



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 22.4.2015
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetuksen (EY) N:o 1829/2003 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä tai kieltää se alueellaan

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003¹ voimaantulon jälkeen jäsenvaltiot eivät ole yhdessäkään tapauksessa antaneet määräenemmistöllä puoltavaa tai kieltävää lausuntoa luonnoksesta komission päätökseksi luvan myöntämisestä muuntogeenisille organismeille tai muuntogeenisille elintarvikkeille tai rehuille. Lausunto on joka kerran jäänyt antamatta kaikissa menettelyn vaiheissa (sekä pysyvässä komiteassa että muutoksenhakukomiteassa nykyisillä säännöillä ja aiemmin neuvostossa). Tämän seurauksena komissio on hyväksynyt lupapäätökset sovellettavan lainsäädännön mukaisesti ilman jäsenvaltioiden komiteassa antamaa tukea. Muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen luvista päätettäessä on muodostunut säännöksi, että asia palautetaan komissiolle lopullista päätöstä varten. Tämä on hyvin pitkälti poikkeus siitä, miten menettely kokonaisuutena toimii. Asetus (EY) N:o 1829/2003 antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden rajoittaa hyväksytyjen muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä tai kieltää se vain siinä tapauksessa, että ne pystyvät osoittamaan, että kyseinen tuote todennäköisesti aiheuttaa riskejä terveydelle tai ympäristölle. Jäsenvaltioiden syyt kielteiselle äänelle vaihtelevat. Ne tuovat usein esiin kansallisia huolenaiheita, jotka eivät liity yksinomaan seikkoihin, jotka ovat yhdistettävissä muuntogeenisten organismien turvallisuuteen terveyden tai ympäristön kannalta.

Euroopan komissio nimitettiin Euroopan parlamentille esitettyjen poliittisten suuntaviivojen perusteella. Suuntaviivoissa luvattiin tarkastella muuntogeenisten organismien hyväksymiseen sovellettavaa lainsäädäntöä uudelleen.

Uudelleentarkastelun tulokset esitetään tiedonannossa, jossa tarkastellaan muuntogeenisiin organismeihin sovellettavaa päätöksentekomenettelyä.²

Komissio katsoo, että muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskevan päätöksenteon lainsäädäntökehystä on syytä mukauttaa.

Komissio ehdottaakin, että Euroopan parlamentin ja neuvoston hyväksymässä muuntogeenisten organismien viljelyä koskevassa direktiivissä (EU) 2015/4712³ omaksuttu ratkaisu ulotetaan koskemaan myös muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja – demokraattisen valinnan ja johdonmukaisuuden toteutumista silmällä pitäen.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22. syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

² Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle *Muuntogeenisiä organismeja koskevan päätöksentekomenettelyn uudelleentarkastelu*, COM(2015) 176 final.

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/412, annettu 11. maaliskuuta 2015, direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan (EUVL L 68, 13.3.2015, s. 1).

2. NYKYINEN LAINSÄÄDÄNTÖKEHYS

2.1 Johdanto

Euroopan unionissa on käytössä kattava lainsäädäntökehys muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen hyväksymistä, jäljitettävyyttä ja merkitsemistä varten.

Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annettu asetus (EY) N:o 1829/2003 kattaa elintarvikkeet, elintarvikelisiä aineita ja rehut, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai jotka koostuvat tai on valmistettu muuntogeenisistä organismeista. Sen soveltamisalaan kuuluvat myös muihin käyttötarkoituksiin, kuten viljelyyn, käytettävät muuntogeeniset organismit, jos niitä on tarkoitus käyttää elintarvikkeiden ja rehujen valmistuksessa. Näistä eri tuotteista käytetään tässä asiakirjassa nimitystä ”muuntogeeniset organismit ja muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut”.

Asetuksella (EY) N:o 1829/2003 on otettu käyttöön lupamenettely, jonka tarkoituksena on varmistaa, ettei asianomaisten tuotteiden saattaminen markkinoille aiheuta riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Tämän johdosta menettelyn keskiössä on tieteellinen riskinarviointi: jokaisen tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan on oltava asianmukaisesti perusteltu, ja tällöin käytettävä pääperuste on tieteellinen arviointi.⁴ Vastuu tieteellisistä riskinarvioinneista annetaan lainsäädännössä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (EFSA), joka tekee ne yhteistyössä jäsenvaltioiden tieteellisten elinten kanssa.

Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 on säännöksiä, joiden nojalla komissio tai jäsenvaltiot voivat hyväksyä hätätoimenpiteitä hyväksytyn muuntogeenisen organismin markkinoille saattamista tai käyttöä vastaan, jos vaikuttaa siltä, että tuote todennäköisesti aiheuttaa vakavan riskin terveydelle tai ympäristölle. Tällaisten toimenpiteiden perusteeksi on oltava tieteellistä näyttöä, joka osoittaa, että kyseinen tuote todennäköisesti aiheuttaa vakavan riskin terveydelle tai ympäristölle.

2.2 Muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen hyväksyntään sovellettava päätöksentekomenettely

Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 – luettuna yhdessä perusoikeuskirjan 41 artiklan ja tuomioistuimen oikeuskäytännön⁵ kanssa – edellytetään, että komissio riskinhallinnasta vastaavana tahona tekee päätöksen lupahakemuksesta kohtuullisessa ajassa (päätös luvan myöntämisestä tai epäämisestä).

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 voimaantulon jälkeen jäsenvaltiot eivät ole yhdessäkään tapauksessa antaneet määräenemmistöllä puoltavaa tai kieltävää lausuntoa luonnoksesta komission päätökseksi. Tuloksena on menettelyn kaikissa vaiheissa (pysyvässä komiteassa ja muutoksenhakukomiteassa nykyisillä säännöillä) ollut ”ei lausuntoa” (ei määräenemmistöä

⁴ Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 7 ja 19 artiklassa säädetään, että komissio voi ottaa EFSA:n lausunnon lisäksi huomioon ”muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan asiaan”.

⁵ Euroopan unionin tuomioistuimen tuomio asiassa C-390/99 Canal Satélite Digital SL, 41 kohta.

päätösluonnoksen puolesta tai sitä vastaan). Tämän seurauksena komissio on hyväksynyt lupapäätökset sovellettavan lainsäädännön mukaisesti ilman jäsenvaltioiden komiteassa antamaa tukea.

Jäsenvaltiot perustelevat äänestämättä jättämistä tai vastaan äänestämistä äänestettäessä muuntogeenisen organismin tai muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupapäätösluonnoksesta useimmiten sillä, jotka eivät perustu tieteeseen vaan muihin näkökohtiin.

Vaikka asetus (EY) N:o 1829/2003 antaa komissiolle mahdollisuuden ottaa EFSA:n tekemän riskinarvioinnin lisäksi huomioon ”muut perustellut tekijät”, komissio ei ole pystynyt näiden tekijöiden perusteella perustelemaan kieltoa tuotteille, joita EFSA on pitänyt turvallisina.⁶ Joka tapauksessa kielto olisi asetettava koko EU:n kattavaksi.

Unionin lainsäädännössä on vasta jonkin aikaa annettu jäsenvaltioille mahdollisuus vastustaa viljelyyn ja muihin käyttötarkoituksiin tarkoitettujen muuntogeenisten organismien sekä muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä alueellaan muutoinkin kuin äänestämällä sitä vastaan päätöksenteossa, jolla muuntogeenisille organismeille ja muuntogeenisille elintarvikkeille ja rehuille myönnetään lupa, taikka ottamalla luvan myöntämisen jälkeen käyttöön turvalausekkeita tai hätätoimenpiteitä. Jotkin jäsenvaltiot ovat käyttäneet tällaisia lausekkeita ja toimenpiteitä viljelyyn tarkoitettujen muuntogeenisten organismien osalta ja vähäisemmässä määrin muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen osalta.

Eräät muut jäsenvaltiot ovat asettaneet yksipuolisia tai käytännössä tosiasiallisia kieltoja, joilla ne estävät viljelyyn tarkoitettujen muuntogeenisten organismien taikka muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käytön alueellaan tai asettavat sille ehtoja, joiden täyttäminen ei ole mahdollista ja jotka sen vuoksi johtavat samaan tulokseen. Näitä yksipuolisia toimenpiteitä on riitautettu kansallisissa oikeusistuimissa tai unionin tuomioistuimessa.

Viljelyyn tarkoitettujen muuntogeenisten organismien osalta direktiivissä (EU) 2015/412 myönnetään jäsenvaltioille toissijaisuusperiaatteen mukaisesti mahdollisuus päättää joustavammin, haluavatko ne viljellä muuntogeenisiä organismeja alueellaan, ilman että vaikutetaan muuntogeenisiä organismeja koskevaan unionin lupajärjestelmään kuuluvaan riskinarviointiin. Direktiivi kattaa myös sellaiset viljelyyn käytettävät muuntogeeniset organismit, joiden lupamenettely on kesken tai joille on jo myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti. Direktiivi ei vaikuta millään tavoin direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaiseen, tieteelliseen tietoon perustuvaan EU:n lupamenettelyyn.

⁶ Jos komissio käyttäisi asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 mainittuja ”muuta perusteltuja tekijöitä” perusteena luvan epäämiselle, sitä voitaisiin puolustaa oikeudellisesti vain siinä tapauksessa, että perusteena ovat yleiseen etuun liittyvät pakottavat syyt, jotka ovat luonteeltaan samanlaisia kuin SEUT-sopimuksen 36 artiklassa ja asiaan liittyvässä tuomioistuimen oikeuskäytännössä mainitut (ks. esimerkiksi tuomioistuimen tuomio 20.2.1979 asiassa 120/78 Rewe-Zentral (Cassis de Dijon), Kok. 1979, s. 649), sekä yleisen edun mukaiset tavoitteet, joita tarkoitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohdassa ja asiaan liittyvässä tuomioistuimen oikeuskäytännössä (ks. esimerkiksi tuomioistuimen tuomio 12.7.2012 asiassa C-59/11 Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

Direktiivin soveltamisalaan eivät kuitenkaan kuulu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti hyväksytyt muuntogeeniset organismit ja muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut.

3. KOMISSION UUELLEENTARKASTELUN TULOKSET

Komissiolle 15. heinäkuuta 2014 annettujen poliittisten suuntaviivojen mukaisesti komission tiedonannossa COM(2015) 176 final esitetään komission havainnot sen tarkasteltua muuntogeenisiä organismeja ja muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskevaa päätöksentekomenettelyä. Tiedonannossa todetaan, että nykyistä lainsäädäntökehystä olisi muutettava ulottamalla direktiivissä (EU) 2015/412 omaksuttu lähestymistapa koskemaan muita asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluvia tuotteita.

Direktiivi (EU) 2015/412 hyväksyttiin aivan hiljattain. Tämä ehdotus on kummunnut pitkälti tuosta direktiivistä tavoitteineen ja niiden toteuttamismekanismeineen. Unionin lainsäätäjän neuvottelujen aikana tekemiä päätelmiä voidaan siten soveltaa myös tähän ehdotukseen.

Ehdotus perustuu voimakkaasti direktiiviin (EU) 2015/412 ja suoraan siihen komission poliittiseen mandaattiin, joka sille on annettu sen nimittämisen perustana olleiden poliittisten suuntaviivojen perusteella. Kuten direktiivin (EU) 2015/412 tapauksessa, myös tämän ehdotuksen käytännön vaikutukset riippuvat siitä, missä määrin jäsenvaltiot sitä hyödyntävät.

4. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

4.1 Ehdotuksen tiivistelmä

Komission ehdotuksella muutetaan asetusta (EY) N:o 1829/2003 tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen siten, että asetukseen lisätään uusia säännöksiä, joiden myötä jäsenvaltiot saavat rajoittaa muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön kattamien muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä tai kieltää sen koko alueellaan tai alueensa osalla. Näin täydennetään niitä mahdollisuuksia, joita direktiivi (EU) 2015/412 jo tarjoaa jäsenvaltioille viljelyyn tarkoitettujen muuntogeenisten organismien osalta.

Tällä ehdotuksella jäsenvaltioille annettavat lisävaltuudet koskevat pelkästään mahdollisuutta hyväksyä perussopimuksen mukaisesti toimenpiteitä, joilla ne rajoittavat muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä tai kieltävät sen alueellaan sen jälkeen, kun kyseiset tuotteet on jo hyväksytty. Se ei siis vaikuta muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen hyväksymiseen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti sovellettaviin menettelyyn liittyviin ja aineellisiin edellytyksiin, vaan ne pysyvät voimassa unionin koko alueella.

Jäsenvaltioiden hyväksymien toimenpiteiden on oltava yhteensopivia sisämarkkinoiden kanssa ja etenkin suhteessa SEUT-sopimuksen 34 artiklaan, jossa kielletään tavaroiden vapaan liikkuvuuden määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet. Ehdotusta hyödyntävien jäsenvaltioiden on siksi perusteltava toimenpiteensä seikoilla, jotka ovat SEUT-sopimuksen 36 artiklan ja yleiseen etuun liittyviä pakottavia syitä koskevan tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisia. Kaavailtujen

toimenpiteiden on lisäksi oltava perusteltuja ja noudatettava suhteellisuusperiaatetta ja kansallisten ja muiden kuin kansallisten tuotteiden välisen syrjimättömyyden periaatetta. Toimenpiteiden on oltava myös sopusoinnussa unionin kansainvälisten velvoitteiden kanssa.

Jos jäsenvaltiot haluavat hyödyntää tätä poikkeusmahdollisuutta, niiden on tapaus tapaukselta perusteltava rajoitus tai kieltä ottaen huomioon kyseisen muuntogeenisen organismin, suunnitellun toimenpiteen tyyppin sekä ne erityiset kansalliset tai alueelliset olosuhteet, jotka muodostavat perusteet tämän mahdollisuuden käytölle.

Kuten direktiivin (EU) 2015/412 tapauksessa, jäsenvaltiot eivät tällöinkään saa käyttää perusteluja, jotka liittyvät terveys- tai ympäristöriskien arviointiin, sillä näitä riskejä käsitellään kattavasti lupapäätöksessä ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 jo tarjoamissa menettelyissä, jotka koskevat uusia riskejä (esim. 34 artiklan mukaiset hätätoimenpiteet sekä 9 ja 21 artiklan mukainen valvonta).

Ehdotettu uusi mahdollisuus ei koske sellaisten tuotteiden saattamista markkinoille ja käyttöä, joita ei ole merkitty muuntogeenisiksi muuntogeenisiin organismeihin sovellettavassa lainsäädännössä asetettujen kynnysarvojen mukaisesti (esim. asetuksen (EY) N:o 1829/2003 12 ja 24 artiklan mukaisesti ei merkitä sellaisia elintarvikkeita ja rehuja, jotka sisältävät muuntogeenisiä aineksia enintään 0,9 prosenttia ainesosaa kohti ja joissa muuntogeenisten aineiden esiintyminen on satunnaista tai ei ole teknisesti vältettävissä).

Jäsenvaltioiden, jotka aikovat rajoittaa jo markkinoilla olevien muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä tai kieltää sen, on lisäksi säilytettävä toimijoiden oikeudet antamalla toimijoille kohtuullisesti aikaa asteittaiselle luopumiselle asianomaisista tuotteista.

4.2 Oikeusperusta

Ehdotus perustuu SEUT-sopimuksen 114 artiklaan, joka on osa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 oikeusperustaa ja sopiva oikeusperusta tähän ehdotukseen sisältyvien toimenpiteiden hyväksymiselle.

4.3 Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

4.3.1 Kuinka ehdotus vastaa toissijaisuusperiaatetta?

SEU-sopimuksen 5 artiklan 3 kohdassa määrätään, että toissijaisuusperiaatteen mukaisesti unioni toimii aloilla, jotka eivät kuulu sen yksinomaiseen toimivaltaan, ainoastaan jos ja siltä osin kuin jäsenvaltiot eivät voi keskushallinnon tasolla tai alueellisella taikka paikallisella tasolla riittävällä tavalla saavuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, vaan ne voidaan suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla.

Unionin nykyisellä lainsäädäntökehyksellä yhdenmukaistetaan muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupamenettely täysin. Jäsenvaltioilla on mahdollisuus hyväksyä toimenpiteitä, joilla ne rajoittavat muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä tai kieltävät sen, vain siinä tapauksessa, että lainsäädännössä vahvistetut edellytykset

täyttyvät. Lainsäädännössä annetaan jäsenvaltioille nykyisin vain rajoitetusti mahdollisuuksia tuoda komiteoissa tapahtuvien äänestysten ulkopuolella esiin muita kuin tuotteen turvallisuuteen liittyviä seikkoja.

Ehdotus tuo tähän muutoksen, sillä jäsenvaltiot voivat sen myötä hyväksyä alueellaan toimenpiteitä, joilla ne rajoittavat muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä tai kieltävät sen ja jotka perustuvat muihin oikeutettuihin perusteisiin kuin tuotteiden turvallisuuteen. Edellytyksenä on, että toimenpiteet ovat EU:n lainsäädännön mukaisia.

Ehdotetut muutokset eivät SEU-sopimuksen 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaikuta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 säännöksiin, joiden tavoite voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Tämä koskee unionin lupamenettelyä, joka perustuu riskeihin, ja säännöksiä, joiden nojalla voidaan toteuttaa muuntogeenisten organismien aiheuttamien mahdollisten riskien torjumiseksi yhtenäisiä ja koordinoituja unionin toimia ja jotka koskevat esimerkiksi hätätoimenpiteitä tai valvontaa, joilla kaikilla pyritään varmistamaan korkeatasoinen suoja koko unionissa. Direktiivissä (EU) 2015/412 Euroopan parlamentti ja neuvosto palauttivat mieleen, että tämä tavoite voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, ja kielsivät siksi jäsenvaltioita toteuttamasta toimenpiteitä, joilla puututaan näihin kysymyksiin.⁷

Siltä osin kuin on kyse seikoista, jotka eivät liity terveys- ja ympäristöriskeihin, ehdotuksen perustana on kuitenkin oletus, jonka mukaan muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöön liittyviä unionin eri alueiden erityispiirteitä koskevat päätökset on asianmukaisinta tehdä kansallisella, alueellisella tai paikallisella tasolla. Kun otetaan huomioon, että ehdotuksen piiriin voi kuulua hyvin erilaisia tilanteita, ei katsottu olevan asianmukaista yksilöidä tarkemmin niitä perusteita, joita jäsenvaltiot voisivat käyttää toimenpiteidensä tukena. Niiden on kuitenkin oltava unionin lainsäädännön mukaisia.

Tämä on toissijaisuusperiaatteen mukaista.

4.3.2 Kuinka ehdotus vastaa suhteellisuusperiaatetta?

SEU-sopimuksen 5 artiklan 4 kohdassa määrätään, että suhteellisuusperiaatteen mukaisesti unionin toiminnan sisältö ja muoto eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen perussopimusten tavoitteiden saavuttamiseksi.

Ehdotus on rajattu siten, että sillä vain annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus hyväksyä alueellaan perusteltuja toimenpiteitä, jotka liittyvät asiaan liittyvän lainsäädännön mukaisesti hyväksytyjen

⁷ Direktiivin johdanto-osan 2 kappaleessa todetaan, että ”yhdenmukainen terveyden ja ympäristön sekä kuluttajien suojelun korkea taso olisi pyrittävä saavuttamaan ja säilyttämään koko unionin alueella”. Johdanto-osan 14 kappaleessa puolestaan todetaan, että ”unionissa valittu ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun taso antaa mahdollisuuden yhdenmukaiseen tieteelliseen arviointiin kaikkialla unionissa, eikä tämä tilanne saisi muuttua tämän direktiivin myötä”.

muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöön.

Ehdotus ei vaikuta unionin riskiperustaiseen lupamenettelyyn, jonka tulisi jatkossakin olla yhdenmukaistettu unionin tasolla, jotta säilytetään sama turvallisuuden taso koko unionissa. Jotta ei puututtaisi muuntogeenisiin organismeihin liittyvän lainsäädäntökehyksen mukaisiin menettelyihin, joiden ansiosta unioni ja sen jäsenvaltiot voivat reagoida nopeasti ja koordinoitusti, jos muuntogeenisen organismin hyväksymisen jälkeen havaitaan terveys- tai ympäristöriski, jäsenvaltioilla ei ole lupaa perustella toimenpiteitään tuotteen turvallisuuteen liittyvillä syillä.

Käytettävissä on muita mekanismeja, joilla varmistetaan, ettei ehdotuksessa ylitetä sitä, mikä on tarpeen asetetun tavoitteen saavuttamiseksi.

Jotta varmistettaisiin, ettei jäsenvaltioiden toimenpiteissä ylitetä sitä, mikä on tarpeen asetetun tavoitteen saavuttamiseksi, ehdotuksessa ei anneta jäsenvaltioille mahdollisuutta sellaisten tuotteiden käytön rajoittamiseen tai kieltämiseen, joita ei muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön mukaisesti tarvitse merkitä, vaikka ne saattavat sisältää muuntogeenisiä organismeja tai muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja pieniä määriä, jotka alittavat lainsäädännössä vahvistetut kynnsarvot. Lisäksi annetaan säännöksiä, joilla suojellaan sellaisten talouden toimijoiden oikeuksia, jotka ovat laillisesti saattaneet markkinoille muuntogeenisen organismin tai muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun ennen kuin jäsenvaltio hyväksyy ehdotukseen perustuvia toimenpiteitä.

Ehdotuksessa edellytetään myös sitä, että jäsenvaltioiden hyväksymien toimenpiteiden on oltava perusteltuja pakottavilla syillä, jotka ovat SEUT-sopimuksen 34 ja 36 artiklan sekä asiaan liittyvän tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisia, ja että niissä on noudatettava suhteellisuus- ja syrjimättömyysperiaatetta.

Näillä eri osatekijöillä varmistetaan, ettei ehdotuksessa ylitetä sitä, mikä on tarpeen tavoitteen saavuttamiseksi, ja että se on suhteellisuusperiaatteen mukainen.

4.4 Sääntelytavan valinta

Asetusta (EY) N:o 1829/2003 ehdotetaan muutettavan asetuksella muodollisen yhtenäisyyden periaatteen mukaisesti. Komissiolla on jatkossakin velvollisuus seurata asetuksen soveltamista eli sen vaikutuksia muun muassa terveyteen ja sisämarkkinoiden toimintaan, kuten muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetussa asetuksessa (EY) N:o 1829/2003⁸ säädetään. Tämä koskee myös tämän asetuksen yhteydessä ehdotettavia muutossäännöksiä.

5. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ei ole.

⁸

Ks. asetuksen 48 artiklan 2 kohta.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetuksen (EY) N:o 1829/2003 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä tai kieltää se alueellaan

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,⁹

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,¹⁰

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

- 1) Direktiivissä 2001/18/EY¹¹ ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003,¹² jäljempänä 'muuntogeenisiä organismeja koskeva lainsäädäntökehys', luodaan kattava lainsäädäntökehys muuntogeenisten organismien (GMO) ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen hyväksymistä niiden saattamista markkinoille varten. Näiden säädösten tavoitteena on varmistaa muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuus ja samalla luoda kyseisille tuotteille sisämarkkinat.
- 2) Sekä direktiivissä 2001/18/EY että asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistetaan keskitetty unionin tason menettely, jonka mukaan komissiolle annetaan valtuudet hyväksyä täytäntöönpanopäätöksiä, joilla hyväksytään tai hylätään muuntogeenisiä organismeja ja muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskeva lupahakemus käyttäen perustana arviota niistä mahdollisista riskeistä, joita ne voivat aiheuttaa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään lisäksi, että huomioon voidaan soveltuviissa tapauksissa ottaa myös muut perustellut tekijät.

⁹ EUVL C , , s. .

¹⁰ EUVL C , , s. .

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

- 3) Muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupia koskevat komission täytäntöönpanopäätökset hyväksytään asetuksessa (EU) N:o 182/2011¹³ säädettyä tarkastelumenettelyä noudattaen. Menettelyn mukaisesti jäsenvaltiot osallistuvat menettelyyn kahdessa vaiheessa: pysyvässä komiteassa ja tarvittaessa myöhemmin muutoksenhakukomiteassa.
- 4) Geenitekniikan käyttö kasveissa ja elintarvikkeissa ja rehuissa jakaa mielipiteitä jäsenvaltioissa, mikä näkyy myös muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen luvista käytävässä päätöksentekomenettelyssä. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisen alkamispäivästä lähtien komiteoissa tai neuvostossa käytyjen äänestysten tulokset osoittavat, ettei yhdessäkään tapauksessa ole saavutettu määränemmistöä kyseisten tuotteiden hyväksymisen puolesta tai sitä vastaan. Tämän seurauksena komissio on menettelyn päätteeksi myöntänyt luvat sovellettavan lainsäädännön mukaisesti ilman jäsenvaltioiden komiteassa antamaa puoltavaa lausuntoa.
- 5) Kun muuntogeeninen organismi tai muuntogeeninen elintarvike tai rehu on hyväksytty direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti, jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai vaikeuttaa kyseisen tuotteen vapaata liikkuvuutta alueellaan muutoin kuin unionin lainsäädännössä vahvistetuin tiukoin edellytyksin, joiden mukaisesti on toimitettava näyttöä vakavasta riskistä terveydelle tai ympäristölle. Jotkin jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön direktiivin 2001/18/EY 23 artiklassa säädettyjä suojalausekkeita ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 34 artiklassa säädettyjä hätätoimenpiteitä. Toiset jäsenvaltiot ovat puolestaan käyttäneet Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 5 ja 6 kohdassa määrättyä tiedoksiantamismenettelyä, jonka senkin on perustuttava uuteen, ympäristönsuojelua tai työympäristön suojelua koskevaan tieteelliseen näyttöön. Eräät muut jäsenvaltiot ovat asettaneet yksipuolisia kieltoja. Osa näistä toimenpiteistä on riitautettu kansallisissa tuomioistuimissa tai unionin tuomioistuimissa.
- 6) Tilanne muuttui viljelyyn tarkoitettujen muuntogeenisten organismien osalta hiljattain, kun 13 päivänä maaliskuuta 2015 annettiin direktiivi (EU) 2015/412,¹⁴ jolla muutettiin direktiiviä 2001/18/EY antamalla jäsenvaltioille mahdollisuus rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan. Uusilla säännöksillä on ennen muuta tarkoitus myöntää jäsenvaltioille mahdollisuus päättää, haluavatko ne sallia muuntogeenisten organismien viljelyn alueellaan, ilman että vaikutetaan muuntogeenisiin organismeja koskevaan unionin lupajärjestelmään kuuluvaan riskinarviointiin. Tarkoituksena oli parantaa tilanteen ennustettavuutta toimijoiden kannalta ja rajoittaa jäsenvaltioiden turvautumista direktiivin 2001/18/EY 23 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 34 artiklassa säädettyihin suojalausekkeisiin ja hätätoimenpiteisiin. Muutosten odotettiin myös vaikuttavan myönteisesti viljelyyn tarkoitettujen muuntogeenisten organismien lupia koskevaan päätöksentekoon.
- 7) Syyt, joiden perusteella direktiivillä (EU) 2015/412 muutettiin direktiiviä 2001/18/EY viljelyyn tarkoitettujen muuntogeenisten organismien osalta, pätevät myös muihin muuntogeenisiin organismeihin ja muuntogeenisiin elintarvikkeisiin ja rehuihin, jotka

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/412, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015, direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan (EUVL L 68, 13.3.2015, s. 1).

kuuluvat asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan. Tilanne on se, että kun asianomaisessa komiteassa tai neuvostossa on äänestetty täytäntöönpanopäätöksestä, joka koskee asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluvien muiden kuin viljelyyn tarkoitettujen tuotteiden hyväksymistä, tuloksena on aina ollut, ettei lausuntoa ole annettu (ei määränemmistöä luvan puolesta tai sitä vastaan), ja kyseisten tuotteiden käyttö on lisäksi kielletty joissakin jäsenvaltioissa. Edellä esitetyn perusteella on asianmukaista muuttaa asetusta (EY) N:o 1829/2003 siten, että jäsenvaltioilla on mahdollisuus rajoittaa muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä tai kieltää se alueellaan tai sen osassa unionin oikeuden mukaisista pakottavista syistä, jotka eivät liity ihmisten ja eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin, sillä ne arvioidaan jo unionin tasolla asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti. Mahdollisuutta ei pitäisi soveltaa viljelyyn tarkoitettuihin muuntogeenisiin organismeihin, jotka katetaan jo direktiivillä 2001/18/EY direktiivillä (EU) 2015/412 tehdyillä muutoksilla.

- 8) Jäsenvaltioilla pitäisi sen vuoksi olla mahdollisuus hyväksyä toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tietyn hyväksytyn muuntogeenisen organismin tai muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun taikka muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen ryhmän käyttöä tai kielletään se niiden koko alueella tai sen osassa, kunhan nämä toimenpiteet ovat perusteltuja unionin lainsäädännön mukaisilla pakottavilla syillä ja suhteellisuusperiaatteen ja kansallisten ja muiden kuin kansallisten tuotteiden välisen syrjimättömyyden periaatteen sekä SEUT-sopimuksen 34 ja 36 artiklan ja 216 artiklan 2 kohdan mukaisia.
- 9) Tämän asetuksen nojalla hyväksyttyjen rajoitusten ja kieltojen olisi liitettävä muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöön mutta ei niiden vapaaseen liikkuvuuteen eikä tuontiin.
- 10) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetyn lupamenettelyn kautta saavutettu ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun taso edellyttää yhdenmukaista tieteellistä arviointia kaikkialla unionissa, eikä tilanne saisi muuttua tämän asetuksen myötä. Jotta vältetään puuttuminen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla riskinarvioinnista ja riskienhallinnasta vastaaville tahoille myönnettyyn toimivaltaan, jäsenvaltioilla ei pitäisi olla lupaa käyttää perusteita, jotka liittyvät terveydelle ja ympäristölle aiheutuviin riskeihin, joita olisi käsiteltävä asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 ja etenkin sen 10, 22 ja 34 artiklassa jo vahvistettua menettelyä noudattaen.
- 11) Toimenpiteisiin, joita jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen nojalla hyväksyä, olisi sovellettava unionin tason valvontaa ja tietojen toimittamista koskevaa menettelyä ottaen huomioon sisämarkkinoiden toimivuus. Tässä asetuksessa säädetyn valvonnan ja tietojen toimittamisen tason vuoksi ei ole tämän lisäksi tarpeen säätää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY¹⁵ soveltamisesta. Asetukseen (EY) N:o 1829/2003 tällä asetuksella tehtyjen muutosten myötä jäsenvaltiot voivat rajoittaa muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä tai kieltää sen koko alueellaan tai sen osassa hyväksynnän koko voimassaolon ajan edellyttäen, että asetettu odotusaika, jonka aikana komissiolle ja muille jäsenvaltioille on annettu mahdollisuus esittää huomautuksia ehdotetuista toimenpiteistä, on päättynyt. Asianomaisen jäsenvaltion olisi näin ollen annettava komissiolle tiedoksi

¹⁵

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37).

näiden toimenpiteiden luonnos vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksyntää, jotta komissio ja muut jäsenvaltiot saavat tilaisuuden esittää niitä koskevia huomautuksia, ja tänä aikana pidätyttävä hyväksymästä näitä toimenpiteitä ja panemasta niitä täytäntöön. Tämän asetetun odotusajan päätyttyä jäsenvaltion olisi voitava hyväksyä toimenpiteet alun perin ehdotetussa muodossa tai muutettuina, jotta komission tai jäsenvaltioiden huomautukset voidaan ottaa huomioon. Jäsenvaltioiden pitäisi saada ilmoittaa komissiolle tämän asetuksen nojalla hyväksymistään toimenpiteistä ennen kuin näiden toimenpiteiden kohteena oleva tuote on hyväksytty, jotta rajoituksen tai kiellon vaikutukset alkavat päivästä, jona unionin lupa tulee voimaan.

- 12) Jos tuotetta on käytetty laillisesti ennen kuin jäsenvaltio hyväksyy toimenpiteen tämän asetuksen nojalla, toimijoille olisi annettava riittävästi aikaa tuotteen asteittaiseen poistamiseen markkinoilta.
 - 13) Tämän asetuksen nojalla hyväksytyjen toimenpiteiden, joilla rajoitetaan muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä tai kielletään se, ei pitäisi vaikuttaa kyseisten tuotteiden ja niiden käytöstä saatujen tuotteiden käyttöön muissa jäsenvaltioissa. Tämä asetus ja sen nojalla hyväksyttävät kansalliset toimenpiteet eivät myöskään saisi vaikuttaa unionin lainsäädännön vaatimuksiin, jotka koskevat muuntogeenisen aineksen tahattomia tai satunnaisia jäämiä muissa tuotteissa eivätkä estää näiden vaatimusten mukaisten tuotteiden saattamista markkinoille tai käyttöä.
 - 14) Asetusta (EY) N:o 1829/2003 olisi sen vuoksi muutettava,
- OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lisätään asetukseen (EY) N:o 1829/2003 artikla seuraavasti:

”34 a artikla

Jäsenvaltioiden asettamat rajoitukset tai kiellot

1. Jäsenvaltiot voivat hyväksyä toimenpiteitä, joilla rajoitetaan 3 artiklan 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen, tämän asetuksen nojalla hyväksytyjen tuotteiden käyttöä tai kielletään se, kunhan toimenpiteet ovat
 - a) perusteltuja ja perustuvat pakottaviin syihin unionin lainsäädännön mukaisesti eivätkä missään tapauksessa ole ristiriidassa tämän asetuksen nojalla tehdyn riskinarvioinnin kanssa
 - b) oikeasuhteisia ja syrjimättömiä.
2. Jos jäsenvaltio aikoo hyväksyä 1 kohdassa mainittuja toimenpiteitä, sen on ensin toimitettava komissiolle toimenpiteiden luonnos ja perustelut. Komissio antaa välittömästi muille jäsenvaltioille tiedoksi näiden toimenpiteiden luonnokset ja perustelut. Jäsenvaltio voi toimittaa toimenpideluonnokset ja tällaiset tiedot ennen 7 ja 19 artiklassa säädetyn lupamenettelyn päättymistä.

Kolmen kuukauden ajan siitä päivästä, kun toimenpideluonnokset ja tiedot ensimmäisen alakohdan mukaisesti toimitetaan komissiolle,

 - a) asianomaisen jäsenvaltion on pidätyttävä hyväksymästä ja panemasta täytäntöön näitä toimenpiteitä

- b) komissio ja jäsenvaltiot voivat esittää toimenpideluonnokset toimittaneelle jäsenvaltiolle huomautuksia.
3. Tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyissä toimenpiteissä on asetettava kohtuullinen ajanjakso, jonka kuluessa toimenpiteiden kohteena olevien 3 artiklan 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden, joita voitiin käyttää laillisesti ennen toimenpiteiden hyväksymispäivää, varastot voidaan käyttää loppuun.
4. Tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyt toimenpiteet eivät saa vaikuttaa asianomaisessa jäsenvaltiossa sellaisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttöön, joihin sisältyvän muuntogeenisen aineksen esiintyminen on satunnaista tai ei ole teknisesti vältettävissä ja joissa tällaisen aineksen merkitseminen ei 12 ja 24 artiklassa vahvistettuja kynnysarvoja sovellettaessa ole tämän asetuksen mukaisesti pakollista.
5. Tämän artiklan 1–4 kohtaa ei sovelleta viljelyyn tarkoitettuihin muuntogeenisiin organismeihin.”

2 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja