ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 19.4.2024
COM(2024) 170 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την άσκηση της εξουσίας έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που έχει ανατεθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την άσκηση της εξουσίας έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που έχει ανατεθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (στο εξής: ΓΤΟ)[1] στο περιβάλλον και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση ΓΤΟ και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ[2] είναι δύο από τα διάφορα δομικά στοιχεία του νομικού πλαισίου της ΕΕ για τους ΓΤΟ.

Στόχος της οδηγίας 2001/18/ΕΚ είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών και η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος κατά τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά εντός της Ένωσης, καθώς και κατά τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά της Ένωσης ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 καθιερώνει πλαίσιο για την ιχνηλασιμότητα προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, καθώς και τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ, με στόχο τη διευκόλυνση της επακριβούς επισήμανσης, της παρακολούθησης των επιπτώσεων στο περιβάλλον και, κατά περίπτωση, στην υγεία, και την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29α παράγραφος 2, με σκοπό:

- τη θέσπιση κριτηρίων παρέκκλισης και απαιτήσεων πληροφοριών για την κοινοποίηση της διάθεσης στην αγορά ορισμένων τύπων ΓΤΟ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2,

[1] Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

- τη θέσπιση κατώτατων ορίων, κάτω των οποίων δεν υφίσταται υποχρέωση επισήμανσης των προϊόντων για τα οποία δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν τα τυχαία ή τα τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2,
- τη θέσπιση ορίων χαμηλότερων του 0,9 %, κάτω από τα οποία οι απαιτήσεις επισήμανσης που ορίζονται στην οδηγία δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση επεξεργασία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 21 παράγραφος 3,
- τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης για τους ΓΤΟ που δεν διατίθενται στην αγορά κατά την έννοια της εν λόγω οδηγίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2,
- την προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνική (τεχνολογική στην οδηγία 2001/18/ΕΚ) πρόοδο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 27.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9α παράγραφος 2, για τη συμπλήρωση του εν λόγω κανονισμού καθιερώνοντας και προσαρμόζοντας ένα σύστημα σχηματισμού [εκπόνησης στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003] και απόδοσης μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών [ταυτοποιητών στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003] στους ΓΤΟ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8.

Σύμφωνα με το άρθρο 29α παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και το άρθρο 9α παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σχετικά με τα θέματα που παρατίθενται στις εν λόγω πράξεις ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 26 Ιουλίου 2019. Η παρούσα έκθεση σχετικά με την άσκηση της εξουσιοδότησης κατά τη διάρκεια αυτής της πενταετούς περιόδου υποβάλλεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, όπως απαιτείται και στις δύο περιπτώσεις. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. ΑΣΚΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

3.1. ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Κατά την περίοδο αναφοράς, η Επιτροπή χρησιμοποίησε μία εξουσιοδότηση, όπως περιγράφεται κατωτέρω.

- Άρθρο 27 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

  Το άρθρο 27 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να τροποποιεί ορισμένα παραρτήματα της εν λόγω οδηγίας (τα τμήματα Γ και Δ του παραρτήματος ΙΙ, τα παραρτήματα ΙΙΙ έως VI και το τμήμα Γ του παραρτήματος VII) προκειμένου να τα προσαρμόζει στην τεχνική πρόοδο. Στις 8 Μαρτίου 2018 η Επιτροπή εξέδωσε την οδηγία (ΕΕ) 2018/350 της Επιτροπής για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά

την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από ΓΤΟ[3]. Η εν λόγω οδηγία τροποποίησε τα παραρτήματα II, III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ προκειμένου να προσαρμοστούν στην τεχνική πρόοδο, ιδίως με την ενσωμάτωση των βασικών στοιχείων των αναθεωρημένων κατευθυντήριων γραμμών της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου των ΓΤΟ[4].

3.2. ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Ορισμένες εξουσιοδοτήσεις δεν χρησιμοποιήθηκαν κατά την περίοδο αναφοράς για λόγους που εξηγούνται κατωτέρω.

- Άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

  Το άρθρο 16 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ επιτρέπει σε αρμόδια αρχή κράτους μέλους, ή στην Επιτροπή με δική της πρωτοβουλία, να υποβάλει πρόταση σχετικά με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις πληροφοριών που πρέπει να πληρούνται για την κοινοποίηση της διάθεσης στην αγορά ορισμένων τύπων ΓΤΟ, που θα αντικαταστήσουν τις τυπικές απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας. Η έκδοση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης για τον καθορισμό των ειδικών κριτηρίων και των απαιτήσεων πληροφοριών απαιτεί, εκτός από τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 29α της οδηγίας, διαβούλευση με την EFSA. καθώς και μια περίοδο υποβολής παρατηρήσεων από το κοινό. Ούτε η Επιτροπή ούτε καμία αρχή κράτους μέλους δεν έχει υποβάλει πρόταση βάσει του εν λόγω άρθρου. Ειδικότερα, κατά την περίοδο αναφοράς, με βάση τον περιορισμένο αριθμό κοινοποιήσεων που ελήφθησαν δυνάμει της εν λόγω οδηγίας για τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, η Επιτροπή έκρινε κατάλληλες τις τυπικές απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας. Επομένως, η Επιτροπή δεν έχει ακόμη κάνει χρήση αυτής της κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητας.

- Άρθρο 21 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

  Το άρθρο 21 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να συμπληρώσει την εν λόγω οδηγία με τη θέσπιση κατώτατων ορίων κάτω από τα οποία δεν υφίσταται υποχρέωση επισήμανσης ως ΓΤΟ για τα προϊόντα για τα οποία δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν τα τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ. Τα επίπεδα των κατώτατων ορίων καθορίζονται ανάλογα με το εκάστοτε προϊόν. Για τα προϊόντα που προορίζονται για άμεση επεξεργασία, για τρόφιμα και για ζωοτροφές, έχουν ήδη καθοριστεί κατώτατα όρια για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία επιτρεπόμενου γενετικώς τροποποιημένου υλικού στο άρθρο 21 παράγραφος 3 της

[3] Οδηγία (ΕΕ) 2018/350 της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2018, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 67 της 9.3.2018, σ. 30).

[4] Ομάδα της EFSA για τους ΓΤΟ, Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων φυτών). EFSA Journal 2010· 8(11):1879.doi:10.2903/j.efsa.2010.1879. www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο άρθρο 12 παράγραφος 2 και στο άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[5], αντίστοιχα.

Η Επιτροπή δεν έχει ακόμη κάνει χρήση αυτής της κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητας. Κατά την περίοδο αναφοράς, οι εργασίες επικεντρώθηκαν στη διασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής της «μηδενικής ανοχής», που εφαρμόζεται ελλείψει κατώτατου ορίου, όσον αφορά τους σπόρους[6].

- Άρθρο 21 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

  Για τα προϊόντα που προορίζονται για άμεση επεξεργασία, το άρθρο 21 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2001/18/ΕΚ θεσπίζει όριο 0,9 %, κάτω από το οποίο οι απαιτήσεις επισήμανσης των ΓΤΟ δεν ισχύουν για τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη εγκεκριμένων ΓΤΟ. Το άρθρο 21 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να συμπληρώσει την εν λόγω οδηγία με τη θέσπιση χαμηλότερων κατώτατων ορίων για τα εν λόγω προϊόντα. Κατά την περίοδο αναφοράς, η Επιτροπή έκρινε ότι το όριο του 0,9 % ήταν κατάλληλο και αποτελεσματικό. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δεν έχει ακόμη κάνει χρήση της κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητας για τον καθορισμό χαμηλότερων ορίων για τα εν λόγω προϊόντα.

- Άρθρο 26 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

  Το άρθρο 26 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ αφορά την επισήμανση των ΓΤΟ που πρέπει να διατίθενται για εργασίες που δεν θεωρούνται διάθεση στην αγορά, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο (διάθεση ΓΤΟ για δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης ή σκόπιμες ελευθερώσεις οι οποίες τηρούν τις απαιτήσεις του μέρους Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ). Το άρθρο 26 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το παράρτημα IV καθορίζει τις απαιτήσεις επισήμανσης για τους εν λόγω ΓΤΟ. Το άρθρο 26 παράγραφος 2 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να τροποποιεί το παράρτημα IV θεσπίζοντας ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης για τους εν λόγω ΓΤΟ. Κατά την περίοδο αναφοράς, η Επιτροπή έκρινε ότι οι απαιτήσεις επισήμανσης στα σχετικά τμήματα του παραρτήματος IV είναι κατάλληλες για τους εν λόγω ΓΤΟ. Επομένως, η Επιτροπή δεν έχει ακόμη κάνει χρήση αυτής της κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητας.

- Άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003

  Το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό καθιερώνοντας και προσαρμόζοντας ένα σύστημα σχηματισμού και απόδοσης μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών στους ΓΤΟ, λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις στα διεθνή φόρα. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και

[5] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

[6] Σύγκλιση δοκιμών σπόρων, η οποία εγκρίθηκε κατά τη συνεδρίαση της κανονιστικής επιτροπής της οδηγίας 2001/18/ΕΚ που πραγματοποιήθηκε στις 4 Ιουνίου 2020. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf

απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς[7] άρχισε να ισχύει την 16η Ιανουαρίου 2004. Η εν λόγω πράξη εκδόθηκε βάσει του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 στην έκδοση που ίσχυε έως τις 26 Ιουλίου 2019. Σύμφωνα με την κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητα, η πράξη μπορεί να αναθεωρηθεί στο μέλλον προκειμένου να προσαρμοστεί το σύστημα σχηματισμού και απόδοσης μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών, εάν χρειαστεί.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η Επιτροπή θεωρεί αναγκαία τη σιωπηρή ανανέωση της εξουσιοδότησης όσον αφορά τα θέματα που παρατίθενται στο άρθρο 29α παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και στο άρθρο 9α παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 για περίοδο πέντε ετών από τις 26 Ιουλίου 2024, σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα. Το σκεπτικό για τις εξουσιοδοτήσεις δεν έχει αλλάξει. Είναι σημαντικές για τη διατήρηση της αναγκαίας ευελιξίας του νομικού πλαισίου, για την προσαρμογή στις επιστημονικές, τεχνολογικές και άλλες εξελίξεις και στην πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του πλαισίου, και για να μπορεί η Επιτροπή να ενεργεί στους τομείς στους οποίους δεν ενήργησε μέχρι στιγμής, αλλά ενδέχεται να χρειαστεί να το πράξει στο μέλλον. Ως εκ τούτου, οι εξουσίες που ανατίθενται είναι σημαντικές για την επίτευξη των στόχων της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.

Με την παρούσα έκθεση, η Επιτροπή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 29α παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και στο άρθρο 9α παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.

Η Επιτροπή καλεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να λάβουν γνώση της παρούσας έκθεσης.

[7] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).