
- (24) Tämä direktiivi ei vaikuta asiaan liittyvään unionin lainsäädäntöön perustuviin ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaisiin jäsenvaltioiden velvoitteisiin tavanomaisten siementen, kasvien lisäysaineiston ja korjatun sadon tuotteiden vapaan liikkuvuuden osalta.
- (25) Kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi jäsenvaltioiden ja toimijoiden olisi lisäksi toteutettava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽¹⁾ mukaisia pakkausmerkintöjä ja tiedotusta koskevia tehokkaita toimenpiteitä, jotta voidaan varmistaa GMO:ien esiintymistä tuotteissa koskeva avoimuus.
- (26) Jotta tämän direktiivin tavoitteet voidaan sovittaa yhteen talouden toimijoiden oikeutettujen etujen kanssa ennen tämän direktiivin voimaantuloa hyväksytyjen tai hyväksyntämenettelyssä olevien GMO:ien osalta, olisi säädettävä asianmukaisista siirtymätoimenpiteistä. Siirtymätoimenpiteet ovat perusteltuja myös sen vuoksi, että on tarpeen välttää luomasta mahdollisia kilpailun vääristymiä, joita aiheutuu siitä, että nykyisiä luvanhaltijoita kohdellaan eri tavoin kuin tulevia luvanhakijoita. Oikeusvarmuuden vuoksi ajanjakso, jona tällaisia siirtymätoimenpiteitä voidaan toteuttaa, olisi rajattava siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä sen varmistamiseksi, että siirtyminen uuteen järjestelmään tapahtuu sujuvasti. Tällaisten siirtymätoimenpiteiden olisi sen vuoksi annettava jäsenvaltioille mahdollisuus soveltaa tämän direktiivin säännöksiä ennen tämän direktiivin voimaantuloa hyväksytyihin tai hyväksyntämenettelyssä oleviin tuotteisiin edellyttäen, ettei tämä vaikuta niihin hyväksytyihin muuntogeenisiin siemenlajikkeisiin eikä kasvien lisäysaineistoon, jotka on jo kylvetty tai istutettu laillisesti.
- (27) Direktiivin 2001/18/EY 26 b ja 26 c artiklan säännöksiä sovelletaan rajoittamatta kyseisen direktiivin 23 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 34 artiklan soveltamista.
- (28) Direktiivi 2001/18/EY olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/18/EY seuraavasti:

1) Lisätään 26 a artiklaan kohta seuraavasti:

"1 a. Jäsenvaltioiden, joissa viljellään muuntogeenisiä organismeja, on otettava 3 päivästä huhtikuuta 2017 alkaen käyttöön asianmukaisia toimenpiteitä raja-alueillaan estääkseen mahdollisen rajojen yli leviämisen naapurijäsenvaltioihin, joissa kyseisten muuntogeenisten organismien viljely on kielletty, paitsi jos tällaiset toimenpiteet ovat maantieteellisten erityisolosuhteiden vuoksi tarpeettomia. Näistä toimenpiteistä on ilmoitettava komissiolle."

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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).

2) Lisätään artikkelit seuraavasti:

”26 b artikla

Viiljely

1. Tietyn GMO:n lupamenettelyn aikana tai lupaa/hyväksyntää uusittaessa jäsenvaltio voi vaatia, että kirjallisen luvan tai hyväksynnän maantieteellistä soveltamisalaa mukautetaan siten, että kyseisen jäsenvaltion koko alue tai sen osa suljetaan viljelyn ulkopuolelle. Tämä vaatimus on annettava komissiolle tiedoksi viimeistään 45 päivän kuluttua tämän direktiivin 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun arviointikertomuksen lähetyspäivästä tai siitä, kun asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 6 kohdassa ja 18 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto on saatu. Komissio antaa viipymättä jäsenvaltion vaatimuksen tiedoksi ilmoittajalle/hakijalle sekä muille jäsenvaltioille. Komissio saattaa vaatimuksen julkisesti saataville sähköisesti.

2. Ilmoittaja/hakija voi mukauttaa alkuperäisen ilmoituksen/hakemuksen maantieteellistä soveltamisalaa tai vahvistaa sen 30 päivän kuluessa siitä, kun komissio on saattanut tämän vaatimuksen tiedoksi.

Jos ilmoittaja/hakija ei vahvista ilmoituksen/hakemuksen maantieteellistä soveltamisalaa, sitä mukautetaan tämän direktiivin nojalla annetussa kirjallisessa luvassa sekä soveltuvin osin tämän direktiivin 19 artiklan mukaisesti tehdyssä päätöksessä ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 7 ja 19 artiklan nojalla tehdyssä hyväksymispäätöksessä.

Tämän direktiivin mukaisesti annettu kirjallinen lupa ja soveltuvin osin tämän direktiivin 19 artiklan mukaisesti tehty päätös sekä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 7 ja 19 artiklan nojalla tehty hyväksymispäätös on tämän jälkeen annettava ilmoituksen/hakemuksen maantieteellisen soveltamisalan mukautuksen perusteella.

Jos tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti esitetty vaatimus annetaan komissiolle tiedoksi tämän direktiivin 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun arviointikertomuksen lähettämispäivän jälkeen tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 6 kohdassa ja 18 artiklan 6 kohdassa tarkoitettun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon vastaanottamisen jälkeen, tämän direktiivin 15 artiklassa vahvistettuja kirjallisen luvan myöntämisen määräaikoja tai tapauksen mukaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 7 ja 19 artiklassa vahvistettuja päätösesityksen komitealle toimittamisen määräaikoja jatketaan yhden kerran 15 päivällä riippumatta siitä, kuinka monta jäsenvaltiota esittää tällaisia vaatimuksia.

3. Jos tämän artiklan 1 kohdan mukaisia vaatimuksia ei ole esitetty tai jos ilmoittaja/hakija on vahvistanut alkuperäisen ilmoituksensa/hakemuksensa maantieteellisen soveltamisalan, jäsenvaltio voi hyväksyä toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tietyn GMO:n taikka viljelykasvin tai ominaisuuden perusteella määritetyn GMO:ien ryhmän viljelyä tai kielletään se asianomaisen jäsenvaltion koko alueella tai sen osalla, kun GMO tai GMO:ien ryhmä on hyväksytty tämän direktiivin C osan tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti, edellyttäen että nämä toimenpiteet ovat unionin oikeuden mukaisia, perusteltuja, oikeasuhteisia ja syrjimättömiä sekä perustuvat lisäksi pakottaviin syihin, joita voivat olla seuraavat:

- a) ympäristöpoliittiset tavoitteet;
- b) kaavoitus;
- c) maankäyttö;
- d) sosioekonomiset vaikutukset;
- e) GMO:ien muissa tuotteissa esiintymisen välttäminen, tämän kuitenkin rajoittamatta 26 a artiklan soveltamista;
- f) maatalouspolitiikan tavoitteet;
- g) oikeusjärjestyksen perusteet.

Näihin perusteisiin voidaan vedota erikseen tai yhdessä, lukuun ottamatta g alakohdassa säädettyä perustetta, jota ei voida käyttää erikseen, sen jäsenvaltion tai alueen erityisolosuhteista riippuen, jossa kyseisiä toimenpiteitä sovelletaan, mutta ne eivät saa missään tapauksessa olla ristiriidassa tämän direktiivin tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla toteutettun ympäristöriskien arvioinnin kanssa.

4. Jäsenvaltion, joka aikoo hyväksyä toimenpiteitä tämän artiklan 3 kohdan nojalla, on ensin annettava komissiolle tiedoksi näiden toimenpiteiden luonnos ja niitä koskevat perustelut. Tämä tiedoksianto voi tapahtua ennen kuin tämän direktiivin C osan tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukainen GMO:n lupamenettely on saatu päätökseen. Tällaisen ilmoituksen tekemistä seuraavien 75 päivän kuluessa:

- a) asianomaisten jäsenvaltion on pidätyttävä hyväksymästä ja toteuttamasta näitä toimenpiteitä;
- b) asianomaisten jäsenvaltion on varmistettava, että toimijat pidättyvät istuttamasta tai kylvämästä kyseistä GMO:ia tai kyseisiä GMO:ja; ja
- c) komissio voi esittää kaikki aiheelliseksi katsomansa huomautukset.

Asianomainen jäsenvaltio voi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun 75 päivän pituisen ajanjakson päättyessä hyväksyä luvan/hyväksynnän koko voimassaoloajalle ja unionin hyväksynnän voimaantulopäivästä alkaen toimenpiteet joko alun perin ehdotetussa muodossa tai muutettuina, jotta komissiolta mahdollisesti saadut huomautukset, jotka eivät ole sitovia, voidaan ottaa huomioon. Nämä toimenpiteet on viipymättä annettava tiedoksi komissiolle, muille jäsenvaltioille ja luvanhaltijalle.

Jäsenvaltioiden on saatettava tällaiset toimenpiteet kaikkien asianomaisten toimijoiden, myös viljelijöiden, saataville.

5. Jos jäsenvaltio haluaa sisällyttää koko alueensa tai sen osan uudelleen luvan/hyväksynnän maantieteelliseen soveltamisalaan, jonka ulkopuolelle se on aiemmin jätetty 2 kohdan nojalla, se voi esittää asiaa koskevan pyynnön toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on antanut kirjallisen luvan tämän direktiivin nojalla, tai komissiolle, jos GMO on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla. Kirjallisen luvan antanut toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan komissio muuttaa luvan maantieteellistä soveltamisalaa tai hyväksymispäätöstä mainitun pyynnön mukaisesti.

6. GMO:a koskevan luvan/hyväksynnän maantieteellisen soveltamisalan mukauttamiseksi 5 kohdan nojalla,

- a) tämän direktiivin nojalla hyväksytyn GMO:n osalta kirjallisen luvan antanut toimivaltainen viranomainen muuttaa luvan maantieteellistä soveltamisalaa tämän mukaisesti ja, kun se on tehty, ilmoittaa asiasta komissiolle, jäsenvaltiolle ja luvanhaltijalle;
- b) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla hyväksytyn GMO:n osalta komissio muuttaa hyväksymispäätöstä tämän mukaisesti ja soveltamatta mainitun asetuksen 35 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä. Komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja luvanhaltijalle.

7. Jos jäsenvaltio on peruuttanut 3 ja 4 kohdan perusteella toteutettuja toimenpiteitä, sen on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

8. Tämän artiklan nojalla hyväksyttävät toimenpiteet eivät saa vaikuttaa tuotteina tai tuotteisiin sisältyvinä hyväksytyjen GMO:ien vapaaseen liikkuvuuteen.

26 c artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Jäsenvaltio voi 2 päivästä huhtikuuta 2015 lukien 3 päivään lokakuuta 2015 vaatia, että tämän direktiivin tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla ennen 2 päivää huhtikuuta 2015 tehdyn ilmoituksen/hakemuksen tai myönnetyn hyväksynnän maantieteellistä soveltamisalaa mukautetaan. Komissio antaa viipymättä jäsenvaltion vaatimuksen tiedoksi ilmoittajalle/hakijalle sekä muille jäsenvaltioille.

2. Jos ilmoitus/hakemus on käsiteltävänä ja ilmoittaja/hakija ei ole vahvistanut alkuperäisen ilmoituksensa/hakemuksensa maantieteellistä soveltamisalaa 30 päivän kuluessa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun vaatimuksen tiedoksi antamisesta, ilmoituksen/hakijan hakemuksen maantieteellistä soveltamisalaa on muutettava sen mukaisesti. Tämän direktiivin nojalla annettu kirjallinen lupa ja tarvittaessa tämän direktiivin 19 artiklan mukaisesti tehty päätös sekä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 7 ja 19 artiklan nojalla tehty hyväksymispäätös on tämän jälkeen annettava ilmoituksen/hakemuksen maantieteellisen soveltamisalan mukautuksen perusteella.

3. Jos hyväksyntä on jo myönnetty ja luvanhaltija ei ole vahvistanut hyväksynnän maantieteellistä soveltamisalaa 30 päivän kuluessa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun vaatimuksen tiedoksi antamisesta, hyväksyntää on muutettava tämän mukaisesti. Tämän direktiivin mukaisen kirjallisen luvan osalta toimivaltaisen viranomaisen on muutettava luvan soveltamisalaa ja, kun se on tehty, ilmoitettava siitä komissiolle, jäsenvaltioille ja luvanhaltijalle. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisen luvan osalta komissio muuttaa hyväksymispäätöstä tämän mukaisesti soveltamatta mainitun asetuksen 35 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä. Komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja luvanhaltijalle.
4. Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua vaatimusta ei ole esitetty tai jos ilmoittaja/hakija tai tapauksen mukaan luvanhaltija on vahvistanut alkuperäisen hakemuksensa tai tapauksen mukaan hyväksynnän maantieteellisen soveltamisalan, sovelletaan 26 b artiklan 3–8 kohtaa soveltuvin osin.
5. Tämä artikla ei rajoita niiden muuntogeenisten siementen ja kasvien lisäysaineiston viljelyä, jotka on kylvetty tai istutettu laillisesti ennen kuin GMO:n viljelyä rajoitetaan tai se kielletään jäsenvaltiossa.
6. Tämän artiklan nojalla hyväksyttävät toimenpiteet eivät saa vaikuttaa tuotteina tai tuotteisiin sisältyvinä hyväksytyjen GMO:ien vapaaseen liikkuvuuteen.”

2 artikla

Komissio antaa viimeistään 3 päivänä huhtikuuta 2019 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin käytöstä jäsenvaltioissa, myös niiden säännösten tehokkuudesta, jotka tarjoavat jäsenvaltioille mahdollisuuden rajoittaa GMO:ien viljelyä tai kieltää se koko alueellaan tai sen osalla, sekä sisämarkkinoiden toiminnan moitteettomuudesta. Tähän kertomukseen voidaan liittää komission aiheelliseksi katsomia säädösehdotuksia.

Komissio antaa ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuun päivään mennessä Euroopan parlamentille ja neuvostolle myös kertomuksen GMO:ien viljelystä mahdollisesti aiheutuvien ympäristövahinkojen korjaamisesta komissiolle direktiivin 2001/18/EY 20 ja 31 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 9 ja 21 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

3 artikla

Komissio saattaa ajan tasalle viimeistään 3 päivänä huhtikuuta 2017 direktiivin 2001/18/EY liitteet kyseisen direktiivin 27 artiklan mukaisesti ympäristöriskien arvioinnin osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen muuntogeenisten kasvien ympäristöriskeistä vuonna 2010 antaman entistä tiukemman ohjeistuksen sisällyttämiseksi ja hyödyntämiseksi.

4 artikla

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

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 11 päivänä maaliskuuta 2015.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Z. KALNIŃA-LUKAŠEVICA