EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 19.4.2024.
COM(2024) 170 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju ovlasti za donošenje delegiranih akata dodijeljene Komisiji u skladu s Direktivom 2001/18/EZ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i Uredbom (EZ) br. 1830/2003 o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju ovlasti za donošenje delegiranih akata dodijeljene Komisiji u skladu s Direktivom 2001/18/EZ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i Uredbom (EZ) br. 1830/2003 o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama

1. UVOD

Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama[1] (GMO) i Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o sljedivosti i označivanju GMO-a te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od GMO-a[2] dvije su od nekoliko sastavnica EU-ova pravnog okvira za GMO-e.

Cilj je Direktive 2001/18/EZ uskladiti zakone i druge propise država članica te zaštititi zdravlje ljudi i okoliš pri namjernom uvođenju GMO-a u okoliš u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište unutar EU-a i prilikom stavljanja na tržište GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda unutar EU-a.

Uredba (EZ) br. 1830/2003 pruža okvir za sljedivost proizvoda koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju te hrane i hrane za životinje proizvedene od GMO-a, s ciljem olakšavanja točnog označivanja, praćenja učinaka na okoliš i eventualno na zdravlje te provedbe odgovarajućih mjera upravljanja rizikom.

2. PRAVNA OSNOVA

Direktivom 2001/18/EZ Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata, kako je navedeno u članku 29.a stavku 2., radi:

- utvrđivanja kriterija za odstupanje i zahtjevi za informiranje povezani s prijavom stavljanja na tržište određenih vrsta GMO-a, kako je predviđeno u članku 16. stavku 2.,
- utvrđivanja minimalnih pragova ispod kojih se proizvodi za koje se ne mogu isključiti slučajni ili tehnički neizbježni tragovi odobrenih GMO-a ne moraju označiti kao GMO, kako je predviđeno člankom 21. stavkom 2.,
- utvrđivanja pragova nižih od 0,9 %, ispod kojih se obveza označavanja iz Direktive ne primjenjuje na tragove GMO-a u proizvodima namijenjenima izravnoj preradi, kako je predviđeno člankom 21. stavkom 3.,
- utvrđivanja specifične obveze označivanja za GMO-e koji se ne stavljaju na tržište u smislu te direktive, kako je predviđeno u članku 26. stavku 2.,
- prilagodbe priloga tehničkom napretku, kako je predviđeno u članku 27.

[1] Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ, SL L 106, 17.4.2001., str. 1.

[2] Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ, SL L 268, 18.10.2003., str. 24.

Uredbom (EZ) br. 1830/2003 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranog akta iz članka 9.a stavka 2. radi dopune te uredbe uspostavom i prilagodbom sustava za razvoj i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih oznaka GMO-ima, kako je predviđeno u članku 8.

U skladu s člankom 29.a stavkom 2. Direktive 2001/18/EZ i člankom 9.a stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 ovlast za donošenje delegiranih akata o pitanjima navedenima u njima dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 26. srpnja 2019. Komisija Europskom parlamentu i Vijeću podnosi ovo izvješće o izvršavanju delegiranja ovlasti tijekom tog petogodišnjeg razdoblja, kako se zahtijeva u oba slučaja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje na razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. IZVRŠAVANJE DELEGIRANJA OVLASTI

3.1. OVLASTI ISKORIŠTENE U IZVJEŠTAJNOM RAZDOBLJU

U izvještajnom razdoblju Komisija je iskoristila jednu ovlast, kako je opisano u nastavku.

- članak 27. Direktive 2001/18/EZ

  Člankom 27. Direktive 2001/18/EZ Komisija se ovlašćuje za izmjenu određenih priloga toj direktivi (odjeljci C i D Priloga II., prilozi od III. do VI. i odjeljak C Priloga VII.) kako bi ih prilagodila tehničkom napretku. Komisija je 8. ožujka 2018. donijela Direktivu Komisije (EU) 2018/350 o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu procjene rizika GMO-a za okoliš[3]. Tom su direktivom izmijenjeni prilozi II., III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ kako bi ih se prilagodilo tehničkom napretku, posebno uključivanjem ključnih elemenata revidiranih smjernica Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) o procjeni rizika genetski modificiranih biljaka za okoliš[4].

3.2. OVLASTI KOJE NISU ISKORIŠTENE U IZVJEŠTAJNOM RAZDOBLJU

Zbog razloga objašnjenih u nastavku u izvještajnom razdoblju neke ovlasti nisu iskorištene.

- članak 16. točka 2. Direktive 2001/18/EZ.

  Člankom 16. Direktive 2001/18/EZ omogućuje se nadležnom tijelu države članice ili Komisiji da na vlastitu inicijativu podnese prijedlog o kriterijima i zahtjevima za informiranje koje treba ispuniti za prijavu za stavljanje na tržište određenih vrsta GMO-a, čime bi se zamijenili standardni zahtjevi utvrđeni u članku 13. stavku 2. Direktive. Da bi se donio delegirani akt kojim se utvrđuju posebni kriteriji i zahtjevi za informiranje, nužna je usklađenost sa zahtjevima iz članka 29.a Direktive, savjetovanje s EFSA-om i razdoblje za primjedbe javnosti. Nijedno nadležno tijelo države članice ni Komisija nisu podnijeli prijedlog u skladu s tim člankom. Točnije, u izvještajnom razdoblju, a na temelju ograničenog broja primljenih prijava o stavljanju na tržište GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda u skladu s tom direktivom, Komisija je smatrala da su standardni

[3] Direktiva Komisije (EU) 2018/350 od 8. ožujka 2018. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš, SL L 67, 9.3.2018., str. 30.

[4] EFSA-ino povjerenstvo za GMO, Smjernice za procjenu rizika genetski modificiranih biljaka za okoliš. EFSA Journal 2010.;8(11):1879.doi:10.2903/j.efsa.2010.1879. www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

zahtjevi utvrđeni u članku 13. stavku 2. Direktive primjereni. Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

- članak 21. točka 2. Direktive 2001/18/EZ.

  Člankom 21. stavkom 2. Direktive 2001/18/EZ Komisija se ovlašćuje za dopunu te direktive utvrđivanjem minimalnih pragova ispod kojih se proizvodi ne moraju označiti kao GMO-i ako se za njih ne mogu isključiti slučajni ili tehnički neizbježni tragovi odobrenih GMO-a. Te pragove treba definirati za svaki takav proizvod. Za proizvode namijenjene izravnoj preradi, za hranu i hranu za životinje pragovi za slučajnu ili tehnički neizbježnu prisutnost odobrenog GM materijala već su utvrđeni člankom 21. stavkom 3. Direktive 2001/18/EZ te člankom 12. stavkom 2., odnosno člankom 24. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća[5].

  Komisija još nije iskoristila tu delegiranu ovlast. U izvještajnom razdoblju rad je bio usmjeren na osiguravanje ujednačene primjene „nulte tolerancije", primjenjive kad nema praga, za sjeme.[6]

- članak 21. točka 3. Direktive 2001/18/EZ.

  Za proizvode namijenjene izravnoj preradi člankom 21. stavkom 3. prvim podstavkom Direktive 2001/18/EZ utvrđuje se prag od 0,9 % ispod kojeg se na slučajne ili tehnički neizbježne tragove odobrenih GMO-a ne primjenjuje zahtjev za označivanje GMO-a. Člankom 21. stavkom 3. drugim podstavkom Direktive 2001/18/EZ Komisija se ovlašćuje da tu direktivu dopuni utvrđivanjem nižih pragova za te proizvode. Komisija je u izvještajnom razdoblju smatrala da je prag od 0,9 % primjeren i djelotvoran. Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast da utvrdi niže pragove za te proizvode.

- članak 26. točka 2. Direktive 2001/18/EZ.

  Članak 26. Direktive 2001/18/EZ odnosi se na označivanje GMO-a koji se stavljaju na raspolaganje za postupke koji se ne smatraju stavljanjem na tržište iz članka 2. stavka 4. drugog podstavka (stavljanje na raspolaganje GMO-a za aktivnosti ograničene uporabe ili namjerno uvođenje u skladu sa zahtjevima utvrđenima u dijelu B Direktive 2001/18/EZ). Člankom 26. stavkom 1. u vezi s Prilogom IV. utvrđuju se zahtjevi za označivanje tih GMO-a. Člankom 26. stavkom 2. Komisija se ovlašćuje za izmjenu Priloga IV. utvrđivanjem posebnih zahtjeva za označivanje tih GMO-a. U izvještajnom razdoblju Komisija je smatrala da su zahtjevi za označivanje iz odgovarajućih odjeljaka Priloga IV. primjereni za te GMO-e. Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

[5] Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje, SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

[6] Konvergencija ispitivanja sjemena, potvrđena na sastanku Regulatornog odbora za Direktivu 2001/18/EZ održanom 4. lipnja 2020. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf

- Članak 8. Uredbe (EZ) br. 1830/2003

  Člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Komisija se ovlašćuje za dopunu te uredbe uspostavom i prilagodbom sustava za razvoj i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih oznaka GMO-ima, uzimajući u obzir razvoj događaja na međunarodnim forumima. Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme[7] stupila je na snagu 16. siječnja 2004. Taj je akt donesen na temelju članka 8. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 u verziji koja se primjenjivala do 26. srpnja 2019. U skladu s delegiranom ovlasti on se u budućnosti može revidirati kako bi se sustav prilagodio razvoju i dodjeli jedinstvenih identifikacijskih oznaka bude li to potrebno.

4. ZAKLJUČAK

Komisija smatra da je potrebno prešutno produljiti delegiranje ovlasti za pitanja navedena u članku 29.a stavku 2. Direktive 2001/18/EZ i članku 9.a stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 na razdoblje od pet godina, počevši od 26. srpnja 2024., u skladu s tim člancima. Razlog za delegiranje ovlasti nije se promijenio. Ono je važno da se sačuva potrebna fleksibilnost pravnog okvira, da se on prilagodi znanstvenom, tehnološkom i drugom razvoju i iskustvu stečenom primjenom tog okvira te da se Komisiji omogući djelovanje u područjima u kojima dosad nije djelovala, ali će možda nekad morati. Stoga su dodijeljene ovlasti važne za postizanje ciljeva Direktive 2001/18/EZ i Uredbe (EZ) br. 1830/2003.

Ovim izvješćem Komisija ispunjava zahtjeve u pogledu izvješćivanja utvrđene u članku 29.a stavku 2. Direktive 2001/18/EZ i članku 9.a stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1830/2003.

Komisija poziva Europski parlament i Vijeće da prime ovo izvješće na znanje.

[7] Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme, SL L 10, 16.1.2004., str. 5.