



A9-0014/2024

29.1.2024

*****I**

MIETINTÖ

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – (2023)0226(COD))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Esittelijä: Jessica Polfjärd

Menettelyjen symbolit

- * Kuulemismenettely
- *** Hyväksyntämenettely
- ***I Tavallinen lainsäätämismenettely (ensimmäinen käsittely)
- ***II Tavallinen lainsäätämismenettely (toinen käsittely)
- ***III Tavallinen lainsäätämismenettely (kolmas käsittely)

(Menettely määräytyy säädösesityksessä ehdotetun oikeusperustan mukaan.)

Tarkistukset säädösesitykseen

Palstoina esitettävät parlamentin tarkistukset

Poistettava teksti merkitään vasempaan palstaan ***lihavoidulla kursiivilla***. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään molempiin palstoihin ***lihavoidulla kursiivilla***. Uusi teksti merkitään oikeaan palstaan ***lihavoidulla kursiivilla***.

Tarkistuksen tunnistetietojen ensimmäisellä ja toisella rivillä ilmoitetaan käsiteltävänä olevan säädösesityksen kohta, jota tarkistetaan. Jos tarkistus koskee olemassa olevaa säädöstä, jota säädösesityksellä muutetaan, tunnistetietojen kolmannella rivillä ilmoitetaan muutettavan säädöksen tyyppi ja numero ja neljännellä rivillä tarkistettavan tekstinkohdan paikannus.

Konsolidoituna tekstinä esitettävät parlamentin tarkistukset

Uusi teksti merkitään ***lihavoidulla kursiivilla***. Poistettava teksti merkitään symbolilla ¶ tai yliviivauksella. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään siten, että uusi teksti ***lihavoidaan ja kursivoidaan*** ja korvattava teksti poistetaan tai viivataan yli. Parlamentin yksiköiden tekemiä lopullisen tekstin teknisiä muutoksia ei merkitä.

SISÄLTÖ

| | Sivu |
|---|-------------|
| LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI.5 | |
| PERUSTELUT | 47 |
| LIITE: LUETTELO YHTEISÖISTÄ TAI HENKILÖISTÄ, JOILTA VALMISTELIJA ON SAANUT TIETOJA | 50 |
| VÄHEMMISTÖÖN JÄÄNYT MIELIPIDE | 51 |
| MAATALOUDEN JA MAASEUDUN KEHITTÄMISEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO | 52 |
| ASIAN KÄSITTELY ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA | 92 |
| LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA | 94 |

LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0411),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan, 43 artiklan 2 kohdan, 114 artiklan sekä 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0238/2023),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Kyproksen parlamentin ja Unkarin parlamentin toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen soveltamisesta tehdyn pöytäkirjan (N:o 2) mukaisesti antamat perustellut lausunnot, joiden mukaan esitys lainsäätämisympäristössä hyväksyttäväksi säädökseksi ei ole toissijaisuusperiaatteen mukainen,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 26. huhtikuuta 2023 antaman lausunnon,¹
 - on kuullut alueiden komiteaa,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
 - ottaa huomioon maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan lausunnon,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A9-0014/2024),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

¹ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti

(1) Sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY⁽³²⁾ geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön hyväksyttiin vuonna 2001, bioteknologian huomattava kehitys on johtanut uusien genomitekniikoiden kehittämiseen; tällaisia ovat etenkin genomimuokkaustekniikat, jotka mahdollistavat genomien muuttamisen tarkasti määritellyissä paikoissa.

³² 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).

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

(2) Uudet genomitekniikat ovat moninainen joukko genomitekniikoita, ja niistä kutakin voidaan käyttää eri tavoin erilaisten tulosten ja tuotteiden aikaansaamiseksi. Niiden avulla voidaan saada aikaan organismeja, joissa muutokset

Tarkistus

(1) Sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY⁽³²⁾ geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön hyväksyttiin vuonna 2001, bioteknologian huomattava kehitys on johtanut uusien genomitekniikoiden kehittämiseen; tällaisia ovat etenkin genomimuokkaustekniikat, jotka mahdollistavat genomien muuttamisen tarkasti määritellyissä paikoissa.

Geenitekniikalla saavutetut merkittävät edistysaskeleet ovat jo edistäneet markkeriavusteisen valinnan laajaa käyttöä, minkä ansiosta luonnon monimuotoisuudessa esiintyvät kiinnostavat geenit voidaan tunnistaa ja ottaa käyttöön.

³² 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).

Tarkistus

(2) Uudet genomitekniikat ovat moninainen joukko genomitekniikoita, ja niistä kutakin voidaan käyttää eri tavoin erilaisten tulosten ja tuotteiden aikaansaamiseksi. Niiden avulla voidaan saada aikaan organismeja, joissa muutokset

vastaavat perinteisillä jalostusmenetelmillä tuotettuja, tai organismeja, joissa muutokset ovat monimutkaisempia. Uusista genomitekniikoista kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi) tuottavat geneettisiä muunnoksia lisäämättä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista (transgeneesi). Ne hyödyntävät ainoastaan jalostajien geenipoolia eli perinteistä jalostusta varten saatavilla olevaa geneettistä kokonaistietoa, myös sellaisista kaukaista sukua olevista kasvilajeista, jotka voidaan risteyttää kehittyneiden jalostustekniikoiden avulla. Kohdennetut mutageneesitekniikat johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutokseen **tarkasti määritellyissä** kohdissa organismin genomissa. Cisgeneesitekniikoiden tuloksena organismin genomiin lisätään jalostajien geenipoolissa jo olevaa geneettistä materiaalia. Intrageneesi on cisgeneesin alaryhmä, jonka tuloksena genomiin lisätään kahdesta tai useammasta jalostajan geenipoolissa jo olevasta DNA-sekvenssistä koostuvan geneettisen materiaalin uudelleenjärjestelty kopio.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

(3) Käynnissä on julkisia ja yksityisiä tutkimuksia, joissa uusia genomitekniikoita käytetään useampiin eri viljelykasveihin ja ominaisuuksiin kuin unionissa tai maailmanlaajuisesti sallittuja siirtogeenitekniikoita.⁽³³⁾ Mukana on kasveja, joilla on parempi kyky sietää tai vastustaa kasvitauteja ja tuholaisia tai ilmastonmuutoksen vaikutuksia ja ympäristörasituksia, tehokkaampi kyky hyödyntää ravinteita ja vettä tai jotka ovat satoisampia ja sopeutumiskykyisimpiä ja

vastaavat perinteisillä jalostusmenetelmillä tuotettuja, tai organismeja, joissa muutokset ovat monimutkaisempia. Uusista genomitekniikoista kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi) tuottavat geneettisiä muunnoksia lisäämättä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista (transgeneesi). Ne hyödyntävät ainoastaan jalostajien geenipoolia eli perinteistä jalostusta varten saatavilla olevaa geneettistä kokonaistietoa, myös sellaisista kaukaista sukua olevista kasvilajeista, jotka voidaan risteyttää kehittyneiden jalostustekniikoiden avulla. Kohdennetut mutageneesitekniikat johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutokseen **kohdennetuissa** kohdissa organismin genomissa. Cisgeneesitekniikoiden tuloksena organismin genomiin lisätään jalostajien geenipoolissa jo olevaa geneettistä materiaalia. Intrageneesi on cisgeneesin alaryhmä, jonka tuloksena genomiin lisätään kahdesta tai useammasta jalostajan geenipoolissa jo olevasta DNA-sekvenssistä koostuvan geneettisen materiaalin uudelleenjärjestelty kopio.

Tarkistus

(3) Käynnissä on julkisia ja yksityisiä tutkimuksia, joissa uusia genomitekniikoita käytetään useampiin eri viljelykasveihin ja ominaisuuksiin kuin unionissa tai maailmanlaajuisesti sallittuja siirtogeenitekniikoita.⁽³³⁾ Mukana on kasveja, joilla on parempi kyky sietää tai vastustaa kasvitauteja ja tuholaisia, **rikkakasvien torjunta-aineita** tai ilmastonmuutoksen vaikutuksia ja ympäristörasituksia, tehokkaampi kyky hyödyntää ravinteita ja vettä tai jotka ovat

laadullisilta ominaisuuksiltaan parempia. Tämänäyttöiset uudet kasvit ja näiden uusien tekniikoiden melko helppo ja nopea sovellettavuus voisivat hyödyttää viljelijöitä, kuluttajia ja ympäristöä. Näin ollen uudet genomitekniikat voivat edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman⁽³⁴⁾ ja Pellolta pöytään -strategian⁽³⁵⁾, biodiversiteettistrategian⁽³⁶⁾ ja ilmastonmuutokseen sopeutumisen⁽³⁷⁾ strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita, maailmanlaajuisia elintarviketurvaa⁽³⁸⁾, biotalousstrategiaa⁽³⁹⁾ sekä unionin strategista riippumattomuutta⁽⁴⁰⁾.

³³ Kasvinjalostusstrategioita koskevien EU:n rahoittamien tutkimus- ja innovointihankkeiden tuloksena saadut näkemykset ja ratkaisut voivat auttaa vastaamaan havaitsemista koskeviin haasteisiin, varmistamaan jäljitettävyyden ja aitouden sekä edistää innovointia uusien genomitekniikoiden alalla. Seitsemännestä puiteohjelmasta ja sen seuraajasta Horisontti 2020 -puiteohjelmasta rahoitettiin yli tuhatta hanketta, joihin investoitiin yli kolme miljardia euroa. Horisontti Eurooppa -ohjelmasta tuetaan kasvinjalostusstrategioita koskevia uusia tutkimusyhteistyöhankkeita tälläkin hetkellä, SWD(2021) 92.

³⁴ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, COM(2019) 640 final.

³⁵ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten, COM(2020) 381 final.

³⁶ Komission tiedonanto Euroopan

satoisampia ja sopeutumiskykyisimpiä ja laadullisilta ominaisuuksiltaan parempia. Tämänäyttöiset uudet kasvit ja näiden uusien tekniikoiden melko helppo ja nopea sovellettavuus voisivat hyödyttää viljelijöitä, kuluttajia ja ympäristöä. Näin ollen uudet genomitekniikat voivat edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman⁽³⁴⁾ ja Pellolta pöytään -strategian⁽³⁵⁾, biodiversiteettistrategian⁽³⁶⁾ ja ilmastonmuutokseen sopeutumisen⁽³⁷⁾ strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita, maailmanlaajuisia elintarviketurvaa⁽³⁸⁾, biotalousstrategiaa⁽³⁹⁾ sekä unionin strategista riippumattomuutta⁽⁴⁰⁾.

³³ Kasvinjalostusstrategioita koskevien EU:n rahoittamien tutkimus- ja innovointihankkeiden tuloksena saadut näkemykset ja ratkaisut voivat auttaa vastaamaan havaitsemista koskeviin haasteisiin, varmistamaan jäljitettävyyden ja aitouden sekä edistää innovointia uusien genomitekniikoiden alalla. Seitsemännestä puiteohjelmasta ja sen seuraajasta Horisontti 2020 -puiteohjelmasta rahoitettiin yli tuhatta hanketta, joihin investoitiin yli kolme miljardia euroa. Horisontti Eurooppa -ohjelmasta tuetaan kasvinjalostusstrategioita koskevia uusia tutkimusyhteistyöhankkeita tälläkin hetkellä, SWD(2021) 92.

³⁴ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, COM(2019) 640 final.

³⁵ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten, COM(2020) 381 final.

³⁶ Komission tiedonanto Euroopan

parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Vuoteen 2030 ulottuva EU:n biodiversiteettistrategia: Luonto takaisin osaksi elämäämme, COM(2020) 380 final.

³⁷ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Ilmastokestävä Eurooppa – Uusi EU:n strategia ilmastonmuutokseen sopeutumiseksi, COM(2021) 82 final.

³⁸ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle elintarviketurvan varmistamisesta ja elintarvikejärjestelmien häiriönsietokyvyn vahvistamisesta, COM(2022) 133 final. Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rooma, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Euroopan komissio, tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, julkaisutoimisto, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Kauppapolitiikan uudelleentarkastelu – Avoin, kestävä ja määrätietoinen kauppapolitiikka, COM(2021) 66 final.

parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Vuoteen 2030 ulottuva EU:n biodiversiteettistrategia: Luonto takaisin osaksi elämäämme, COM(2020) 380 final.

³⁷ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Ilmastokestävä Eurooppa – Uusi EU:n strategia ilmastonmuutokseen sopeutumiseksi, COM(2021) 82 final.

³⁸ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle elintarviketurvan varmistamisesta ja elintarvikejärjestelmien häiriönsietokyvyn vahvistamisesta, COM(2022) 133 final. Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rooma, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Euroopan komissio, tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, julkaisutoimisto, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Kauppapolitiikan uudelleentarkastelu – Avoin, kestävä ja määrätietoinen kauppapolitiikka, COM(2021) 66 final.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

(8) *Sen vuoksi on tarpeen hyväksyä erityinen oikeudellinen kehys kohdennetulla mutageneesillä ja*

Tarkistus

(8) *Ryhmän 1 NGT-kasveihin ja -tuotteisiin, jotka on tuotettu kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä, ja niihin*

cisgeneesillä *tuotetuille muuntogeenisille organismeille* ja niihin *liittyville tuotteille, kun niitä levitetään tarkoituksellisesti ympäristöön tai saatetaan markkinoille.*

liittyviin tuotteisiin ei pitäisi soveltaa unionin muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön sääntöjä ja vaatimuksia eikä muun unionin lainsäädännön säännöksiä, joita sovelletaan muuntogeenisiin organismeihin. Kohdennetulla mutageneesillä tuotetut ryhmän 1 NGT-kasvit ja -tuotteet olisi vapautettava direktiivin 2001/18/EY liitteestä 1 B muiden mutageneesimenetelmien tavoin.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

(9) Tämänhetkisen, erityisesti turvallisuusnäkökohtia koskevan, tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tämä asetus olisi rajoitettava koskemaan muuntogeenisiä organismeja, jotka ovat kasveja eli kuuluvat taksonomiseen ryhmään Archaeplastida tai Phaeophyceae, **lukuun ottamatta mikro-organismeja, sieniiä ja eläimiä, joista on saatavilla vähemmän tietoa.** Samasta syystä tämän asetuksen olisi katettava ainoastaan kasvit, jotka on tuotettu tietyillä uusilla genomitekniikoilla: kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi), jäljempänä 'NGT-kasvit', mutta ei muilla uusilla genomitekniikoilla. Tällaiset NGT-kasvit eivät sisällä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista. Muuntogeenisiin organismeihin, jotka on tuotettu sellaisilla muilla uusilla genomitekniikoilla, joissa organismiin siirretään muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista peräisin olevaa geneettistä materiaalia (transgeneesi), olisi edelleen sovellettava ainoastaan muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä, koska tuloksena oleviin kasveihin voi sisältyä siirtogeeniin liittyviä erityisiä riskejä. **Ei**

Tarkistus

(9) Tämänhetkisen, erityisesti turvallisuusnäkökohtia koskevan, tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tämä asetus olisi rajoitettava koskemaan muuntogeenisiä organismeja, jotka ovat kasveja eli kuuluvat taksonomiseen ryhmään Archaeplastida tai Phaeophyceae. **Saatavilla olevaa tietoa muista organismeista, kuten mikro-organismeista, sienistä ja eläimistä, olisi tarkasteltava uudelleen niitä koskevien tulevien lainsäädäntöaloitteiden tekemiseksi.** Samasta syystä tämän asetuksen olisi katettava ainoastaan kasvit, jotka on tuotettu tietyillä uusilla genomitekniikoilla: kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi), jäljempänä 'NGT-kasvit', mutta ei muilla uusilla genomitekniikoilla. Tällaiset NGT-kasvit eivät sisällä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista. Muuntogeenisiin organismeihin, jotka on tuotettu sellaisilla muilla uusilla genomitekniikoilla, joissa organismiin siirretään muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista peräisin olevaa geneettistä materiaalia (transgeneesi), olisi edelleen sovellettava ainoastaan muuntogeenisiä organismeja

myöskään ole viitteitä siitä, että muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön nykyisiä vaatimuksia, jotka koskevat transgeneesillä tuotettuja muuntogeenisiä organismeja, olisi tällä hetkellä mukautettava.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti

(10) NGT-kasveja koskevassa oikeudellisessa kehyksessä olisi noudatettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön tavoitteita, joilla varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso ja asianomaisten kasvien ja tuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta samalla kun otetaan huomioon NGT-kasvien erityispiirteet. Tämän oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava NGT-kasveja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen kasvien, elintarvikkeiden ja rehujen sekä muiden NGT-kasveja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden, jäljempänä 'NGT-tuotteet', kehittäminen ja saattaminen markkinoille, jotta voidaan edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita ja parantaa unionin maatalouselintarvikealan kilpailukykyä unionissa ja maailmanlaajuisesti.

koskevaa unionin lainsäädäntöä, koska tuloksena oleviin kasveihin voi sisältyä siirtogeeniin liittyviä erityisiä riskejä.

Tarkistus

(10) NGT-kasveja koskevassa oikeudellisessa kehyksessä olisi noudatettava, ***ennalta varautumisen periaate täysimääräisesti huomioon ottaen***, muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön tavoitteita, joilla varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso ja asianomaisten kasvien ja tuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta samalla kun otetaan huomioon NGT-kasvien erityispiirteet. Tämän oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava NGT-kasveja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen kasvien, elintarvikkeiden ja rehujen sekä muiden NGT-kasveja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden, jäljempänä 'NGT-tuotteet', kehittäminen ja saattaminen markkinoille, jotta voidaan edistää Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita ja parantaa unionin maatalouselintarvikealan kilpailukykyä unionissa ja maailmanlaajuisesti.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

(11) Tämä asetetus on erityissäädös (lex specialis) suhteessa muuntogeenisiä organismeja koskevaan unionin lainsäädäntöön. Siinä otetaan käyttöön NGT-kasveja ja NGT-tuotteita koskevia erityissäännöksiä. Jos tässä asetuksessa ei kuitenkaan ole erityisiä sääntöjä, NGT-kasveihin ja niistä saatuihin tuotteisiin **(mukaan lukien elintarvikkeet ja rehut)** olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön vaatimuksia sekä muuntogeenisiä organismeja koskevia sääntöjä alakohtaisessa lainsäädännössä, kuten virallisesta valvonnasta annetussa asetuksessa (EU) 2017/625 tai tiettyjä tuotteita, kuten kasvien lisäysaineistoa ja metsänviljelyaineistoa, koskevassa lainsäädännössä.

Tarkistus

(11) Tämä asetetus on erityissäädös (lex specialis) suhteessa muuntogeenisiä organismeja koskevaan unionin lainsäädäntöön. Siinä otetaan käyttöön NGT-kasveja ja NGT-tuotteita koskevia erityissäännöksiä. Jos tässä asetuksessa ei kuitenkaan ole erityisiä sääntöjä, NGT-kasveihin ja niistä saatuihin tuotteisiin olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön vaatimuksia sekä muuntogeenisiä organismeja koskevia sääntöjä alakohtaisessa lainsäädännössä, kuten virallisesta valvonnasta annetussa asetuksessa (EU) 2017/625 tai tiettyjä tuotteita, kuten kasvien lisäysaineistoa ja metsänviljelyaineistoa, koskevassa lainsäädännössä.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 13 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(13 a) NGT-kasveja, jotka pystyvät säilymään, lisääntymään tai leviämään ympäristössä joko pelloilla tai niiden ulkopuolella, olisi arvioitava mahdollisimman tarkasti niiden luontoon ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten osalta.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(14) NGT-kasveja, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa perinteisillä jalostustekniikoilla, ja niiden **perinteisillä jalostustekniikoilla tuotettuja** jälkeläisiä, jäljempänä 'ryhmän 1 NGT-kasvit', olisi kohdeltava kasveina, joita esiintyy luonnossa tai jotka on tuotettu perinteisillä jalostustekniikoilla, koska ne ovat toisiaan vastaavia ja niiden riskit ovat verrattavissa keskenään; tämä poikkeaa täysin muuntogeenisiä organismeja koskevasta unionin lainsäädännöstä ja muuntogeenisiin organismeihin liittyvään alakohtaiseen lainsäädäntöön sisältyvistä vaatimuksista. Oikeusvarmuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa olisi säädettävä kriteerit sen vahvistamiseksi, vastaako NGT-kasvi luonnossa esiintyviä tai tavanomaisesti jalostettuja kasveja, ja säädettävä menettelystä, jonka mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat ja tekevät päätöksen kyseisten kriteerien täyttymisestä ennen NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden levittämistä tai markkinoille saattamista. Näiden kriteerien olisi oltava puolueettomia ja perustuttava tieteeseen. Niiden olisi katettava sellaisten geneettisten muunnosten tyyppi ja laajuus, joita voidaan havaita luonnossa tai perinteisillä jalostustekniikoilla tuotetuissa organismeissa, ja niihin olisi sisällyttävä kynnysarvot, jotka koskevat sekä NGT-kasvien genomien geneettisten muunnosten suuruutta että määrää. Koska tieteellinen ja tekninen tietämys tällä alalla kehittyy nopeasti, komissiolle olisi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti siirrettävä toimivalta saattaa nämä kriteerit ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen perusteella siltä osin kuin on kyse sellaisten geneettisten muunnosten tyypistä ja laajuudesta, joita voi esiintyä luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 a kappale (uusi)

(14) NGT-kasveja, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa perinteisillä jalostustekniikoilla, ja niiden jälkeläisiä, jäljempänä 'ryhmän 1 NGT-kasvit', olisi kohdeltava kasveina, joita esiintyy luonnossa tai jotka on tuotettu perinteisillä jalostustekniikoilla, koska ne ovat toisiaan vastaavia ja niiden riskit ovat verrattavissa keskenään; tämä poikkeaa täysin muuntogeenisiä organismeja koskevasta unionin lainsäädännöstä ja muuntogeenisiin organismeihin liittyvään alakohtaiseen lainsäädäntöön sisältyvistä vaatimuksista. Oikeusvarmuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa olisi säädettävä kriteerit sen vahvistamiseksi, vastaako NGT-kasvi luonnossa esiintyviä tai tavanomaisesti jalostettuja kasveja, ja säädettävä menettelystä, jonka mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat ja tekevät päätöksen kyseisten kriteerien täyttymisestä ennen NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden levittämistä tai markkinoille saattamista. Näiden kriteerien olisi oltava puolueettomia ja perustuttava tieteeseen. Niiden olisi katettava sellaisten geneettisten muunnosten tyyppi ja laajuus, joita voidaan havaita luonnossa tai perinteisillä jalostustekniikoilla tuotetuissa organismeissa, ja niihin olisi sisällyttävä kynnysarvot, jotka koskevat sekä NGT-kasvien genomien geneettisten muunnosten suuruutta että määrää. Koska tieteellinen ja tekninen tietämys tällä alalla kehittyy nopeasti, komissiolle olisi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti siirrettävä toimivalta saattaa nämä kriteerit ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen perusteella siltä osin kuin on kyse sellaisten geneettisten muunnosten tyypistä ja laajuudesta, joita voi esiintyä luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

(14 a) Koska kasvigenomit ovat hyvin monimutkaisia, kriteereissä, joiden perusteella katsotaan, että NGT-kasvi vastaa luonnossa esiintyvää tai perinteisesti jalostettua kasvia, olisi otettava huomioon kasvien genomikoon monimuotoisuus ja niiden ominaisuudet. Polyploidisissa kasveissa on enemmän kuin kaksi homologista kromosomia. Polyploidisten kasvien ryhmässä tetraploidilla, heksaploidilla ja oktoploidilla on vastaavasti 4, 6 ja 8 sarjaa kromosomeja. Polyploidisilla kasveilla on yleensä enemmän geneettisiä muunnoksia kuin monoploidisilla kasveilla. Näistä syistä rajoitettaessa kunkin kasvin yksittäisten muunnosten kokonaisuutta olisi otettava huomioon kasvissa olevien kromosomien määrä ("ploidia").

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 18 kappale

(18) Kriteerit, joiden perusteella voidaan todeta, että NGT-kasvi vastaa luonnossa esiintyviä tai tavanomaisesti jalostettuja kasveja, eivät ole riippuvaisia sen toiminnan tyypistä, joka edellyttää NGT-kasvin tarkoituksellista levittämistä, joten ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevan vahvistuksen, joka on tehty ennen sen tarkoituksellista levittämistä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi unionin alueella, olisi oltava pätevä myös vastaavien NGT-tuotteiden markkinoille saattamiseen. Kun otetaan huomioon kenttäkoevaiheessa vallitseva suuri epävarmuus siitä, päätyykö tuote markkinoille, ja pienempien toimijoiden todennäköinen osallistuminen tällaisiin levityksiin, ennen kenttäkokeita tapahtuva

(18) Kriteerit, joiden perusteella voidaan todeta, että NGT-kasvi vastaa luonnossa esiintyviä tai tavanomaisesti jalostettuja kasveja, eivät ole riippuvaisia sen toiminnan tyypistä, joka edellyttää NGT-kasvin tarkoituksellista levittämistä, joten ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevan vahvistuksen, joka on tehty ennen sen tarkoituksellista levittämistä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi unionin alueella, olisi oltava pätevä myös vastaavien NGT-tuotteiden markkinoille saattamiseen. Kun otetaan huomioon kenttäkoevaiheessa vallitseva suuri epävarmuus siitä, päätyykö tuote markkinoille, ja pienempien toimijoiden todennäköinen osallistuminen tällaisiin levityksiin, ennen kenttäkokeita tapahtuva

ryhmän 1 NGT-kasvin aseman varmentamismenettely olisi toteutettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimesta, koska tästä aiheutuisi toimijoille vähemmän hallinnollista rasitetta; päätös olisi tehtävä unionin tasolla vain siinä tapauksessa, että muut kansalliset toimivaltaiset viranomaiset esittävät huomautuksia varmentamisraportista. Jos varmentamispyyntö esitetään ennen NGT-tuotteiden markkinoille saattamista, menettely olisi toteutettava **unionin tasolla**, jotta voidaan varmistaa varmentamismenettelyn tehokkuus ja ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevien vahvistusten johdonmukaisuus.

ryhmän 1 NGT-kasvin aseman varmentamismenettely olisi toteutettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimesta, koska tästä aiheutuisi toimijoille vähemmän hallinnollista rasitetta; päätös olisi tehtävä unionin tasolla vain siinä tapauksessa, että muut kansalliset toimivaltaiset viranomaiset esittävät huomautuksia varmentamisraportista. Jos varmentamispyyntö esitetään ennen NGT-tuotteiden markkinoille saattamista **ja jos toiset jäsenvaltiot esittävät perusteltuja vastalauseita**, menettely olisi toteutettava **niin, että kuullaan komissiota ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen'**, jotta voidaan varmistaa varmentamismenettelyn tehokkuus ja ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevien vahvistusten johdonmukaisuus.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 18 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(18 a) Jotta voidaan valita tehokkaasti uusia lajikkeita, jotka auttavat maatalousalaa parantamaan elintarviketurvaa sekä kestävyyttä, sopeutumiskykyä ja kykyä sietää ilmastonmuutoksen seurauksia, on tarpeen ottaa huomioon polyploidikasvien erityispiirteet kasveina, joilla on enemmän kuin kaksi genomia. Tällaisilta kasveilta ryhmän 1 NGT-kasveihin kuulumiseksi hyväksyttävien geneettisten muunnosten enimmäismäärä olisi suhteutettava niiden sisältämien genomien määrään.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti

(19) Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, komissiolle ja **Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'**, olisi asetettava **tiukat** määräajat sen varmistamiseksi, että ryhmän 1 NGT-kasvin asema vahvistetaan kohtuullisessa ajassa.

Tarkistus 14

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 21 kappale**

Komission teksti

(21) Ryhmän 1 NGT-kasvin aseman vahvistavissa päätöksissä olisi kyseiselle NGT-kasville annettava tunnistenumero, jotta voidaan varmistaa avoimuus ja tällaisten kasvien jäljitettävyyden tietokantaan sisällyttämisen yhteydessä, **ja niistä peräisin olevan kasvien lisäysaineiston merkitsemistä varten.**

Tarkistus 15

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 23 kappale**

Komission teksti

(23) Luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta annettussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/848⁽⁴⁷⁾ kielletään muuntogeenisten organismien ja tuotteiden, jotka on tuotettu muuntogeenisistä organismeista tai jotka ovat muuntogeenisten organismien tuottamia, käyttö luonnonmukaisessa tuotannossa. Siinä muuntogeeniset

Tarkistus

(19) Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle olisi asetettava **asiaankuuluvat** määräajat sen varmistamiseksi, että ryhmän 1 NGT-kasvin asema vahvistetaan kohtuullisessa ajassa.

Tarkistus

(21) Ryhmän 1 NGT-kasvin aseman vahvistavissa päätöksissä olisi kyseiselle NGT-kasville annettava tunnistenumero, jotta voidaan varmistaa avoimuus ja tällaisten kasvien jäljitettävyyden tietokantaan sisällyttämisen yhteydessä. **Lueteltujen tietojen olisi sisällettävä tiedot tekniikasta tai tekniikoista, jota tai joita käyttämällä ominaisuus tai ominaisuudet on saatu.**

Tarkistus

(23) Luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta annettussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/848⁽⁴⁷⁾ 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 saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla. Näin ollen ryhmän 2 NGT-kasvit ovat kiellettyjä luonnonmukaisessa tuotannossa. On kuitenkin tarpeen selventää ryhmän 1 NGT-kasvien asemaa luonnonmukaisessa tuotannossa. Uusien genomitekniikoiden **käyttö ei tällä hetkellä vastaa nykyistä asetuksen (EU) 2018/848 mukaista luonnonmukaisen tuotannon käsitettä eikä kuluttajien käsitystä luonnonmukaisista tuotteista.** Sen vuoksi **myös** ryhmän 1 NGT-kasvien käyttö olisi kiellettävä luonnonmukaisessa tuotannossa.

⁴⁷ 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).

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

(24) Olisi vahvistettava säännöksiä, joilla varmistetaan ryhmän 1 NGT-kasvilajikkeiden käytön avoimuus sen varmistamiseksi, että tuotantoketjuilla on halutessaan mahdollisuus pysyä vapaina uusista genomitekniikoista; tällä ne voivat turvata kuluttajien luottamuksen. NGT-kasvit, joille on vahvistettu ryhmän 1 NGT-kasvin asema, olisi lueteltava julkisesti saatavilla olevassa tietokannassa. Ryhmän 1 NGT-kasvien lisäysaineisto olisi merkittävä ryhmään 1 NGT kuuluvaksi,

organismit määritellään kyseisen asetuksen soveltamista varten viittaamalla direktiiviin 2001/18/EY ja jätetään kiellon ulkopuolelle muuntogeeniset organismit, jotka on saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla. Näin ollen ryhmän 2 NGT-kasvit ovat kiellettyjä luonnonmukaisessa tuotannossa. On kuitenkin tarpeen selventää ryhmän 1 NGT-kasvien asemaa luonnonmukaisessa tuotannossa. Uusien genomitekniikoiden **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.**

⁴⁷ 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).

Tarkistus

(24) Olisi vahvistettava säännöksiä, joilla varmistetaan ryhmän 1 NGT-kasvilajikkeiden käytön avoimuus sen varmistamiseksi, että tuotantoketjuilla on halutessaan mahdollisuus pysyä vapaina uusista genomitekniikoista; tällä ne voivat turvata kuluttajien luottamuksen. NGT-kasvit, joille on vahvistettu ryhmän 1 NGT-kasvin asema, olisi lueteltava julkisesti saatavilla olevassa tietokannassa, **mukaan lukien tiedot ominaisuuden tai ominaisuuksien tuottamiseksi käytetyistä**

jotta voidaan varmistaa jäljitettävyys, avoimuus ja toimijoiden valinnanvapaus tutkimuksen ja kasvinjalostuksen aikana ja kun siemeniä myydään viljelijöille tai kasvien lisäysaineistoa asetetaan kolmansien osapuolten saataville millä tahansa muulla tavalla.

tekniikasta tai käytetyistä tekniikoista. Ryhmän 1 NGT-kasvien lisäysaineisto olisi merkittävä ryhmään 1 NGT kuuluvaksi, jotta voidaan varmistaa jäljitettävyys, avoimuus ja toimijoiden valinnanvapaus tutkimuksen ja kasvinjalostuksen aikana ja kun siemeniä myydään viljelijöille tai kasvien lisäysaineistoa asetetaan kolmansien osapuolten saataville millä tahansa muulla tavalla.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti

(29) Direktiivissä 2001/18/EY edellytetään seurantasuunnitelmaa muuntogeenisten organismien ympäristövaikutuksille niiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen jälkeen, mutta siinä säädetään joustavuudesta suunnitelman laatimisessa ottaen huomioon ympäristöriskien arviointi sekä muuntogeenisen organismin, sen odotetun käytön ja vastaanottavan ympäristön ominaispiirteet. Ryhmän 2 NGT-kasvien geneettiset muunnokset voivat vaihdella pelkästään rajoitettua riskinarviointia vaativista muutoksista monimutkaisiin muutoksiin, jotka edellyttävät mahdollisten riskien perusteellisempaa analysointia. Sen vuoksi markkinoille saattamisen jälkeistä ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristövaikutusten seuranta koskevia vaatimuksia olisi mukautettava ottaen huomioon ympäristöriskien arviointi ja kenttäkokeista saadut kokemukset, kyseisen NGT-kasvin ominaispiirteet, sen odotetun käytön ominaispiirteet ja laajuus, erityisesti kasvin mahdollinen aikaisempi turvallinen käyttö ja vastaanottavan ympäristön ominaispiirteet. **Sen** vuoksi ympäristövaikutusten **seurantasuunnitelmaa ei pitäisi** vaatia, jos ryhmän 2 NGT-kasvi ei **todennäköisesti**

Tarkistus

(29) Direktiivissä 2001/18/EY edellytetään seurantasuunnitelmaa muuntogeenisten organismien ympäristövaikutuksille niiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen jälkeen, mutta siinä säädetään joustavuudesta suunnitelman laatimisessa ottaen huomioon ympäristöriskien arviointi sekä muuntogeenisen organismin, sen odotetun käytön ja vastaanottavan ympäristön ominaispiirteet. Ryhmän 2 NGT-kasvien geneettiset muunnokset voivat vaihdella pelkästään rajoitettua riskinarviointia vaativista muutoksista monimutkaisiin muutoksiin, jotka edellyttävät mahdollisten riskien perusteellisempaa analysointia. Sen vuoksi markkinoille saattamisen jälkeistä ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristövaikutusten seuranta koskevia vaatimuksia olisi mukautettava ottaen huomioon ympäristöriskien arviointi ja kenttäkokeista saadut kokemukset, kyseisen NGT-kasvin ominaispiirteet, sen odotetun käytön ominaispiirteet ja laajuus, erityisesti kasvin mahdollinen aikaisempi turvallinen käyttö ja vastaanottavan ympäristön ominaispiirteet. **Ennalta varautumisen periaatteen** vuoksi ympäristövaikutusten **seurantasuunnitelma pitäisi aina** vaatia,

aiheuta seurantaan edellyttäviä riskejä, kuten epäsuoria, viivästyneitä tai odottamattomia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

kun lupa annetaan ensimmäisen kerran. Seurantavaatimuksesta olisi voitava luopua vain lupaa uusittaessa edellyttäen, että on osoitettu, että ryhmän 2 NGT-kasvi ei aiheuta seurantaan edellyttäviä riskejä, kuten epäsuoria, viivästyneitä tai odottamattomia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti

(36) Rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä kasveja jalostetaan tarkoituksellisesti kestävämmän rikkakasvien torjunta-aineita, jotta niiden viljelyn yhteydessä voidaan käyttää kyseisiä rikkakasvien torjunta-aineita. Jos tällaista viljelyä ei tehdä asianmukaisissa olosuhteissa, se voi johtaa kyseisille rikkakasvien torjunta-aineille vastustuskykyisten rikkakasvien kehittymiseen tai siihen, että rikkakasvien torjunta-aineiden käyttömäärää on lisättävä jalostustekniikasta riippumatta. Tästä syystä ***NGT-kasveille***, jotka sisältävät torjunta-aineita sietäviä ominaisuuksia, ei pitäisi ***myöntää kannustimia näissä puitteissa. Tässä asetuksessa ei kuitenkaan pitäisi toteuttaa muita rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä NGT-kasveja koskevia erityistoimenpiteitä, koska tällaiset toimenpiteet toteutetaan horisontaalisesti [komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvien lisäysaineiston tuotannosta ja kaupan pitämisestä unionissa].***

Tarkistus

(36) Rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä kasveja jalostetaan tarkoituksellisesti kestävämmän rikkakasvien torjunta-aineita, jotta niiden viljelyn yhteydessä voidaan käyttää kyseisiä rikkakasvien torjunta-aineita. Jos tällaista viljelyä ei tehdä asianmukaisissa olosuhteissa, se voi johtaa kyseisille rikkakasvien torjunta-aineille vastustuskykyisten rikkakasvien kehittymiseen tai siihen, että rikkakasvien torjunta-aineiden käyttömäärää on lisättävä jalostustekniikasta riippumatta. Tästä syystä ***NGT-kasvien***, jotka sisältävät torjunta-aineita sietäviä ominaisuuksia, ei pitäisi ***kuulua ryhmän 1 NGT-kasvien soveltamisalaan.***

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti

(37) NGT-kasvien viljelyä unionissa olisi helpotettava, jotta ne voisivat edistää vihreän kehityksen ohjelman ja Pelloilta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian kestävyystavoitteita. Tämä edellyttää, että tällaisten kasvien kasvatusmahdollisuudet unionissa ovat jalostajien ja viljelijöiden ennakoitavissa. Sen vuoksi direktiivin 2001/18/EY 26 b artiklassa *säädetty jäsenvaltioiden mahdollisuus hyväksyä toimenpiteitä*, joilla ryhmän 2 NGT-kasvien viljelyä rajoitetaan tai se kielletään niiden koko alueella tai sen osalla, vaarantaisi nämä tavoitteet.

Tarkistus 20

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 39 kappale**

Komission teksti

(39) Sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistamista koskevan tavoitteen saavuttamiseksi NGT-kasvien ja *niihin liittyvien tuotteiden* olisi *voitava hyötyä tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta edellyttäen, että ne täyttävät muun unionin lainsäädännön vaatimukset*.

Tarkistus 21

Tarkistus

(37) NGT-kasvien viljelyä unionissa olisi helpotettava, jotta ne voisivat edistää vihreän kehityksen ohjelman ja Pelloilta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian kestävyystavoitteita. Tämä edellyttää, että tällaisten kasvien kasvatusmahdollisuudet unionissa ovat jalostajien ja viljelijöiden ennakoitavissa. Sen vuoksi *jäsenvaltioiden ei pitäisi voida hyväksyä toimenpiteitä, joista säädetään* direktiivin 2001/18/EY 26 b artiklassa *ja* joilla ryhmän 2 NGT-kasvien viljelyä rajoitetaan tai se kielletään niiden koko alueella tai sen osalla, *sillä tämä* vaarantaisi nämä tavoitteet.

Tarkistus

(39) Sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistamista *ja NGT-kasvien ja NGT-tuotteiden vapaata liikkuvuutta* koskevan tavoitteen saavuttamiseksi *kaikkialla unionissa* NGT-kasvien *tarkoituksellisen levittämisen* ja *NGT-tuotteiden markkinoille saattamisen* olisi *perustuttava tässä asetuksessa säädettyihin yhdenmukaistettuihin vaatimuksiin ja menettelyihin, minkä johdosta tehdään kaikkiin jäsenvaltioihin yhdenmukaisesti sovellettava päätös. Jäsenvaltiot eivät saisi poiketa yksipuolisesti tämän asetuksen säännöksistä tavalla, joka rajoittaisi, estäisi tai häittäisi NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden vapaata liikkuvuutta, markkinoille saattamista ja tarkoituksellista levittämistä unionin alueella.*

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 kappale

Komission teksti

(40) Kun otetaan huomioon uusien genomiteknikoiden **uutuus, on tärkeää seurata tiiviisti NGT-kasvien ja -tuotteiden kehitystä ja markkinoilla oloa ja arvioida niiden mahdollisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen, ympäristöön sekä ekologiseen ja taloudelliseen ja sosiaaliseen kestävyYTEEN. Tietoja olisi kerättävä säännöllisesti, ja** viiden vuoden kuluessa siitä, kun ensimmäinen päätös NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen sallimisesta unionissa on hyväksytty, **komission olisi arvioitava tätä asetusta mitataksEEN,** miten tällaisia ominaisuuksia sisältävien NGT-kasvien saatavuus EU:n markkinoilla on edistynyt.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 43 kappale

Komission teksti

(43) Kehitettävien NGT-kasvien tyypit ja tiettyjen ominaisuuksien vaikutus ekologiseen, sosiaaliseen ja taloudelliseen kestävyYTEEN muuttuvat jatkuvasti. Sen vuoksi komissiolle olisi tällaisesta kehityksestä ja vaikutuksista saatavilla olevan näytön perusteella siirrettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta mukauttaa luettelo ominaisuuksista, joita olisi edistettävä tai joita olisi hillittävä vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian tavoitteiden saavuttamiseksi.

Tarkistus

(40) Kun otetaan huomioon uusien genomiteknikoiden **jatkuva kehitys, komission olisi tehtävä arviointi** viiden vuoden kuluessa siitä, kun ensimmäinen päätös NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen sallimisesta unionissa on hyväksytty. **Kyseisessä arvioinnissa olisi mitattava,** miten tällaisia ominaisuuksia sisältävien NGT-kasvien **ja NGT-tuotteiden** saatavuus EU:n markkinoilla on edistynyt, **jotta tätä asetusta voitaisiin parantaa entisestään.**

Tarkistus

(43) Kehitettävien NGT-kasvien tyypit ja tiettyjen ominaisuuksien vaikutus ekologiseen, sosiaaliseen ja taloudelliseen kestävyYTEEN muuttuvat jatkuvasti. Sen vuoksi komissiolle olisi tällaisesta kehityksestä ja vaikutuksista saatavilla olevan näytön perusteella **ja ennalta varautumisen periaate täysin huomioon ottaen** siirrettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta mukauttaa luettelo ominaisuuksista, joita olisi edistettävä tai joita olisi hillittävä vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian tavoitteiden

saavuttamiseksi.

Tarkistus 23
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 45 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(45 a) Euroopan parlamentti on kehottanut unionia ja sen jäsenvaltioita olemaan myöntämättä patenteja biologiselle materiaalille ja turvaamaan toimintavapauden ja lajikkeiden jalostajille kuuluvan vapauden. Olisi varmistettava, että jalostajilla on täysi pääsy NGT-kasvien, jotka eivät sinänsä ole siirtogeenisiä kasveja, geneettiseen materiaaliin. Geneettisten materiaalien saatavuus voidaan turvata parhaiten, kun patentinhaltijan oikeus sammuu jalostajan käsissä (jalostajalle kuuluva vapaus). Koska patenttilainsäädännön nykyisissä säännöksissä ei säädetä täysimääräisestä jalostajalle kuuluvasta vapaudesta, olisi varmistettava, että patenteilla ei saisi rajoittaa NGT-kasvien käyttöä jalostajien ja viljelijöiden toimesta. Näin ollen NGT-kasveihin ei pitäisi soveltaa patenttilainsäädäntöä, vaan niihin olisi teollis- ja tekijänoikeuksien suojelemiseksi sovellettava yksinomaan yhteisön kasvinjalostajanoikeuksien järjestelmää, josta säädetään neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2100/94, mikä mahdollistaa jalostajalle kuuluvan vapauden käytön. NGT-kasvit, niistä peräisin olevat siemenet, niiden kasviaineisto, niihin liittyvä geneettinen materiaali, kuten geenit ja geenisekvenssit, sekä kasvien ominaisuudet olisi näin ollen jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle. Patentoitavuuden ulkopuolelle jättämistä olisi sovellettava johdonmukaisesti kaikessa lainsäädännössä. Lisäksi olisi varmistettava, että kasviaineisto suljetaan patentoitavuuden ulkopuolelle tämän asetuksen voimaantulopäivästä alkaen, jotta vältetään patenttien myöntäminen tai

patenttihakemusten jättäminen tämän asetuksen voimaantulopäivän ja sen säännösten soveltamisen aloittamisen välisenä ajankohtana. Jo myönnettyjen tai vireillä olevien kasviaineistoa koskevien patenttihakemusten osalta patenttien vaikutuksia olisi edelleen rajoitettava. Lisäksi komission olisi tulevassa tutkimuksessa arvioitava ja käsiteltävä sitä, miten ratkaistaisiin paremmin se laajempi ongelma, että kasviaineistoon myönnetään edelleen patenteja suoraan tai välillisesti huolimatta aiemmista pyrkimyksistä tukkia porsaanreiät. Arvioinnissa olisi käsiteltävä erityisesti patenttien roolia ja vaikutusta jalostajien ja viljelijöiden kasvien lisäysaineiston saatavuuteen, siementen monimuotoisuuteen ja kohtuullisiin hintoihin sekä innovointiin ja erityisesti pk-yritysten mahdollisuuksiin. Komission kertomukseen olisi liitettävä asianmukaiset lainsäädäntöehdotukset sen varmistamiseksi, että teollis- ja tekijänoikeuksia koskevaan kehykseen tehdään tarvittavat lisämukautukset.

Tarkistus 24
Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tässä asetuksessa vahvistetaan erityissäännöt, jotka koskevat tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotettujen kasvien, jäljempänä 'NGT-kasvit', tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamista varten ja tällaisia kasveja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen sekä tällaisia kasveja sisältävien tai niistä koostuvien muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tai rehujen, saattamista markkinoille.

Tarkistus

Ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti tässä asetuksessa vahvistetaan erityissäännöt, jotka koskevat tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotettujen kasvien, jäljempänä 'NGT-kasvit', tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamista varten ja tällaisia kasveja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen sekä tällaisia kasveja sisältävien tai niistä koostuvien muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tai rehujen, saattamista markkinoille ***varmistuen samalla ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön***

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

2) 'NGT-kasvilla' tarkoitetaan muuntogeenistä kasvia, joka on tuotettu kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tai niiden yhdistelmällä edellyttäen, että se ei sisällä NGT-kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti lisättyä **jalostajien** geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia;

Tarkistus

2) 'NGT-kasvilla' tarkoitetaan muuntogeenistä kasvia, joka on tuotettu kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tai niiden yhdistelmällä edellyttäen, että se ei sisällä NGT-kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti lisättyä **perinteiseen jalostukseen tarkoitettun** geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia;

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

4) 'kohdennetulla mutageneesillä' tarkoitetaan mutageneesitekniikoita, jotka johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutokseen **tarkasti määritellyissä** kohdissa organismin genomissa;

Tarkistus

4) 'kohdennetulla mutageneesillä' tarkoitetaan mutageneesitekniikoita, jotka johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutokseen **kohdennetuissa** kohdissa organismin genomissa;

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Komission teksti

6) '**jalostajien** geenipoolilla' tarkoitetaan geneettistä kokonaistietoa, joka on saatavilla yhdestä lajista ja muista taksonomisista lajeista, joiden kanssa sitä voidaan risteyttää, myös käyttämällä kehittyneitä tekniikoita, kuten alkionpelastusmenetelmää, indusoitua polyploidiaa ja risteytystä apulajin kautta (ns. siltaristeytys);

Tarkistus

6) '**perinteiseen jalostukseen tarkoitettulla** geenipoolilla' tarkoitetaan geneettistä kokonaistietoa, joka on saatavilla yhdestä lajista ja muista taksonomisista lajeista, joiden kanssa sitä voidaan risteyttää, myös käyttämällä kehittyneitä tekniikoita, kuten alkionpelastusmenetelmää, indusoitua polyploidiaa ja risteytystä apulajin kautta (ns. siltaristeytys);

Tarkistus 28
Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – 15 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

15 a) 'yhteinen terveys - lähestymistavalla' tarkoitetaan integroitua yhtenäistä lähestymistapaa, jolla pyritään tasapainottamaan kestävästi ihmisten, eläinten, kasvien ja ekosysteemien terveyttä ja optimoimaan se ja jossa otetaan huomioon, että ihmisten, kotieläinten ja luonnonvaraisten eläinten, kasvien ja laajemman ympäristön, ekosysteemit mukaan lukien, terveyteen liittyvät asiat ovat tiiviisti sidoksissa toisiinsa ja riippuvaisia toisistaan;

Tarkistus 29
Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – 15 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

15 b) 'kimeerisillä proteiineilla' tarkoitetaan proteiineja, jotka syntyvät yhdistämällä kaksi tai useampia geenejä tai geenien osia, jotka alun perin koodattiin erillisinä proteiineina.

Tarkistus 30
Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) se on a alakohdassa tarkoitetun kasvin tai kasvien jälkeläinen; tai

b) se on a alakohdassa tarkoitetun kasvin tai kasvien jälkeläinen **edellyttäen, että liitteessä I esitetyt vastaavuutta koskevat kriteerit täyttyvät edelleen;** tai

Tarkistus 31
Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

2) kasvi on ryhmän 2 NGT-kasvi, ja se on hyväksytty III luvun mukaisesti.

Tarkistus

2) kasvi on ryhmän 2 NGT-kasvi, ja **sille on myönnetty lupa tai** se on hyväksytty III luvun mukaisesti.

Tarkistus 32

**Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Tämän asetuksen täytäntöönpanon, täytäntöönpanon valvonnan ja soveltamisen tarkoituksena tai seurauksena ei saa olla tässä asetuksessa säädetty vaatimukset täyttävien NGT-kasvien ja -tuotteiden tuonnin estäminen tai vaikeuttaminen kolmansista maista.

Tarkistus 33

**Ehdotus asetukseksi
4 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

4 a artikla

Patentoitavuuden ulkopuolelle jättäminen NGT-kasvit, kasviaineisto, niiden osat, geneettiset tiedot ja niiden sisältämät prosessiominaisuudet eivät ole patentoitavissa.

Tarkistus 34

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

2. Asetuksen (EU) 2018/848 soveltamiseksi sen 5 artiklan f alakohdan iii alakohdassa ja 11 artiklassa vahvistettuja sääntöjä sovelletaan ryhmän 1

2. Asetuksen (EU) 2018/848 soveltamiseksi sen 5 artiklan f alakohdan iii alakohdassa ja 11 artiklassa vahvistettuja sääntöjä sovelletaan ryhmän 1

NGT-kasveihin ja tällaisista kasveista tuotettuihin tai niiden tuottamiin tuotteisiin.

NGT-kasveihin ja tällaisista kasveista tuotettuihin tai niiden tuottamiin tuotteisiin.
[Seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] komissio esittää kertomuksen kuluttajien ja tuottajien käsityksen kehityksestä ja liittyy siihen tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen.

Tarkistus 35
Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Siirretään komissiolle valta antaa 26 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I vahvistettuja NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuutta koskevia kriteerejä **niiden** mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen sellaisten muutosten tyyppien ja laajuuden osalta, joita voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

Tarkistus

3. Siirretään komissiolle valta antaa 26 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I vahvistettuja NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuutta koskevia kriteerejä **ottaen huomioon tähän liittyvät mahdolliset riskit ja toiminnalliset seuraukset varmentamisenmenettelyssä näiden kriteerien** mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan **viimeisimpään** kehitykseen sellaisten muutosten tyyppien ja laajuuden osalta, joita voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

Tarkistus 36
Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

3 a. Ryhmään 1 kuuluvien NGT-kasvien, lisäysaineiston tai niiden osien satunnaista tai teknisesti väistämätöntä esiintymistä luonnonmukaisessa tuotannossa tai muissa kuin luonnonmukaisissa tuotteissa, jotka on sallittu luonnonmukaisessa tuotannossa asetuksen (EU) 2018/848 24 ja 25 artiklan mukaisesti, ei pidetä kyseisen asetuksen säännöksen noudattamatta jättämisenä.

Tarkistus

Tarkistus 37
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Saadakse 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettun 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 määrä tehdä, 2 ja 3 kohdan ja 27 artiklan *b* alakohdan mukaisesti hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti *pyyntö sen vahvistamiseksi, täytyvätkö liitteessä I vahvistetut kriteerit, jäljempänä 'varmentamispyyntö'*.

Tarkistus 38
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus;

Tarkistus 39
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 3 kohta – d alakohta – i alakohta

Tarkistus

1. Saadakse 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettun vahvistuksen ryhmän 1 NGT-kasvin asemasta ennen NGT-kasvin tarkoituksellista levittämistä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi on henkilön, joka aikoo toteuttaa tarkoituksellisen levittämisen, toimitettava *pyyntö, jäljempänä 'varmentamispyyntö', sen varmistamiseksi, noudatetaanko liitteessä I vahvistettuja kriteereitä, vähintään yhtä liitteessä III olevassa 1 osassa tarkoitetuista ominaisuuksista ja liitteessä III olevassa 2 osassa olevia poissulkemiskriteerejä. Varmentamispyyntö on toimitettava* toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on nimetty direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti siinä jäsenvaltiossa, jonka alueella levittäminen on määrä tehdä, 2 ja 3 kohdan ja 6 artiklan *11 a kohdan b* alakohdan mukaisesti *hyväksytyn delegoidun säädöksen mukaisesti*.

Tarkistus

c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus, *mukaan lukien tieto ominaisuuden tai ominaisuuksien saamiseksi käytetystä tekniikasta tai käytetyistä tekniikoista ja geneettisen muunnoksen sekvenssin ilmoittaminen;*

Komission teksti

i) kasvi on NGT-kasvi, mukaan lukien se, että se ei sisällä kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä **jalostajien** geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia, 27 artiklan a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä **täytäntöönpanosäädöksessä** täsmennettyjen tietovaatimusten mukaisesti;

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta – d alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) NGT-kasvi täyttää liitteessä I vahvistetut kriteerit;

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jos varmentamispyynnöstä ei katsota puuttuvan käsiteltäväksi ottamisen edellytyksiä 5 kohdan mukaisesti, toimivaltainen viranomainen tarkistaa, täyttääkö NGT-kasvi liitteessä I vahvistetut kriteerit, ja laatii varmentamisraportin 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta. Toimivaltaisen

Tarkistus

i) kasvi on NGT-kasvi, mukaan lukien se, että se ei sisällä kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti väliaikaisesti lisättyä **perinteiseen jalostukseen tarkoitettun** geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia, 6 artiklan **11 a kohdan** a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä **delegoidussa säädöksessä** täsmennettyjen tietovaatimusten mukaisesti;

Tarkistus

ii) NGT-kasvi täyttää liitteessä I vahvistetut kriteerit, **vähintään yhden liitteessä III olevassa 1 osassa esitetyistä ominaisuuksista ja liitteessä III olevassa 2 osassa vahvistetut poissulkemisperusteet**;

Tarkistus

d a) lajikkeen nimi;

Tarkistus

6. Jos varmentamispyynnöstä ei katsota puuttuvan käsiteltäväksi ottamisen edellytyksiä 5 kohdan mukaisesti, toimivaltainen viranomainen tarkistaa, täyttääkö NGT-kasvi liitteessä I vahvistetut kriteerit, ja laatii varmentamisraportin 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta. **Toimivaltainen**

viranomaisen on asetettava varmentamisraportti muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ilman aiheetonta viivytystä.

viranomainen voi varmentamisraporttia laatiessaan tarvittaessa kuulla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'EFSA'. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava varmentamisraportti muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus 43
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Muut jäsenvaltiot ja komissio voivat esittää ***huomautuksia varmentamisraportista*** 20 päivän kuluessa kyseisen raportin vastaanottamisesta.

Tarkistus

7. Muut jäsenvaltiot ja komissio voivat esittää ***varmentamisraporttia koskevia perusteltuja vastalauseita liitteessä I vahvistettujen kriteerien täyttymisen osalta*** 20 päivän kuluessa kyseisen raportin vastaanottamisesta. ***Tällaisissa perustelluissa vastalauseissa on viitattava ainoastaan liitteessä I ja liitteessä III esitettyihin kriteereihin, ja niihin on sisällytettävä tieteellinen perustelu.***

Tarkistus 44
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Jos jäsenvaltio tai komissio ei esitä ***huomautuksia*** 10 työpäivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä, varmentamisraportin laatinut toimivaltainen viranomainen tekee päätöksen siitä, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi. Sen on toimitettava päätös ilman aiheetonta viivytystä pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

Tarkistus

8. Jos jäsenvaltio tai komissio ei esitä ***perusteltuja vastalauseita*** 10 työpäivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä, varmentamisraportin laatinut toimivaltainen viranomainen tekee päätöksen siitä, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi. Sen on toimitettava päätös ilman aiheetonta viivytystä pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

Tarkistus 45
Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Jos toinen jäsenvaltio tai komissio esittää **huomautuksen** 7 kohdassa tarkoitettuun määräaikaan mennessä, varmentamisraportin laatineen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava **huomautukset komissiolle** ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus

9. Jos toinen jäsenvaltio tai komissio esittää **perustellun vastalauseen** 7 kohdassa tarkoitettuun määräaikaan mennessä, varmentamisraportin laatineen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava **perustellut vastalauseet julkisesti saataville** ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 10 kohta

Komission teksti

10. Komissio laatii **Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'**, kuultuaan päätösluonnoksen, jossa todetaan, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi, 45 työpäivän kuluessa **huomautusten** vastaanottamisesta, ottaen ne huomioon. Päätös hyväksytään 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Tarkistus

10. Komissio laatii elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan päätösluonnoksen, jossa todetaan, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi, 45 työpäivän kuluessa **perusteltujen vastalauseiden** vastaanottamisesta, ottaen ne huomioon. Päätös hyväksytään 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 11 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

- a) **tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että kasvi on NGT-kasvi;**
- b) **6 ja 7 artiklassa tarkoitettujen varmentamispyyntöjen valmistelu ja esittäminen.**

Tarkistus 48
Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) lajikkeen nimi;

Tarkistus 49
Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus;

c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus, ***mukaan lukien tieto ominaisuuden tai ominaisuuksien saamiseksi käytetystä tekniikasta tai käytetyistä tekniikoista ja geneettisen muunnoksen sekvenssin ilmoittamisesta;***

Tarkistus 50
Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

7. Komissio julkaisee ***lopullisen päätöksen*** Euroopan unionin virallisessa lehdessä ***ja julkaisee asiaa koskevalla ja julkisesti saatavilla olevalla verkkosivustolla päätösluonnoksensa ja 6 artikkelissa tarkoitetut perustellut vastalauseensa.***

Tarkistus 51
Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) ryhmän 1 NGT-kasvin nimi;

b) ryhmän 1 NGT-kasvin nimi ***ja ominaispiirteet;***

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) lajikkeen nimi;

Tarkistus 53
Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**e a) 6 artiklan 10 kohdassa ja
7 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu
elintarviketurvallisuusviranomaisen
lausunto, jos sellainen annetaan, ja**

Tarkistus 54
Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Tietokannan on oltava julkisesti saatavilla.

2. Tietokannan on oltava julkisesti saatavilla **verkkomuotoisena**.

Tarkistus 55
Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Kasvien lisäysaineistossa, myös jalostukseen ja tieteellisiin tarkoituksiin tarkoitettussa, joka sisältää ryhmän 1 NGT-kasveja tai koostuu niistä ja joka asetetaan kolmansien osapuolten saataville joko maksua vastaan tai maksutta, on oltava merkintä ”ryhmän 1 NGT” ja sen jälkeen sen NGT-kasvin (tai -kasvien) tunnistenumero, josta se on peräisin.

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 **ja lajikerekisterin viite, josta tieto toimitetaan automaattisesti EU:n yhteiseen rekisteriin, sekä maininta** ”ryhmän 1 NGT” ja sen jälkeen sen NGT-kasvin (tai -kasvien) tunnistenumero, josta se on peräisin.

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi 16 artikla

Komission teksti

16 artikla

23 artiklan mukaiset merkinnät

**Direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan
3 kohdan lisäksi kirjallisessa luvassa on
täsmennettävä tämän asetuksen
23 artiklan mukaiset merkinnät.**

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi 22 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Tässä artiklassa säädettyjä kannustimia sovelletaan ryhmän 2 NGT-kasveihin ja ryhmän 2 NGT-tuotteisiin, jos vähintään yksi geneettisen muuntamisen avulla siirrettäväksi aiotuista NGT-kasvin ominaisuuksista sisältyy **liitteessä III olevaan 1 osaan** eikä sillä ole kyseisessä liitteessä olevassa 2 osassa tarkoitettuja ominaisuuksia.

Tarkistus

1. Tässä artiklassa säädettyjä kannustimia sovelletaan ryhmän 2 NGT-kasveihin ja ryhmän 2 NGT-tuotteisiin, jos vähintään yksi geneettisen muuntamisen avulla siirrettäväksi aiotuista NGT-kasvin ominaisuuksista sisältyy **asetuksen (EU) .../... * 51 artiklan 1 kohtaan** eikä sillä ole kyseisessä liitteessä olevassa 2 osassa tarkoitettuja ominaisuuksia.

*** Komission ehdotus asetukseksi kasvien lisäysaineistosta (COM(2023) 414 final), 2023/0227(COD)).**

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi 24 artikla

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, jotta vältetään ryhmän 2 NGT-kasvien tahaton esiintyminen tuotteissa, jotka eivät kuulu

Tarkistus

Jäsenvaltiot voivat toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet, jotta vältetään ryhmän 2 NGT-kasvien tahaton esiintyminen tuotteissa, jotka eivät kuulu direktiivin

direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan.

2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan, **ainoastaan siinä tapauksessa, että ryhmän 2 NGT-kasvit voidaan havaita, tunnistaa ja kvantifioida analyysimenetelmillä. Näitä säännöksiä ei sovelleta ryhmän 1 NGT-kasveihin eikä ryhmän 1 NGT-tuotteisiin.**

Tarkistus 59
Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Siirretään 5 artiklan 3 kohdassa ja 22 artiklan 8 kohdassa 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 samankaltaisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

Tarkistus

2. Siirretään 5 artiklan 3 kohdassa, **6 artiklan 11 a kohdassa** ja 22 artiklan 8 kohdassa 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 samankaltaisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

Tarkistus 60
Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 3 kohdassa ja 22 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei

Tarkistus

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 3 kohdassa, **6 artiklan 11 a kohdassa** ja 22 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä

vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

Tarkistus 61
Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Edellä olevien 5 artiklan 3 kohdan ja 22 artiklan 8 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

Tarkistus

6. Edellä olevien 5 artiklan 3 kohdan, **6 artiklan 11 a kohdan** ja 22 artiklan 8 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

Tarkistus 62
Ehdotus asetukseksi
27 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että kasvi on NGT-kasvi;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 63
Ehdotus asetukseksi
27 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) edellä 6 ja 7 artiklassa tarkoitettujen varmentamispyyntöjen valmistelu ja esittäminen;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Kertomuksessa käsitellään myös tämän asetuksen soveltamisen yhteydessä mahdollisesti esiin tulleita eettisiä kysymyksiä.

Tarkistus

2. Kertomuksessa **määritellään ja** käsitellään myös tämän asetuksen soveltamisen yhteydessä mahdollisesti esiin tulleita **luonnon monimuotoisuutta, ympäristön, ihmisten ja eläinten terveyttä ja maatalouskäytäntöjen muutoksia koskevia sekä sosioekonomisia** eettisiä kysymyksiä.

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua raportointia varten komissio laatii jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia direktiivin 2001/18/EY ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti kuultuaan indikaattoreihin perustuvan yksityiskohtaisen ohjelman tämän asetuksen vaikutusten seuraamiseksi viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta]. Siinä täsmennetään, mitä toimia komissio ja jäsenvaltiot toteuttavat tietojen ja muun näytön keräämistä ja analysointia varten.

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua raportointia varten komissio laatii jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia direktiivin 2001/18/EY ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti kuultuaan indikaattoreihin perustuvan yksityiskohtaisen ohjelman tämän asetuksen vaikutusten, **mukaan lukien aiotut ja tahattomat vaikutukset sekä systeemiset vaikutukset ympäristöön, luonnon monimuotoisuuteen ja ekosysteemeihin,** seuraamiseksi viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta]. Siinä täsmennetään, mitä toimia komissio ja jäsenvaltiot toteuttavat tietojen ja muun näytön keräämistä ja analysointia varten.

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. *Komissio antaa viimeistään kesäkuussa 2025 Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen patenttien roolista ja vaikutuksesta jalostajien ja viljelijöiden mahdollisuuteen saada monipuolista kasvien lisäysaineistoa sekä innovaatioihin ja erityisesti pk-yritysten mahdollisuuksiin. Kertomuksessa arvioidaan, tarvitaanko tämän asetuksen 4 a ja 33 a artiklassa säädettyjen säännösten lisäksi muita säännöksiä. Kertomukseen on liitettävä lainsäädäntöehdotus tarvittavien lisämukautusten käsittelemiseksi teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa kehyksessä, jos se on tarpeen kasvien jalostajien ja viljelijöiden kasvinlisäysaineiston saatavuuden, siementen monimuotoisuuden ja kohtuullisten hintojen varmistamiseksi.*

Tarkistus 67

**Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 5 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

5 b. *Komissio laatii vuoteen 2024 mennessä Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen, jossa arvioidaan tämän lainsäädännön soveltamisalaan kuulumattomien muiden alojen, kuten mikro-organismien, erityispiirteitä ja tarpeita ja joka sisältää ehdotuksen lisätoimiksi.*

Tarkistus 68

**Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 5 c kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

5 c. *Komissio arvioi joka neljäs vuosi liitteessä I vahvistetut vastaavuuskriteerit*

*ja saattaa ne tarvittaessa ajan tasalle
5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettulla
delegoidulla säädöksellä.*

Tarkistus 69
Ehdotus asetukseksi
33 a artikla (uusi)
Direktiivi 98/44/EY
4 artikla

Komission teksti

Tarkistus

33 a artikla

Direktiivin 98/44/EY muuttaminen^{1 a}

**1. muutetaan bioteknologian
keksintöjen oikeudellisesta suojasta
annetun direktiivin 98/44/EY 4 artikla
seuraavasti:**

**a) lisätään 1 kohtaan alakohdat
seuraavasti:**

**”c) NGT-kasveille, kasviaineistolle,
niiden osille, geneettisille tiedoille ja
niiden sisältämille
prosessiominaisuuksille, sellaisina kuin
ne on määritelty asetuksessa (EU) .../...
[EUVL: lisätään tämän asetuksen
numero];**

**d) kasveille, kasviaineistolle, niiden
osille, geneettisille tiedoille ja niiden
sisältämille prosessiominaisuuksille, jotka
voidaan tuottaa direktiivin 2001/18/EY
liitteessä I B luetelluilla direktiivin
soveltamisalaan kuulumattomilla
tekniikoilla.”**

b) lisätään 4 kohta seuraavasti:

**”4. Edellä olevat 2 ja 3 kohta eivät
rajoita 1 kohdassa tarkoitettuja
poikkeuksia patentoitavuuteen.”**

^{1 a} Euroopan parlamentin ja neuvoston
direktiivi 98/44/EY, annettu
6 päivänä heinäkuuta 1998,
bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta
suojusta (EYVL L 213, 30.7.1998, s. 13).

Tarkistus 70
Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tarkistus

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. **Asetuksen 4 a ja 33 a artiklaa sovelletaan voimaantulopäivästä.**

Tarkistus 71
Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta

Komission teksti

NGT-kasvin katsotaan vastaavan tavanomaisia kasveja, jos *se eroaa vastaanottaja-/emokasvista enintään 20 geneettisen muunnoksen osalta, jotka ovat 1–5 kohdassa tarkoitettuna kaltaisia, missä tahansa DNA-sekvenssissä, ja sekvenssi on samankaltainen kuin kohdealue, joka voidaan ennustaa bioinformatiikan menetelmillä.*

Tarkistus

NGT-kasvin katsotaan vastaavan tavanomaisia kasveja, jos *seuraavat* 1 ja *1 a kohdassa tarkoitettua edellytykset täyttyvät:*

Tarkistus 72
Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 alakohta

Komission teksti

1) enintään 20 nukleotidin korvaaminen tai lisääminen;

Tarkistus

1) *seuraavien toisiinsa yhdistettävissä olevien geneettisten muunnosten määrä on enintään kolme proteiinia koodaavaa sekvenssiä kohti ottaen huomioon, että mutaatiot introneissa ja säätelysekvensseissä jätetään tämän rajan ulkopuolelle:*

a) enintään 20 nukleotidin korvaaminen tai lisääminen;

b) *nukleotidien poistaminen lukumäärästä riippumatta;*

Tarkistus 73
Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a) seuraavat toisiinsa yhdistettävissä olevat geneettiset muunnokset eivät luo kimeeristä proteiinia, jota ei esiinny jalostukseen tarkoitettuun geenipooliin kuuluvissa lajeissa tai joka ei katkaise endogeenistä geeniä:

a) jalostukseen tarkoitettussa geenipoolissa olevien yhtenäisten DNA-sekvenssien lisääminen;

b) endogeenisten DNA-sekvenssien korvaaminen jalostukseen tarkoitettussa geenipoolissa olevilla yhtenäisillä DNA-sekvensseillä;

c) jalostukseen tarkoitettussa geenipoolissa olevien yhtenäisten DNA-sekvenssien inversio tai translokaatio.

Tarkistus 74
Ehdotus asetukseksi
Liite I – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

2) nukleotidien poistaminen lukumäärästä riippumatta;

Poistetaan.

Tarkistus 75
Ehdotus asetukseksi
Liite I – 3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

3) edellyttäen, että geneettinen muuntaminen ei katkaise endogeenista geeniä:

Poistetaan.

a) jalostajan geenipoolissa olevan yhtenäisen DNA-sekvenssin kohdennettu lisääminen;

**b) endogeenisen DNA-sekvenssin
kohdennettu korvaaminen jalostajan
geenipoolissa olevalla yhtenäisellä DNA-
sekvenssillä;**

**Tarkistus 76
Ehdotus asetukseksi
Liite I – 4 alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

**4) nukleotidisekvenssin kohdennettu
inversio nukleotidien lukumäärästä
riippumatta;**

Poistetaan.

**Tarkistus 77
Ehdotus asetukseksi
Liite I – 5 alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

**5) mikä tahansa muu kohdennettu
muunnos koosta riippumatta edellyttäen,
että tuloksena olevat DNA-sekvenssit
esiintyvät jo jalostajan geenipooliin
kuuluvassa lajissa (mahdollisesti 1 ja/tai
2 kohdan mukaisesti hyväksytyin
muunnoksin).**

Poistetaan.

Tarkistus 78

**Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 osa – 2 kohta – a a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

**a a) vastaanottajakasvin ominaisuudet,
kuten allergeenisuus, mahdollinen
geenivirta, rikkakasvipotentiaali ja
ekologinen tehtävä;**

Tarkistus 79

**Ehdotus asetukseksi
Liite II – 2 osa – 6 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

6 a) Vaikutukset luonnonmukaiseen viljelyyn

Tarkistus 80

**Ehdotus asetukseksi
Liite II – 2 osa – 8 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

8 a) Vaikutukset luonnon monimuotoisuuden suojeluun ja säilyttämiseen

Tarkistus 81

**Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 otsikko**

Komission teksti

Tarkistus

22 artiklassa tarkoitetut ominaisuudet

6 ja 22 artiklassa tarkoitetut ominaisuudet

Tarkistus 82

**Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 osa – 1 kohta – 1 alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

1) satoisuus, mukaan lukien satovarmuus ja satoisuus vähän tuotantopanoksia sisältävissä olosuhteissa;

1) satoisuus, mukaan lukien satovarmuus ja satoisuus vähän tuotantopanoksia sisältävissä olosuhteissa **edellyttäen, että nämä ominaisuudet vaikuttavat myös tässä liitteessä olevaan 2, 3 tai 4 kohtaan;**

Tarkistus 83

**Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 osa – 1 kohta – 7 alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

7) ulkopuolisten tuotantopanosten, kuten *kasvinsuojeluaineiden ja* lannoitteiden, vähentynyt tarve.

7) ulkopuolisten tuotantopanosten, kuten lannoitteiden, vähentynyt tarve, *jos se ei ole ristiriidassa liitteessä III olevan 2 osan kanssa.*

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi Liite III a (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

LIITE III a

Turvallisuusarviointi sisätiloja varten

Ryhmän 1 NGT-kasvi katsotaan turvalliseksi, jos saman lajin muuntamattomaan emokasviin verrattuna suljetuissa tiloissa tehtävillä kokeilla osoitetaan, että

- 1) koko genomin sekvensointi ja profilointi osoittavat, että aiotut ja tahattomat geneettiset muunnokset eivät ole muuttaneet haitallisesti yhden tai useamman geenin toimintaa; ja***
- 2) kasvin asianomaiselle osalle tehty täydellinen transkriptomisekvensointi osoittaa, että aiotut ja tahattomat geneettiset muunnokset eivät ole muuttaneet biokemiallisia reittejä haitallisesti niin, että se olisi johtanut etenkin haitallisiin koostumukseen liittyviin vaikutuksiin, jotka olisi todennettu esimerkiksi geeniontologia-analyysin avulla; ja***
- 3) kasvin asianomaisen osan biokemiallinen metaboliitti- (metabolomiikka) ja proteiiniprofilointi (proteomiikka) osoittavat, että aiotut ja tahattomat geneettiset muunnokset eivät ole aiheuttaneet tunnettujen toksien tai allergeenien pitoisuuksien nousua tai muiden kuin toivottujen ja testattujen toksisten tai allergeenisten uusien biokemiallisten aineiden tai proteiinien tuotantoa kasvissa.***

PERUSTELUT

Uudet genomitekniikat tarjoavat Euroopan maataloudelle ja elintarviketuotannolle aivan uudenlaisia mahdollisuuksia. Näiden tekniikoiden avulla voidaan muuttaa tietyn organismin geneettistä materiaalia ja voidaan kehittää nopeasti erilaisia kasvilajikkeita, joilla on tiettyjä ominaisuuksia. Uudet genomitekniikat eivät rajoitu yhteen erityiseen tekniikkaan, vaan ne ovat moninainen joukko tekniikoita, joilla voidaan edistää genomien räätälöidymppää muuntamista perinteiseen kasvinjalostukseen verrattuna. Aikaansaatu genomien muutos voisi toteutua myös luonnossa tai perinteisillä jalostustekniikoilla tai sitten ei.

Innovatiiviset teknologiat, kuten CRISPR/Cas9-menetelmä, jolle myönnettiin kemian Nobelpalkinto vuonna 2020, voivat parantaa kasvinjalostusta vahvistamalla eri viljelykasveja kohdennettumilla muutoksilla ja ilman, että viljelykasvin geneettiseen koostumukseen tarvitsee lisätä mitään uutta.

Uusilla genomitekniikoilla voidaan näin ollen tehostaa maataloutta tekemällä viljelykasveja ja sadoista sopeutumiskykyisempiä ja kestävämpiä. Koska näiden tekniikoiden käyttökustannukset ja markkinoille pääsyn kustannukset ovat alhaiset, ne voisivat myös osaltaan parantaa unionin kauppapolitiikkaa ja kilpailukykyä.

Valitettavasti Euroopan unioni ei pysty tällä hetkellä hyödyntämään tätä potentiaalia.

Euroopan unionin tuomioistuin totesi 25. heinäkuuta 2018 antamassaan tuomiossa, että direktiiviä 2001/18/EY ei voida tulkita siten, että sen soveltamisalan ulkopuolelle jätetään tietyillä uusilla tekniikoilla aikaansaadut muuntogeeniset organismit.

Tästä on aiheutunut merkittäviä käytännön vaikutuksia, sillä unionissa ei ole vielä otettu käyttöön uusia genomitekniikoita.

Euroopan komissio totesikin 30. huhtikuuta 2021 toimittamassaan, neuvoston 8. marraskuuta 2019 pyytämässä tutkimuksessa, että unionin lainsäädäntöä olisi mukautettava tieteen ja tekniikan kehitykseen tällä alalla.

Tarvitaan uutta, mukautettua lainsäädäntöä, jotta näitä uusia tekniikoita voidaan käyttää. On tärkeää, että käytössä on asianmukaiset riskinarviointivaatimukset ja lupamenettelyt, jotta varmistetaan, että EU:ssa voidaan ottaa käyttöön mahdollisten kasvituotteiden kirja. Muuntogeenisiä viljelykasveja koskevat nykyiset vaatimukset ja prosessit eivät mahdollista uusia tekniikoita tai kasvituotteiden kirjoa.

Ilman tieteellisen ja teknisen kehityksen tarjoamia suotuisia edellytyksiä nämä ongelmat vaikuttavat jatkossakin nykyisten säännösten nojalla toimiviin toimijoihin koko maatalouselintarvikejärjestelmässä. Kuluttajat, viljelijät ja innovatiiviset alat eivät voi tällä hetkellä hyödyntää uusia genomitekniikoita.

Unionin sääntelykehys ei ole nykyaikainen, mutta muut maailman maat ovat jo toteuttaneet toimenpiteitä mahdollistaakseen uusien genomitekniikoiden käytön. EU on siten vaarassa jäädä jälkeen sekä kilpailukyvyssä että tieteellisessä ja teknologisessä tutkimuksessa, mikä heikentäisi Euroopan elintarviketurvaa ja eurooppalaisen elintarviketuotannon sopeutumiskykyä.

Ehdotusluonnoksen tavoitteet ja päämäärät

Esittelijä kannattaa Euroopan komission yleistä lähestymistapaa ja suhtautuu myönteisesti sen ehdotukseen antaa uusi asetus tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä jalostettavista elintarvikkeista ja rehuista. Koska nykyinen sääntelykehys ei vastaa uusinta tieteellistä ja teknologista kehitystä, esittelijä suhtautuu myönteisesti tähän ehdotukseen, jonka tavoitteet ovat Pelloilta pöytään -strategian mukaisia. Ehdotus vastaa Pelloilta pöytään -strategiaa ja sen pyrkimystä kestäväidä Euroopan maataloutta ja elintarviketuotantoa ja vahvistaa Euroopan kilpailukykyä.

Covid-19-pandemia ja Venäjän hyökkäyssota Ukrainaa vastaan ovat molemmat pahentaneet Euroopan maatalouden ja elintarviketuotannon tilannetta ja osoittaneet unionin ulkoisen riippuvuuden maatalouden kriittisistä tuotantopanoksista.

Esittelijä pitää komission ehdotusta hyvänä lähtökohtana mutta katsoo, että tarvitaan vielä joitakin parannuksia ja lisäyksiä, jotta voidaan varmistaa tekniikoiden paras mahdollinen käyttö.

Ryhmän 1 NGT-kasveja koskevien kriteerien selventäminen ja parantaminen

Esittelijä katsoo, että ryhmään 1 (ryhmän 1 NGT-kasvit) liittyviä säännöksiä olisi edelleen parannettava. Hän katsoo, että liitteessä I, jossa määritellään ryhmään 1 kuuluvat NGT-kasvit, olevia kriteereitä olisi vielä selvennettävä ja parannettava. Komissio ehdottaa 20 geneettisen muunnoksen rajaa, jota ei voida ylittää, jotta kasvi voidaan määrittellä ryhmään 1 kuuluvaksi NGT-kasviksi.

Mitä tulee liitteessä I esitettyihin kriteereihin ryhmään 1 kuuluvalla NGT-kasville, **20 geneettisen muunnoksen raja-arvo olisi määritettävä varmistamalla, että jokaisen kasviin ja/tai viljelykasviin tehdyn muunnoksen on oltava suhteessa viljelykasvin ploiditeettiin.** Jos kasvissa on esimerkiksi kromosomin replikaatio ja yksi muunnos aiheuttaa todellisuudessa kaksi muunnosta, jo kymmenen muunnosta saattaa johtaa 20 mahdolliseen muunnokseen. Tämä saattaisi johtaa rajan ylittymiseen. Viljelykasvin tai kasvin yksittäisen muutoksen on perustuttava yhden geenin kopiointiin.

Luonnonmukainen maatalous

Esittelijä katsoo myös, että uudet genomitekniikat olisi sallittava ja mahdollistettava luonnonmukaisessa maataloudessa. Tässä mietintöluonnoksessa pyritään varmistamaan, että kaikki toimijat voivat käyttää tekniikoita ilman syrjintää. **Näin ollen komission ehdottama kiello käyttää näitä tekniikoita luonnonmukaisessa viljelyssä poistetaan, jotta varmistetaan toimintaedellytysten tasapuolisuus, edellyttämättä kuitenkaan, että toimijat käyttävät näitä tekniikoita.**

Ehdotuksella olisi varmistettava, että kaikilla toimijoilla on mahdollisuus käyttää näitä uusia tekniikoita. Valinnanvapaus on toimijoiden kannalta erittäin tärkeää, ja tekniikan olisi oltava käytettävissä.

Tieteeseen perustuvien varmentamisprosessien varmistaminen

Asetusehdotuksessa esitetään myös varmentamismenettelyitä ryhmään 1 kuuluville NGT-kasveille ennen tähän ryhmään kuuluvien kasvien tarkoituksellista levittämistä. Esittelijä pitää tärkeänä varmistaa, että asetusta noudatetaan kaikilta osin. **Hän katsoo kuitenkin, että varmentamisprosessin olisi oltava sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tehtävä, jossa hakemus jätetään, antamatta muille jäsenvaltioille mahdollisuutta valittaa hyväksymispäätöksestä muuten kuin perustellun vastalauseen muodossa.**

Varmentamisprosessin olisi perustuttava tieteellisesti hyväksytyihin kriteereihin, jotka vahvistetaan liitteessä, jossa määritellään ryhmään 1 kuuluvat kasvit. Se olisi toteutettava tarvittaessa tiiviissä yhteistyössä Euroopan komission ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa.

Jäljitettävyys ja merkitseminen

Ryhmään 1 kuuluvien NGT -kasvien jäljitettävyys ja merkitsemisen osalta esittelijä kannattaa komission ehdotusta uusien genomiteknikoiden käyttöä koskevien tietojen asettamisesta julkisesti saataville julkisessa tietokannassa. Näin varmistetaan avoimuus ja kuluttajien valinnanvara. **Esittelijä ei silti kannata perinteisten kaltaisten varmennettujen NGT-kasvien siemenpussien merkitsemistä pitäen sitä syrjivänä.** Perinteisen kaltaiset NGT-kasvit olisi käsiteltävä perinteisellä tavalla; tämä lisävaatimus aiheuttaa perusteetonta erottelua ja hallinnollista taakkaa.

Patentit ja patentoitavuus

Esittelijä ottaa lisäksi huomioon huolenaiheet, jotka koskevat jalostajien ja viljelijöiden NGT-patentteja. Esittelijä katsoo, että asiaa olisi säänneltävä olemassa olevilla erillisillä asetuksilla, joissa patentteja tällä hetkellä säännellään, jotta vältetään se, että tämä ehdotus menee niiden soveltamisalan ulkopuolelle. Siksi esittelijä kannattaa komission ehdottamaa toimintatapaa, jonka mukaan se arvioi asiaa säännöllisesti ja antaa kertomuksen siitä, miten asiaa käsitellään sen jälkeen, kun lainsäädäntö on pantu täytäntöön, jotta voidaan arvioida, onko jokin tekniikka patentoitavissa.

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnalla (AGRI) on myös jaettava toimivaltaa joidenkin määräysten osalta työjärjestyksen 57 artiklan mukaisesti ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan (ENVI) kanssa. Esittelijä on näin ollen sitoutunut työskentelemään rakentavasti AGRI-valiokunnan valmistelijan kanssa, jotta voidaan jättää hyvä ja tasapainoinen näitä tekniikoita koskeva ehdotus.

**LIITE: LUETTELO YHTEISÖISTÄ TAI HENKILÖISTÄ,
JOILTA VALMISTELIJA ON SAANUT TIETOJA**

Seuraavan luettelon laatiminen on täysin vapaaehtoista, ja esittelijä on siitä yksin vastuussa. Esittelijä on saanut tietoja seuraavilta yhteisöiltä tai henkilöiltä valmistellessaan lausuntoluonnosta:

| Yhteisö ja/tai henkilö |
|-------------------------------|
| Euroseeds |
| KRAV Ekonomisk Förening |
| KWS SAAT SE & Co. KGaA |
| European Commission: DG Sante |

VÄHEMMISTÖÖN JÄÄNYT MIELIPIIDE

työjärjestyksen 55 artiklan 4 kohdan mukaisesti
Christophe Clergeau, Martin Häusling ja Anja Hazekamp

Komissio ei kunnioita SEUT-sopimuksen mukaisia kuluttajien oikeuksia eikä ennalta varautumisen periaatetta, sillä se vapauttaa ryhmän 1 NGT-kasvit, jotka muodostavat suurimman osan NGT-kasveista, muuntogeenisten organismien riskinarvioinnista, seurannasta, jäljitettävyydestä ja kuluttajamerkinnoista. Liitteessä I esitettyjen kriteerien taustalla ei myöskään ole tieteellistä perustaa, jonka mukaan määritetään, täyttääkö NGT-kasvi kriteerin ”vastaavuus” tavanomaisiin kasveihin nähden. Kriteerit eivät vaikuta turvallisuuteen, joten ei ole takeita siitä, että kriteerit täyttävät muuntogeeniset kasvit aiheuttavat pienemmän riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Komission ehdotuksessa jätetään huomiotta näkökohdat, jotka liittyvät rinnakkaiseloon luonnonmukaisen ja perinteisen tuotannon kanssa. NGT-tuotteiden väitetyt hyödyt eivät oikeuta jättämään niitä voimassa olevien muuntogeenisiä organismeja koskevien sääntöjen soveltamisalan ulkopuolelle eivätkä edistä tarvittavaa oikeudenmukaista siirtymää maataloudessa.

Valitettavasti esittelijän esittämät kompromissitarkistukset pahentavat tilannetta entisestään. Haluamme todeta tyytymättömyytemme tämän asian käsittelyssä sovellettuun erittäin tiukkaan aikatauluun, jonka vuoksi oli mahdotonta ottaa asianmukaisesti huomioon ja keskustella erilaisista tieteellisistä lausunnoista erityisesti, kun oli kyse siitä, mikä voisi muodostaa asianmukaiset kriteerit ryhmän 1 NGT:lle.

13.12.2023

MAATALOUDEN JA MAASEUDUN KEHITTÄMISEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Valmistelija: Veronika Vrecionová

TARKISTUKSET

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa ottamaan huomioon seuraavan:

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi 1 otsikko

Komission teksti

Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI tietyillä uusilla **genomiteknikoilla** tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta (**ETA:n kannalta merkityksellinen teksti**)

Tarkistus

Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI tietyillä uusilla **täsmäjalostustekniikoilla** tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 **ja direktiivin 98/44/EY** muuttamisesta

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti

(1) Sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY⁽³²⁾ geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön hyväksyttiin vuonna 2001, bioteknologian huomattava kehitys on johtanut uusien genomitekniikoiden kehittämiseen; tällaisia ovat etenkin genomimuokkaustekniikat, jotka mahdollistavat genomien muuttamisen tarkasti *määritellyissä paikoissa*.

³² 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).

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

(2) Uudet genomitekniikat ovat moninainen joukko genomitekniikoita, ja niistä kutakin voidaan käyttää eri tavoin erilaisten tulosten ja tuotteiden aikaansaamiseksi. Niiden avulla voidaan saada aikaan organismeja, joissa muutokset vastaavat perinteisillä jalostusmenetelmillä tuotettuja, tai organismeja, joissa muutokset ovat monimutkaisempia. Uusista genomitekniikoista kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi) tuottavat geneettisiä muunnoksia lisäämättä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista (transgeneesi). Ne hyödyntävät ainoastaan

Tarkistus

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

³² 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).

Tarkistus

(2) Uudet genomitekniikat ovat moninainen joukko genomitekniikoita, ja niistä kutakin voidaan käyttää eri tavoin erilaisten tulosten ja tuotteiden aikaansaamiseksi. Niiden avulla voidaan saada aikaan organismeja, joissa muutokset vastaavat perinteisillä jalostusmenetelmillä tuotettuja, tai organismeja, joissa muutokset ovat monimutkaisempia. Uusista genomitekniikoista kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi) tuottavat geneettisiä muunnoksia lisäämättä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista (transgeneesi). Ne hyödyntävät ainoastaan

jalostajien geenipoolia eli perinteistä jalostusta varten saatavilla olevaa geneettistä kokonaistietoa, myös sellaisista kaukaista sukua olevista kasvilajeista, jotka voidaan risteyttää kehittyneiden jalostustekniikoiden avulla. Kohdennetut mutageneesitekniikat johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutoksiin **tarkasti määritellyissä** kohdissa organismin genomissa. Cisgeneesitekniikoiden tuloksena organismin genomiin lisätään jalostajien geenipoolissa jo olevaa geneettistä materiaalia. Intrageneesi on cisgeneesin alaryhmä, jonka tuloksena genomiin lisätään kahdesta tai useammasta jalostajan geenipoolissa jo olevasta DNA-sekvenssistä koostuvan geneettisen materiaalin uudelleenjärjestelty kopio.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

(8) Sen vuoksi ***on tarpeen hyväksyä erityinen oikeudellinen kehys*** kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä ***tuotetuille muuntogeenisille organismeille ja niihin liittyville tuotteille, kun niitä levitetään tarkoituksellisesti ympäristöön tai saatetaan markkinoille.***

jalostajien geenipoolia eli perinteistä jalostusta varten saatavilla olevaa geneettistä kokonaistietoa, myös sellaisista kaukaista sukua olevista kasvilajeista, jotka voidaan risteyttää kehittyneiden jalostustekniikoiden avulla. Kohdennetut mutageneesitekniikat johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutoksiin ***kohdennetuissa*** kohdissa organismin genomissa. Cisgeneesitekniikoiden tuloksena organismin genomiin lisätään jalostajien geenipoolissa jo olevaa geneettistä materiaalia. Intrageneesi on cisgeneesin alaryhmä, jonka tuloksena genomiin lisätään kahdesta tai useammasta jalostajan geenipoolissa jo olevasta DNA-sekvenssistä koostuvan geneettisen materiaalin uudelleenjärjestelty kopio.

Tarkistus

(8) Sen vuoksi ***ryhmän 1 NGT-kasveihin ja -tuotteisiin, jotka on tuotettu*** kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä, ***ja niihin liittyviin tuotteisiin ei pitäisi soveltaa muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön sääntöjä ja vaatimuksia eikä unionin muussa lainsäädännössä olevia muuntogeenisiin organismeihin sovellettavia säännöksiä. Kohdennetulla mutageneesillä ja cisgeneesillä tuotettuihin ryhmän 1 NGT-kasveihin ja -tuotteisiin olisi sovellettava direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B esitettyjä mutageneesin ja solufuusion kaltaisia poikkeuksia. Perinteisten jalostusmenetelmien vastaavuuden vahvistamista koskevan lähestymistavan säännöllinen tarkistaminen on pakollista tieteen ja teknologian kehityksen***

huomioon ottamiseksi.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

(9) Tämänhetkisen, erityisesti turvallisuuskäsitteitä koskevan, tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tämä asetusta olisi rajoitettava koskemaan muuntogeenisiä organismeja, jotka ovat kasveja eli kuuluvat taksonomiseen ryhmään Archaeplastida tai Phaeophyceae, **lukuun ottamatta mikro-organismeja, sienii ja eläimiä, joista on saatavilla vähemmän tietoa.** Samasta syystä tämän asetuksen olisi katettava ainoastaan kasvit, jotka on tuotettu tietyillä uusilla genomiteknikoilla: kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi), jäljempänä 'NGT-kasvit', mutta ei muilla uusilla genomiteknikoilla. Tällaiset NGT-kasvit eivät sisällä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista. Muuntogeenisiin organismeihin, jotka on tuotettu sellaisilla muilla uusilla genomiteknikoilla, joissa organismiin siirretään muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista peräisin olevaa geneettistä materiaalia (transgeneesi), olisi edelleen sovellettava ainoastaan muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä, koska tuloksena oleviin 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.**

Tarkistus

(9) Tämänhetkisen, erityisesti turvallisuuskäsitteitä koskevan, tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tämä asetusta olisi rajoitettava koskemaan muuntogeenisiä organismeja, jotka ovat kasveja eli kuuluvat taksonomiseen ryhmään Archaeplastida tai Phaeophyceae. **Muiden organismien, kuten mikro-organismien, osalta saatavilla olevat tiedot tarkistetaan tulevaa ehdotusta silmällä pitäen.** Samasta syystä tämän asetuksen olisi katettava ainoastaan kasvit, jotka on tuotettu tietyillä uusilla genomiteknikoilla: kohdennettu mutageneesi ja cisgeneesi (mukaan lukien intrageneesi), jäljempänä 'NGT-kasvit', mutta ei muilla uusilla genomiteknikoilla. Tällaiset NGT-kasvit eivät sisällä geneettistä materiaalia muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista. Muuntogeenisiin organismeihin, jotka on tuotettu sellaisilla muilla uusilla genomiteknikoilla, joissa organismiin siirretään muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista peräisin olevaa geneettistä materiaalia (transgeneesi), olisi edelleen sovellettava ainoastaan muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä, koska tuloksena oleviin kasveihin voi sisältyä siirtogeeniin liittyviä erityisiä riskejä. **Lisäksi laajempaa muuntogeenisiä organismeja koskevaa lainsäädäntöä olisi tarkasteltava ottaen huomioon komission päätelmä, jonka mukaan se ei ole enää tarkoituksenmukainen varmistamaan, että vaatimukset perustuvat tieteeseen ja ovat oikeassa suhteessa riskiin.**

Perustelu

Perusteluissa todetaan seuraavaa: ”Jos muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin kehystä ei sopeuteta uusiin genomitekniikoihin, unioni on vaarassa jäädä merkittävässä määrin teknologisen kehityksen sekä näiden uusien teknologioiden mahdollisesti tuottamien taloudellisten, sosiaalisten ja ympäristöhyötyjen ulkopuolelle. Tämä puolestaan heikentäisi unionin strategista riippumattomuutta. Sen vuoksi unionin sääntelykehystä olisi mukautettava siten, että uusiin genomitekniikoihin sovelletaan asianmukaista viranomaisvalvonnan tasoa.” Sen vuoksi on tärkeää antaa samanlaista mikro-organismeja koskevaa lainsäädäntöä.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

(14) NGT-kasveja, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa perinteisillä jalostustekniikoilla, ja niiden **perinteisillä jalostustekniikoilla tuotettuja** jälkeläisiä, jäljempänä ’ryhmän 1 NGT-kasvit’, olisi kohdeltava kasveina, joita esiintyy luonnossa tai jotka on tuotettu perinteisillä jalostustekniikoilla, koska ne ovat toisiaan vastaavia ja niiden riskit ovat verrattavissa keskenään; tämä poikkeaa täysin muuntogeenisiä organismeja koskevasta unionin lainsäädännöstä ja muuntogeenisiin organismeihin liittyvään alakohtaiseen lainsäädäntöön sisältyvistä vaatimuksista. Oikeusvarmuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa olisi säädettävä kriteerit sen vahvistamiseksi, vastaako NGT-kasvi luonnossa esiintyviä tai tavanomaisesti jalostettuja kasveja, ja säädettävä menettelystä, jonka mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat ja tekevät päätöksen kyseisten kriteerien täyttymisestä ennen NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden levittämistä tai markkinoille saattamista. Näiden kriteerien olisi oltava puolueettomia ja perustuttava tieteeseen. Niiden olisi katettava sellaisten geneettisten muunnosten tyyppi ja laajuus, joita voidaan havaita luonnossa tai perinteisillä jalostustekniikoilla tuotetuissa

Tarkistus

(14) NGT-kasveja, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai jotka voitaisiin tuottaa perinteisillä jalostustekniikoilla, ja niiden jälkeläisiä, jäljempänä ’ryhmän 1 NGT-kasvit’, olisi kohdeltava kasveina, joita esiintyy luonnossa tai jotka on tuotettu perinteisillä jalostustekniikoilla, koska ne ovat toisiaan vastaavia ja niiden riskit ovat verrattavissa keskenään; tämä poikkeaa täysin muuntogeenisiä organismeja koskevasta unionin lainsäädännöstä ja muuntogeenisiin organismeihin liittyvään alakohtaiseen lainsäädäntöön sisältyvistä vaatimuksista. Oikeusvarmuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa olisi säädettävä kriteerit sen vahvistamiseksi, vastaako NGT-kasvi luonnossa esiintyviä tai tavanomaisesti jalostettuja kasveja, ja säädettävä menettelystä, jonka mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat ja tekevät päätöksen kyseisten kriteerien täyttymisestä ennen NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden levittämistä tai markkinoille saattamista. Näiden kriteerien olisi oltava puolueettomia ja perustuttava tieteeseen. Niiden olisi katettava sellaisten geneettisten muunnosten tyyppi ja laajuus, joita voidaan havaita luonnossa tai perinteisillä jalostustekniikoilla tuotetuissa organismeissa, ja niihin olisi sisällyttävä

organismeissa, ja niihin olisi sisällyttävä kynnysarvot, jotka koskevat sekä NGT-kasvien genomien geneettisten muunnosten suuruutta että määrää. Koska tieteellinen ja tekninen tietämys tällä alalla kehittyy nopeasti, komissiolle olisi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti siirrettävä toimivalta saattaa nämä kriteerit ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen perusteella siltä osin kuin on kyse sellaisten geneettisten muunnosten tyypistä ja **laajuudesta**, joita voi esiintyä luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

kynnysarvot, jotka koskevat sekä NGT-kasvien genomien geneettisten muunnosten suuruutta että määrää. Koska tieteellinen ja tekninen tietämys tällä alalla kehittyy nopeasti, komissiolle olisi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti siirrettävä toimivalta saattaa nämä kriteerit ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen perusteella siltä osin kuin on kyse sellaisten geneettisten muunnosten tyypistä, **laajuudesta, suuruudesta ja määrästä**, joita voi esiintyä luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti

(16) Ryhmän 1 NGT-kasveihin ja -tuotteisiin ei **pitäisi** soveltaa muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön sääntöjä ja vaatimuksia eikä unionin muussa lainsäädännössä olevia muuntogeenisiin organismeihin sovellettavia säännöksiä. Toimijoiden oikeusvarmuuden ja avoimuuden vuoksi ryhmän 1 NGT-kasvin asema olisi vahvistettava ennen tarkoituksellista levittämistä, markkinoille saattaminen mukaan luettuna.

Tarkistus

(16) Ryhmän 1 NGT-kasveihin ja -tuotteisiin ei **pidä** soveltaa muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön sääntöjä ja vaatimuksia eikä unionin muussa lainsäädännössä olevia muuntogeenisiin organismeihin sovellettavia säännöksiä. Toimijoiden oikeusvarmuuden ja avoimuuden vuoksi ryhmän 1 NGT-kasvin asema olisi vahvistettava ennen tarkoituksellista levittämistä, markkinoille saattaminen mukaan luettuna. **NGT-kasveja, joita voisi esiintyä myös luonnossa tai joita voitaisiin tuottaa perinteisillä jalostustekniikoilla, ja niiden jälkeläisiä, jäljempänä 'ryhmän 1 NGT-kasvit', olisi kohdeltava kasveina, joita esiintyy luonnossa tai jotka on tuotettu perinteisillä jalostustekniikoilla.**

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 18 kappale

(18) Kriteerit, joiden perusteella voidaan todeta, että NGT-kasvi vastaa luonnossa esiintyviä tai tavanomaisesti jalostettuja kasveja, eivät ole riippuvaisia sen toiminnan tyypistä, joka edellyttää NGT-kasvin tarkoituksellista levittämistä, joten ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevan vahvistuksen, joka on tehty ennen sen tarkoituksellista levittämistä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi unionin alueella, olisi oltava pätevä myös vastaavien NGT-tuotteiden markkinoille saattamiseen. Kun otetaan huomioon kenttäkoevaiheessa vallitseva suuri epävarmuus siitä, päätyykö tuote markkinoille, ja pienempien toimijoiden todennäköinen osallistuminen tällaisiin levityksiin, ennen kenttäkokeita tapahtuva ryhmän 1 NGT-kasvin aseman varmentamismenettely olisi toteutettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimesta, koska tästä aiheutuisi toimijoille vähemmän hallinnollista rasitetta; **päätös olisi tehtävä unionin tasolla vain siinä tapauksessa, että muut kansalliset toimivaltaiset viranomaiset esittävät huomautuksia varmentamisraportista. Jos varmentamispyyntö esitetään ennen NGT-tuotteiden markkinoille saattamista, menettely olisi toteutettava unionin tasolla**, jotta voidaan varmistaa varmentamismenettelyn tehokkuus ja ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevien vahvistusten johdonmukaisuus.

(18) Kriteerit, joiden perusteella voidaan todeta, että NGT-kasvi vastaa luonnossa esiintyviä tai tavanomaisesti jalostettuja kasveja, eivät ole riippuvaisia sen toiminnan tyypistä, joka edellyttää NGT-kasvin tarkoituksellista levittämistä, joten ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevan vahvistuksen, joka on tehty ennen sen tarkoituksellista levittämistä muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi unionin alueella, olisi oltava pätevä myös vastaavien NGT-tuotteiden markkinoille saattamiseen. Kun otetaan huomioon kenttäkoevaiheessa vallitseva suuri epävarmuus siitä, päätyykö tuote markkinoille, ja pienempien toimijoiden todennäköinen osallistuminen tällaisiin levityksiin, ennen kenttäkokeita **ja ennen NGT-tuotteiden markkinoille saattamista** tapahtuva ryhmän 1 NGT-kasvin aseman varmentamismenettely olisi toteutettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimesta, koska tästä aiheutuisi toimijoille vähemmän hallinnollista rasitetta. **Ryhmän 1 NGT-kasvien aseman varmentamismenettely olisi toteutettava kansallisella tasolla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen') tieteellisen lausunnon perusteella mutta vain, jos toiset jäsenvaltiot esittävät tieteellisesti perusteltuja vastalauseita**, jotta voidaan varmistaa varmentamismenettelyn tehokkuus ja ryhmän 1 NGT-kasvin asemaa koskevien vahvistusten johdonmukaisuus.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti

(21) Ryhmän 1 NGT-kasvin aseman vahvistavissa päätöksissä olisi kyseiselle NGT-kasville annettava tunnistenumero, jotta voidaan varmistaa avoimuus ja tällaisten kasvien jäljitettävyyden tietokantaan sisällyttämisen yhteydessä, **ja niistä peräisin olevan kasvien lisäysaineiston merkitsemistä varten.**

Tarkistus

(21) Ryhmän 1 NGT-kasvin aseman vahvistavissa päätöksissä olisi kyseiselle NGT-kasville annettava tunnistenumero, jotta voidaan varmistaa avoimuus ja tällaisten kasvien jäljitettävyyden tietokantaan sisällyttämisen yhteydessä. **Lueteltujen tietojen on sisällettävä tiedot tekniikasta/tekniikoista, jolla/joilla ominaisuus/ominaisuudet on saatu.**

Tarkistus 10

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 23 kappale**

Komission teksti

(23) Luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/848⁽⁴⁷⁾ 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 saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla. Näin ollen ryhmän 2 NGT-kasvit ovat kiellettyjä luonnonmukaisessa tuotannossa. **On kuitenkin tarpeen selventää ryhmän 1 NGT-kasvien asemaa luonnonmukaisessa tuotannossa. Uusien genomitekniikoiden käyttö ei tällä hetkellä vastaa nykyistä asetuksen (EU) 2018/848 mukaista luonnonmukaisen tuotannon käsitettä eikä kuluttajien käsitystä**

Tarkistus

(23) Luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/848⁽⁴⁷⁾ 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 saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla. Näin ollen ryhmän 2 NGT-kasvit ovat kiellettyjä luonnonmukaisessa tuotannossa. Ryhmän 1 NGT-kasvien **käyttöä olisi selvennettävä asetuksessa (EU) 2018/848.**

luonnonmukaisista tuotteista. Sen vuoksi myös ryhmän 1 NGT-kasvien käyttö olisi kiellettävä luonnonmukaisessa tuotannossa.

⁴⁷ 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).

⁴⁷ 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).

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

(24) Olisi vahvistettava säännöksiä, joilla varmistetaan ryhmän 1 NGT-kasvilajikkeiden käytön avoimuus sen varmistamiseksi, että tuotantoketjuilla on halutessaan mahdollisuus pysyä vapaina uusista genomitekniikoista; tällä ne voivat turvata kuluttajien luottamuksen. NGT-kasvit, joille on vahvistettu ryhmän 1 NGT-kasvin asema, olisi ***lueteltava julkisesti saatavilla olevassa tietokannassa. Ryhmän 1 NGT-kasvien lisäysaineisto olisi merkittävä ryhmään 1 NGT kuuluvaksi, jotta voidaan varmistaa jäljitettävyys, avoimuus ja toimijoiden valinnanvapaus tutkimuksen ja kasvinjalostuksen aikana ja kun siemeniä myydään viljelijöille tai kasvien lisäysaineistoa asetetaan kolmansien osapuolten saataville millä tahansa muulla tavalla.***

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

Tarkistus

(24) Olisi vahvistettava säännöksiä, joilla varmistetaan ryhmän 1 NGT-kasvilajikkeiden käytön avoimuus sen varmistamiseksi, että tuotantoketjuilla on halutessaan mahdollisuus pysyä vapaina uusista genomitekniikoista; tällä ne voivat turvata kuluttajien luottamuksen. NGT-kasvit, joille on vahvistettu ryhmän 1 NGT-kasvin asema, olisi ***mainittava kansallisissa lajikeluetteloissa ja/tai viljelylajikasvien yleisessä lajikeluettelossa, mukaan lukien tiedot käytetystä tekniikasta tai käytetyistä tekniikoista ominaisuuden tai ominaisuuksien tuottamiseksi.***

Johdanto-osan 29 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(29 a) Kun ryhmän 1 NGT-kasveille on myönnetty tieteellisten kriteerien perusteella lupa, sen olisi oltava voimassa rajoittamattoman ajan.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(30) Oikeasuhteisuuden vuoksi luvan ensimmäisen uusimisen jälkeen lupa olisi oltava voimassa rajoittamattoman ajan, ellei uusimisajankohtana toisin päätetä riskinarvioinnin ja kyseisestä NGT-kasvista saatavilla olevien tietojen perusteella; tätä voidaan arvioida uudelleen, jos uutta tietoa on tullut saataville.

(30) Oikeasuhteisuuden vuoksi **ryhmän 2 NGT-kasville myönnetyn** luvan ensimmäisen uusimisen jälkeen lupa olisi oltava voimassa rajoittamattoman ajan, ellei uusimisajankohtana toisin päätetä riskinarvioinnin ja kyseisestä **ryhmän 2** NGT-kasvista saatavilla olevien tietojen perusteella; tätä voidaan arvioida uudelleen, jos uutta tietoa on tullut saataville.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(32) Avoimuuden ja kuluttajille annettavan tiedon lisäämiseksi toimijoille olisi annettava mahdollisuus lisätä ryhmän 2 **NGT-tuotteiden muuntogeenisyyttä** koskeviin merkintöihin tieto **geneettisen muuntamisen tuottamasta** ominaisuudesta. Harhaanjohtavien tai sekavien ilmaisujen välttämiseksi tällaista merkintää koskeva ehdotus olisi esitettävä lupailmoituksessa tai -hakemuksessa, ja se olisi eriteltävä luvassa tai lupapäätöksessä.

(32) Avoimuuden ja kuluttajille annettavan tiedon lisäämiseksi toimijoille olisi annettava mahdollisuus lisätä ryhmän 2 **NGT-tuotteita** koskeviin merkintöihin tieto **tuotetusta** ominaisuudesta. Harhaanjohtavien tai sekavien ilmaisujen välttämiseksi tällaista merkintää koskeva ehdotus olisi esitettävä lupailmoituksessa tai -hakemuksessa, ja se olisi eriteltävä luvassa tai lupapäätöksessä.

NGT-tuotteita ei pitäisi merkitä muuntogeenisiksi organismeiksi vaan NGT-tuotteiksi.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(36) Rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä kasveja jalostetaan tarkoituksellisesti kestävämmän rikkakasvien torjunta-aineita, jotta niiden viljelyn yhteydessä voidaan käyttää kyseisiä rikkakasvien torjunta-aineita. Jos tällaista viljelyä ei tehdä asianmukaisissa olosuhteissa, se voi johtaa kyseisille rikkakasvien torjunta-aineille vastustuskykyisten rikkakasvien kehittymiseen tai siihen, että rikkakasvien torjunta-aineiden käyttömäärää on lisättävä jalostustekniikasta riippumatta. Tästä syystä NGT-kasveille, jotka sisältävät torjunta-aineita sietäviä ominaisuuksia, ei pitäisi myöntää kannustimia näissä puitteissa. Tässä asetuksessa ei kuitenkaan pitäisi toteuttaa muita rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä NGT-kasveja koskevia erityistoimenpiteitä, koska tällaiset toimenpiteet toteutetaan horisontaalisesti [komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvien lisäysaineiston tuotannosta ja kaupan pitämisestä unionissa].

Poistetaan.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(37) NGT-kasvien viljelyä unionissa

(37) NGT-kasvien viljelyä unionissa

olisi helpotettava, jotta ne voisivat edistää vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian kestävyystavoitteita. Tämä edellyttää, että tällaisten kasvien kasvatusmahdollisuudet unionissa ovat jalostajien ja viljelijöiden ennakoitavissa. Sen vuoksi direktiivin 2001/18/EY 26 b artiklassa säädetty jäsenvaltioiden mahdollisuus hyväksyä toimenpiteitä, joilla **ryhmän 2** NGT-kasvien viljelyä rajoitetaan tai se kielletään niiden koko alueella tai sen osalla, vaarantaisi nämä tavoitteet.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 38 kappale

Komission teksti

(38) Tässä asetuksessa vahvistettujen erityissääntöjen, jotka koskevat ryhmän 2 NGT-kasvien lupamenettelyä, odotetaan johtavan siihen, että ryhmän 2 NGT-kasvien viljely lisääntyy unionissa verrattuna nykyiseen tilanteeseen, jossa sovelletaan muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden viranomaisten on määriteltävä rinnakkaiseloja koskevia toimenpiteitä, jotta voidaan tasapainottaa perinteisten, luonnonmukaisten ja muuntogeenisten kasvien tuottajien edut ja antaa näin tuottajille mahdollisuus valita eri tuotantotyyppien välillä, mikä noudattaa Pellolta pöytään -strategian tavoitetta, jonka mukaan 25 prosenttia maatalousmaasta olisi luonnonmukaisesti viljeltyä vuoteen 2030 mennessä.

Tarkistus 18

olisi helpotettava, jotta ne voisivat edistää vihreän kehityksen ohjelman ja Pellolta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian kestävyystavoitteita. Tämä edellyttää, että tällaisten kasvien kasvatusmahdollisuudet unionissa ovat jalostajien ja viljelijöiden ennakoitavissa. Sen vuoksi direktiivin 2001/18/EY 26 b artiklassa säädetty jäsenvaltioiden mahdollisuus hyväksyä toimenpiteitä, joilla NGT-kasvien viljelyä rajoitetaan tai se kielletään niiden koko alueella tai sen osalla, vaarantaisi nämä tavoitteet.

Tarkistus

(38) Tässä asetuksessa vahvistettujen erityissääntöjen, jotka koskevat ryhmän 2 NGT-kasvien lupamenettelyä, odotetaan johtavan siihen, että ryhmän 2 NGT-kasvien viljely lisääntyy unionissa verrattuna nykyiseen tilanteeseen, jossa sovelletaan muuntogeenisiä organismeja koskevaa unionin lainsäädäntöä. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden viranomaisten on määriteltävä rinnakkaiseloja koskevia toimenpiteitä **ryhmän 2 NGT-kasveille**, jotta voidaan tasapainottaa perinteisten, luonnonmukaisten ja muuntogeenisten kasvien tuottajien edut ja antaa näin tuottajille mahdollisuus valita eri tuotantotyyppien välillä, mikä noudattaa Pellolta pöytään -strategian tavoitetta, jonka mukaan 25 prosenttia maatalousmaasta olisi luonnonmukaisesti viljeltyä vuoteen 2030 mennessä.

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 39 kappale**

Komission teksti

(39) Sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistamista koskevan tavoitteen saavuttamiseksi NGT-kasvien ja **niihin liittyvien tuotteiden** olisi **voitava hyötyä tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta edellyttäen, että ne täyttävät muun unionin lainsäädännön vaatimukset.**

Tarkistus

(39) Sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistamista **ja NGT-kasvituotteiden vapaata liikkuvuutta** koskevan tavoitteen saavuttamiseksi **kaikkialla unionissa** NGT-kasvien **tarkoituksellisen levittämisen** ja **NGT-tuotteiden markkinoille saattamisen** olisi **perustuttava tässä asetuksessa säädettyihin yhdenmukaistettuihin vaatimuksiin ja menettelyihin, mikä johtaa kaikkiin jäsenvaltioihin yhdenmukaisesti sovellettavan päätöksen tekemiseen. Jäsenvaltiot eivät saisi poiketa yksipuolisesti tämän asetuksen säännöksistä tavalla, joka rajoittaisi, estäisi tai häittäisi NGT-kasvien tai niihin liittyvien tuotteiden vapaata liikkuvuutta, markkinoille saattamista ja tarkoituksellista levittämistä unionin alueella.**

Tarkistus 19

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 kappale**

Komission teksti

(40) Kun otetaan huomioon uusien genomitekniikoiden uutuus, on tärkeää seurata tiiviisti NGT-kasvien ja -tuotteiden kehitystä ja markkinoilla oloa ja arvioida niiden mahdollisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen, ympäristöön sekä ekologiseen ja taloudelliseen ja sosiaaliseen kestävyys. Tietoja olisi kerättävä säännöllisesti, ja viiden vuoden kuluessa siitä, kun ensimmäinen päätös NGT-kasvien tai NGT-tuotteiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen sallimisesta unionissa on hyväksytty, komission olisi arvioitava tätä asetusta mitatakseen, miten

Tarkistus

(40) Kun otetaan huomioon uusien genomitekniikoiden uutuus, on tärkeää seurata tiiviisti **ryhmän 2** NGT-kasvien ja -tuotteiden kehitystä ja markkinoilla oloa ja arvioida niiden mahdollisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen, ympäristöön sekä ekologiseen ja taloudelliseen ja sosiaaliseen kestävyys. Tietoja olisi kerättävä säännöllisesti, ja viiden vuoden kuluessa siitä, kun ensimmäinen päätös **ryhmän 2** NGT-kasvien tai **ryhmän 2** NGT-tuotteiden tarkoituksellisen levittämisen tai markkinoille saattamisen sallimisesta unionissa on hyväksytty, komission olisi

tällaisia ominaisuuksia sisältävien NGT-kasvien saatavuus EU:n markkinoilla on edistynyt.

arvioitava tätä asetusta mitatakseen, miten tällaisia ominaisuuksia sisältävien **ryhmän 2** NGT-kasvien saatavuus EU:n markkinoilla on edistynyt. **Tavoitteena on parantaa asetusta edelleen.**

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 45 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(45 a) Euroopan parlamentti on kehottanut EU:ta ja sen jäsenvaltioita olemaan myöntämättä patenteja biologiselle materiaalille ja turvaamaan toimintavapauden ja jalostajien vapautuksen lajikkeiden osalta. Olisi varmistettava, että jalostajilla on täysi pääsy NGT-kasvien, jotka eivät sinänsä ole siirtogeenisiä kasveja, geneettiseen materiaaliin. Geneettisten materiaalien saatavuus voidaan turvata parhaiten, kun patentinhaltijan oikeus sammuu jalostajan käsissä (jalostajalle kuuluva vapaus). Koska nykyisissä säännöksissä ei säädetä täysimääräisestä jalostajia koskevasta vapaudesta patenttilainsäädännössä, olisi varmistettava, että patenteilla ei saisi rajoittaa NGT-kasvien käyttöä jalostajien ja viljelijöiden osalta. Näin ollen niihin kasveihin ei pitäisi soveltaa patenttilainsäädäntöä, vaan niihin olisi teollis- ja tekijänoikeuksien suojelemiseksi sovellettava yksinomaan yhteisön kasvinjalostajanoikeuksien järjestelmää, josta säädetään neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2100/94, joka mahdollistaa jalostajan vapauden käytön. NGT-kasvit, niistä saadut siemenet, niiden kasviaineisto, niihin liittyvä geneettinen aines, kuten geenit ja geenisekvenssit, sekä kasvien ominaisuudet olisi näin ollen jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle. Patentoitavuuden ulkopuolelle jättämistä

olisi sovellettava johdonmukaisesti kaikessa lainsäädännössä. Lisäksi olisi varmistettava, että kasviaineisto suljetaan patentoitavuuden ulkopuolelle tämän asetuksen voimaantulopäivästä alkaen, jotta vältetään patenttien myöntäminen tai patenttihakemusten jättäminen samalla kun asiaa koskevia uusia säännöksiä lykättäisiin. Lisäksi komission olisi tulevassa tutkimuksessa arvioitava, miten kasviaineistoon suoraan tai välillisesti myönnettävien patenttien laajempaa ongelmaa olisi käsiteltävä edelleen huolimatta aiemmista pyrkimyksistä tukkia porsaanreiät. Arvioinnissa olisi käsiteltävä erityisesti patenttien roolia ja vaikutusta jalostajien ja viljelijöiden kasvien lisäysaineiston saatavuuteen, siementen monimuotoisuuteen ja kohtuullisiin hintoihin sekä innovointiin ja erityisesti pk-yritysten mahdollisuuksiin. Komission olisi esitettävä kertomuksensa viimeistään vuonna 2026 ja liitettävä siihen asianmukaiset lainsäädäntöehdotukset, jotta voidaan varmistaa tarvittavat lisämuutokset teollis- ja tekijänoikeuksia koskevaan kehykseen.

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 46 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(46 a) Jäsenvaltioiden olisi järjestettävä tosiasiallisia julkisia tiedotuskampanjoita uusilla genomitekniikoilla tuotettujen kasvien turvallisuudesta ja hyödyistä, painottaen erityisesti ryhmän 1 NGT-kasveja. Jäsenvaltioiden olisi pyrittävä hälventämään myyttejä ja väärinkäsityksiä uusista genomitekniikoista sekä torjumaan näitä koskevaa disinformaatiota ja väärää tietoa näiden julkisten tiedotuskampanjoiden tai muiden

keinojen avulla. Komission olisi pyynnöstä annettava jäsenvaltioille apua ja ohjeita tässä asiassa.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2) 'NGT-kasvilla' tarkoitetaan **muuntogeenistä** kasvia, joka on tuotettu kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tai niiden yhdistelmällä edellyttäen, että se ei sisällä NGT-kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti lisättyä **jalostajien** geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia;

Tarkistus

2) 'NGT-kasvilla' tarkoitetaan **asetuksen (EU) 2016/2031^(1a) 2 artiklan 1 alakohdassa määritellyä** kasvia, joka on tuotettu kohdennetulla mutageneesillä tai cisgeneesillä tai niiden yhdistelmällä edellyttäen, että se ei sisällä NGT-kasvin kehittämisen aikana mahdollisesti lisättyä **jalostukseen tarkoitettun** geenipoolin ulkopuolelta peräisin olevaa geneettistä materiaalia;

**1 a Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetus (EU) 2016/2031, annettu
26 päivänä lokakuuta 2016,
kasvintuhoojien vastaisista
suojatoimenpiteistä**

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4) 'kohdennetulla mutageneesillä' tarkoitetaan mutageneesitekniikoita, jotka johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutokseen **tarkasti määritellyissä** kohdissa organismin genomissa;

Tarkistus

4) 'kohdennetulla mutageneesillä' tarkoitetaan mutageneesitekniikoita, jotka johtavat DNA-sekvenssin muutokseen tai muutokseen **kohdennetuissa** kohdissa organismin genomissa;

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6) **'jalostajien** geenipoolilla' tarkoitetaan geneettistä kokonaistietoa, joka on saatavilla yhdestä lajista ja muista taksonomisista lajeista, joiden kanssa sitä voidaan risteyttää, myös käyttämällä kehittyneitä tekniikoita, kuten alkionpelastusmenetelmää, indusoitua polyploidiaa ja risteytystä apulajin kautta (ns. siltaristeytys);

Tarkistus

6) **'jalostukseen tarkoitettulla** geenipoolilla' tarkoitetaan geneettistä kokonaistietoa, joka on saatavilla yhdestä lajista ja muista taksonomisista lajeista, joiden kanssa sitä voidaan risteyttää, myös käyttämällä kehittyneitä tekniikoita, kuten alkionpelastusmenetelmää, indusoitua polyploidiaa ja risteytystä apulajin kautta (ns. siltaristeytys);

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a) 'polyploidialla' tarkoitetaan useamman kuin kahden genomin esiintymistä solussa;

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 7 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) on a alakohdassa tarkoitettun NGT-kasvin (tai -kasvien) jälkeläinen, mukaan lukien jälkeläiset, jotka on saatu risteyttämällä tällaisia kasveja, ***edellyttäen, että siinä ei ole muita sellaisia*** muutoksia, ***joiden vuoksi siihen sovellettaisiin direktiiviä 2001/18/EY tai asetusta (EY) N:o 1829/2003;***

b) on a alakohdassa tarkoitettun NGT-kasvin (tai -kasvien) jälkeläinen, mukaan lukien jälkeläiset, jotka on saatu risteyttämällä tällaisia kasveja, ***tai jälkeläiset, joihin on tehty lisää*** muutoksia ***ja jotka täyttävät liitteessä I esitetyt kriteerit vastaavuudesta tavanomaisten kasvien kanssa;***

Perustelu

Jalostajat parantavat jatkuvasti kaupallisia lajikkeita, jotta tuottavuutta voidaan lisätä ajan mittaan. Tämä säännös ei ole tulevaisuuden kannalta kestävä, ja se rajoittaisi huomattavasti sitä, mitä voidaan saavuttaa yhdistämällä monimutkaisia ominaisuuksia, kuten kuivuuden

sietokyky ja tautien sietokyky.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 7 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) joiden osalta ei ole mahdollista esittää analyysimenetelmää havaitsemista, tunnistamista ja kvantifioimista varten;

Perustelu

Ehdotuksessa ehdotetaan, että tietyille ryhmän 2 NGT-kasveille ei voida kehittää tunnistusmenetelmä tai voidaan kehittää ainoastaan mukautettu tunnistusmenetelmä. Koska nämä kasvit ovat säänneltyjä muuntogeenisiä organismeja, ne eivät kuitenkaan ole täysin tunnistettavissa tai erotettavissa perinteisistä kasveista, mikä tekee niistä erityisen haasteen tuonnille, jos luvattomia ryhmän 2 muutoksia sisältäviä NGT-kasveja ei ole mahdollista tunnistaa. Sen vuoksi on syrjivää vaatia muuntogeenisten tuotteiden jäljitettävyyttä ja merkintöjä. Näin ollen tällaisia ryhmän 2 NGT-kasveja olisi loogisesti kohdeltava ryhmän 1 NGT-kasveina (perinteisen kaltaiset).

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 12 kohta

Komission teksti

Tarkistus

12) 'NGT-tuotteella' tarkoitetaan ***muuta tuotetta kuin*** elintarvikkeita ja rehuja, ***joka sisältää NGT-kasvia*** tai ***koostuu siitä, sekä elintarvikkeita ja rehuja***, jotka sisältävät ***tällaista kasvia, koostuvat siitä*** tai ***on valmistettu siitä***;

12) 'NGT-tuotteella' tarkoitetaan elintarvikkeita ja rehuja, ***jotka sisältävät NGT-kasveja, jotka koostuvat niistä*** tai ***jotka on valmistettu niistä***, ja ***muuta tuotteita***, jotka sisältävät ***kyseisiä kasveja*** tai ***koostuvat niistä***;

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2) kasvi on ryhmän 2 NGT-kasvi, ja se on hyväksytty III luvun mukaisesti.

Tarkistus

2) kasvi on ryhmän 2 NGT-kasvi, ja ***sille on myönnetty lupa tai*** se on hyväksytty III luvun mukaisesti.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a) Tämän asetuksen täytäntöönpanon, täytäntöönpanon valvonnan ja soveltamisen tarkoituksena tai seurauksena ei saa olla sellaisten NGT-kasvien ja -tuotteiden tuonnin estäminen kolmansista maista, jotka täyttävät tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi 4 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a artikla

Patentoitavuuden ulkopuolelle jättäminen NGT-kasvit, kasviaineisto ja niiden osat eivät ole patentoitavissa.

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. **Unionin lainsäädännössä olevia muuntogeenisiin organismeihin sovellettavia sääntöjä ei sovelleta** ryhmän 1 NGT-kasveihin.

Tarkistus

1. **Sääntöjä, joita sovelletaan direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B lueteltuja geneettisiä muuntamistekniikoita käyttäen valmistettuihin organismeihin, sovelletaan myös** ryhmän 1 NGT-kasveihin.

Tarkistus 33

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Ryhmän 1 NGT-kasveihin sovelletaan samoja oikeudellisia puitevaatimuksia kuin perinteisesti jalostettuihin kasveihin, erityisesti kasvinjalostajanoikeuksia ja oikeutta lisäysaineiston keräämiseen omaa käyttöä varten.

Tarkistus 34

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

2. Asetuksen (EU) 2018/848 soveltamiseksi sen 5 artiklan f alakohdan iii alakohdassa ja 11 artiklassa vahvistettuja sääntöjä sovelletaan ryhmän 1 NGT-kasveihin ja tällaisista kasveista tuotettuihin tai niiden tuottamiin tuotteisiin.

2. Asetuksen (EU) 2018/848 soveltamiseksi sen 5 artiklan f alakohdan iii alakohdassa ja 11 artiklassa vahvistettuja sääntöjä sovelletaan ryhmän 1 NGT-kasveihin ja tällaisista kasveista tuotettuihin tai niiden tuottamiin tuotteisiin. **Seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta komissio esittää kertomuksen kuluttajien ja tuottajien käsityksen kehityksestä ja liittyy siihen tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen, jolla poistetaan kielto käyttää NGT-kasveja luonnonmukaisessa tuotannossa.**

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Ryhmän 1 NGT-kasveihin ja niistä saataviin tai niiden tuottamiin tuotteisiin ei sovelleta tämän asetuksen 24 artiklan tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 rinnakkaiseloja koskevia säännöksiä.

Perustelu

Koska perinteisten ja luonnonmukaisten tuotantojärjestelmien välillä ei ole erityisiä rinnakkaiseloja koskevia toimenpiteitä ja koska ryhmän 1 NGT-kasvit ovat tavanomaisia, rinnakkaiseloja koskevia toimenpiteitä ei tarvita.

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Siirretään komissiolle valta antaa 26 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I vahvistettuja NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuutta koskevia kriteerejä niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen sellaisten muutosten tyyppien ja **laajuuden** osalta, joita voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 26 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I vahvistettuja NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuutta koskevia kriteerejä niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen sellaisten muutosten tyyppien, **laajuuden, suuruuden** ja **määrän** osalta, joita voi tapahtua luonnossa tai perinteisessä jalostuksessa.

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Ryhmän 1 NGT-kasvien aseman

Ryhmän 1 NGT-kasvien aseman

varmentamismenettely *ennen
tarkoituksellista levittämistä muussa
tarkoituksessa kuin markkinoille
saattamiseksi*

varmentamismenettely

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 6 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus;

Tarkistus

c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus, ***mukaan lukien tiedot ominaisuuden (ominaisuuksien) saamiseksi käytetystä tekniikasta (käytetyistä tekniikoista)***;

Perustelu

Mukauttaminen aiempiin tarkistuksiin tietokannassa olevista tiedoista – ks. johdanto-osan 23 kappale.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Toimivaltaisen viranomaisen on ***ilman aiheetonta viivytystä*** ilmoitettava pyynnön esittäjälle, että se on vastaanottanut varmentamispyynnön ja mainittava vastaanottopäivä. Sen on asetettava pyyntö muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ***ilman aiheetonta viivytystä***.

Tarkistus

4. Toimivaltaisen viranomaisen on ***10 työpäivän kuluessa*** ilmoitettava pyynnön esittäjälle, että se on vastaanottanut varmentamispyynnön ja mainittava vastaanottopäivä. Sen on asetettava pyyntö muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ***10 työpäivän kuluessa***.

Perustelu

Aikavälin olisi oltava ennakoitavampi ja päivien määrän olisi oltava sitova, jotta erityisesti pk-yritysten olisi helpompi tietää, mikä on prosessin kesto.

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos varmentamispyyntö ei sisällä kaikkia tarvittavia tietoja, toimivaltaisen viranomaisen on 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta todettava, että pyyntöä ei oteta käsiteltäväksi. Toimivaltaisen viranomaisen on **ilman aiheetonta viivytystä** ilmoitettava pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle, ettei varmentamispyyntöä voida ottaa käsiteltäväksi, ja perusteltava päätöksensä.

Tarkistus

5. Jos varmentamispyyntö ei sisällä kaikkia tarvittavia tietoja, toimivaltaisen viranomaisen on 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta todettava, että pyyntöä ei oteta käsiteltäväksi. Toimivaltaisen viranomaisen on **10 työpäivän kuluessa** ilmoitettava pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle, ettei varmentamispyyntöä voida ottaa käsiteltäväksi, ja perusteltava päätöksensä.

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jos varmentamispyynnöstä ei katsota puuttuvan käsiteltäväksi ottamisen edellytyksiä 5 kohdan mukaisesti, toimivaltainen viranomainen tarkistaa, täyttääkö NGT-kasvi liitteessä I vahvistetut kriteerit, ja laatii varmentamisraportin 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava varmentamisraportti muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus

6. Jos varmentamispyynnöstä ei katsota puuttuvan käsiteltäväksi ottamisen edellytyksiä 5 kohdan mukaisesti, **kansallinen** toimivaltainen viranomainen tarkistaa, täyttääkö NGT-kasvi liitteessä I vahvistetut kriteerit, ja laatii varmentamisraportin 30 työpäivän kuluessa varmentamispyynnön vastaanottamisesta. **Kansallisen** toimivaltaisen viranomaisen on asetettava varmentamisraportti muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Muut jäsenvaltiot ja komissio

Tarkistus

7. Muut jäsenvaltiot ja komissio

voivat esittää **huomautuksia varmentamisraportista** 20 päivän kuluessa kyseisen raportin vastaanottamisesta.

voivat esittää **varmentamisraporttia koskevia tieteellisesti perusteltuja vastalauseita** 20 päivän kuluessa kyseisen raportin vastaanottamisesta. **Näissä tieteellisesti perustelluissa vastalauseissa on viitattava ainoastaan liitteessä I esitettyihin kriteereihin, ja niihin on sisällytettävä tieteellinen perustelu.**

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Jos jäsenvaltio tai komissio ei esitä **huomautuksia 10 työpäivän kuluessa** 7 kohdassa **tarkoitettun määräajan päättymisestä**, varmentamisraportin laatinut toimivaltainen viranomainen tekee päätöksen siitä, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi. **Sen** on toimitettava päätös **ilman aiheetonta viivytystä** pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

Tarkistus

8. Jos jäsenvaltio tai komissio ei esitä **tieteellisesti perusteltuja vastalauseita** 7 kohdassa **tarkoitettussa määräajassa**, varmentamisraportin laatinut **kansallinen** toimivaltainen viranomainen tekee päätöksen siitä, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi. **Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen** on toimitettava päätös **10 työpäivän kuluessa** pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Jos toinen jäsenvaltio tai komissio esittää huomautuksen 7 kohdassa **tarkoitettuun määräaikaan mennessä**, varmentamisraportin laatineen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava huomautukset komissiolle **ilman aiheetonta viivytystä**.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 45

**Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 10 kohta**

Komission teksti

10. **Komissio laatii Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', kuultuaan päätösluonnoksen, jossa todetaan, onko NGT-kasvi ryhmän 1 NGT-kasvi, 45 työpäivän kuluessa huomautusten vastaanottamisesta, ottaen ne huomioon. Päätös hyväksytään 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.**

Tarkistus

10. **Jos on esitetty tieteellisesti perusteltuja vastalauseita, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä lausuntoa varmentamisraportista. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa varmentamisraporttia koskevan tieteellisen lausuntonsa 30 päivän kuluessa kyseisen raportin vastaanottamisesta. Toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä päätöksensä elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella 20 työpäivän kuluessa kyseisen lausunnon vastaanottamisesta. Toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava päätös ilman aiheetonta viivytystä pyynnön esittäjälle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle.**

Tarkistus 46

**Ehdotus asetukseksi
7 artikla**

Komission teksti

[...]

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 47

**Ehdotus asetukseksi
7 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

7 a artikla

Ryhmän 1 NGT-kasvien ja ryhmän 1

NGT-tuotteiden vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän asetuksen vaatimukset täyttävien ryhmän 1 NGT-kasvien ja ryhmän 1 NGT-tuotteiden tarkoituksellista levittämistä tai saattamista EU:n sisämarkkinoille.

Tarkistus 48

**Ehdotus asetukseksi
7 b artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

7 b artikla

Kasvit, jotka on tuotettu kahden ryhmään 1 kuuluvan NGT-kasvin välisestä perinteisestä risteytyksestä

Kasvin, joka on tulos perinteisestä risteyksestä kahden varmennetun ryhmän 1 NGT-kasvin välillä ja jossa tehdyt muutokset säilytetään, ei katsota olevan uusi NGT-kasvi, ja se säilyttää automaattisesti ryhmän 1 NGT-kasvin aseman.

Perustelu

On erittäin hyödyllistä selventää sellaisten ryhmään 1 NGT-kuuluvien kasvien asemaa, jotka ovat kahden varmennetun ryhmän 1 NGT-kasvin perinteisen risteytyksen tulos.

Tarkistus 49

**Ehdotus asetukseksi
10 artikla**

Komission teksti

Tarkistus

10 artikla

Poistetaan.

Kasvien lisäysaineistossa, myös jalostukseen ja tieteellisiin tarkoituksiin tarkoitettussa, joka sisältää ryhmän 1 NGT-kasveja tai koostuu niistä ja joka asetetaan kolmansien osapuolten

saataville joko maksua vastaan tai maksutta, on oltava merkintä ”ryhmän 1 NGT” ja sen jälkeen sen NGT-kasvin (tai -kasvien) tunnistenumero, josta se on peräisin.

Kasvien lisäysaineistossa, myös jalostukseen ja tieteellisiin tarkoituksiin tarkoitettussa, joka sisältää ryhmän 1 NGT-kasveja tai koostuu niistä ja joka asetetaan kolmansien osapuolten saataville joko maksua vastaan tai maksutta, on oltava merkintä ”ryhmän 1 NGT” ja sen jälkeen sen NGT-kasvin (tai -kasvien) tunnistenumero, josta se on peräisin.

Tarkistus 50

**Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Kulutustuotteiden merkitseminen NGT-tuotteita sisältäviksi tai NGT-tuotteita käyttämällä kehitetyiksi on kielletty. Kiellettyä on myös negatiivisten merkintöjen käyttö merkitsemällä tuotteet sellaisiksi, että ne eivät sisällä NGT-tuotetta tai että niitä ei ole kehitetty käyttämällä NGT-tuotetta.

Perustelu

On tärkeää varmistaa, että kulutustuotteissa ei ole mitään merkintöjä, myöskään negatiivista merkintää siten kuin on kuvattu. Tällaiset merkinnät ovat syrjiviä ja harhaanjohtavia kuluttajia kohtaan, koska kasvinjalostustekniikoita koskeva tietämys ei ole laajaa eikä niitä ole perinteisesti koskaan merkitty.

Tarkistus 51

**Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

l) NGT-kasvin
näytteenottomenetelmät (mukaan lukien
viittaukset olemassa oleviin virallisiin tai
standardoituihin näytteenottomenetelmiin)
sekä havaitsemis-, tunnistamis- ja
kvantifiointimenetelmät.
*Analyysimenetelmiä koskevien
vaatimusten noudattamista koskevia
sääntöjä on mukautettava 27 artiklan e
alakohdan mukaisesti hyväksytyssä
täytäntöönpanosäädöksessä ja 29 artiklan
2 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa
täsmennetyllä tavalla, jos ilmoittaja on
asianmukaisesti perustellut, ettei ole
mahdollista esittää analyysimenetelmää
havaitsemista, tunnistamista ja
kvantifioimista varten;*

l) NGT-kasvin
näytteenottomenetelmät (mukaan lukien
viittaukset olemassa oleviin virallisiin tai
standardoituihin näytteenottomenetelmiin)
sekä havaitsemis-, tunnistamis- ja
kvantifiointimenetelmät. *Jos ei ole
mahdollista esittää analyysimenetelmää
havaitsemista, tunnistamista ja
kvantifioimista varten, NGT-kasvin on
kuuluttava 3 artiklan 7 kohdan b a
alakohdan mukaisesti ryhmään 1.*

Perustelu

*NGT-kasveja, joille ei voida kehittää yksilöllistä tunnistusmenetelmää, olisi säänneltävä
ryhmän 1 NGT-kasveina, koska ne ovat erottamattomia perinteisesti kasvatetuista kasveista.
Muut tulokset aiheuttavat täytäntöönpano-ongelmia ja luovat tuonnille haasteita.*

Tarkistus 52

**Ehdotus asetukseksi
16 artikla**

Komission teksti

16 artikla

23 artiklan mukaiset merkinnät

*Direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan
3 kohdan lisäksi kirjallisessa luvassa on
täsmennettävä tämän asetuksen
23 artiklan mukaiset merkinnät.*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 53

**Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

1. Tässä artiklassa säädettyjä kannustimia sovelletaan ryhmän 2 NGT-kasveihin ja ryhmän 2 NGT-tuotteisiin, jos vähintään yksi geneettisen muuntamisen avulla siirrettäväksi aiotuista NGT-kasvin ominaisuuksista sisältyy **liitteessä III olevaan 1 osaan** eikä sillä ole **kyseisessä liitteessä olevassa 2 osassa** tarkoitettuja ominaisuuksia.

Tarkistus 54

**Ehdotus asetukseksi
23 artikla**

Komission teksti

23 artikla

Hyväksytyjen ryhmän 2 NGT-tuotteiden merkinnät

Direktiivin 2001/18/EY 21 artiklassa, asetuksen (EY) N:o 1829/2003 12, 13, 24 ja 25 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6–7 kohdassa tarkoitettujen merkitsemisvaatimusten lisäksi, ja rajoittamatta muun unionin lainsäädännön vaatimusten soveltamista, hyväksytyjen ryhmän 2 NGT-tuotteiden merkinnöissä voidaan myös mainita geneettisellä muuntamisella siirretyt ominaisuudet, siten kuin tämän asetuksen III luvun 2 tai 3 jakson mukaisessa luvassa on täsmennetty.

Tarkistus 55

**Ehdotus asetukseksi
24 artikla**

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on toteutettava

Tarkistus

1. Tässä artiklassa säädettyjä kannustimia sovelletaan ryhmän 2 NGT-kasveihin ja ryhmän 2 NGT-tuotteisiin, jos vähintään yksi geneettisen muuntamisen avulla siirrettäväksi aiotuista NGT-kasvin ominaisuuksista sisältyy **(kasvien lisäysaineistosta annetun) asetuksen (EU) .../... 52 artiklan 1 kohtaan** eikä sillä ole **tämän asetuksen liitteessä III** olevassa 2 osassa tarkoitettuja ominaisuuksia.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus

Jäsenvaltiot voivat toteuttaa asianmukaiset

asianmukaiset toimenpiteet, jotta vältetään ryhmän 2 NGT-kasvien tahaton esiintyminen tuotteissa, jotka eivät kuulu direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan.

toimenpiteet, jotta vältetään ryhmän 2 NGT-kasvien tahaton esiintyminen tuotteissa, jotka eivät kuulu direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan, **ainoastaan siinä tapauksessa, että ryhmän 2 NGT-kasvit voidaan havaita, tunnistaa ja kvantifioida analyysimenetelmällä. Näitä säännöksiä ei sovelleta ryhmän 1 NGT-kasveihin eikä ryhmän 1 NGT-tuotteisiin.**

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi 25 artikla

Komission teksti

Direktiivin 2001/18/EY 26 b artiklaa ei sovelleta **ryhmän 2** NGT-kasveihin.

Tarkistus

Direktiivin 2001/18/EY 26 b artiklaa ei sovelleta NGT-kasveihin.

Perustelu

Koska ryhmän 1 NGT-kasvit vastaavat tavanomaisia kasveja, näiden tuotteiden viljelystä ei pitäisi luopua.

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Komissio antaa viimeistään vuonna 2026 Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen patenttien roolista ja vaikutuksesta jalostajien ja viljelijöiden mahdollisuuteen saada monipuolista kasvien lisäysaineistoa sekä innovaatioihin ja erityisesti pk-yritysten mahdollisuuksiin. Kertomuksessa arvioidaan, tarvitaanko tämän asetuksen 4 a ja 33 a artiklassa säädettyjen säännösten lisäksi muita säännöksiä.

Kertomukseen on liitettävä etenemissuunnitelma tarvittavien lisämukautusten käsittelemiseksi teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa kehyksessä, jos se on tarpeen kasvien jalostajien ja viljelijöiden kasvinlisäysaineiston saatavuuden, siementen monimuotoisuuden ja kohtuullisten hintojen varmistamiseksi sekä innovoinnin jatkuvan edistämisen varmistamiseksi erityisesti pk-yritysten mahdollisuuksia silmällä pitäen.

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi 33 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

33 a artikla

Direktiivin 98/44/EY muuttaminen

Muutetaan bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY 4 artikla seuraavasti:

Lisätään 1 kohtaan c ja d alakohta seuraavasti:

”c) NGT-kasveille, kasviaineistolle ja niiden osille sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU).../... [lisätään viittaus tähän asetukseen];

d) kasveille, kasviaineistolle ja niiden osille, jotka voidaan tuottaa direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jätetyillä tekniikoilla.”

Perustelu

Tekninen yhdenmukaistaminen kasviaineiston patentoitavuuden ulkopuolelle jättämisen osalta.

Tarkistus 59

**Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tarkistus

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. **Asetuksen 4 a ja 33 a artiklaa sovelletaan kuitenkin voimaantulopäivästä.**

Tarkistus 60

**Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta**

Komission teksti

NGT-kasvin katsotaan vastaavan tavanomaisia kasveja, jos **se eroaa vastaanottaja-/emokasvista enintään 20 geneettisen muunnoksen osalta, jotka ovat 1–5 kohdassa tarkoitettun kaltaisia, missä tahansa DNA-sekvenssissä, ja sekvenssi on samankaltainen kuin kohdealue, joka voidaan ennustaa bioinformatiikan menetelmillä.**

Tarkistus

NGT-kasvin katsotaan vastaavan tavanomaisia kasveja, jos **seuraavat 1 ja 1 a kohdassa tarkoitettut edellytykset täyttyvät:**

Tarkistus 61

**Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta**

Komission teksti

1) enintään 20 nukleotidin korvaaminen tai lisääminen;

Tarkistus

1) **Seuraavien toisiinsa yhdistettävissä olevien mutaatiotapahtumien määrä on enintään kolme proteiinia koodaavaa sekvenssiä kohti (mutaatiot introneissa ja säätelysekvensseissä jätetään tämän rajan ulkopuolelle):**

a) enintään 20 nukleotidin korvaaminen tai lisääminen;

***b) nukleotidien poistaminen
lukumäärästä riippumatta;***

Tarkistus 62

**Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

***1 a) Seuraavat toisiinsa yhdistettävissä
olevat geneettiset muunnokset eivät luo
kimeeristä proteiinia, jota ei esiinny
geenipooliin kuuluvissa lajeissa
jalostustarkoituksia varten:***

***a) geenipoolissa olevien yhtenäisten
DNA-sekvenssien kohdennettu
lisääminen jalostustarkoituksia varten;***

***b) endogeenisten DNA-sekvenssien
kohdennettu korvaaminen geenipoolissa
olevilla yhtenäisillä DNA-sekvensseillä
jalostustarkoituksia varten;***

***c) geenipoolissa olevien yhtenäisten DNA-
sekvenssien inversio tai translokaatio
jalostustarkoituksia varten.***

Tarkistus 63

**Ehdotus asetukseksi
Liite I – 2 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

***2) nukleotidien poistaminen
lukumäärästä riippumatta;***

Poistetaan.

Tarkistus 64

**Ehdotus asetukseksi
Liite I – 3 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

3) edellyttäen, että geneettinen muuntaminen ei katkaise endogeenista geeniä:

Poistetaan.

a) jalostajan geenipoolissa olevan yhtenäisen DNA-sekvenssin kohdennettu lisääminen;

b) endogeenisen DNA-sekvenssin kohdennettu korvaaminen jalostajan geenipoolissa olevalla yhtenäisellä DNA-sekvenssillä;

Tarkistus 65

**Ehdotus asetukseksi
Liite I – 4 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

4) nukleotidisekvenssin kohdennettu inversio nukleotidien lukumäärästä riippumatta;

Poistetaan.

Tarkistus 66

**Ehdotus asetukseksi
Liite I – 5 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

5) mikä tahansa muu kohdennettu muunnos koosta riippumatta edellyttäen, että tuloksena olevat DNA-sekvenssit esiintyvät jo jalostajan geenipooliin kuuluvassa lajissa (mahdollisesti 1 ja/tai 2 kohdan mukaisesti hyväksytyin muunnoksina).

Poistetaan.

Tarkistus 67

**Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 osa – johdanto-osa**

Komission teksti

Ominaisuudet, jotka oikeuttavat
22 artiklassa tarkoitettuihin kannustimiin:

Tarkistus

Ominaisuudet, jotka oikeuttavat
22 artiklassa tarkoitettuihin kannustimiin,
***on lueteltu (kasvien lisäysaineistosta)
annetun asetuksen (EU) .../... 52 artiklan
1 kohdassa .***

Perustelu

Kestävyyssarvioinnin olisi oltava yhdenmukainen kasvien lisäysaineistoa koskevan asetuksen kanssa, jossa vahvistetaan kestävyysvaatimukset kaikentyypisille kasvien lisäysaineistoille. Poistetaan seuraavat kohdat (1–7).

Tarkistus 68

**Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 osa – 1 kohta**

Komission teksti

***1) satoisuus, mukaan lukien
satovarmuus ja satoisuus vähän
tuotantopanoksia sisältävissä
olosuhteissa;***

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 69

**Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 osa – 2 kohta**

Komission teksti

***2) bioottisen stressin
sietokyky/vastustuskyky, mukaan lukien
sukkulamatojen, sienten, bakteerien,
virusten tai muiden tuhoojien aiheuttamat
kasvitaudit;***

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 70

**Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 osa – 3 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

**3) abioottisen stressin
sietokyky/vastustuskyky, mukaan lukien
ilmastonmuutoksen aiheuttama tai
pahentama stressi;**

Poistetaan.

Tarkistus 71

**Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 osa – 4 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

**4) resurssien, kuten veden ja
ravinteiden, tehokkaampi käyttö;**

Poistetaan.

Tarkistus 72

**Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 osa – 5 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

**5) ominaisuudet, jotka parantavat
kestävyyttä varastoinnin, prosessoinnin ja
jakelun aikana;**

Poistetaan.

Tarkistus 73

**Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 osa – 6 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

**6) laadun tai ravitsemuksellisten
ominaisuuksien parantuminen;**

Poistetaan.

Tarkistus 74

**Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 osa – 7 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

7) *ulkopuolisten tuotantopanosten, kuten kasvinsuojeluaineiden ja lannoitteiden, vähentynyt tarve.*

Poistetaan.

Tarkistus 75

**Ehdotus asetukseksi
Liite III – 2 osa**

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Perustelu

Liitteessä III olevassa 2 osassa jätetään sääntelykannustimien ulkopuolelle kasvit, jotka sisältävät torjunta-aineita sietäviä ominaisuuksia. Tällainen poissulkeminen ei myöskään ole yhdenmukainen johdanto-osan 36 kappaleen kanssa, jossa selvennetään, että ehdotetulla asetuksella ei ole tarkoitus toteuttaa erityistoimenpiteitä sellaisten kasvien osalta, jotka sisältävät torjunta-aineita sietäviä ominaisuuksia.

**LIITE: YHTEISÖT TAI HENKILÖT,
JOILTA VALMISTELIJA ON SAANUT TIETOJA**

Valmistelija ilmoittaa yksinomaisella vastuullaan, ettei hän ole saanut tietoja miltään yhteisöltä tai henkilöltä, joka olisi mainittava tässä liitteessä työjärjestyksen liitteessä I olevan 8 artiklan mukaisesti.

ASIAN KÄSITTELY
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA

| | |
|--|---|
| Otsikko | Tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotetut kasvit ja niistä peräisin olevat elintarvikkeet ja rehut sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttaminen |
| Viiteasiakirjat | COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD) |
| Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä) | ENVI 19.10.2023 |
| Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä) | AGRI 19.10.2023 |
| Yhteistyöhön osallistuvat valiokunnat - ilmoitettu istunnossa (pvä) | 19.10.2023 |
| Valmistelija Nimitetty (pvä) | Veronika Vrecionová 28.8.2023 |
| Valiokuntakäsittely | 26.10.2023 |
| Hyväksytty (pvä) | 11.12.2023 |
| Lopullisen äänestyksen tulos | +: 34 -: 11 0: 1 |
| Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet | Mazaly Aguilar, Clara Aguilera, Daniel Buda, Isabel Carvalhais, Asger Christensen, Dacian Cioloș, Ivan David, Paolo De Castro, Jérémy Decerle, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Paola Ghidoni, Martin Häusling, Martin Hlaváček, Krzysztof Jurgiel, Jarosław Kalinowski, Elsi Katainen, Camilla Laureti, Norbert Lins, Elena Lizzi, Colm Markey, Marlene Mortler, Ulrike Müller, Maria Noichl, Juozas Olekas, Eugenia Rodríguez Palop, Daniela Rondinelli, Katarína Roth Neveďalová, Bert-Jan Ruissen, Anne Sander, Veronika Vrecionová, Sarah Wiener, Juan Ignacio Zoido Álvarez |
| Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet | Anna Deparnay-Grunenberg, Dino Giarrusso, Charles Goerens, Claude Gruffat, Anja Hazekamp, Peter Jahr, Cristina Maestre Martín De Almagro, Sandra Pereira, Michaela Šojdřová, Tom Vandenkendelaere, Thomas Waitz |
| Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (209 art. 7 kohta) | Mercedes Bresso |

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

| 34 | + |
|-------|---|
| ECR | Mazaly Aguilar, Bert-Jan Ruissen, Veronika Vrecionová |
| ID | Ivan David, Paola Ghidoni, Elena Lizzi |
| NI | Dino Giarrusso |
| PPE | Daniel Buda, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Peter Jahr, Jarosław Kalinowski, Norbert Lins, Colm Markey, Marlene Mortler, Anne Sander, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Juan Ignacio Zoido Álvarez |
| Renew | Asger Christensen, Dacian Cioloș, Jérémy Decerle, Charles Goerens, Martin Hlaváček, Elsi Katainen, Ulrike Müller |
| S&D | Clara Aguilera, Mercedes Bresso, Paolo De Castro, Camilla Laureti, Cristina Maestre Martín De Almagro, Juozas Olekas, Daniela Rondinelli |

| 11 | - |
|-----------|---|
| ECR | Krzysztof Jurgiel |
| NI | Katarína Roth Nevedálová |
| S&D | Maria Noichl |
| The Left | Anja Hazekamp, Sandra Pereira, Eugenia Rodríguez Palop |
| Verts/ALE | Anna Deparnay-Grunenberg, Claude Gruffat, Martin Häusling, Thomas Waitz, Sarah Wiener |

| 1 | 0 |
|-----|-------------------|
| S&D | Isabel Carvalhais |

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää

**ASIAN KÄSITTELY
ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA**

| | |
|--|--|
| Otsikko | Tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotetut kasvit ja niistä peräisin olevat elintarvikkeet ja rehut sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttaminen |
| Viiteasiakirjat | COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD) |
| Annettu EP:lle (pvä) | 6.7.2023 |
| Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä) | ENVI 19.10.2023 |
| Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto Ilmoitettu istunnossa (pvä) | AGRI 19.10.2023 |
| Yhteistyöhön osallistuvat valiokunnat Ilmoitettu istunnossa (pvä) | AGRI 19.10.2023 |
| Esittelijä(t) Nimitetty (pvä) | Jessica Polfjärd 28.8.2023 |
| Valiokuntakäsittely | 7.11.2023 |
| Hyväksytty (pvä) | 24.1.2024 |
| Lopullisen äänestyksen tulos | +: 47 –: 31 0: 4 |
| Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet | Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolores Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Nikos Papandreu, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Maria Spyraiki, Nils Torvalds, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken |
| Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet | Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Martin Häusling, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță, Idoia Villanueva Ruiz |
| Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (209 art. 7 kohta) | Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Franc Bogovič, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Veronika Vrecionová, Stefania Zambelli |

Jätetty käsiteltäväksi (pvä)

29.1.2024

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ
ASIESTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA**

| 47 | + |
|-------|--|
| ECR | Mazaly Aguilar, Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Teuvo Hakkarainen, Margarita de la Pisa Carrión, Nicola Procaccini, Alexandr Vondra, Veronika Vrecionová |
| ID | Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone |
| PPE | Hildegard Bentele, Franc Bogovič, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyraki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli |
| Renew | Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Nils Torvalds, Emma Wiesner |
| S&D | Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Achille Variati |

| 31 | - |
|-----------|--|
| NI | Maria Angela Danzi, Edina Tóth |
| Renew | Martin Hojsík, Michal Wiezik |
| S&D | Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Nora Mebarek, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken |
| The Left | Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Marina Measure, Silvia Modig, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace |
| Verts/ALE | Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță |

| 4 | 0 |
|-------|-----------------------------------|
| ID | Catherine Griset, Thierry Mariani |
| Renew | María Soraya Rodríguez Ramos |
| S&D | Alessandra Moretti |

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää