

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista sekä niistä saatavista elintarvikkeista ja rehuista

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 5 päivänä heinäkuuta 2023 tekemä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista sekä niistä saatavista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 21.9.2023

Maa- ja metsätalousministeri Sari Essayah

Elintarviketurvallisuusjohtaja Sebastian Hielm

21.9.2023

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI TIETYILLÄ UUSILLA GENOMITEKNIIKOILLA TUOTETUISTA KASVEISTA SEKÄ NIISTÄ SAATAVISTA ELINTARVIKKEISTA JA REHUISTA SEKÄ ASETUKSEN (EU) 2017/625 MUUTTAMISESTA

1 Tausta

Komissio julkaisi 5.7.2023 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi, joka koskee tietyillä uusilla genomitekniikoilla (NGT = new genomic techniques) tuotettuja kasveja sekä niistä saatavia elintarvikkeita ja rehuja (COM(2023) 411 final). Ehdotus on osa lainsäädäntöehdotuspakettia, jolla tuetaan EU:n Pellolta pöytään -strategiaa ja biodiversiteettistrategiaa.

Uusilla genomitekniikoilla tarkoitetaan erilaisia geneettisiä eli perintöaineksen muuntamistekniikoita, joita ei ollut vielä käytössä vuonna 2001, jolloin muuntogeenisten organismien (GMO = genetically modified organisms) tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskeva EU:n lainsäädäntö uusittiin. Tällä hetkellä kaikkiin NGT-kasveihin ja niistä saataviin tuotteisiin sovelletaan EU:ssa GMO:ja koskevaa sääntelyä (direktiivi 2001/18/EY, asetus (EY) N:o 1829/2003, asetus (EY) N:o 1830/2003, direktiivi 2009/41/EY ja asetus (EY) N:o 1946/2003).

Uusilla genomitekniikoilla on mahdollista tuoda ratkaisuja maatalouden ja kasvintuotannon haasteisiin. Esimerkiksi kasvinjalostajat voivat muuttaa kohdennetusti ja entistä tarkemmin ja nopeammin kasvin genomia, ja tätä voidaan hyödyntää uusien kasvilajikkeiden jalostuksessa. Uudet genomitekniikat ja niiden avulla jalostetut kasvilajikkeet voisivat muiden toimien ohella olla yksi ratkaisu, joiden avulla voitaisiin parantaa maatalouselintarvikejärjestelmän muutosjoustavuutta ja kestävyyttä muun muassa vähentämällä maatalouden tuotantopanosten, kuten kasvinsuojeluaineiden, käyttöä. Mahdollisia uusilla tekniikoilla aikaan saatuja hyödyllisiä sovelluksia voisivat olla kasvitauteja ja ilmastomuutoksen vaikutuksia paremmin sietävät kasvilajikkeet tai lajikkeet, jotka vaativat kasvaakseen vähemmän luonnonvaroja ja lannoitteita. Uusilla genomitekniikoilla voitaisiin myös parantaa kasvien ravintosisältöä terveellisempiä ruokavaliota varten tai vähentää haitallisten aineiden, kuten toksiinien ja allergeenien, määrää kasveissa.

Bioteknologian kehittyessä on otettu käyttöön monenlaisia uusia genomitekniikoita vuoden 2001 jälkeen. Heinäkuussa 2018 EU:n tuomioistuin antoi tuomion C-528/16, jonka mukaan uusia genomitekniikoita ei voi sulkea pois GMO-lainsäädännön piiristä. Neuvosto pyysi 8.11.2019 päätöksellä (EU) 2019/1904 komissiolta tutkimusta uusien genomitekniikoiden unionin oikeuden mukaisesta asemasta. Tutkimus julkaistiin 29.4.2021.

Tutkimuksesta ilmeni, että EU:n GMO-lainsäädäntö ei kaikilta osin sovellu uusien genomitekniikoiden sääntelyyn, eikä se vastaa nykyistä tieteellistä ja teknologista kehitystä ja tietämystä. Nykyisen GMO-lainsäädännön suurimmat ongelmat liittyvät siihen, ettei se pysty vastaamaan komission poliittisiin innovaatio- ja kestävyystavoitteisiin, eikä se ole tarkoituksenmukainen joillekin uusille genomitekniikoille ja niiden avulla aikaansaaduille tuotteille. Johtopäätöksissä todettiin, että EU tarvitsee mukautetun sääntelykehyksen uusilla genomitekniikoilla tuotetuille turvallisille kasveille, jotka hyödyttävät viljelijöitä, kuluttajia ja ympäristöä.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA on vuosien 2012, 2020, 2021 ja 2022 tiedellisissä arvioissaan todennut, että kohdennettuun mutageneesiin ja cisgeneesiin ei liity ihmisten ja eläinten terveydelle tai ympäristölle mitään erityisiä riskejä verrattuna kasveihin, jotka on tuotettu perinteisellä mutageneesillä tai tavanomaisilla jalostusmenetelmillä. EFSA totesi myös, että käytettäessä kohdennettua mutageneesiä tahattomien vaikutusten, kuten muiden kuin tavoitteen vaikutusten, mahdollisuus saattaa olla merkittävästi pienempi kuin käytettäessä vakiintuneita siirtogeenitekniikoita eli transgeneesiä tai tavanomaisia jalostusmenetelmiä.

2 Ehdotuksen tavoite

Ehdotuksen tärkeimmät tavoitteet ovat:

- ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason ylläpitäminen ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti,
- laajasti eri kasvilajien kehityksen ohjaaminen kohti Euroopan vihreän kehityksen ohjelman sekä Pellolta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian kestävyystavoitteita, erityisesti maataloustuotannossa,
- tutkimukselle ja innovoinnille mahdollistavan ympäristön luominen, erityisesti pienille ja keskiuurille (pk) yrityksille ja
- sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistaminen ja EU:n maatalous- ja elintarvikealan kilpailukyvyyn parantaminen EU:ssa ja maailmanlaajuisesti tarjoamalla tasapuoliset toimintatiedellytykset sen toimijoille.

3 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Soveltamisala

Asetusehdotus koskee ainoastaan kohdennetun mutageneesin tai lajinsisäisen genetiikan (eli cisgeneesi, ml. intrageneesi) tai näiden yhdistelmien avulla tuotettujen kasvien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön sekä tällaisia kasveja sisältäviä, niistä koostuvia tai niistä valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja sekä tällaisia kasveja sisältäviä tai niistä koostuvia muita tuotteita. Ehdotuksessa luodaan kaksi uutta erillistä hallinnollista menettelyä kohdennetun mutageneesin tai cisgeneesin avulla tuotettujen NGT-kasvien markkinoille saattamiseksi ja ehdotetaan niille uudenlaista hallinnollista menettelyä kenttäkoevaiheessa.

Kohdennetut mutageneesitekniikat aiheuttavat muunnoksia DNA-sekvenssiin tarkoissa kohdissa kasvin genomia ilman vieraan geneettisen materiaalin lisäämistä (eli muutokset tehdään saman kasvilajin sisällä). Cisgeneesissä geneettistä materiaalia lisätään vastaanottajakasviin luovuttajalta, joka on suvullisesti yhteensopiva vastaanottajakasvin kanssa (eli muutokset tehdään luontaisesti risteytymiskykyisten kasvilajien välillä). Asetusehdotus koskee siis vain sellaisia uusilla genomitekniikoilla jalostettuja kasveja, joiden sisältämien muutosten katsotaan rinnastuvan luonnossa tapahtuviin mutaatioihin tai perinteisessä kasvinjalostuksessa tapahtuviin muutoksiin.

Ehdotus ei koske uusilla genomitekniikoilla tuotettuja kasveja, joihin on siirretty geneettistä materiaalia lajista, joka ei voi risteytyä niiden kanssa. Näihin vakiintuneilla siirtogeenitekniikoilla (transgeneesi) jalostettuihin kasveihin sovellettaisiin edelleen nykyistä voimassa olevaa GMO-lainsäädäntöä. Ehdotus ei myöskään koske eläimiä, mikro-organismeja tai sieniä, eikä

uusien genomiteknikoiden suljettua käyttöä (esim. yliopistoissa tai tutkimuslaitosten laboratorioissa tapahtuvaa perustutkimusta tai bioteknisiä tuotantolaitoksia, joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä organismien pääsyn rajoittamiseksi ympäristöön).

NGT-kasvien ryhmät

Jotta NGT-kasvien erilaiset riskiprofiilit voitaisiin ottaa paremmin huomioon, NGT-kasvit jaettaisiin kahteen eri ryhmään: 1) NGT-kasvit, jotka vastaavat perinteisillä menetelmillä jalostettuja kasveja, sekä näiden jälkeläiset, ja 2) muut NGT-kasvit ja näiden jälkeläiset. Tulevaisuudessa geneettisesti muunnetut kasvit jaettaisiin siis kolmeen eri ryhmään: NGT 1-, NGT 2- ja muuntogeeniset (GM) kasvit, joille kullekin olisi erilliset vaatimukset lainsäädännössä.

Ryhmän 1 NGT-kasvit

Asetusehdotuksessa esitetään, että NGT-kasveja, joihin tehtyjä muutoksia voisi esiintyä myös luonnossa tai tavanomaisella jalostuksella tuotetuissa kasveissa, ei säänneltäisi nykyisen muuntogeenisiä organismeja koskevan EU-lainsäädännön mukaan. Ehdotuksen liitteessä I esitetään NGT-kasvien ja perinteisten kasvien vastaavuuskriteerit, jotka ryhmän 1 NGT-kasvien tulisi täyttää. NGT-kasvin katsottaisiin vastaavan tavanomaisia kasveja, jos se eroaisi enintään 20 liitteen kohdissa 1-5 mainitun geneettisen muunnoksen verran vanhempaiskasvistaan. Tällaisille ryhmän 1 NGT-kasveille ei tarvitsisi tehdä ympäristö- ja terveystarkastuksia, mutta niille tulisi ilmoitusmenettely. Kasvilajin hyväksymisestä tulisi informoida myös muita jäsenmaita ja komissiota. Joissain tapauksissa asia voisi päättyä myös päätettäväksi EU-tasolla. Ryhmän 1 NGT-kasvit merkittäisiin julkiseen tietokantaan sekä kasvilajikeluetteloihin. Ne voitaisiin merkitä samalla tavalla kuin perinteiset kasvit, eikä niistä saataviin elintarvikkeisiin ja rehuihin vaadittaisi erityisiä NGT-pakkausmerkintöjä. Kasvien lisäysaineistot, kuten kylvösiemenet, kuitenkin merkittäisiin erillisellä merkinnällä ("cat 1 NGT" ja NGT-kasvin tunnistenumero), jotta luonnonmukainen viljely voisi luonnonmukaisen viljelyn edellytysten mukaisesti välttää uusien genomiteknikoiden käyttöä. Ryhmän 1 NGT-kasvien osalta poistuisi myös seuranta-vaatimus, eli niiden viljelyn vaikutusta ihmisten terveyteen ja ympäristöön ei seurattaisi geeniteknikkadirektiivien kautta.

Ryhmän 2 NGT-kasvit

Sellaisiin kohdennetulla mutageneesillä ja/tai cisgeneesillä tuotettuihin NGT-kasveihin, jotka eivät täyttäisi asetuksen liitteen I vastaavuuskriteerejä, sovellettaisiin soveltuvin osin nykyisen GMO-lainsäädännön vaatimuksia. Ryhmän 2 NGT-kasveihin ei siis ole tuotu vierasta geeniaineita, mutta ne sisältävät useampia tai monimutkaisempia muutoksia kuin ryhmän 1 NGT-kasvit. Sellaisille ryhmän 2 NGT-kasveille, jotka sisältävät ehdotuksen liitteessä III lueteltuja kesävyiden kannalta merkittäviä ominaisuuksia, otettaisiin kuitenkin käyttöön erilaisia kannustimia, muun muassa pk-yritykset saisivat erityistä lupahakemusta edeltävää neuvontaa ja ne vapautettaisiin tietyistä EU:n referenssilaboratorion ja laboratorioverkoston perimistä maksuista. Ryhmän 2 NGT-kasveille tehtäisiin aina ympäristö- ja terveystarkastus, josta säädetäisiin asetuksen liitteessä II, ja ne voitaisiin saattaa markkinoille vasta lupamenettelyn jälkeen. Näitä ryhmän 2 NGT-kasveilta ja niistä saatavilta tuotteilta edellytettäisiin myös jäljitettävyyttä ja merkintää. Pakollisen merkinnän lisäksi näistä kasveista saataviin tuotteisiin saisi laittaa vapaaehtoisen lisämerkinnän, jossa täsmennettäisiin mitä ominaisuutta genomiteknikalla on muutettu. Ryhmän 2 NGT-kasveja varten otettaisiin myös käyttöön mukautettuja ja joustavia vaatimuksia havaitsemismenetelmistä ja seuranta-vaatimuksista muutosten aikaansaamien ominaisuuksien ja kyseisen kasvin riskiprofiilin mukaisesti. Ehdotuksen mukaan geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevan direktiivin

2001/18/EY 26 b artikla ei koskisi ryhmän 2 NGT-kasveja, eli jäsenvaltiot eivät voisi kansallisella päätöksellään rajoittaa tai kieltää ryhmän 2 NGT-kasvin viljelyä maantieteellisellä alueellaan. Tällä pyritään edistämään Euroopan vihreän kehityksen ohjelman kestävyystavoitteita sekä Pellolta pöytään -strategian ja biologista monimuotoisuutta koskevien strategioiden kestävyystavoitteiden saavuttamista helpottamalla NGT-kasvien viljelyä unionissa.

Luonnonmukainen tuotanto eli luomutuotanto ja luomutuotteet

Luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä annettussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/848 kielletään muuntogeenisten organismien, niistä tuotettujen ja niiden tuottamien tuotteiden käyttö luonnonmukaisessa tuotannossa. Asetuksessa määritellään muuntogeeninen organismi viittaamalla avoimen käytön direktiivin 2001/18/EY määrittelyyn geneettisesti muunnetusta organismista ja suljetaan kiellon ulkopuolelle muuntogeeniset organismit, jotka on saatu aikaan direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla/-menetelmillä. Tämän seurauksena ryhmän 2 NGT-kasvit ovat luonnonmukaisessa tuotannossa kiellettyjä. Ehdotuksen mukaan on kuitenkin tarpeen selvittää myös ryhmän 1 NGT-kasvien asemaa luonnonmukaisessa tuotannossa. Uusien genomitekniikoiden käyttö on tällä hetkellä ristiriidassa asetuksessa (EY) 2018/848 vahvistetun luonnonmukaisen tuotannon käsitteen ja kuluttajien luonnonmukaisista tuotteista saaman käsityksen kanssa. Sen vuoksi ryhmän 1 NGT-kasvien käyttö olisi ehdotuksen mukaan myös kiellettävä luonnonmukaisessa tuotannossa.

Muuta

Asetuksen yhteydessä muutettaisiin myös virallista valvontaa koskevan asetuksen (EY) 2017/625 seurantasuunnitelmaa koskevaa 23 artiklaa siten, että siinä viitattaisiin NGT-asetukseen.

Asetuksessa velvoitettaisiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja Euroopan unionin vertailulaboratorio GM-elintarvikkeille ja -rehuille (EURL-GMFF) laatimaan toimijoille ohjeistusta lupamenettelyihin ennen asetuksen voimaantuloa.

Asetuksen vaikutuksia (mukaan lukien esiin tulleet eettiset kysymykset) seurattaisiin säännöllisin väliajoin ja niistä raportoitaisiin Euroopan parlamentille, neuvostolle ja aluekomitealle.

Asetus tulisi sovellettavaksi 24 kuukautta sen voimaantulosta.

Delegoidut säädökset ja täytäntöönpanosäädökset

Asetusehdotuksessa säädetään komission mahdollisuudesta antaa delegoituja säädöksiä. Säädökset koskisivat liitteen I vastaavuuskriteereitä ja liitteen III kannusteisiin oikeuttavia ominaisuuksia. Komissio voisi antaa täytäntöönpanosäädöksiä ja ohjeistusta koskien sitä, mikä kasvi katsotaan NGT-kasviksi sekä ohjeistusta todentamis- ja hakemusprosesseista, riskinarvioinnista, seurannasta sekä analyysimenetelmistä.

4 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 43 ja 114 artiklaan, sekä 168 artiklan 4 kohdan b alakohtaan. Artiklat muodostavat oikeusperustan sille, että EU voi toteuttaa toimenpiteitä, joiden tavoitteena on panna täytäntöön yhteinen maatalouspolitiikka (43 artikla), varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta (114 artiklan 1 kohta) ja

suojella ihmisten terveyttä eläinlääkintä- ja kasvinsuojelualoilla (168 artiklan 4 kohdan b alakohta).

Ehdotus käsitellään tavallisessa lainsäätämisyksessä Euroopan parlamentin kanssa. Neuvostossa päätökset tehdään määräenemmistöllä.

EU:n tuomioistuin on vakiintuneesti katsonut, että lainsäätäjän olisi pyrittävä käyttämään vain yhtä oikeusperustaa. Oikeusperustan valinta tulee tehdä säädöksen tarkoituksen ja sisällön perusteella. Kahden tai useamman oikeusperustan käyttäminen on mahdollista ainoastaan, kun on kyse toimesta, jolla on useampi samanaikainen tarkoitus tai useita osatekijöitä, joita ei voida erottaa toisistaan, ja joista mikään ei ole toiseen nähden toisarvoinen tai välillinen.

Asetuksen tavoitteena on ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason ylläpitäminen ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti, laajasti eri kasvilajien kehityksen ohjaaminen kohti Euroopan vihreän kehityksen ohjelman kestävyystavoitteita erityisesti maataloustuotannossa sekä sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistaminen ja EU:n maatalous- ja elintarvikealan kilpailukyvyn parantaminen EU:ssa ja maailmanlaajuisesti tarjoamalla tasapuoliset toimintaedellytykset sen toimijoille. Kun ehdotuksella on samanaikaisesti useampi tarkoitus, voidaan useamman oikeusperustan käyttäminen tässä tapauksessa pitää hyväksyttävänä ratkaisuna. Ehdotetut oikeusperustat ovat myös keskenään yhteensopivia, sillä ne edellyttävät kaikki samaa päätöksentekomenettelyä.

Valtioneuvosto pitää ehdotuksen oikeusperustaa asianmukaisena.

Uusilla genomiteknikoilla tuotetut kasvit voivat muiden kasvien tavoin lisääntyä ja ylittää kansalliset rajat. Tällä hetkellä NGT-kasvien tuotantoa säädellään jo EU:ssa olemassa olevalla GMO-lainsäädännöllä. Nykyinen sääntelykehys ei kuitenkaan ole pysynyt tieteellisen ja teknologisen kehityksen mukana, ja lainsäädäntöä on uudistettava sopimaan paremmin NGT-kasvien erityispiirteisiin. Lisäksi EU:n Pellolta pöytään -strategiassa tunnustetaan uusien tekniikoiden, kuten bioteknologian, mahdollisuudet lisätä ruokajärjestelmän kestävyyttä. Edellä mainituista syistä on syytä säätää asiasta unionin tasolla. Mikäli NGT-kasvit poistettaisiin EU:n sääntelykehystä ja sääntely jätettäisiin jäsenvaltioiden tehtäväksi, johtaisi se todennäköisesti erilaisiin sääntelyvaatimuksiin ja suojan tasoon eri jäsenvaltioissa. Tämä estäisi NGT-kasvien ja niistä saatavien tuotteiden vapaan liikkuvuuden sisämarkkinoilla ja näin ollen pirstaloisi sisämarkkinoita ja johtaisi epätasaiseen kilpailuun toimijoiden välillä.

Komissio on arvioinut eri vaihtoehtojen suhteellisuutta vaikutusarvioinnissaan. Ehdotuksella muutettaisiin NGT-kasvien sekä niitä sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden, kuten elintarvikkeiden ja rehujen, lupamenettelyä. Markkinoille saattamista koskevat lupamenettelyt suunniteltaisiin näiden kasvien ja tuotteiden riskiprofiili huomioon ottaen. Ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen ehdotuksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Lupamenettelyt perustuvat yhdenmukaistettuihin kriteereihin ja vaatimuksiin, jotta varmistetaan sama terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso ja tuotteiden saatavuus koko unionissa.

Valtioneuvosto pitää komission ehdotusta suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteen mukaisena.

5 Ehdotuksen vaikutukset

Vaikutukset tutkimukselle

Maatalouteen, kasveihin, kasvituotteisiin ja kasvinjalostukseen liittyvät tutkimusmahdollisuudet voivat lisääntyä, mikäli sääntelyn kehittyminen jatkossa mahdollistaisi nykyistä paremmin

tutkimuslöydösten kaupallistamisen. Tämä voi vahvistaa EU:n tutkimuspohjaa ja innovaatiomahdollisuuksia kasvibioteknologiassa. Toisaalta ehdotus voi myös hankaloittaa NGT-kasvien kenttäkoetoimintaa nykyiseen GMO-sääntelyn mukaiseen lupamenettelyyn verrattuna. Lisäksi kenttäkokeille ehdotettu ryhmän 1 NGT-kasvien kansallinen todentamismenettely sellaisena kuin se esitetään ehdotuksessa olisi suuri haaste tutkijoille ja pk-yrityksille.

Vaikutukset kasvinjalostajille

Uudet genomitekniikat ovat kasvinjalostajille hyödyllinen työväline, jolla voidaan entistä tarkemmin tehdä kohdennettuja muutoksia kasvin genomiin ja nopeuttaa uusien kasvilajikkeiden jalostusta. Lajikkeisiin voidaan todennäköisesti tulevaisuudessa jalostaa uudentyyppisiä ominaisuuksia, jotka tukevat muun muassa sopeutumista ilmastonmuutoksen aiheuttamiin muutoksiin kasvuolosuhteissa. Monet uudet genomitekniikat ovat käytettävissä suhteellisen helposti niiden verrattain alhaisten kustannusten ja yksinkertaisuuden takia. Tämä voi mahdollistaa tekniikoiden käytön myös pk-kasvinjalostusyrityksissä. Lisäksi ehdotuksessa esitetään pk-yrityksille suunnattuja huojennuksia esimerkiksi viranomaismaksuista, ja ne saisivat laajempaa neuvontapalvelua. Jotta kasvinjalostajat voisivat hyödyntää tekniikoita tehokkaasti, tarvitaan kuitenkin lisää tieteellistä tietoa ja tutkimusta kasvien perimästä ja tekniikoiden hyödyntämisestä uusien ominaisuuksien jalostamiseksi viljelykasveihin. Uusia genomitekniikoita ja niillä tuotettuja kasveja koskevan lainsäädännön selkeytyminen, markkinoille saattamisen vaatimusten keventyminen, prosessien nopeutuminen ja tätä kautta kustannusten pienentyminen voivat toimia kannusteena eurooppalaisille kasvinjalostajille näiden tekniikoiden hyödyntämiseen. Kasvinjalostajat hyötyisivät etenkin ryhmän 1 NGT-kasvien yksinkertaistetusta ja nopeutetusta sääntelykehiksestä. Ryhmän 1 NGT-kasvien ilmoitusmenettelyyn ei sisältyisi terveys- ja ympäristöriskien arviointia eikä niiden vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön seurattaisi geenitekniikkadirektiivien kautta. Tarkemmat vaikutukset, etenkin kasvinjalostajiin kohdistuviin kuluihin, ovat riippuvaisia siitä millaiseksi esimerkiksi viranomaismenettelyjen tietovaatimukset muodostuvat.

Vaikutukset viljelijöille

Uusien genomitekniikoiden hyödyntämisen helpottuessa kasvinjalostuksessa olisi mahdollista kehittää viljelijöiden käyttöön uudentyyppisiä lajikkeita, jotka voivat olla satoisampia ja satovarmempia erilaisissa kasvuolosuhteissa ja jotka tarvitsevat kasvaakseen mahdollisesti vähemmän tuotantopanoksia, kuten lannoitteita tai kasvinsuojeluaineita. On mahdollista kehittää lajikkeita, jotka ovat esimerkiksi nykyisiä lajikkeita kestävämpiä kasvitaudeille, tai laatuominaisuuksiltaan tai ravintoarvoltaan parempia. Tämän tyyppiset lajikkeet voisivat vastata paremmin elintarviketeollisuuden, vähittäismyyjien tai kuluttajien tarpeisiin. Tällöin lajikkeiden satoisuuden ja laatuominaisuuksien parantamisella voisi olla positiivista vaikutusta myös viljelijöiden myyntituloihin, ja innovatiiviset tuotteet voisivat tuoda viljelijöille uusia tulonlähteitä. Uusilla genomitekniikoilla jalostettujen lajikkeiden markkinoille saamiseen kuluu todennäköisesti vielä vuosia, minkä vuoksi mahdolliset hyödyt viljelijöille toteutuvat vasta kun lajikkeita on markkinoilla. Lisäksi hyödyt ovat riippuvaisia siitä kuinka paljon erilaisiin ilmasto- ja kasvuolosuhteisiin, kuten esimerkiksi Suomen pohjoisiin olosuhteisiin, soveltuvia lajikkeita on tarjolla. Suomessa kasvinjalostusta tehdään maatalouskasvien osalta vilja-, nurmi- ja palkokasveilla, mutta esimerkiksi vihannes- ja erikoiskasvien osalta ei ole kasvinjalostusta. Edellä mainitut hyödyt NGT-kasvilajikkeista eivät koske luomuviljelijöitä, koska NGT-kasvien viljely ei ole sallittu luomuviljelyssä. NGT-kasvien kieltoon luonnonmukaisessa tuotannossa voi lisäksi liittyä rinnakkaiseloja koskevia vaatimuksia. Tällä olisi vaikutuksia myös muihin kuin luomuviljelijöihin, ja vaikutukset riippuvat rinnakkaiselon ehdoista ja sen edellyttämisestä viljelytoimista. Edellä mainittujen lisäksi ehdotuksella voi olla vaikutusta viljelijöihin, jotka haluavat tuottaa vapaaehtoisella GMO-vapaa-merkinnällä markkinoitavia elintarvikkeita tai rehuja.

Vaikutukset elintarvike- ja rehuteollisuudelle sekä kaupan toimijoille

Uusilla genomiteknikoilla voitaisiin kehittää laatuominaisuuksiltaan teollisuuskäyttöön paremmin soveltuvia lajikkeita ja näin parantaa elintarvike- ja rehuteollisuuden kustannustehokkuutta. Mikäli jalostuksessa kehitettäisiin kasvien kestävyyttä kuljetuksessa ja säilytyksessä, elintarviketeollisuudelle voi löytyä mahdollisuuksia vähentää hävikkiä ja ruokajätettä. Kaupan toimijoille muutokset voivat tarjota kilpailukykyisiä tuotteita sekä toimintaympäristön, joka vähentäisi sääntelyeroja EU:n kauppakumppaneiden välillä. Näin myös luvattomien tuotteiden poistovetojen aiheuttamat taloudelliset tappiot saattaisivat vähentyä. Toisaalta raaka-aineiden ja tuotteiden erilläänpitovaatimukset voisivat lisääntyä, mikä voisi kasvattaa tuotantoketjun kustannuksia.

Vaikutukset luomuviljelyyn

Ehdotuksella voi olla merkittävä vaikutus luomuviljelyyn ja kansallisiin luomuviljelyn kasvun tavoitteisiin. Ehdotuksen mukaan NGT-kasveja ei voisi käyttää luomuviljelyssä, joten viljeltävien NGT-kasvien sekoittuminen luomupelloilla viljeltäviin kasveihin tulisi pystyä estämään. Siksi kansallisesti tulisi säädettäväksi NGT-kasvien, GMO-kasvien, tavanomaisten kasvien sekä luomuviljelyssä käytettävien kasvien rinnakkaiselo mukaan lukien viljelmien väliset turvaetäisyydet ja vastuukysymykset mahdollisten taloudellisten vahinkojen osalta. Rinnakkaiselotoimista ja materiaalin erillään pidosta sekä etenkin niihin liittyvistä lisätestauksista voi koota kustannuksia viljelijöille. Sekoittumisriski riippuisi NGT-kasvien käyttöönottoasteesta.

NGT-kasvien merkintävaatimukset sekä julkinen rekisteri mahdollistaisivat sen, että luomuviljelijä voisi välttää NGT-lisäysaineistoa. Nykyisin käytössä olevat GMO-lainsäädännön vaatimukset (jäljitettävyys ja merkinnät) olisivat jatkossakin käytössä ryhmän 2 NGT-kasveille ja lisäksi niiden viljelijät joutuisivat noudattamaan rinnakkaiselotoimenpiteitä. Ryhmän 1 NGT-kasvien osalta luomuviljelijöiden mahdollisuudet välttää NGT-lisäysaineistoa perustuisivat avoimuustoimenpiteisiin (julkinen rekisteri, yleiset lajikeluettelot ja kylvösiementen merkitseminen). Viljelijä ei kuitenkaan voisi tietää sitä, viljelläänkö naapuripellolla ryhmän 1 NGT-kasveja. Sen vuoksi olisi välttämätöntä kansallisesti säätää rinnakkaiselon vaatimuksista molempien ryhmien NGT-kasveille.

Luomuviljely on nykyisin hyvin riippuvainen tavanomaisen kasvinjalostuksen tuottamista lajikkeista, koska luomulajikkeiden saatavuus on heikkoa. NGT-kasvien yleistymisen myötä luomuviljelyn olisi pystyttävä järjestämään luomuviljelyyn sopivien kasvilajikkeiden jalostus. Tämä tarkoittaisi sitä, että luomulajikkeiden jalostusta olisi lisättävä merkittävästi.

Vaikutukset ruokaturvaan ja kansainväliseen kauppaan

Ruokaturvan tärkeys korostuu nykyisessä maailmantilanteessa. Ehdotuksella voidaan parantaa mahdollisuuksia turvata ruuan tuotantoa EU:ssa. Näin vähennettäisiin riippuvuutta EU:n ulkopuolelta tuotavasta ruuasta ja parannettaisiin kriisinkestoa ja muutosjoustavuutta. Uusien jalostustekniikoiden kehittäminen parantaisi EU:n mahdollisuuksia pysyä mukana kansainvälisessä kehityksessä ja kilpailussa. Tämä voisi edistää kasviperäisten tuotteiden ja elintarvikkeiden vientiä. Tällä hetkellä uusia genomiteknikoita koskeva sääntelykehys vaihtelee eri puolilla maailmaa, ja tällä on vaikutuksia kansainväliseen kauppaan.

Vaikutukset kuluttajille

Toteutuessaan ehdotus voisi tuoda kuluttajien ulottuville lisää valinnanvaraa ja tuotteita, jotka vastaisivat paremmin heidän odotuksiaan ja tarpeitaan (esim. parempi maku, terveellisempi ravintoprofiili tai vähemmän haitallisia yhdisteitä, kuten allergeenejä). Ryhmän 2 NGT-kasveja koskevan merkintävelvollisuuden takia niistä valmistettuja tuotteita kuluttaja voisi halutessaan välttää. Ryhmän 1 NGT-kasvien osalta merkintävelvollisuutta ei olisi, joten niiden osalta kuluttajilla ei jatkossa olisi mahdollisuutta saada tietoa siitä, että kyseessä on uusilla genomiteknikoilla tuotettu kasvi tai siitä valmistettu tuote.

Vaikutukset ympäristöön

Ehdotuksen mukaan ryhmän 1 NGT-kasveille ei tehtäisi terveys- ja ympäristöriskienarviointia eikä niiden käyttöä seurattaisi ympäristössä tapauskohtaisesti, koska niiden katsottaisiin ehdotuksessa vastaavan perinteisesti jalostettuja kasveja. Tämä tarkoittaisi sitä, ettei ryhmän 1 NGT-kasvien mahdollista leviämistä kenttäkoe- ja/tai viljelyalueiden ulkopuolelle estettäisi tai seurattaisi. Myös tiettyjen ryhmän 2 NGT-kasvien kohdalla voitaisiin luopua seurannasta. Tällä saattaa olla vaikutuksia ympäristöön, erityisesti jos kyseessä ovat sellaiset muutokset NGT-kasvissa, jotka levitessään luonnonvaraisiin kasvipopulaatioihin voivat johtaa biologisen monimuotoisuuden heikkenemiseen tai vaikuttaa NGT-viljelykasvin leviämiseen ympäristöön. Ehdotuksella olisi komission vaikutustenarvioinnin mukaan myönteisiä ympäristövaikutuksia siltä osin kuin uusilla genomiteknikoilla voitaisiin torjua ilmastonmuutoksen aiheuttamia haasteita kehittämällä muun muassa kasvilajikkeita, joilla on parempi kestokyky sään ääriolosuhteille ja kasvintuhoojille. Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) tutkimuksen mukaan uusien genomiteknikoiden käyttöönotto kasvinjalostuksessa voisi vähentää kasvinsuojeluaineiden käytön tarvetta kasvintuhoojien, kuten kasvitautilien torjuntaan. Myös lannoitteiden käyttötarve ja kasvihuonekaasujen tuotto vähenisivät.

Vaikutukset hallinnolle

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset hyötyisivät, jos NGT-kasveja ja niistä saatavia tuotteita koskeva sääntely yksinkertaistuisi ja nopeutuisi, jos niitä koskevat tietovaatimukset kevenisivät ja jos merkintä- ja jäljitettävyyksivaatimuksista osin luovuttaisiin. Toisaalta hallinnollisen taakan arvioidaan lisääntyvän kenttäkokeita koskevan todentamismenettelyn ja rinnakkaiselolainsäädännön osalta. Jos kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta edellytetään laajoja geenisekvenssivertailuja, panostukset tarvittavaan bioinformatiikkainfraan ja henkilöresursseihin nousevat helposti vuositasolla useisiin satoihin tuhansiin euroihin. Myös kenttäkokeiden toteutuksen ja mahdollisen neuvontapalvelun lisääntyminen vaatisi lisäresursseja. Muuhun viranomaistointintaan, kuten tuontivalvontaan, muutokset ja vaikutukset eivät olisi merkittäviä.

Taloudelliset vaikutukset

Komission mukaan ehdotuksen taloudelliset vaikutukset EU:n budjettiin arvioidaan vähäisiksi. Kustannukset katettaisiin olemassa olevan rahoituskehiksen puitteissa ja uudelleenkohdentamalla resursseja.

Ehdotuksesta aiheutuvia kansallisia taloudellisia vaikutuksia on arvioitu yllä kunkin sektorin vaikutustenarvioinnin yhteydessä. Ehdotuksen aiheuttamia laajempia kokonaistaloudellisia vaikutuksia ei ole vielä tarkemmin pystytty arvioimaan, mutta niiden arvioidaan olevan pääosin myönteisiä. Ehdotuksen mukaisista muutoksista aiheutuvat kustannukset katetaan julkisen talouden suunnitelmien ja valtion talousarvioiden mukaisten määrärahojen ja henkilötyövuosimäärien puitteissa. Mahdollisista lisäresursseista linjataan tarvittaessa normaaliin tapaan julkisen talouden suunnitelmia ja valtion talousarvioita koskevissa päätöksentekoprosesseissa.

Lainsäädännölliset vaikutukset

EU:n asetukset ovat kansallisesti suoraan sovellettavaa oikeutta, eivätkä pääsääntöisesti edellytä kansallista täytäntöönpanoa. Asetusehdotuksessa uusilla genomiteknikoilla sekä muuntogeenisillä ja perinteisillä jalostustekniikoilla tuotettujen kasvien sekä luomuviljelyn rinnakkaiselo on kuitenkin jätetty kansallisesti toteutettavaksi, mikä edellyttää kansallisen rinnakkaiselolain säättämistä.

6 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Esityksellä luodaan erityissääntelyä, jolla pyritään nopeuttamaan uusien genomiteknikoiden käyttöönottoa EU:ssa. Ehdotuksella on kosketuspintaa elinkeinon harjoittamiseen ja elinkeinovapauteen, josta säädetään perustuslain 18 §:ssä. Ehdotuksessa on keskeisessä asemassa myös ympäristön suojelun varmistaminen, joten perustuslain 20 §:n ympäristöperusoikeudet tulee huomioida.

Valtioneuvosto ei katso ehdotusten olevan ristiriidassa Suomen perustuslain tai Suomea velvoittavien perus- ja ihmisoikeussopimusten kanssa.

7 Ahvenanmaan toimivalta

NGT-kasvien viljely kuuluu Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 §:n 15 kohdan nojalla Ahvenanmaan lainsäädäntövaltaan piiriin.

8 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Ehdotusta käsitellään maatalous- ja kalastusneuvostossa sekä sen alaisessa maatalouden innovaatioita käsittelevässä neuvoston työryhmässä (Working Party on Genetic Resources and Innovation in Agriculture (Innovation in Agriculture)). Ehdotuksen käsittely alkoi työryhmässä 10.7.2023 ja Espanjan tavoitteena on saada aikaan neuvoston yleisnäkemyksy syksyn 2023 puheenjohtajakaudellaan. Komissio esitteli ehdotuksen maatalous- ja kalastusneuvostossa 25.7.2023.

Euroopan parlamentissa ehdotuksen käsittelystä vastaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI).

Muiden jäsenvaltioiden kannoista ei tässä vaiheessa ole tietoa.

9 Ehdotuksen kansallinen käsittely

Asetusehdotuksen vastuuministeriö on maa- ja metsätalousministeriö. Ministeriöiden (MMM, STM, YM) eri näkemysten yhteensovittamista varten on perustettu kansallinen Uudet genomimuokkaustekniikat -työryhmä, jonka tehtävänä on valtioneuvoston kannan muodostaminen säädösehdotuksesta sekä Suomen neuvottelulinjojen valmistelu EU:ssa. U-kirjelmä on valmisteltu tässä työryhmässä ja sen valmistelussa on kuultu Ahvenanmaan maakunnan hallitusta.

Komission ehdotusta on käsitelty maatalous- ja elintarvikejaoston (EU18) kokouksessa 18.7.2023. Luonnos U-kirjelmäksi on käsitelty maatalous- ja elintarvikejaostossa (EU18) 7.9.2023 ja EU-ministerivaliokunnassa 15.9.2023.

10 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto tukee ehdotusta, jonka tavoitteena on mahdollistaa sellaisten kasvien ja kasvi-tuotteiden kehittäminen ja markkinoille saattaminen, jotka edistävät Euroopan unionin inno-vointi- ja kestävyystavoitteita ja jotka voivat auttaa vastaamaan maatalouselintarvikejärjestel-män nykyisiin haasteisiin. Valtioneuvosto suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen luoda tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuille kasveille kaksi eri ryhmää, mikä mahdollistaa näi-den tekniikoiden nykyistä ketterämmän käytön kasvinjalostuksessa. Valtioneuvosto katsoo kui-tenkin, että erityisesti ryhmän 1 NGT-kasvien vastaavuuskriteerejä tulisi vielä selkeyttää ja nii-den tieteellistä perustelua vahvistaa. Lisäksi ryhmän 1 NGT-kasvien risteytysjälkeläisten sään-telyn ja luokituksen tulisi olla johdonmukaista ja noudattaa liitteen I vastaavuuskriteerejä.

Valtioneuvosto katsoo myös, että kannustimia koskevan liitteen III kestävyyskriteerien tieteel-lisiä perusteluja tulisi jatkovalmistelun yhteydessä selvittää ja avata.

Valtioneuvosto katsoo, että EU:n maataloudelle on tärkeää, että kasvinjalostukseen liittyvä lain-säädäntö on ajan tasalla ja vastaa uusinta tieteellistä tietoa. On myös hyvä, että ehdotuksella edistetään tutkimusta ja innovaatioita. Valtioneuvosto katsoo, että on tärkeää edistää sisämark-kinoiden tehokasta toimintaa ja parantaa EU:n maatalous- ja elintarvikealan globaalia kilpailu-kykyä. Uusia genomitekniikoita on jo käytössä EU:n ulkopuolisissa maissa ja EU:n ei tulisi menettää mahdollisuuksia, joita nämä modernit jalostustekniikat voivat tarjota kestäväen maata-louden ja ruuantuotannon varmistamiseksi sekä globaalin ruokaturvan edistämiseksi. Valtio-neuvosto pitää myös tärkeänä, että pienille toimijoille järjestetään kannustimia sellaisten NGT-kasvien jalostamiseen, jotka edesauttavat EU:n kestävyystavoitteiden saavuttamista.

Valtioneuvosto suhtautuu varauksella ehdotuksen 6 artiklaan sisältyvään NGT-kasvien kenttä-kokeita koskevaan todentamismenettelyyn komission ehdottamassa muodossa. Valtioneuvosto huomauttaa, että jos asetusehdotuksen liitteessä I listatut ryhmän 1 NGT-kasvien vastaavuus-kriteerit osoittautuvat tulkinnanvaraisiksi ja/tai jäsenvaltiot ovat erimielisiä niiden tulkinnasta, kenttäkokeiden järjestämiseen kuluva aika saattaa pidentyä merkittävästi viranomaismenettely-jen takia. Tällöin asetusehdotuksen tavoitteet sujuvoittaa NGT-kasveihin liittyviä lupamenette-lyjä sekä kannustaa tutkimusinstituutioiden ja pk-yritysten innovaatiotoimintaa saattavat jäädä toteutumatta. Lisäksi ehdotettu menettely edellyttää toimijakentältä, josta valtaosa edustaa Suo-messa akateemista perustutkimusta tai pk-yrityksiä, sekä lupaviranomaisilta mittavia panostuk-sia bioinformatiikkaan silloinkin, kun tarkoituksena ei edes välttämättä ole tuoda NGT-kasvia markkinoille. Valtioneuvosto katsoo, että ryhmän 1 NGT-kasvien statuksen todentamismenet-telyn tulisi olla oikeusvarma, ennustettava, kustannustehokas ja riittävän kevyt, jotta myös aka-teeminen perustutkimus ja pk-yritykset kykenevät tosiasiallisesti hyödyntämään sitä. Ehdotuk-sen jatkokäsittelyssä tuleekin selvittää, miten NGT-kasvien kenttäkokeita koskeva todentamis-menettely saadaan toimimaan niin, että hallinnollinen taakka, toimijoille ja viranomaisille koi-tuvat kustannukset ja lupamenettelyyn kuluva aika eivät merkittävästi lisäännä nykyisestä.

Valtioneuvosto suhtautuu varauksella mahdollisuuteen olla toteuttamatta ryhmän 2 NGT-kas-vien ympäristöseurantaa.

Valtioneuvosto katsoo, että asetusehdotuksen liitteestä II tulisi selkeämmin ilmetä, miten ryh-män 2 NGT-kasvien mukautettu riskinarviointi eroaisi nykyisestä direktiivin 2001/18/EY mu-kaisesta terveys- ja ympäristöriskinarvioinnista. Lisäksi tulisi selkeyttää missä tapauksissa ryh-män 2 NGT-kasvin riskiprofiili antaisi aiheutta riskinarviointimenetelmien muuttamiseen. Ris-kinarviointin pääperiaatteiden, perusteluiden ja määritelmien kuvaamista itse artikloissa voisi myös harkita.

Valtioneuvosto katsoo asianmukaiseksi säätää luonnonmukaisessa tuotannossa kielletyistä tekniikoista (GMO, NGT) luonnonmukaista tuotantoa koskevassa asetuksessa (EU) 2018/848 siten, että muuntogeenisten organismien käytön kieltämisen lisäksi kiellettäisiin myös uudet genomitekniikat. Asetusehdotuksen jatkokäsittelyssä tulisi varmistaa luonnonmukaiselle tuotannolle mahdollisuus välttää ryhmän 1 uusilla genomitekniikoilla tuotettujen tuotteiden tai aineiden (esim. rehun tai elintarvikelisiä aineita) käyttö huomioiden, että ryhmän 1 NGT-kasveista saataviin elintarvikkeisiin ja rehuihin ei vaadittaisi erityisiä NGT-pakkausmerkintöjä.

Valtioneuvosto pitää hyvänä ratkaisua jättää rinnakkaiselon järjestäminen kansalliselle tasolle jäsenvaltioiden erilaisten viljelyolosuhteiden vuoksi. Asetusehdotus jättäisi ryhmän 2 NGT-kasvit pois direktiivin 2001/18/EY 26 b artiklan piiristä, jolloin jäsenvaltio ei voisi kansallisesti rajoittaa tai kieltää kyseisten kasvien viljelyä alueellaan. Suomessa NGT-kasvien viljelyn rajoittamiselle ei lähtökohtaisesti katsota olevan tarvetta, mutta mikäli mahdollisuus viljelyn rajoittamiseen nousee jatkoneuvotteluissa kynnyskysymykseksi jäsenvaltioille, on asiaa syytä tarkastella uudelleen.

Valtioneuvosto katsoo, että vaikka asetusehdotus ei ota kantaa patenttiasioihin, tulisi komission jatkokäsittelyssä selvittää ehdotuksen vaikutukset kasvinjalostajien oikeuksiin ja patentteihin.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä asetuksen toimeenpanon tulosten säännöllistä seuranta, jotta nähdään, vastaako asetuksen toimeenpano asetettuja tavoitteita. Valtioneuvosto huomauttaa, että vaikutusten seurannasta aiheutuu hallinnollista taakkaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Ehdotukseen liittyy täytäntöönpano- ja säädösvallan siirtoa komissiolle. Valtioneuvosto katsoo, että toimivallan siirtoa koskevien valtuussäännösten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Lähtökohtaisesti ehdotetut delegoidut säädökset ja täytäntöönpanosäädökset täyttäisivät nämä vaatimukset ja olisivat perusteltuja. Valtioneuvosto katsoo kuitenkin, että ehdotettujen delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten perusteita tulee vielä tarkastella neuvotteluiden edetessä.