EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 19.4.2024
COM(2024) 170 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetulla direktiivillä 2001/18/EY ja muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä annetulla asetuksella (EY) N:o 1830/2003 komissiolle siirretyn delegoitujen säädösten antamisvallan käyttämisestä

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetulla direktiivillä 2001/18/EY ja muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä annetulla asetuksella (EY) N:o 1830/2003 komissiolle siirretyn delegoitujen säädösten antamisvallan käyttämisestä

1. JOHDANTO

Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY[1] ja muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003[2] ovat kaksi GMO:ita koskevan EU:n oikeudellisen kehyksen useista rakenneosista.

Direktiivin 2001/18/EY tavoitteena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä ja suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä, kun GMO:ita levitetään ympäristöön tarkoituksellisesti muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille EU:ssa ja kun GMO:ita saatetaan EU:ssa markkinoille tuotteina tai tuotteissa.

Asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 vahvistetaan puitteet GMO:ista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden sekä GMO:ista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydelle, jolloin tavoitteena on helpottaa tarkkaa merkitsemistä, seurata vaikutuksia ympäristöön ja tarvittaessa terveyteen ja toteuttaa asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä.

2. OIKEUSPERUSTA

Direktiivissä 2001/18/EY siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä, joilla

- vahvistetaan 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti poikkeuksia koskevat arviointiperusteet ja tietovaatimukset tietyntyyppisten GMO:iden markkinoille saattamista koskevan ilmoituksen osalta
- vahvistetaan 21 artiklan 2 kohdan mukaisesti vähimmäismäärät, joiden alittuessa niitä tuotteita, jotka sisältävät luvallisten GMO:iden jäämiä satunnaisesti tai sellaisista teknisistä syistä, joita ei voida välttää, ei tarvitse merkitä GMO:iksi
- vahvistetaan 21 artiklan 3 kohdan mukaisesti 0,9 prosentin alaraja, jonka alittuessa direktiivissä säädettyjä merkintävaatimuksia ei sovelleta suoraan prosessointiin tarkoitetuissa tuotteissa oleviin GMO:iden jäämiin

[1] 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).

[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

- vahvistetaan 26 artiklan 2 kohdan mukaisesti erityiset merkintää koskevat vaatimukset GMO:ille, joita ei saateta markkinoille mainitussa direktiivissä tarkoitetulla tavalla
- mukautetaan liitteet tekniseen kehitykseen 27 artiklan mukaisesti.

Asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 siirretään komissiolle valta antaa 9 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettu delegoitu säädös, jolla 8 artiklan mukaisesti täydennetään kyseistä asetusta perustamalla järjestelmä yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi GMO:ille ja mukauttamalla sitä.

Komissiolle on siirretty 26. heinäkuuta 2019 viiden vuoden ajaksi direktiivin 2001/18/EY 29 a artiklan 2 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 9 a artiklan 2 kohdan nojalla valta antaa delegoituja säädöksiä niissä luetelluista asioista. Komissio toimittaa tämän kertomuksen säädösvallan käyttämisestä tällä viisivuotiskaudella Euroopan parlamentille ja neuvostolle, kuten molemmissa tapauksissa edellytetään. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. SIIRRETYN SÄÄDÖSVALLAN KÄYTTÄMINEN

3.1 RAPORTOINTIKAUDELLA KÄYTETYT VALTUUTUKSET

Komissio käytti raportointikaudella yhtä valtuutustaan, kuten jäljempänä kuvataan.

- Direktiivin 2001/18/EY 27 artikla

  Direktiivin 2001/18/EY 27 artiklassa siirretään komissiolle valta muuttaa tiettyjä kyseisen direktiivin liitteitä (liitteessä II olevat C ja D jakso, liitteet III–VI ja liitteessä VII oleva C jakso) niiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen. Komissio antoi 8. maaliskuuta 2018 komission direktiivin (EU) 2018/350[3] direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse GMO:iden ympäristöriskien arvioinnista. Tällä direktiivillä muutettiin direktiivin 2001/18/EY liitteitä II, III ja IV niiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen eritoten sisällyttämällä niihin muuntogeenisten kasvien ympäristöriskien arviointia koskevien Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) tarkistettujen ohjeiden[4] olennaiset osat.

3.2 RAPORTOINTIKAUDELLA KÄYTTÄMÄTTÄ JÄTETYT VALTUUTUKSET

Tiettyjä valtuutuksia ei ole käytetty raportointikaudella jäljempänä esitetyistä syistä.

- Direktiivin 2001/18/EY 16 artiklan 2 kohta

  Direktiivin 2001/18/EY 16 artiklan mukaan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai komissio voi omasta aloitteestaan tehdä ehdotuksen arviointiperusteista ja

[3] Komission direktiivi (EU) 2018/350, annettu 8 päivänä maaliskuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse geneettisesti muunnettujen organismien ympäristöriskien arvioinnista (EUVL L 67, 9.3.2018, s. 30).

[4] Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta, 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

tietovaatimuksista, jotka tietyntyyppisten GMO:iden markkinoille saattamista koskevan ilmoituksen on täytettävä, mikä korvaisi direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa säädetyt vakiovaatimukset. Nämä erityiset arviointiperusteet ja tietovaatimukset vahvistavan delegoidun säädöksen hyväksyminen edellyttäisi direktiivin 29 a artiklassa säädettyjen vaatimusten noudattamisen lisäksi EFSAn kuulemista ja yleisön kommentoinnille varattavaa aikaa. Yhdenkään jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai komissio ei ole tehnyt tämän artiklan mukaista ehdotusta. Komissio piti raportointikaudella direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa säädettyjä vakiovaatimuksia asianmukaisina, koska kyseisen direktiivin nojalla saatiin vain vähän ilmoituksia, jotka koskivat GMO:iden saattamista markkinoille tuotteina tai tuotteissa. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt tätä sille siirrettyä säädösvaltaa.

- Direktiivin 2001/18/EY 21 artiklan 2 kohta

  Direktiivin 2001/18/EY 21 artiklan 2 kohdassa komissiolle siirretään valta täydentää kyseistä direktiiviä vahvistamalla vähimmäismäärät, joiden alittuessa niitä tuotteita, jotka sisältävät luvallisten GMO:iden jäämiä satunnaisesti tai sellaisista teknisistä syistä, joita ei voida välttää, ei tarvitse merkitä GMO:iksi. Vähimmäismäärät on vahvistettava kulloisenkin tuotteen mukaan. Suoraan prosessointiin, elintarvikkeiksi ja rehuksi tarkoitettujen tuotteiden osalta sallitun muuntogeenisen aineksen satunnaista tai teknisesti väistämätöntä esiintymistä koskevat kynnysarvot on jo vahvistettu direktiivin 2001/18/EY 21 artiklan 3 kohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003[5] 12 artiklan 2 kohdassa ja 24 artiklan 2 kohdassa.

  Komissio ei ole vielä käyttänyt tätä sille siirrettyä säädösvaltaa. Raportointikaudella keskityttiin varmistamaan, että siemeniä koskevaa nollatoleranssia, jota sovelletaan kynnysarvon puuttuessa, sovelletaan yhdenmukaisesti.[6]

- Direktiivin 2001/18/EY 21 artiklan 3 kohta

  Suoraan prosessointiin tarkoitettujen tuotteiden osalta direktiivin 2001/18/EY 21 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistetaan 0,9 prosentin kynnysarvo, jonka alittuessa GMO:iden merkintävaatimuksia ei sovelleta sallittujen GMO:iden satunnaisiin tai teknisesti väistämättömiin jäämiin. Direktiivin 2001/18/EY 21 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa komissiolle siirretään valta täydentää kyseistä direktiiviä vahvistamalla näille tuotteille alhaisemmat kynnysarvot. Komissio piti raportointikaudella 0,9 prosentin kynnysarvoa asianmukaisena ja toimivana. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt sille siirrettyä säädösvaltaa vahvistaakseen näille tuotteille alhaisemmat kynnysarvot.

[5] 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).

[6] Siementestauksen yhdenmukaistaminen, hyväksytty direktiivin 2001/18/EY sääntelykomitean kokouksessa 4. kesäkuuta 2020, https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf.

- Direktiivin 2001/18/EY 26 artiklan 2 kohta

  Direktiivin 2001/18/EY 26 artikla koskee sellaisten GMO:iden merkintöjä, jotka asetetaan saataville sellaisia toimenpiteitä varten, joita ei 2 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti pidetä markkinoille saattamisena (GMO:iden asettaminen saataville suljettuun käyttöön tai niiden tarkoituksellinen levittäminen direktiivin 2001/18/EY B osassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti). Direktiivin 26 artiklan 1 kohdassa yhdessä liitteen IV kanssa vahvistetaan näitä GMO:ita koskevat merkintävaatimukset. Direktiivin 26 artiklan 2 kohdassa siirretään komissiolle valta muuttaa liitettä IV vahvistamalla näitä GMO:ita koskevat erityiset merkintävaatimukset. Komissio katsoi raportointikaudella, että liitteen IV asianomaisissa jaksoissa esitetyt merkintävaatimukset ovat näiden GMO:iden kannalta asianmukaiset. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt tätä sille siirrettyä säädösvaltaa.

- Asetuksen (EY) N:o 1830/2003 8 artikla

  Asetuksen (EY) N:o 1830/2003 8 artiklassa siirretään komissiolle valta täydentää kyseistä asetusta perustamalla järjestelmä yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi GMO:ille ja mukauttamalla sitä alan kansainvälinen kehitys huomioon ottaen. Järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14. tammikuuta 2004 annettu komission asetus (EY) N:o 65/2004[7] tuli voimaan 16. tammikuuta 2004. Tämä säädös annettiin asetuksen (EY) N:o 1830/2003 8 artiklan perusteella, sellaisena kuin sitä sovellettiin 26. heinäkuuta 2019 saakka. Sitä voidaan siirretyn säädösvallan mukaisesti tarkistaa tulevaisuudessa yksilöllisten tunnisteiden kehittämistä ja osoittamista koskevan järjestelmän mukauttamiseksi tarvittaessa.

4. PÄÄTELMÄT

Komissio katsoo, että säädösvallan siirtoa direktiivin 2001/18/EY 29 a artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 9 a artiklan 2 kohdassa luetelluissa asioissa on tarpeen jatkaa ilman eri toimenpiteitä viidellä vuodella 26. heinäkuuta 2024 alkaen kyseisten artiklojen mukaisesti. Säädösvallan siirron perustelut eivät ole muuttuneet. Siirto on tärkeä oikeudellisen kehyksen tarvittavan joustavuuden säilyttämiseksi, kehyksen mukauttamiseksi tieteelliseen, teknologiseen ja muuhun kehitykseen ja sen soveltamisesta saatuihin kokemuksiin sekä sen mahdollistamiseksi, että komissio voi toimia aloilla, joilla se ei ole tähän mennessä toiminut mutta joilla sen saattaa olla tarpeen toimia vastaisuudessa. Myönnetyt valtuudet ovat näin ollen tärkeitä direktiivin 2001/18/EY ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 tavoitteiden saavuttamiseksi.

Komissio täyttää tällä kertomuksella direktiivin 2001/18/EY 29 a artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 9 a artiklan 2 kohdassa säädetyt raportointivaatimukset.

[7] Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

Komissio pyytää Euroopan parlamenttia ja neuvostoa ottamaan huomioon tämän kertomuksen.