EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 19.4.2024
COM(2024) 170 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelsen af de beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der er tillagt Kommissionen ved direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelsen af de beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der er tillagt Kommissionen ved direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer

1. INDLEDNING

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF[1] om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003[2] om sporbarhed og mærkning af GMO'er og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af GMO'er er to af de mange byggesten i EU's retlige rammer for GMO'er.

Formålet med direktiv 2001/18/EF er at foretage en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser og at beskytte menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med udsætning i miljøet af GMO'er i ethvert andet øjemed end markedsføring i EU og i forbindelse med markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter i EU.

Forordning (EF) nr. 1830/2003 fastsætter rammebestemmelser for sporbarhed af produkter, der består af eller indeholder GMO'er, og af fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er, med de formål at fremme nøjagtig mærkning, overvågning af indvirkningen på miljøet og eventuelt på sundheden og gennemførelse af relevante risikohåndteringsforanstaltninger.

2. RETSGRUNDLAG

Ved direktiv 2001/18/EF tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter som omhandlet i artikel 29a, stk. 2, med henblik på følgende:

- fastsættelse af undtagelseskriterier og oplysningskrav i forbindelse med anmeldelse af markedsføring af visse typer GMO'er, jf. artikel 16, stk. 2
- fastsættelse af minimumstærskler, hvorunder produkter, hvor utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af godkendte GMO'er ikke kan udelukkes, ikke behøver at blive mærket som GMO'er, jf. artikel 21, stk. 2
- fastsættelse af lavere tærskelværdier end 0,9 %, under hvilke mærkningskravene i direktivet ikke finder anvendelse på spor af GMO'er i produkter, der er bestemt til direkte forarbejdning, jf. artikel 21, stk. 3
- fastsættelse af særlige mærkningskrav for GMO'er, der ikke markedsføres i henhold til nævnte direktiv, jf. artikel 26, stk. 2
- tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling, jf. artikel 27.

[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

[2] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

Ved forordning (EF) nr. 1830/2003 tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage en delegeret retsakt, jf. artikel 9a, stk. 2, med henblik på at supplere nævnte forordning ved at etablere og tilpasse et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er, jf. artikel 8.

I henhold til artikel 29a, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF og artikel 9a, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1830/2003 tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter vedrørende de deri anførte forhold for en periode på fem år fra den 26. juli 2019. Denne rapport om udøvelsen af delegationen af beføjelser i løbet af denne femårsperiode forelægges af Kommissionen for Europa-Parlamentet og Rådet som krævet i begge tilfælde. Delegationerne af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. UDØVELSE AF DE DELEGEREDE BEFØJELSER

3.1. BEFØJELSER, SOM DER ER GJORT BRUG AF I RAPPORTERINGSPERIODEN

I rapporteringsperioden gjorde Kommissionen brug af én beføjelse som beskrevet nedenfor.

- Artikel 27 i direktiv 2001/18/EF

  Ved artikel 27 i direktiv 2001/18/EF tillægges Kommissionen beføjelse til at ændre visse bilag til nævnte direktiv (bilag II, punkt C og D, bilag III-VI og bilag VII, punkt C) for at tilpasse dem til den tekniske udvikling. Den 8. marts 2018 vedtog Kommissionen Kommissionens direktiv (EU) 2018/350 om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår miljørisikovurdering af GMO'er[3]. Ved dette direktiv blev bilag II, III og IV til direktiv 2001/18/EF ændret for at tilpasse dem til den tekniske udvikling, navnlig ved at indarbejde de væsentlige elementer i den reviderede vejledning fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om miljørisikovurdering af genetisk modificerede planter[4].

3.2. BEFØJELSER, SOM DER IKKE ER GJORT BRUG AF I RAPPORTERINGSPERIODEN

Visse beføjelser er der ikke blevet gjort brug af i rapporteringsperioden af de årsager, der er forklaret nedenfor.

- Artikel 16, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF

  I henhold til artikel 16 i direktiv 2001/18/EF kan en medlemsstats kompetente myndighed eller Kommissionen på eget initiativ fremsætte et forslag om kriterier og krav til oplysninger, der skal opfyldes ved anmeldelse med henblik på markedsføring af visse

[3] Kommissionens direktiv (EU) 2018/350 af 8. marts 2018 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF for så vidt angår miljørisikovurdering af genetisk modificerede organismer (EUT L 67 af 9.3.2018, s. 30).

[4] EFSA's GMO-panel, Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 2010;8(11):1879.doi:10.2903/j.efsa.2010.1879. www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

typer GMO'er, hvilket ville erstatte de standardkrav, der er fastsat i direktivets artikel 13, stk. 2. Vedtagelsen af den delegerede retsakt, der fastsætter de specifikke kriterier og krav til oplysninger, vil ud over at opfylde kravene i direktivets artikel 29a kræve høring af EFSA og en frist for fremsættelse af bemærkninger for offentligheden. Ingen af medlemsstaternes kompetente myndigheder eller Kommissionen har fremsat et forslag i henhold til denne artikel. På grundlag af det begrænsede antal anmeldelser, der er modtaget i henhold til nævnte direktiv om markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, fandt Kommissionen, at standardkravene i direktivets artikel 13, stk. 2, var hensigtsmæssige. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

- Artikel 21, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF

  Ved artikel 21, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF tillægges Kommissionen beføjelse til at supplere nævnte direktiv ved at fastsætte minimumstærskler, hvorunder produkter, hvor utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af godkendte GMO'er ikke kan udelukkes, ikke behøver at blive mærket som GMO'er. Tærskelværdierne skal fastsættes under hensyntagen til det pågældende produkt. For produkter, der er bestemt til direkte forarbejdning, fødevarer og foder er der allerede fastsat tærskelværdier for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af godkendt GM-materiale ved henholdsvis artikel 21, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF og artikel 12, stk. 2, og artikel 24, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003[5].

  Kommissionen har endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse. I rapporteringsperioden fokuseredes arbejdet på at sikre en ensartet anvendelse af "nultolerancen", der finder anvendelse i mangel af en tærskelværdi, for så vidt angår frø[6].

- Artikel 21, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF

  For produkter, der bestemt til direkte forarbejdning, fastsættes der i artikel 21, stk. 3, første afsnit, i direktiv 2001/18/EF en tærskelværdi på 0,9 %, under hvilken kravene til GMO-mærkning ikke finder anvendelse på utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af godkendte GMO'er. Ved artikel 21, stk. 3, andet afsnit, i direktiv 2001/18/EF tillægges Kommissionen beføjelse til at supplere nævnte direktiv ved at fastsætte lavere tærskelværdier for disse produkter. I rapporteringsperioden anså Kommissionen tærskelværdien på 0,9 % for at være passende og effektiv. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af den delegerede beføjelse til at fastsætte lavere tærskelværdier for disse produkter.

[5] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

[6] Konvergens i forbindelse med frøtest, godkendt på mødet i forskriftsudvalget for direktiv 2001/18/EF den 4. juni 2020. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf.

- Artikel 26, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF

  Artikel 26 i direktiv 2001/18/EF vedrører mærkning af GMO'er, der skal stilles til rådighed for aktiviteter, der ikke betragtes som markedsføring, jf. artikel 2, nr. 4), andet afsnit (stillen til rådighed af GMO'er til indesluttet anvendelse eller udsætning, der opfylder kravene i del B i direktiv 2001/18/EF). Artikel 26, stk. 1, sammenholdt med bilag IV, fastsætter mærkningskrav for disse GMO'er. Ved artikel 26, stk. 2, tillægges Kommissionen beføjelse til at ændre bilag IV ved at fastsætte særlige mærkningskrav for disse GMO'er. I rapporteringsperioden anså Kommissionen mærkningskravene i de relevante afsnit i bilag IV for at være passende for disse GMO'er. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

- Artikel 8 i forordning (EF) nr. 1830/2003

  Ved artikel 8 i forordning (EF) nr. 1830/2003 tillægges Kommissionen beføjelser til at supplere nævnte forordning ved at etablere og tilpasse et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er, under hensyntagen til udviklingen i internationale fora. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er[7] trådte i kraft den 16. januar 2004. Denne retsakt blev vedtaget med hjemmel i artikel 8 i forordning (EF) nr. 1830/2003 i den udgave, der var gældende indtil den 26. juli 2019. I overensstemmelse med de delegerede beføjelser kan den tages op til revision i fremtiden for at tilpasse systemet til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer, hvis det er nødvendigt.

4. KONKLUSION

Kommissionen mener, at der er behov for en stiltiende forlængelse af delegationen af beføjelser på de områder, der er anført i artikel 29a, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF og artikel 9a, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1830/2003, for en periode på fem år fra den 26. juli 2024 i overensstemmelse med disse artikler. Rationalet bag de delegerede beføjelser er ikke ændret. De er vigtige for at bevare den nødvendige fleksibilitet i de retlige rammer, tilpasse dem til den videnskabelige, teknologiske og anden udvikling og til de erfaringer, der indhøstes i forbindelse med anvendelsen af rammerne, og give Kommissionen mulighed for at handle på de områder, hvor den endnu ikke har handlet, men som den kan være nødt i fremtiden. De tildelte beføjelser er derfor vigtige for at nå målene i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1830/2003.

Med denne rapport opfylder Kommissionen rapporteringskravene i artikel 29a, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF og artikel 9a, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1830/2003.

Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at tage denne rapport til efterretning.

[7] Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).