



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.9.2014
COM(2014) 570 final

2010/0208 (COD)

**KOMISSION TIEDONANTO
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti

neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistamasta kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten kasvien viljelyä tai kieltää se alueellaan

**KOMISSION TIEDONANTO
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti

neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistamasta kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten kasvien viljelyä tai kieltää se alueellaan

1. TAUSTAA

Päivä, jona ehdotus toimitettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle (asiakirja 2010/0208 COD): 14. heinäkuuta 2010

Päivä, jona Euroopan talous- ja sosiaalikomitea on antanut lausuntonsa: 9. joulukuuta 2010

Päivä, jona Euroopan parlamentti on vahvistanut ensimmäisen käsittelyn kantansa: 5. heinäkuuta 2011

Päivä, jona muutettu ehdotus on toimitettu: [*]

Päivä, jona neuvoston kanta on vahvistettu: 23. heinäkuuta 2014

* Komissio ei laatinut muutettua ehdotusta mutta ilmaisi näkemyksensä parlamentin tarkistuksista tiedonannossa, joka koskee Euroopan parlamentin heinäkuun 2011 istuntojaksolla hyväksymien lausuntojen ja päätöslauselmien johdosta toteutettuja toimia (*Commission Communication on the action taken on opinions and resolutions adopted by Parliament at the July 2011 part-session*) (asiakirja SP (2011)8072) ja joka lähetettiin Euroopan parlamentille 8. syyskuuta 2011.

2. KOMISSION EHDOTUKSEN TAVOITE

Euroopan unioni, jäljempänä 'EU', on hyväksynyt kattavan lainsäädäntökehityksen muuntogeenisiä organismeja (GMO) sisältävien tai niistä saatujen tuotteiden hyväksymistä varten. Lupamenettely kattaa muuntogeenisten organismien käytön elintarvikkeissa ja rehuissa, teollisessa valmistuksessa ja viljelyssä sekä niistä saatujen tuotteiden käytön elintarvikkeissa ja rehuissa.

EU:n lupajärjestelmän avulla pyritään välttämään muuntogeenisistä organismeista ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haitalliset vaikutukset ja samalla luomaan sisämarkkinat kyseisille tuotteille. Kahdessa säädöksessä, eli muuntogeenisten organismien levittämisestä ympäristöön annetussa direktiivissä 2001/18/EY¹ ja muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetussa asetuksessa

¹ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

(EY) N:o 1829/2003², säädetään muuntogeenisiin organismeihin ennen markkinoille saattamista sovellettavasta lupamenettelystä. Kummassakin vahvistetaan tieteellisesti perustellut standardit ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien riskien arvioimista varten sekä merkintöjä koskevat vaatimukset. Lisäksi asetuksessa (EY) N:o 1830/2003³ vahvistetaan muuntogeenisten organismien jäljitettävyyttä ja merkitsemistä sekä muuntogeenisistä organismeista tuotettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyttä koskevat säännöt.

Maaliskuussa 2009 neuvosto hylkäsi komission ehdotukset, joiden mukaan Itävaltaa ja Unkaria olisi pyydetty kumoamaan kansalliset suojatoimenpiteensä, sillä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan ehdotuksilla ei ollut EU:n lainsäädännön edellyttämiä tieteellisiä perusteita. Sitten 13 jäsenvaltion ryhmä⁴ pyysi komissiota laatimaan ehdotukset siitä, että jäsenvaltioille annettaisiin vapaus päättää muuntogeenisten kasvien viljelystä⁵.

Syyskuussa 2009 puheenjohtaja Barroso esitteli uuden komission poliittiset suuntaviivat, joissa otettiin esille toissijaisuusperiaatteen soveltaminen GMO-alalla esimerkkinä siitä, että EU-tason toimintakehys ja tarve ottaa huomioon EU:n 27 jäsenvaltion eroavuudet eivät aina ole tasapainossa. Suuntaviivojen mukaan olisi voitava yhdistää tutkittuun tietoon perustuva muuntogeenisiä organismeja koskeva Euroopan unionin lupajärjestelmä ja jäsenvaltioiden vapaus päättää siitä, haluavatko ne viljellä muuntogeenisiä kasveja alueellaan.

Asetusehdotus noudattelee näitä poliittisia suuntaviivoja, sillä sen myötä muuntogeenisiä organismeja koskevaan EU:n lainsäädäntökehykseen sisällytetään oikeusperusta, jonka nojalla jäsenvaltiot voivat rajoittaa EU:n tasolla hyväksytyjen muuntogeenisten kasvien viljelyä tai kieltää sen koko alueellaan tai sen osalla. Kieltämiseen tai rajoittamiseen on oltava muut perusteet kuin EU:n lupajärjestelmän puitteissa arvioitavat ympäristö- ja terveysriskit.

3. HUOMAUTUKSET NEUVOSTON KANNASTA

3.1. Yleiset huomautukset

Komission ehdotus toimitettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle 14. heinäkuuta 2010. Euroopan parlamentti vahvisti kantansa ensimmäisessä käsittelyssä 5. heinäkuuta 2011. Se kannatti komission ehdotuksen päätavoitteita mutta teki ehdotukseen 28 tarkistusta.

Komissio ei esittänyt muutettua ehdotusta. Tiedonannossa, joka koskee Euroopan parlamentin heinäkuun 2011 istuntojaksolla hyväksymien lausuntojen ja päätöslauselmien johdosta toteutettuja toimia (*Commission Communication on the action taken on opinions and resolutions adopted by Parliament at the July 2011 part-session*) (asiakirja SP (2011)8072) ja joka lähetettiin Euroopan parlamentille 8. syyskuuta 2011, komissio toteaa voivansa hyväksyä 28 tarkistuksesta 21 kokonaan, osittain, periaatteessa tai uudelleenmuotoiltuna, koska se katsoo, että näillä tarkistuksilla voidaan selkeyttää tai parantaa komission ehdotusta ja että ne ovat sen yleisten päämäärien mukaisia.

² EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

³ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁴ Itävalta, Bulgaria, Irlanti, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Unkari, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Puola ja Slovenia.

⁵ Asiaan liittyvät keskustelut käytiin neuvoston kokouksissa 2. maaliskuuta, 23. maaliskuuta ja 25. kesäkuuta 2009.

Neuvostossa käytiin keskusteluja yhteisen kannan löytämiseksi ennen Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan vahvistamista ja sen jälkeen. Keskustelujen päätteeksi 12. kesäkuuta 2014 pidetyssä ympäristöneuvoston kokouksessa hyväksyttiin määräenemmistöllä poliittinen sopimus, josta tehtiin neuvoston yhteinen kanta 23. heinäkuuta pidetyssä 2014 neuvoston kokouksessa.

Komissio katsoo, että neuvoston yhteisessä kannassa otetaan huomioon komission ehdotuksen alkuperäiset tavoitteet. Vaikka yhteinen kanta eroaakin tietyiltä osin komission ehdotuksesta, komissio on tyytyväinen siihen, että se kattaa kaikki ne kysymykset, joita komissio piti ehdotusta antaessaan olennaisina.

3.2. **Komission hyväksymät Euroopan parlamentin tarkistukset, jotka on sisällytetty kokonaan, osittain tai periaatteessa neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan**

- ***Johdanto-osan kappaleet***

Komissio hyväksyy **tarkistuksen 2**, jossa selitetään direktiivin 2001/18/EY nojalla edellytetyn ***EU:n tasolla yhdenmukaistetun riskinarvioinnin erityispiirteitä***. Neuvoston yhteisessä kannassa tämä tarkistus on osittain sisällytetty muutettuun **johdanto-osan 2 kappaleeseen**, jossa viitataan yleisesti direktiivin 2001/18/EY liitteeseen II.

Komission hyväksyy tarkistuksen 11, jossa korostetaan, että ***GMO:ien viljelyä koskevat jäsenvaltioiden rajoitukset ja kiellot eivät saisi estää bioteknisen tutkimuksen harjoittamista***. Neuvoston yhteisessä kannassa tämä tarkistus on kokonaan sisällytetty uuteen johdanto-osan 15 kappaleeseen.

Tarkistus 44 sisältää ***kehotuksen hyväksyä ympäristöriskien arviointia koskevat tarkistettut suuntaviivat*** jatkona ympäristöneuvoston 4. joulukuuta 2008 antamille päätelmille. Tarkistuksessa todetaan, että suuntaviivat eivät saisi perustua pelkästään olennaisen vastaavuuden periaatteen tai vertailevan turvallisuusarvioinnin käsitteen varaan. Tarkistuksen tämä osa voidaan hyväksyä uudelleenmuotoiltuna, mikäli siinä selvennetään, että ympäristöriskien arvioinnin oikeudellisenä viitekehyksenä säilyy direktiivin 2001/18/EY liite II, jossa säädetään seuraavaa: *”GMO:n ominaisuuksien vertaaminen muuntamattomien organismien ominaisuuksiin vastaavissa levitys- ja käyttöolosuhteissa auttaa geneettisestä muuntelusta mahdollisesti aiheutuvien haitallisten erityisvaikutusten tunnistamisessa.”* Ympäristöriskien arvioinnissa on aiheellista hyödyntää aiempaa tietoa ja kokemusta ja käyttää asianmukaista vertailuaineistoa muuntogeenisten kasvien erojen esiin tuomiseksi vastaanottavissa ympäristöissä. Vuonna 2012 Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan nojalla kehitetyt riskinarvioinnin ohjeet noudattavat lisäksi lähestymistapaa, joka on yhdenmukainen EFSA:n lähestymistavan kanssa. Toisin sanoen niissä edetään vaiheittain ja tapauskohtaisesti käyttäen vertailevaa analyysia ja huomioiden samat seitsemän riskialuetta. Neuvoston yhteisessä kannassa tarkistuksen 44 tämä osa on osittain sisällytetty muuttavan direktiivin uuteen **2 artiklaan**, joka velvoittaa komission raportoimaan edistymisestä, jota on saatu aikaan normatiivisen aseman antamisessa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen muuntogeenisten kasvien ympäristöriskien arvioinnista vuonna 2010 antamalle tarkemmalle ohjeistukselle.

- ***Opt out -toimien perusteluja koskevan ohjeellisen luettelon liittäminen***

Muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien mahdollisten riskien arviointi on yhdenmukaistettu täysin direktiivin 2001/18/EY liitteellä II. Viljelyyn tarkoitettujen muuntogeenisten organismien arvioinnin soveltamisala kattaa ympäristöriskien kaikki mahdolliset alat koko EU:n alueella, myös alueellisella ja paikallisella tasolla. Arvioinnissa on huomioitu muun muassa muuntogeenisen lajikkeen invasiivisuus tai kestävyys, mahdollisuus risteytymiseen kotoperäisten viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvien kanssa, luonnon monimuotoisuuden säilyttäminen sekä jatkuva tieteellinen epävarmuus. Muuntogeeninen organismi voidaan hyväksyä vain, jos riskinarvioinnissa todetaan, erityisesti edellä mainittujen tekijöiden tarkastelun perusteella, että muuntogeeninen organismi on turvallinen ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön kannalta.

Komission ehdotuksessa esitetään, että jäsenvaltioiden toimenpiteet, joilla rajoitetaan muuntogeenisten organismien viljelyä tai kielletään se kyseisen ehdotuksen nojalla (niin kutsutut ”opt out -toimet”), on perusteltava muilla syillä kuin sellaisilla, jotka liittyvät muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä tai markkinoille saattamisesta mahdollisesti aiheutuvien haitallisten terveys- ja ympäristövaikutusten arviointiin. Näin ollen komissio voi hyväksyä **tarkistukset 5, 8, 10, 41 ja 47** uudelleenmuotoiltuina, mikäli niissä selvennetään, että perusteet, joihin jäsenvaltiot vetoavat opt out -toimien oikeuttamiseksi, eivät ole ristiriidassa EU:n laajuisen ympäristöriskien arvioinnin kanssa. Neuvoston yhteisessä kannassa esitetään muutetun direktiivin muutetuissa **johdanto-osan 10 ja 11 kappaleissa** ja uuden **26 b artiklan 3 kohdassa** erilainen ympäristöperusteen määritelmä, jolla varmistetaan, että EU:n laajuisessa riskinarvioinnissa ei synny toimivaltaristiriitoja jäsenvaltioiden tasolla: ”*ympäristöpoliittiset tavoitteet, jotka ovat direktiivin 2001/18/EY ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti arvioiduista tekijöistä erillisiä*”. Komissio katsoo, että neuvoston ehdottamassa muotoilussa on huomioitu ehdotuksen tavoite. Muilta osin komissio voi hyväksyä joko Euroopan parlamentin tai neuvoston ehdottamat muihin kuin ympäristönäkökohtiin pohjautuvat perusteet, sillä ne ovat sisällöltään paljolti samankaltaiset.

- ***Muutetun direktiivin ehdotetun uuden 26 b artiklan muut muutokset***

Komissio on Euroopan parlamentin kanssa yhtä mieltä siitä, että **tarvittavat tiedot muuntogeenisten organismien viljelyn rajoituksista tai kielloista** jäsenvaltion alueella on tärkeä saattaa toimijoiden (ja viljelijöiden) tietoon hyvissä ajoin ja että näille on varattava riittävästi aikaa mukautua niihin ja päättää meneillään oleva kasvukausi, kun toimenpiteet koskevat unionin tasolla jo hyväksyttyjä muuntogeenisiä organismeja (**tarkistukset 7, 17 ja 43**). Neuvoston yhteisessä kannassa nämä tarkistukset on sisällytetty muutetun direktiivin uuteen **johdanto-osan 21 kappaleeseen** ja uuden **26 b artiklan 4 kohtaan, 26 b artiklan 5 kohtaan, 26 c artiklan 3 kohtaan ja 26 c artiklan 5 kohtaan** (lukuun ottamatta viljelijöille tiedottamisen velvoitteita).

Komissio katsoo, että viittaus kansallisten toimenpiteiden tärkeyteen on **suhteellisuusperiaatteen** mukainen (**tarkistus 20**). Neuvosto on kokonaan sisällyttänyt tämän tarkistuksen muutetun direktiivin uuteen **johdanto-osan 13 kappaleeseen** ja uuden **26 b artiklan 3 kohtaan**.

- **Direktiivin 2001/18/EY muiden artiklojen muuttaminen**

Komissio hyväksyy **tarkistuksen 26**, joka koskee **asetuksen voimaantuloa**. Neuvoston yhteisessä kannassa tämä tarkistus on kokonaan sisällytetty muuttavan direktiivin uuteen **3 artiklaan**.

3.3. **Komission hylkäämät Euroopan parlamentin tarkistukset, jotka on sisällytetty kokonaan, osittain tai periaatteessa neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan**

- **Direktiivin 2001/18/EY muiden artiklojen muuttaminen**

Komissio ei hyväksy **tarkistusta 12**, jolla muutetaan **vapaata liikkuvuutta** koskevaa direktiivin 2001/18/EY 22 artiklaa, sillä ehdotus sallii jäsenvaltioiden rajoittaa alueellaan ainoastaan muuntogeenisten organismien viljelyä, ei muuntogeenisten tai tavanomaisten siementen, elintarvikkeiden ja rehun kauppaa tai tuontia. Komissio pitää kuitenkin hyödyllisenä todeta selvästi, että ehdotus ei vaikuta sisämarkkinoiden toimintaan. Näin ollen komissio hyväksyy neuvoston muuttaman muotoilun muutetun direktiivin **johdanto-osan 13 ja 18 kappaleessa** sekä uuden **26 b artiklan 9 kohdan ja uuden 26 c artiklan 6 kohdan**, jotka koskevat hyväksytyjen muuntogeenisten organismien vapaata liikkuvuutta kaikissa jäsenvaltioissa ja tuontia kaikkiin jäsenvaltioihin sekä niiden käyttöä jäsenvaltioissa, jotka eivät ole rajoittaneet tai kieltäneet muuntogeenisten organismien viljelyä, sekä uuden **johdanto-osan 20 kappaleen**, joka koskee tavanomaisten siementen, kasvien lisäysaineiston ja sadonkorjuutuotteiden vapaata liikkuvuutta.

3.4. **Komission kokonaan, osittain tai periaatteessa hyväksymät Euroopan parlamentin tarkistukset, joita ei ole sisällytetty neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan**

- **Johdanto-osan kappaleet**

Tarkistus 4, jossa viitataan **tutkimuksen tulosten kokoamisen** tärkeyteen, hyväksytään.

Komissio hyväksyy **tarkistuksen 44** säännökset, joissa viitataan **laajan tieteellisten järjestöjen verkon** perustamiseen sekä muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ja markkinoille saattamisesta aiheutuvia potentiaalisia riskejä koskevaan **riippumattomaan tutkimukseen**.

- **Muutetun direktiivin ehdotetun uuden 26 b artiklan muutokset**

Tarkistus 40, jolla selkiytetään **tapauskohtaisen tarkastelun tarvetta** ennen kansallisten toimenpiteiden hyväksymistä, voidaan hyväksyä.

Tarkistus 42, jossa pyydetään tekemään kansallisille toimenpiteille **etukäteen riippumaton kustannus-hyötyanalyysi**, jossa otetaan huomioon vaihtoehtoja, voidaan hyväksyä.

Tarkistus 19, jossa vaaditaan järjestämään kansallisista toimenpiteistä etukäteen vähintään 30 päivää kestävä **julkinen kuuleminen**, voidaan hyväksyä.

Komissio katsoo, että kolmen edeltävän tarkistuksen asiaankuuluvuutta tarkasteltaessa on kuitenkin huomioitava neuvoston yhteinen kanta, jossa ehdotetaan asetuksen muuttamista direktiiviksi, jolloin jäsenvaltiot voivat valita muodollisuudet ja menetelmät vapaasti.

- **Direktiivin 2001/18/EY muiden artiklojen muuttaminen**

Komissio hyväksyy periaatteessa direktiivin 26a artiklan muutoksen (**tarkistukset 6, 14**), jolla jäsenvaltiot velvoitetaan luomaan **rinnakkaiseloon liittyviä toimia** välttääkseen muuntogeenisten organismien tahattoman esiintymisen alueellaan ja naapurijäsenvaltioidensa raja-alueilla, vaikka voimassa olevassa lainsäädännössä ei asetetakaan tätä koskevia velvoitteita. **Tarkistus 9**, jossa korostetaan tehokkaita **toimia GMO:ien rajatylittävän leviämisen estämiseksi**, voidaan myös hyväksyä. Myös neuvoston yhteisessä kannassa käsitellään rinnakkaiseloon liittyviä toimia viittaamalla uudessa **johdanto-osan 22 kappaleessa 13**. heinäkuuta 2010 annettuun komission suositukseen, jossa esitetään jäsenvaltioille ei-sitovat ohjeet rinnakkaiselotoimenpiteiden kehittämiseksi muun muassa raja-alueilla. Komissio hyväksyy tämän sanamuodon, joka noudattelee voimassa olevaa lainsäädäntöä sekä kuvastaa jäsenvaltioiden moninaisia kantoja tässä asiassa. Komissio haluaa huomauttaa, että direktiivin 25 artiklan muutos, jossa viitataan **siemenaineiston saannin varmistamiseen riippumattomasta tutkimuksesta varten**, ei ole yhteydessä ehdotuksen tavoitteisiin (**tarkistus 13**). Komissio hyväksyy tarkistuksen kuitenkin periaatteessa sillä edellytyksellä, että se on säädöksen oikeusperustan mukainen.

3.5. **Komission hylkäämät Euroopan parlamentin tarkistukset, joita ei ole sisällytetty neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan**

- **Oikeusperusta**

Komissio katsoo, että ehdotuksen pitäisi perustua Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimuksen) 114 artiklaan, koska sillä muutetaan direktiiviä 2001/18/EY, joka itse perustuu SEUT-sopimuksen 114 artiklaan, ja koska sen tarkoituksena on sujuvoittaa sisämarkkinoiden toimintaa ja samanaikaisesti taata ympäristönsuojelu SEUT-sopimuksen 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Siinäkin tapauksessa, että Euroopan parlamentin **tarkistukset 8 ja 47**, joihin sisältyy mahdollisuus kieltää viljely ympäristöä koskevin perustein, hyväksytään, ehdotuksen ja muutetun direktiivin pääpainopisteenä säilyisi sisämarkkinoiden moitteeton toiminta. Tästä syystä komissio ei hyväksy **tarkistusta 1**.

- **Johdanto-osan kappaleet**

Komission ehdotuksen tavoitteena on **sallia kansalliset rajoitukset tai kiellot, joihin on muut perusteet kuin** EU:n laajuisen ympäristöriskien arvioinnin puitteissa arvioitavat **riskit**. Varovaisuusperiaate on otettava huomioon direktiivin 2001/18/EY täytäntöönpanossa (direktiivin johdanto-osan 8 kappaleen mukaisesti), mutta se ei ole olennainen ehdotetun asetuksen kannalta. Tästä syystä komissio ei hyväksy **tarkistusta 46**.

- **Muutetun direktiivin ehdotetun uuden 26 b artiklan muutokset**

Tarkistus 51 viittaa **jäsenvaltioiden alueiden mahdollisuuteen hyväksyä rajoituksia tai kieltoja** alueellaan. Tämä näkökohta koskee jäsenvaltioiden keskushallinnon ja alueellisten tai paikallisten yksiköiden välistä toimivallan jakoa, joka kuuluu jäsenvaltioiden perustuslain piiriin ja johon EU:n lainsäädännöllä ei voida puuttua. Tästä syystä komissio ei hyväksy tätä tarkistusta.

Tarkistus 22, jolla jäsenvaltioiden toimenpiteiden kesto rajataan viiteen vuoteen – siinä missä tietyille muuntogeenisille organismille EU:n lainsäädännön nojalla myönnetyn hyväksynnän kesto on 10 vuotta –, ei ole ehdotuksen tavoitteiden mukainen. Ehdotuksen tavoitteena on tarjota jäsenvaltioille mahdollisimman suuri joukko oikeudellisesti kestäviä ratkaisuja muuntogeenisten organismien viljelyn rajoittamiseksi tai kieltämiseksi. Lisäksi tarkistus on vastoin sitä tosiseikkaa, että toimenpiteet ovat perusteltuja yleiseen etuun liittyvistä syistä, jotka voivat pysyä muuttumattomina koko viisivuotiskauden ajan. Tästä syystä komissio ei hyväksy tätä tarkistusta.

Tarkistuksella 23 poistetaan sana ”perusteltu” viitattaessa jäsenvaltioiden hyväksymiin toimenpiteisiin. Komissio ei hyväksy poistamista, sillä rajoitusten ja kieltojen on oltava hyvin perusteltuja ja kansallisten edellytysten mukaisesti oikeutettuja.

- **Uuden artiklan lisääminen direktiiviin 2001/18/EY**

Tarkistus 24, jolla direktiiviin 2001/18/EY lisätään uusi artikla *vastuuta koskevista vaatimuksista*, ei ole suoraan yhteydessä ehdotuksen tavoitteeseen. Komissio haluaa muistuttaa, että muuntogeenisistä organismeista on säädetty ympäristövastuusta ympäristövahinkojen ehkäisemisen ja korjaamisen osalta annetussa direktiivissä 2004/35/EY⁶. Direktiivissä on huomioitu saastuttaja maksaa -periaate perussopimuksen ja kestävän kehityksen periaatteen mukaisesti. Nykyisessä EU:n lainsäädännössä vastuuta ja korvauksia koskevat kysymykset sellaisissa tilanteissa, jotka kuuluvat direktiivin 2001/18/EY 26a artiklan soveltamisalaan (toisin sanoen hyväksytyjen muuntogeenisten organismien tahattomasta esiintymisestä muissa tuotteissa aiheutuneet viljelijöiden/toimijoiden taloudelliset tappiot), jätetään jäsenvaltioiden toimivallan piiriin, kuten on todettu komission 13. heinäkuuta 2010 antamassa suosituksessa ohjeista sellaisten kansallisten toimenpiteiden kehittämistä varten, joilla estetään muuntogeenisten organismien tahaton esiintyminen. Vaikka on toki olemassa esimerkkejä EU:n säädöksistä, joilla vahvistetaan taloudellista vastuuta ja taloudellisia korvauksia koskevia säännöksiä tietyillä perussopimusten alaan kuuvilla alueilla, näistä asioista ei kuitenkaan yleensä säädetä EU:n lainsäädännössä toisaalta toissijaisuusperiaatteen takia ja toisaalta siksi, että jäsenvaltioiden siviili- ja rikoslainsäädäntöjen välillä on suuria eroja. Komissio kannattaa sitä, että säännöt, joilla luodaan järjestelmät hyväksytyjen muuntogeenisten organismien satunnaisen esiintymisen aiheuttamien tappioiden korvaamiseksi, vahvistetaan jäsenvaltioissa. Tarkistuksen nykyistä muotoilua on kuitenkin selkiytettävä, sillä siinä yhdistetään vastuuta ja korvauksia koskevia seikkoja, minkä vuoksi sitä ei voida hyväksyä nykyisessä muodossa.

3.6. Neuvoston sisällyttämät uudet säännökset

- **Asetuksen vaihtaminen direktiiviksi**

Neuvoston yhteisessä kannassa asetusehdotuksesta tehdään direktiivi soveltamalla muodollisen yhtenäisyyden oikeudellista periaatetta. Komissio huomauttaa, että ehdotus on epätyypillinen säädös, jolla ei aseteta suoria velvoitteita kolmansille osapuolille (kuten asetuksella tavallisesti asetetaan) ja jolla ei myöskään aseteta lopputulosta, joka jäsenvaltioiden olisi saavutettava

⁶ Katso direktiivin 2004/35/EY liitteen III 11 kohta.

(kuten direktiivillä tavallisesti asetetaan); sillä ainoastaan annetaan jäsenvaltioille valtuudet toimia näin halutessaan. Näin ollen komissio pitää muodollisen yhtenäisyyden periaatteen soveltamista, toisin sanoen direktiivin 2001/18/EY muuttamista direktiivillä, hyväksyttävänä.

- ***Hakemuksen maantieteellisen soveltamisalan rajoittaminen (vaihe 1)***

Neuvoston yhteisessä kannassa vahvistetaan kahdesta peräkkäisestä vaiheesta koostuva menettely, jota noudattamalla jäsenvaltiot voivat rajoittaa muuntogeenisen organismin viljelyä tai kieltää sen:

Ensiksi neuvoston yhteiseen kantaan sisältyvässä muutetun direktiivin **uuden 26 b artiklan 1 kohdassa ja 26 b artiklan 2 kohdassa** esitetään, että jäsenvaltioiden, jotka haluavat rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää sen koko alueellaan tai sen osalla, on esitettävä hakijalle komission välityksellä pyyntö jättää alueensa viljelyn ulkopuolelle (niin kutsuttu ”vaihe 1”). Toiseksi neuvoston yhteiseen kantaan sisällytetyssä muutetun direktiivin **uuden 26 b artiklan 3 kohdassa** esitetään, että mikäli hakija nimenomaisesti kieltäytyy noudattamassa vaiheessa 1 esitettyä pyyntöä, jäsenvaltiot voivat hyväksyä tietyn muuntogeenisen organismin viljelyä rajoittavia tai sen kieltäviä toimenpiteitä kyseisen muuntogeenisen organismin hyväksymisen jälkeen (niin kutsuttu ”vaihe 2” tai ”opt out -toimet”) sellaisten perusteluiden nojalla, jotka ovat erillisiä ympäristöriskin arvioinnista, alkuperäisen ehdotuksen mukaisesti.

Komissio hyväksyy neuvoston yhteisen kannan kaksivaiheisesta menettelystä (jonka ensimmäinen vaihe alkaa hakijan määrittellessä hakemuksen soveltamisalan ja toinen vaihe alkaa muuntogeenisen organismin hyväksymisen jälkeen), jolla sallitaan jäsenvaltioiden rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää sen, koska menettely tuo lisää välineitä muuntogeenisten organismien viljelyn rajoittamiseen ja kieltämiseen ja takaa jäsenvaltioiden oikeuden päättää muuntogeenisten organismien viljelystä yleisen edun perusteella riippumatta hakijan/hyväksynnän haltijan kannasta. Lisäksi vaiheeseen 1 sisältyvän maantieteellisen soveltamisalan rajoittamispyynnön tekemisen määräaika (30 päivän kuluessa EFSA:n tieteellisestä lausunnosta) jättää jäsenvaltioille riittävästi aikaa päättää, haluavatko ne hyödyntää tätä mahdollisuutta, sillä ne voivat tehdä pyynnön milloin tahansa EFSA:n riskinarvioinnin aikana, joka voi kestää useita kuukausia tai vuosia.

- ***Opt out -toimet – ennen hyväksymistä noudatettavat menettelyt***

Neuvoston yhteiseen kantaan sisältyvässä muutetun direktiivin **uuden 26 b artiklan 4 kohdassa** esitetään, että jäsenvaltion, joka aikoo hyväksyä muuntogeenisen organismin hyväksynnän jälkeen opt out -toimen tai -toimia (vaihe 2), on annettava komissiolle tiedoksi näiden toimenpiteiden luonnos, minkä jälkeen komissiolla on 75 päivää esittää tarvittaessa huomautuksia. Tänä aikana jäsenvaltio ei saa hyväksyä eikä panna täytäntöön kyseisiä toimenpiteitä. Kun 75 päivän odotusaika on päättynyt, jäsenvaltio voi hyväksyä toimenpiteet joko alun perin ehdotetussa muodossa tai muutettuina komission esittämien huomautusten huomioon ottamiseksi. Komissio hyväksyy tämän neuvoston yhteisessä kannassa esitetyn tarkistuksen, jossa on huomioitu komission ehdottama lähestymistapa.

- ***Kahden vuoden määräaika opt out -toimien hyväksymiselle***

Neuvoston yhteiseen kantaan sisältyvässä muutetun direktiivin **muutetun johdanto-osan 14 kappaleessa ja uuden 26 b artiklan 4 kohdassa** esitetään, että jäsenvaltioiden on hyväksyttävä opt out -toimet viimeistään kahden vuoden kuluttua päivästä, jolloin muuntogeenisen organismin lupa/hyväksyntä on myönnetty. Komissio hyväksyy tämän säännöksen, jonka tavoitteena on lisätä jäsenvaltioiden hyväksymien opt out -toimien näkyvyyttä ja ennustettavuutta toimijoiden (ja viljelijöiden) näkökulmasta.

- ***Siirtymätoimenpiteet***

Neuvoston yhteiseen kantaan sisältyvässä muutetun direktiivin **johdanto-osan 21 kappaleessa ja uudessa 26 c artiklassa** vahvistetaan kuusi kuukautta kestävä siirtymätoimenpide, joka sallii jäsenvaltioiden soveltaa direktiivin säännöksiä ennen sen voimaantuloa hyväksyttyihin muuntogeenisiin organismeihin (MON 810 -maissi) tai sellaisiin, joiden kohdalla hakemus on edennyt jo pitkälle. Komissio hyväksyy tämän säännöksen, sillä sitä tarvitaan yhteyden luomiseksi vaiheiden 1 ja 2 välille: vaihetta 2 ei voi soveltaa käyttämättä ensin vaihetta 1, ja vaihetta 1 voidaan soveltaa vain, jos hakemus on käsiteltävänä rajoitetun ajan.

Neuvoston yhteisessä kannassa esitetään myös, että siirtymätoimenpiteet eivät rajoita sellaisten hyväksytyjen muuntogeenisten organismien siementen ja lisäysaineiston viljelyä, jotka on istutettu laillisesti ennen kuin muuntogeenisten organismien viljelyä on rajoitettu tai se on kielletty. Komissio kannattaa tätä säännöstä, sillä se tarjoaa oikeusvarmuuden viljelijöille, jotka ovat istuttaneet ja korjanneet kyseistä muuntogeenistä organismeja ennen viljelyä rajoittavien tai sen kieltävien toimenpiteiden soveltamista.

- ***Jäsenvaltion mahdollisuus muuttaa kantaansa muuntogeenisen organismin viljelyyn hyväksynnän voimassaoloajan kuluessa***

Neuvoston yhteiseen kantaan sisältyvässä muutetun direktiivin uuden **26 b artiklan 5 kohdassa ja 26 b artiklan 7 kohdassa** esitetään, että muuntogeenisen organismin hyväksymisen jälkeen ja aikaisintaan kahden vuoden kuluttua kyseisestä päivästä jäsenvaltio voi käynnistää (uudelleen) kaksivaiheisen menettelyn pannaakseen täytäntöön viljelykiellon tai laajentaakseen kieltoa koko alueellaan tai sen osalla, mikäli se on perusteltua uusista objektiivisista syistä. Neuvoston yhteisessä kannassa edellytetään myös, että tämä jäsenvaltioille tarjotut mahdollisuudet *”eivät vaikuta niiden hyväksytyjen GMO-siementen eivätkä kasvien lisäysaineistojen viljelyyn, jotka on laillisesti istutettu ennen näiden toimenpiteiden hyväksymistä.”*

Neuvoston yhteiseen kantaan sisältyvässä muutetun direktiivin uuden **26 b artiklan 6 kohdassa ja 26 b artiklan 7 kohdassa** esitetään, että jäsenvaltio, joka haluaa sisällyttää koko alueensa tai sen osan uudelleen GMO-hyväksynnän maantieteellisen soveltamisalaan, voisi tehdä sen yksinkertaistettua menettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy nämä uudet säännökset, sillä ne tuovat jäsenvaltioille enemmän keinoja rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää sen. Samalla ne suojelevat niiden viljelijöiden oikeuksia, jotka ovat istuttaneet muuntogeenisiä organismeja laillisesti ennen niiden kieltämistä.

- **Raportointivelvollisuus**

Neuvoston yhteiseen kantaan sisältyvässä muuttavan direktiivin uudessa **2 artiklassa** esitetään, että ”[k]omissio antaa viimeistään neljän vuoden kuluttua direktiivin voimaantulosta Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin käytöstä jäsenvaltioissa, myös niiden säännösten toimivuudesta, jotka tarjoavat jäsenvaltioille mahdollisuuden rajoittaa GMO:ien viljelyä tai kieltää se koko alueellaan tai sen osalla, sekä sisämarkkinoiden toiminnan moitteettomuudesta. Tähän kertomukseen voidaan liittää komission aiheelliseksi katsomia säädösehdotuksia. Komissio raportoi lisäksi edistymisestä, jota on saatu aikaan normatiivisen aseman antamisessa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen muuntogeenisten kasvien ympäristöriskien arvioinnista vuonna 2010 antamalle vahvennetulle ohjeistukselle.” Komissio hyväksyy tämän neuvoston yhteiseen kantaan sisältyvän tarkistuksen.

4. PÄÄTELMÄ

Komissio katsoo, että määräenemmistöllä 23. heinäkuuta 2014 hyväksytyssä neuvoston yhteisessä kannassa otetaan huomioon komission ehdotuksen alkuperäiset tavoitteet ja monet Euroopan parlamentin esittämistä näkemyksistä.

Edellä mainituista syistä komissio hyväksyy neuvoston yhteisen kannan.