

TARKISTUKSET 001-084

esittäjä(t): Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Mietintö**Jessica Polfjärd****A9-0014/2024**

Tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotetut kasvit ja niistä peräisin olevat elintarvikkeet ja rehut

Ehdotus asetukseksi (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – (2023)0226(COD))

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 genomiteknikoiden kehittämiseen; tällaisia ovat etenkin genomimuokkaustekniikat, jotka mahdollistavat genomin muuttamisen tarkasti määritellyissä paikoissa.

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 genomiteknikoiden kehittämiseen; tällaisia ovat etenkin genomimuokkaustekniikat, jotka mahdollistavat genomin 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).

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 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

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 **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-

geenipoolissa jo olevasta DNA-sekvensistä koostuvan geneettisen materiaalin uudelleenjärjestelty kopio.

sekvensistä 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 laadullisilta ominaisuuksiltaan parempia. Tämänäyttypiset 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, maailmanlaajuista 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

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 satoisampia ja sopeutumiskykyisimpiä ja laadullisilta ominaisuuksiltaan parempia. Tämänäyttypiset 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, maailmanlaajuista 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. Seitsemänneistä 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.

genomitekniikoiden alalla. Seitsemänneistä 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.

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

Tarkistus

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

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, **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 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 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

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 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

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 Pelloilta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja ilmastonmuutokseen sopeutumista koskevan strategian innovointi- ja kestävyystavoitteita ja parantaa unionin maatalouselintarvikealan kilpailukykyä unionissa ja maailmanlaajuisesti.

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 Pelloilta 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 asetus 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 asetus 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

(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

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.

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)

Komission teksti

Tarkistus

(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 kokonaismäärää olisi otettava huomioon kasvissa olevien kromosomien määrä ("ploidia").

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(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 **ja jos toiset jäsenvaltiot esittävät perusteltuja vastalauseita**, menettely olisi toteutettava **niin, että kuullaan komissiota ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'**, 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

Tarkistus

(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.

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

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(21) Ryhmän 1 NGT-kasvin aseman vahvistavissa päätöksissä olisi kyseiselle NGT-kasville annettava tunnistenumero,

(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 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 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

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 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 **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).

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, 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

(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 käytetystä 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

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. **Sen** vuoksi ympäristövaikutusten **seurantasuunnitelmaa ei pitäisi** vaatia, jos ryhmän 2 NGT-kasvi ei **todennäköisesti** aiheuta seuranta 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 kestäväksi rikkakasvien torjunta-aineita, jotta niiden viljelyn yhteydessä voidaan

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

Tarkistus

(36) Rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä kasveja jalostetaan tarkoituksellisesti kestäväksi rikkakasvien torjunta-aineita, jotta niiden viljelyn yhteydessä voidaan

käyttää kyseisiä rikkakasvien torjunta-aineita. Jos tällaista viljelyä ei tehdä 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 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

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

(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.

**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-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.***

Tarkistus 21

**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

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.***

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 kestävyteen 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

(43) Kehitettävien NGT-kasvien tyypit ja tiettyjen ominaisuuksien vaikutus ekologiseen, sosiaaliseen ja taloudelliseen kestävyteen 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 kehikseen tehdään tarvittavat lisämukautukset.

Tarkistus 24
Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tässä asetuksessa vahvistetaan erityissäännöt, jotka koskevat tietyillä uusilla genomiteknikoilla 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 genomiteknikoilla 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 suojelun korkean tason.***

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

Tarkistus

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

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 säädetyt 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 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.

Tarkistus 35
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

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.

vastaavuutta koskevia kriteerejä **ottaen huomioon tähän liittyvät mahdolliset riskit ja toiminnalliset seuraukset varmentamismenettelyssä 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

Tarkistus

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 37
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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 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 hyväksytyin täytäntöönpanosäädöksen**

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**

mukaisesti *pyyntö sen vahvistamiseksi, täytyvätkö liitteessä I vahvistetut kriteerit, jäljempänä 'varmentamispyyntö'*.

poissulkemiskriteerejä.

Varmentamispyyntö on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on nimetty direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti siinä jäsenvaltiossa, jonka alueella levittäminen on määrää tehtä, 2 ja 3 kohdan ja 6 artiklan 11 a kohdan b alakohdan mukaisesti hyväksytyn delegoidun säädöksen mukaisesti.

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus;

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;*

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta – d alakohta – i alakohta

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

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 40

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta – d alakohta – ii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

ii) NGT-kasvi täyttää liitteessä I vahvistetut kriteerit;

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 41
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 3 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) lajikkeen nimi;

Tarkistus 42
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 6 kohta

Komission teksti

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

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 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

Tarkistus

7. Muut jäsenvaltiot ja komissio voivat esittää **huomautuksia**

7. Muut jäsenvaltiot ja komissio voivat esittää **varmentamisraporttia koskevia perusteltuja vastalauseita liitteessä I**

varmentamisraportista 20 päivän kuluessa kyseisen raportin vastaanottamisesta.

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

Tarkistus

10. Komissio laatii ***Euroopan*** elintarviketurvallisuusviranomaista, ***jäljempänä*** ***'elintarviketurvallisuusviranomaisen'***, 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 47

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 11 a kohta (uusi)

Komission teksti

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

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

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

Tarkistus

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

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

Komission teksti

b) ryhmän 1 NGT-kasvin nimi;

Tarkistus

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

2. Tietokannan on oltava julkisesti saatavilla.

Tarkistus

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

Tarkistus 55
Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

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

Tarkistus

Jäsenvaltiot voivat toteuttaa 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, ***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

Tarkistus

2. Siirretään 5 artiklan 3 kohdassa, **6 artiklan 11 a kohdassa** ja 22 artiklan

delegoituja säädöksiä komissiolle viideksi vuodeksi [...] päivästä [...]kuuta [...] [tämän asetuksen voimaantulopäivä]. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

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 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

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 samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

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

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

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 määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

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 määräaika 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 66

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

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.

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 suojasta (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 71

Tarkistus

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

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 72
Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 alakohta

Komission teksti

1) enintään 20 nukleotidin korvaaminen tai lisääminen;

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

Komission teksti

Tarkistus

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

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

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 muunnoksina).

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)**

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 genomien 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 aiheuttaneet tunnettujen toksiinien tai allergeenien pitoisuuksien nousua tai muiden kuin toivottujen ja testattujen toksisten tai allergeenisten uusien biokemiallisten aineiden tai proteiinien tuotantoa kasvissa.***