

Statsrådets skrivelse till riksdagen om ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 5 juli 2023 till Europaparlamentets och rådets förordning om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625, och en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 21 september 2023

Jord- och skogsbruksminister Sari Essayah

Livsmedelssäkerhetsdirektör Sebastian Hielm

21.9.2023

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM VÄXTER SOM FRAMSTÄLLTS MED VISSA NYA GENOMISKA METODER OCH DÄRAV FRAMSTÄLLDA LIVSMEDEL OCH FODER SAMT OM ÄNDRING AV FÖRORDNING (EU) 2017/625

1 Bakgrund

Kommissionen lade den 5 juli 2023 fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder (NGT = new genomic techniques) och därav framställda livsmedel och foder (COM(2023) 411 final). Förslaget utgör en del av ett paket av lagstiftningsförslag som ska stödja EU:s strategi Från jord till bord och strategin för biologisk mångfald.

Med nya genomiska metoder avses olika tekniker för genetisk modifiering, dvs. modifiering av genetiskt material, som inte användes ännu 2001, då EU-lagstiftningen om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (GMO = genetically modified organisms) i miljön reviderades. På alla NGT-växter och därav framställda produkter tillämpas inom EU för närvarande lagstiftningen om GMO (direktiv 2001/18/EG, förordning (EG) Nr 1829/2003, förordning (EG) Nr 1830/2003, direktiv 2009/41/EG och förordning (EG) Nr 1946/2003).

De nya genomiska metoderna erbjuder nya lösningar på olika utmaningar som finns inom jordbruket och växtodlingen. Växtförädlare kan till exempel på ett målinriktat sätt allt snabbare och exaktare modifiera växters genom, och detta kan utnyttjas i förädlingen av nya växtsorter. De nya genomiska metoderna och de växtsorter som förädlas fram med hjälp av dem kan parallellt med andra åtgärder vara en lösning för att förbättra jordbrukslivsmedelssystemets förändringsflexibilitet och hållbarhet, eftersom de bland annat gör det möjligt att minska användningen av insatsvaror inom jordbruket, såsom växtskyddsmedel. Potentiella nyttiga tillämpningar som kan åstadkommas med de nya metoderna kan vara växtsorter med förbättrad tolerans mot växtsjukdomar och klimatförändringseffekter eller växtsorter som kräver mindre naturresurser och gödsel för att kunna växa. De nya genomiska metoderna gör det också möjligt att förbättra växternas halt av näringsämnen i syfte att åstadkomma hälsosammare kostvanor eller att minska mängden skadliga ämnen i växterna, såsom toxiner och allergener.

I takt med att biotekniken har utvecklats har många nya genomiska metoder börjat användas efter 2001. I juli 2018 meddelade EU-domstolen domen C-528/16, enligt vilken nya genomiska metoder inte kunde anses vara undantagna från GMO-lagstiftningens tillämpningsområde. Den 8 november 2019 uppmanade rådet genom sitt beslut (EU) 2019/1904 kommissionen att lägga fram en studie om de nya genomiska metodernas ställning enligt unionsrätten. Studien publicerades den 29 april 2021.

Av studien framgick att EU:s GMO-lagstiftning inte till alla delar är lämplig för att reglera de nya genomiska metoderna och att den inte motsvarar den nuvarande vetenskapliga och tekniska utvecklingen och kunskapen. De största problemen med den gällande GMO-lagstiftningen hänger ihop med det faktum att den saknar förutsättningar att uppnå kommissionens politiska

innovations- och hållbarhetsmål och att den inte är ändamålsenlig med tanke på vissa nya genomiska metoder och produkter som framställts med hjälp av dessa. I slutsatserna konstaterades att EU behöver en anpassad rättslig ram för säkra växter som framställts med nya genomiska metoder och som gynnar odlarna, konsumenterna och miljön.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet EFSA har i sina vetenskapliga yttranden 2012, 2020, 2021 och 2022 konstaterat att det inte finns några särskilda faror kopplade till riktad mutagenes eller cisgenes när det gäller risker för människors och djurs hälsa eller för miljön jämfört med växter som har framställts genom klassisk mutagenes eller konventionella förädlingsmetoder. EFSA konstaterade också att risken för oavsiktliga effekter, dvs. icke avsedda effekter, kan minskas betydligt vid riktad mutagenes jämfört med transgenes eller konventionell förädling.

2 Förslagets syfte

De viktigaste målen med förslaget är att

- upprätthålla en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön, i enlighet med försiktighetsprincipen,
- på bred front styra utvecklingen av olika växtsorter som bidrar till hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald, i synnerhet inom jordbruksproduktionen,
- skapa en miljö som möjliggör forskning och innovation, i synnerhet för små och medelstora företag, och
- säkerställa en väl fungerande inre marknad och stärka konkurrenskraften för EU:s jordbruksbaserade livsmedelssektor på unionsnivå och global nivå genom att erbjuda lika villkor för aktörerna.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll

Tillämpningsområde

Förordningsförslaget gäller endast avsiktlig utsättning i miljön av växter som erhållits genom riktad mutagenes eller genomredigering inom samma art (dvs. cisgenes, inkl. intragenes) eller kombinationer av dessa, livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från sådana växter samt andra produkter som innehåller eller består av sådana växter. Förslaget går ut på att ta fram två nya separata administrativa förfaranden för utsläppning av NGT-växter som framställts genom riktad mutagenes eller cisgenes på marknaden samt ett nytt administrativt förfarande för fältförsök med dessa NGT-växter.

Riktad mutagenes orsakar ändringar i DNA-sekvensen på exakta platser i växtens genom utan att främmande genetiskt material införs (ändringarna görs alltså inom samma växtart). Cisgenes innebär att genetiskt material förs in i en mottagarväxt från en givare som är sexuellt kompatibel med mottagarväxten (ändringarna görs alltså mellan naturligt kompatibla växtarter). Förordningsförslaget gäller således endast NGT-växter med ändringar som kan anses vara jämförbara med mutationer som sker i naturen eller ändringar som inträffar i samband med konventionell växtförädling.

Förslaget gäller inte växter som framställts med nya genomiska metoder, om växterna innehåller genetiskt material från en växtart som inte kan korsas med dem. På sådana växter som erhållits genom etablerade genöverföringstekniker (transgenes) tillämpas alltså den gällande GMO-lagstiftningen. Förslaget gäller inte heller djur, mikroorganismer eller svampar, eller innesluten användning av nya genomiska metoder (t.ex. grundforskning som utförs vid universitet eller i ett laboratorium vid ett forskningsinstitut eller biotekniska produktionsanläggningar, där man använder särskilda isoleringsåtgärder för att hindra att organismer släpps ut i miljön).

Kategorier av NGT-växter

För att man bättre ska kunna ta i beaktande NGT-växternas olika riskprofiler delas NGT-växterna in i två olika kategorier: 1) NGT-växter som motsvarar växter som framställts med konventionella förädlingstekniker och deras avkomma, och 2) andra NGT-växter och deras avkomma. I framtiden ska alltså genetiskt modifierade växter delas in i tre olika kategorier: NGT 1, NGT 2 och genetiskt modifierade växter (GM). För varje kategori gäller separata krav i lagstiftningen.

NGT-växter i kategori 1

Det föreslås att den gällande EU-lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer inte ska tillämpas på NGT-växter med ändringar som kan jämföras med mutationer som sker i naturen eller ändringar som inträffar i samband med konventionell växtförädling. Bilaga I till förslaget innehåller en förteckning över likvärdighetskriterier för NGT-växter och konventionella växter som NGT-växter i kategori 1 ska uppfylla. En NGT-växt anses likvärdig med konventionella växter när den skiljer sig från mottagar- eller föräldraväxten med högst 20 genetiska modifieringar av de typer som avses i punkterna 1–5 i bilagan. Denna typ av NGT-växter i kategori 1 behöver inte genomgå någon miljö- och hälsoriskbedömning, men de ska omfattas av ett anmälningsförfarande. Vidare ska de andra medlemsstaterna och kommissionen informeras om att en växtart har godkänts. I vissa fall kan ärendet också bli föremål för beslutsfattande på EU-nivå. NGT-växterna i kategori 1 ska registreras i den offentliga databasen och i växtartsförteckningarna. De kan registreras på samma sätt som konventionella växter, och livsmedel och foder som framställs från dessa NGT-växter behöver inte förses med särskilda NGT-förpackningspåskrifter. När det gäller förökningsmaterial för växter, såsom utsäde, ska dock en separat anteckning göras ("cat 1 NGT" och NGT-växtens identifikationsnummer), så att aktörer inom ekologisk odling kan undvika användning av nya genomiska metoder i enlighet med villkoren för ekologisk odling. I fråga om NGT-växter i kategori 1 slopas också övervakningskravet, dvs. det övervakas inte utifrån genteknikdirektiven vilka konsekvenser odlingen av dessa växter får för människornas hälsa och för miljön.

NGT-växter i kategori 2

På NGT-växter som erhållits genom riktad mutagenes och/eller cisgenes och som inte uppfyller likvärdighetskriterierna i bilaga I i förordningen tillämpas i tillämpliga delar kraven enligt den gällande GMO-lagstiftningen. Främmande genetiskt material har således inte införts i NGT-växter i kategori 2, men dessa NGT-växter innehåller flera eller mer komplicerade ändringar än NGT-växter i kategori 1. För NGT-växter i kategori 2 med egenskaper som bidrar till hållbarheten enligt bilaga III ska emellertid olika incitament införas. Bland annat ska små och medelstora företag få särskild rådgivning inför en tillståndsansökan och undantas från skyldigheten att betala vissa ekonomiska bidrag till EU-referenslaboratoriet och europeiska nätverket för GMO-laboratorier. NGT-växter i kategori 2 ska alltid genomgå en bedömning av miljö- och hälsorisker enligt det som föreskrivs i bilaga II till förordningen, och de kan släppas ut på marknaden först efter att tillstånd beviljats. Av dessa NGT-växter i kategori 2 och därav framställda

produkter förutsätts också att de ska märkas och kunna spåras. Förutom den obligatoriska märkningen får produkter som erhålls från dessa växter förses med en frivillig tilläggsmärkning, som preciserar vilken egenskap som har ändrats med genomiska metoder. För NGT-växter i kategori 2 införs också anpassade och flexibla krav på detektionsmetoder och övervakningskrav i enlighet med de egenskaper som ändringarna leder till och riskprofilen för växten i fråga. Enligt förslaget ska artikel 26 b i direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön inte gälla NGT-växter i kategori 2, vilket innebär att medlemsstaterna inte genom ett nationellt beslut kan begränsa eller förbjuda odling av NGT-växter i kategori 2 inom sitt geografiska område. Syftet är att underlätta odlingen av NGT-växter i unionen och på så sätt främja hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald.

Ekologisk produktion och ekologiska produkter

Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter får genetiskt modifierade organismer (GMO) och produkter som har framställts av eller med GMO inte användas i ekologisk produktion. I förordningen definieras termen genetiskt modifierad organism genom en hänvisning till den definition av genetiskt modifierade organismer som finns i direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning, och det konstateras att förbudet inte gäller genetiskt modifierade organismer som erhålls genom de metoder för genmodifiering som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG. Följaktligen är det förbjudet att använda NGT-växter i kategori 2 inom ekologisk produktion. Enligt förslaget är det ändå nödvändigt att också förtydliga vilken ställning NGT-växter i kategori 1 har inom ekologisk produktion. Användningen av nya genomiska metoder står för närvarande i strid med begreppet ekologisk produktion, som fastställts i förordning (EG) 2018/848, och med den uppfattning som konsumenterna får om ekologiska produkter. Av denna anledning finns det enligt förslaget skäl att också förbjuda användningen av NGT-växter i kategori 1 inom ekologisk produktion.

Övrigt

I samband med förordningen ändras också artikel 23 i förordningen om offentlig kontroll (EG) 2017/625, som gäller övervakningsplaner, så att den innehåller en hänvisning till NGT-förordningen.

I förordningen föreslås det att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) och EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder (EURL-GMFF) ska förpliktas till att tillhandahålla aktörerna anvisningar om tillståndsförfarandena innan förordningen träder i kraft.

Förordningens konsekvenser (inklusive etiska frågor som uppstått) ska följas upp regelbundet och rapporteras till Europaparlamentet, rådet och regionkommittén.

Förordningen ska börja tillämpas 24 månader efter att den trätt i kraft.

Delegerade akter och genomförandeaakter

I förordningsförslaget föreskrivs det om kommissionens möjlighet att anta delegerade akter. Akterna gäller de likvärdighetskriterier som förtecknas i bilaga I och egenskaper som berättigar till incitament enligt bilaga III. Kommissionen kan anta genomförandeaakter och utfärda anvisningar om vilka växter som ska betraktas som NGT-växter samt även utfärda anvisningar om kontroll- och ansökningsprocesser, riskbedömning, övervakning och analysmetoder.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen

Förslaget baserar sig på artiklarna 43 och 114 samt artikel 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). Artiklarna utgör en rättslig grund för att EU kan vidta åtgärder med målet att genomföra den gemensamma jordbrukspolitiken (artikel 43), säkerställa en fungerande inre marknad (artikel 114.1) och skydda folkhälsan inom veterinär- och växtskyddsområdet (artikel 168.4 b).

Förslaget behandlas enligt ordinarie lagstiftningsförfarande med Europaparlamentet. I rådet fattas besluten med kvalificerad majoritet.

EU-domstolen har enligt etablerad praxis ansett att lagstiftaren bör sträva efter att använda endast en rättslig grund. Den rättsliga grunden bör väljas på grundval av rättsaktens syfte och innehåll. Att använda två eller flera rättsliga grunder är möjligt endast när det rör sig om en åtgärd med flera samtidiga syften eller flera beståndsdelar som är oskiljaktigt förbundna med varandra, utan att den ena är underordnad eller indirekt i förhållande till den andra.

Syftet med förordningen är att bevara en hög nivå på skyddet av människors och djurs hälsa och på miljöskyddet i enlighet med försiktighetsprincipen, att på bred front styra utvecklingen av olika växtsorter som bidrar till hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given i synnerhet inom jordbruksproduktionen samt att säkerställa en väl fungerande inre marknad och stärka konkurrenskraften för EU:s jordbruksbaserade livsmedelssektor på unionsnivå och global nivå genom att erbjuda lika villkor för aktörerna. Eftersom förslaget har flera samtidiga syften kan det i detta fall anses vara godtagbart att använda flera rättsliga grunder. De föreslagna rättsliga grunderna är dessutom förenliga sinsemellan, eftersom de alla kräver samma beslutsförfarande.

Statsrådet anser att förslagets rättsliga grund är korrekt.

Växter som produceras med nya genomiska metoder kan föröka sig och sprida sig över nationella gränser på samma sätt som andra växter. För närvarande regleras produktionen av NGT-växter redan i EU genom den gällande GMO-lagstiftningen. Den gällande rättsliga ramen har dock inte uppdaterats i takt med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, och lagstiftningen måste ses över så att den bättre överensstämmer med NGT-växternas särdrag. I EU:s från jord till bord-strategi erkänns dessutom att nya tekniker, såsom biotekniken, kan användas till att förbättra livsmedelssystemets hållbarhet. Av ovannämnda orsaker är det motiverat att föreskriva om NGT-växter på unionsnivå. Ett scenario där NGT-växterna utesluts från EU-lagstiftningen och medlemsstaterna själva ska föreskriva om dem skulle sannolikt leda till olika regleringskrav och en varierande skyddsnivå i olika medlemsstater. Detta skulle förhindra den fria rörligheten för NGT-växter och därav framställda produkter på den inre marknaden, vilket i sin tur skulle leda till en splittrad inre marknad och en snedvriden konkurrens mellan aktörerna.

Kommissionen har i sin konsekvensbedömning bedömt de olika alternativens proportionalitet. Genom förslaget ändras tillståndsförfarandet för NGT-växter och för produkter som innehåller, består av eller har framställts från sådana växter, såsom livsmedel och foder. Tillståndsförfarandena för utsläppande på marknaden ska planeras med beaktande av riskprofilen för dessa växter och produkter. Förslaget går inte utöver vad som är nödvändigt för att målen med förslaget ska uppnås. Tillståndsförfarandena baserar sig på harmoniserade kriterier och krav för att säkerställa en hög nivå på hälso- och miljöskyddet och en bra tillgång till produkterna i hela unionen.

Statsrådet anser att kommissionens förslag är förenligt med proportionalitetsprincipen och subsidiaritetsprincipen.

5 Förslagets konsekvenser

Konsekvenser för forskningen

Forskningsmöjligheterna i anslutning till jordbruk, växter, växtprodukter och växtförädling kan öka, om utvecklingen av lagstiftningen i fortsättningen skapar bättre möjligheter till att kommersialisera forskningsrön. Detta kan stärka EU:s forskningsunderlag och innovationsmöjligheter inom växtbioteknik. Samtidigt kan förslaget också försvåra fältförsök med NGT-växter jämfört med det nuvarande tillståndsförfarandet enligt GMO-lagstiftningen. Vidare kan ett nationellt kontrollförfarande i fråga om fältförsök med NGT-växter i kategori 1 i den form som anges i förslaget bli en stor utmaning för forskare och små och medelstora företag.

Konsekvenser för växtförädlarna

Växtförädlarna kan använda nya genomiska metoder för att med allt större precision göra riktade ändringar i en växts genom och snabba upp förädlingen av nya växtsorter. I framtiden kan man sannolikt förädla fram nya typer av egenskaper i växtsorterna som stöder bland annat anpassningen till de förändringar i växtförhållandena som klimatförändringen orsakar. Många nya genomiska metoder är relativt lätta att använda för att de är enkla och medför relativt låga kostnader. Därför är det möjligt även för små och medelstora växtförädlingsföretag att använda metoderna. Vidare föreslås vissa lättnader för små och medelstora företag till exempel med avseende på myndighetsavgifterna, och mer omfattande rådgivningstjänster ska också erbjudas dessa företag. För att växtförädlarna ska kunna utnyttja metoderna effektivt behövs det dock mer vetenskaplig kunskap och forskning om växternas genom och om hur metoderna kan utnyttjas för att förädla fram nya egenskaper i odlingsväxterna. Tydligare lagstiftning om nya genomiska metoder och växter som producerats med sådana metoder, lättare krav på utsläppande på marknaden, snabbare processer och därmed lägre kostnader kan fungera som incitament för de europeiska växtförädlarna när det gäller att utnyttja dessa metoder. Växtförädlarna har främst nytta av att den rättsliga ramen för NGT-växter i kategori 1 förenklas och får snabbare processer. Anmälningförfarandet för NGT-växter i kategori 1 innefattar ingen bedömning av hälso- och miljörisker, och det ska inte övervakas via genteknikdirektiven vilka konsekvenser användningen av dessa NGT-växter får för människors hälsa och för miljön. De mer detaljerade konsekvenserna, framför allt när det gäller kostnaderna för växtförädlarna, är beroende till exempel av vilka krav på information myndighetsförfarandena kommer att medföra.

Konsekvenser för odlarna

Allteftersom det blir lättare att utnyttja nya genomiska metoder inom växtförädlingen blir det också möjligt att för odlarna ta i bruk nya typer av växtsorter som kan ge en rikare och säkrare avkastning i olika växtförhållanden och som eventuellt behöver mindre produktionsinsatser, såsom gödsel eller växtskyddsmedel, för att växa. Det blir möjligt att utveckla växtsorter som till exempel är mer resistenta mot växtsjukdomar eller har bättre kvalitetsegenskaper eller högre näringshalter jämfört med de nuvarande växtsorterna. Denna typ av växtsorter kan bättre möta livsmedelsindustrins, detaljhandelns eller konsumenternas behov. Det att växtsorternas avkastning och kvalitetsegenskaper förbättras kan ha en positiv effekt även på odlarnas försäljningsintäkter, och innovativa produkter kan erbjuda odlarna nya inkomstkällor. Det tar sannolikt flera år innan växtsorter som förädlats fram med nya genomiska metoder släpps ut på marknaden, och de potentiella fördelar som växtsorterna ger odlarna konkretiseras först när de finns på marknaden. Dessutom är fördelarna beroende av hur många växtsorter som lämpar sig för olika

klimat- och växtförhållanden, såsom de nordiska förhållandena i Finland, det kommer att finnas till buds. I Finland används inom växtförädlingen sädes-, vall- och baljväxter i fråga om jordbruksväxter, men växtförädling av exempelvis grönsaks- och specialväxter bedrivs inte. De ovannämnda fördelar som NGT-växsorterna kan ge gäller inte ekologiska odlare, eftersom det är förbjudet att använda NGT-växter inom ekologisk odling. Förbudet att använda NGT-växter inom ekologisk odling kan också vara förknippat med krav gällande samexistens. Detta kan påverka även andra odlare än de ekologiska odlarna, och konsekvenserna beror på samexistensvillkoren och de odlingsåtgärder som samexistensen kräver. Vidare kan förslaget även få konsekvenser för de odlare som vill producera livsmedel eller foder som marknadsförs med den frivilliga märkningen GMO-fritt.

Konsekvenser för livsmedels- och foderindustrin och för aktörerna inom handelssektorn

De nya genomiska metoderna gör det möjligt att utveckla växsorter med kvalitetsegenskaper som bättre lämpar sig för industriellt bruk och på så sätt förbättra kostnadseffektiviteten inom livsmedels- och foderindustrin. Om man förädlar fram växter som bättre tål transport och förvaring kan det finnas möjligheter att minska svinnet och livsmedelsavfallet inom livsmedelsindustrin. För aktörerna inom handelssektorn kan förändringarna leda till nya konkurrenskraftiga produkter och en verksamhetsmiljö med färre lagstiftningsskillnader mellan EU och unionens handelspartner. På så sätt kan man också minska de ekonomiska förluster som orsakas av att produkter utan tillstånd måste återkallas. Samtidigt kan det uppstå fler krav på att råvaror och produkter inte får komma i kontakt med varandra, vilket medför högre kostnader inom produktionskedjan.

Konsekvenser för den ekologiska odlingen

Förslaget kan få betydande konsekvenser för den ekologiska odlingen och för de nationella tillväxtmålen för ekologisk odling. Enligt förslaget får NGT-växter inte användas inom ekologisk odling, vilket innebär att man måste kunna förhindra att de NGT-växter som ska odlas kommer i kontakt med växter som odlas på ekologiska åkrar. Därför krävs nationell lagstiftning om samexistensen mellan NGT-växter, GMO-växter, konventionella växter och växter som används inom ekologisk odling, inklusive säkerhetsavstånd mellan odlingar och ansvarsfrågor när det gäller eventuella ekonomiska skador. Samexistensåtgärderna, kraven på att hålla material separat från varandra samt framför allt de tilläggstest som detta förutsätter kan medföra kostnader för odlarna. Kontaktrisen är beroende av i vilken grad NGT-växter har börjat användas.

Krav på märkning av NGT-växter och ett offentligt register skulle göra det möjligt för ekologiska odlare att undvika NGT-förökningsmaterial. De gällande kraven i GMO-lagstiftningen (spårbarhet och märkning) ska även i fortsättningen tillämpas på NGT-växter i kategori 2, och dessutom måste odlarna av dessa NGT-växter vidta samexistensåtgärder. När det gäller NGT-växter i kategori 1 bygger de ekologiska odlarnas möjligheter att undvika NGT-förökningsmaterial på åtgärder som främjar öppenhet (offentligt register, allmänna växsortsförteckningar och märkning av utsäde). En odlare kan dock inte veta om NGT-växter i kategori 1 odlas på en grannåker. Därför är det nödvändigt att på nationell nivå föreskriva om krav på samexistens i fråga om NGT-växter i båda kategorierna.

Den ekologiska odlingen är i dagens läge i hög grad beroende av växsorter som framställs genom konventionell växtförädling, eftersom tillgången på ekologiskt producerade växsorter är knapp. I takt med att det blir allt vanligare med NGT-växter blir det viktigt att kunna möjliggöra förädling av växsorter som lämpar sig för ekologisk odling. Detta innebär att förädlingen av ekologiskt producerade växsorter måste utökas avsevärt.

Konsekvenser för livsmedelsförsörjningen och den internationella handeln

I det rådande världsläget framhävs vikten av en tryggad livsmedelsförsörjning. Förslaget ger bättre möjligheter att trygga livsmedelsproduktionen inom EU. På så sätt blir EU mindre beroende av importerade livsmedel samtidigt som unionens kristalighet och förändringsflexibilitet förbättras. Genom att låta utveckla nya förädlingstekniker kan EU förbättra sina möjligheter att hänga med i den internationella utvecklingen och konkurrensen. Detta kan främja exporten av vegetabiliska produkter och livsmedel. För närvarande finns det ingen enhetlig rättslig ram för nya genomiska metoder i världen, och detta får konsekvenser för den internationella handeln.

Konsekvenser för konsumenterna

Om förslaget omsätts i praktiken kan det ge konsumenterna större valfrihet och tillgång till produkter som bättre motsvarar deras förväntningar och behov (t.ex. bättre smak, hälsosammare näringsprofil eller färre skadliga föreningar, såsom allergener). Konsumenterna kan, om de så vill, undvika produkter som framställts av NGT-växter i kategori 2, eftersom dessa NGT-växter omfattas av en märkningsskyldighet. NGT-växter i kategori 1 omfattas inte av någon märkningsskyldighet. Till denna del är det således inte möjligt för konsumenterna att få veta om de köper växter som producerats med nya genomiska metoder eller produkter av sådana växter.

Konsekvenser för miljön

Enligt förslaget ska NGT-växter i kategori 1 inte genomgå någon bedömning av hälso- eller miljörisker, och användningen av dessa NGT-växter ska inte heller övervakas i miljön från fall till fall, eftersom de i förslaget anses vara likvärdiga med konventionellt förädlade växter. Detta innebär att en eventuell spridning av NGT-växter i kategori 1 utanför fältförsöks- och/eller odlingsområden varken förhindras eller övervakas. Övervakningen kan slopas även i fråga om vissa NGT-växter i kategori 2. Detta kan få konsekvenser för miljön, särskilt om det är fråga om sådana ändringar i en NGT-växt som, om NGT-växten sprider sig till vilda växtpopulationer, kan leda till att den biologiska mångfalden försvagas eller bidra till att NGT-odlingsväxten sprids i miljön. Enligt kommissionens konsekvensbedömning har förslaget positiva effekter med tanke på miljön till den del man kan använda nya genomiska metoder till att bekämpa utmaningar som orsakas av klimatförändringen genom att utveckla bland annat växtsorter med högre resistens mot extrema väderförhållanden och växtskadegörare. En undersökning som gjorts av Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) visar att användningen av nya genomiska metoder inom växtförädlingen kan minska behovet av att använda växtskyddsmedel för att bekämpa växtskadegörare, såsom växtsjukdomar. Även behovet av att använda gödsel och produktionen av växthusgaser kan minska.

Konsekvenser för förvaltningen

Det vore till fördel för de nationella behöriga myndigheterna om lagstiftningen om NGT-växter och därav framställda produkter förenklas och processerna snabbas upp, om kraven på information om dem lindras och om märknings- och spårbarhetskraven delvis slopas. Samtidigt uppskattas det att kontrollförfarandet i fråga om fältförsök och lagstiftningen om samexistens kommer att medföra en ökad administrativ börda. Om de nationella behöriga myndigheterna förutsätts utföra omfattande gensekvensjämförelser, stiger satsningarna på nödvändig infrastruktur för bioinformatik och personalresurser lätt till hundratusentals euro på årsnivå. Även genomförandet av fältförsök och den eventuella utökade rådgivningstjänsten kräver tilläggsresurser. Den övriga myndighetsverksamheten, såsom importkontrollen, berörs inte nämnvärt av förändringarna och konsekvenserna.

Ekonomiska konsekvenser

Enligt kommissionen beräknas förslaget få obetydliga ekonomiska konsekvenser för EU:s budget. Kostnaderna täcks inom ramen för de befintliga finansieringsramarna och genom en omfördelning av resurser.

De nationella ekonomiska konsekvenserna av förslaget har bedömts ovan i samband med konsekvensbedömningen av respektive sektor. Tills vidare har det inte varit möjligt att beräkna de totalekonomiska konsekvenserna av förslaget i närmare detalj, men de uppskattas huvudsakligen vara positiva. De kostnader som förslaget medför täcks inom ramarna för de anslag och årsverken som ingår i planerna för de offentliga finanserna och i statsbudgetarna. Beslut om eventuella tilläggsresurser fattas vid behov i normal ordning i samband med beslutsprocesserna om planerna för de offentliga finanserna och statsbudgetarna.

Konsekvenser för lagstiftningen

EU:s förordningar är direkt tillämplig nationell rätt och kräver i regel inte nationellt genomförande. Enligt förordningsförslaget ska emellertid medlemsstaterna på nationell nivå genomföra samexistensen mellan växter som producerats med nya genomiska metoder respektive konventionella förädlingstekniker, genetiskt modifierade växter och ekologiskt odlade växter. Detta förutsätter att en nationell lag om samexistens stiftas.

6 Förslagets förhållande till grundlagen och till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Syftet med förslaget är att genom specialbestämmelser snabba upp ibruktagandet av nya genomiska tekniker i EU. Förslaget har samband med näringsidkande och näringsfrihet, som det föreskrivs om i 18 § i grundlagen. I förslaget läggs också stor vikt på att säkerställa miljöskyddet. Följaktligen är det viktigt att de grundläggande rättigheterna i fråga om miljön i 20 § i grundlagen beaktas.

Statsrådet anser inte att förslagen strider mot Finlands grundlag eller de konventioner om grundläggande och mänskliga rättigheter som är förpliktande för Finland.

7 Ålands behörighet

Odlingen av NGT-växter hör i enlighet med 18 § 15 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) till landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet.

8 Behandling av förslaget i Europeiska unionens institutioner och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Förslaget behandlas i jordbruks- och fiskerådet och i rådets arbetsgrupp för innovationer inom jordbruket (Working Party on Genetic Resources and Innovation in Agriculture (Innovation in Agriculture)). Arbetsgruppen började behandla förslaget den 10 juli 2023 och Spanien har som mål att komma fram till en allmän riktlinje om förslaget under sin ordförandeskapsperiod hösten 2023. Kommissionen presenterade förslaget för jordbruks- och fiskerådet den 25 juli 2023.

I Europaparlamentet ansvarar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) för behandlingen av förslaget.

De övriga medlemsstaternas ståndpunkter är tills vidare okända.

9 Nationell behandling av förslaget

Det ansvariga ministeriet för förordningsförslaget är jord- och skogsbruksministeriet. En nationell arbetsgrupp för nya genmodifieringstekniker har tillsatts för att samordna ministeriernas (JSM, SHM, MM) olika synpunkter. Arbetsgruppen har till uppgift att sammanställa statsrådets ståndpunkt om förordningsförslaget och att bereda Finlands förhandlingsriktlinjer i EU. Arbetsgruppen har berett en U-skrivelse i samråd med Ålands landskapsregering.

Kommissionens förslag har behandlats i sektionen för jordbruk och livsmedel (EU18) på sektionens sammanträde den 18 juli 2023. Utkastet till U-skrivelse har behandlats i sektionen för jordbruk och livsmedel (EU18) den 7 september 2023 och i EU-ministerutskottet den 15 september 2023.

10 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet understöder kommissionens förslag med målet att göra det möjligt att utveckla och släppa ut sådana växter och växtprodukter på marknaden som bidrar till Europeiska unionens innovations- och hållbarhetsmål och som också kan bidra till att lösa de utmaningar som det jordbruksbaserade livsmedelssystemet i dagens läge är förknippat med. Statsrådet ställer sig positivt till kommissionens förslag att ta fram två olika kategorier av växter som producerats med vissa nya genomiska metoder, vilket gör det möjligt att använda dessa metoder smidigare inom växtförädlingen. Statsrådet anser dock att likvärdighetskriterierna, särskilt i fråga om NGT-växter i kategori 1, behöver förtydligas ytterligare och att den vetenskapliga motiveringen till kriterierna behöver stärkas. Dessutom är det viktigt att regleringen och klassificeringen av korsningsförädlade avkomor till NGT-växter i kategori 1 är konsekvent och följer de likvärdighetskriterier som anges i bilaga I.

Statsrådet anser också att den vetenskapliga motiveringen till hållbarhetskriterierna enligt bilaga III, som gäller incitament, bör förtydligas och förklaras i närmare detalj i samband med den fortsatta beredningen.

Enligt statsrådet är det viktigt för jordbruket i EU att lagstiftningen om växtförädling är uppdaterad och överensstämmer med de senaste forskningsrönen. Det är också positivt att förslaget främjar forskning och innovationer. Statsrådet anser att det är viktigt att främja en välfungerande inre marknad och stärka EU:s globala konkurrenskraft inom jordbruks- och livsmedelssektorn. Nya genomiska metoder används redan i länder utanför EU, och EU bör inte gå miste om de möjligheter som dessa moderna förädlingstekniker kan erbjuda när det gäller att säkerställa ett hållbart jordbruk och en hållbar livsmedelsproduktion samt att främja en global tryggad livsmedelsförsörjning. Enligt statsrådet är det också viktigt att det för mindre aktörer ordnas incitament till att förädla NGT-växter som bidrar till EU:s hållbarhetsmål.

Statsrådet förhåller sig reserverat till ett förfarande för kontroll av fältförsök med NGT-växter i den form som kommissionen föreslår i artikel 6. Statsrådet påpekar att om de likvärdighetskriterier för NGT-växter i kategori 1 som anges i bilaga I till förordningsförslaget visar sig möjliggöra olika tolkningar och/eller medlemsstaterna har olika åsikter om hur de ska tolkas, kan det bli avsevärt mer tidskrävande att ordna fältförsök på grund av olika myndighetsförfaranden. I så fall kan de mål som angetts för förordningsförslaget, det vill säga att åstadkomma smidigare tillståndsförfaranden i fråga om NGT-växter och sporra forskningsinstitutioner samt små och medelstora företag till innovationsverksamhet, gå om intet. Dessutom förutsätter det föreslagna förfarandet att aktörerna, som i Finland till största delen representerar den akademiska grundforskningen eller små och medelstora företag, och tillståndsmyndigheterna ska göra stora satsningar på bioinformatik även i sådana fall där syftet inte ens nödvändigtvis är att släppa ut NGT-

växter på marknaden. Statsrådet anser att förfarandet för att kontrollera status på NGT-växter i kategori 1 ska vara rättssäkert, förutsebart, kostnadseffektivt och tillräckligt enkelt, så att det faktiskt kan utnyttjas också av den akademiska grundforskningen och av små och medelstora företag. I den fortsatta behandlingen av förslaget bör det därför förtydligas hur man får kontrollförfarandet i fråga om fältförsöks med NGT-växter att fungera så att den administrativa bördan, de kostnader som orsakas aktörerna och myndigheterna samt den tid som går åt till tillståndsförfarandet inte ökar nämnvärt jämfört med nuläget.

Statsrådet förhåller sig reserverat till möjligheten att avstå från miljöövervakning av NGT-växter i kategori 2.

Enligt statsrådet bör bilaga II till förordningsförslaget redogöra tydligare för hur den anpassade riskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 skiljer sig från den nuvarande bedömningen av hälso- och miljörisker enligt direktiv 2001/18/EG. Vidare bör det förtydligas i vilka fall riskprofilen för en NGT-växt i kategori 2 ger anledning till att ändra riskbedömningsmetoderna. Ett alternativ kunde också vara att huvudprinciperna för riskbedömningen inklusive motivering och definitioner beskrivs i själva artiklarna.

Statsrådet anser det vara ändamålsenligt att i förordningen om ekologisk produktion (EU) 2018/848 föreskriva om metoder som är förbjudna i ekologisk produktion (GMO, NGT) så att det är förbjudet att använda inte bara genetiskt modifierade organismer utan också nya genomiska metoder. I den fortsatta beredningen av förordningsförslaget bör det säkerställas att det är möjligt för ekologiska producenter att undvika produkter eller ämnen (t.ex. foder eller livsmedelstillsatser) som framställts med nya genomiska metoder och som hör till kategori 1, med tanke på att livsmedel och foder som innehåller NGT-växter inte måste förses med särskilda NGT-förpackningspåskrifter.

Statsrådet anser det vara en bra lösning att beslut om samexistensåtgärder får fattas på nationell nivå, med tanke på att odlingsförhållandena varierar stort mellan olika medlemsstater. Det föreslås att artikel 26 b i direktiv 2001/18/EG inte ska omfatta NGT-växter i kategori 2, vilket betyder att en medlemsstat inte kan begränsa eller förbjuda odling av växterna i fråga inom sitt territorium. I princip anses det inte finnas något behov av att begränsa odlingen av NGT-växter i Finland, men om möjligheten att begränsa sådan odling blir en tröskelfråga för medlemsstaterna under de fortsatta förhandlingarna bör frågan övervägas på nytt.

Trots att förordningsförslaget inte tar ställning till patentfrågor anser statsrådet ändå att kommissionen under den fortsatta behandlingen bör utreda vilka konsekvenser förslaget får för växtodlarnas rättigheter och patent.

Enligt statsrådet är det viktigt att resultaten av genomförandet av förordningen följs upp regelbundet så att man får reda på om det sätt på vilket förordningen genomförs överensstämmer med de mål som satts upp. Statsrådet påpekar att uppföljningen av konsekvenserna orsakar en administrativ börda för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Det föreslås också att kommissionen ska ges genomförande- och lagstiftningsbefogenheter. Statsrådet anser att bemyndigandena om delegering av dessa befogenheter måste vara exakta och noggrant avgränsade. De föreslagna delegerade akterna och genomförandeakterna uppfyller i princip dessa krav och är således motiverade. Statsrådet anser ändå att grunderna för de föreslagna delegerade akterna och genomförandeakterna ska analyseras ytterligare i takt med att förhandlingarna framskrider.