EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 19.4.2024
COM(2024) 170 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om utövandet av den befogenhet att anta delegerade akter som getts till kommissionen i enlighet med direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och förordning (EG) nr 1830/2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om utövandet av den befogenhet att anta delegerade akter som getts till kommissionen i enlighet med direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och förordning (EG) nr 1830/2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer

1. INLEDNING

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön[1] och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer[2] är två av flera byggstenar i EU:s rättsliga ram för genetiskt modifierade organismer (GMO).

Syftet med direktiv 2001/18/EG är att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljön när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön för andra ändamål än att släppa ut dem på marknaden inom EU samt när produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden inom EU.

I förordning (EG) nr 1830/2003 fastställs rambestämmelser om spårbarhet för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer samt för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer. Syftet är att underlätta korrekt märkning, övervakning av effekterna på miljön och i förekommande fall på hälsan, samt genomförande av lämpliga riskhanteringsåtgärder.

2. RÄTTSLIG GRUND

I direktiv 2001/18/EG ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a.2 i syfte att

- fastställa kriterier och uppgiftskrav för anmälan om utsläppande på marknaden av vissa typer av genetiskt modifierade organismer i enlighet med artikel 16.2,
- för produkter där tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av godkända genetiskt modifierade organismer inte kan uteslutas, fastställa de lägsta gränsvärden under vilka dessa produkter inte behöver märkas som genetiskt modifierade organismer, i enlighet med artikel 21.2,

[1] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

- fastställa gränsvärden som inte överstiger 0,9 %, under vilka de märkningskrav som fastställs i direktivet inte ska tillämpas på spår av genetiskt modifierade organismer i produkter avsedda för direkt bearbetning, i enlighet med artikel 21.3,
- fastställa särskilda märkningskrav för genetiskt modifierade organismer som inte släpps ut på marknaden i den mening som avses i direktivet, i enlighet med artikel 26.2,
- anpassa bilagorna till den tekniska utvecklingen, i enlighet med artikel 27.

Förordning (EG) nr 1830/2003 ger kommissionen befogenhet att anta en delegerad akt enligt artikel 9a.2 i syfte att komplettera förordningen genom inrättande och anpassning av ett system för utveckling och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer, i enlighet med artikel 8.

Enligt artikel 29a.2 i direktiv 2001/18/EG och artikel 9a.2 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska befogenheten att anta delegerade akter i de frågor som fastställs i direktivet och förordningen ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 26 juli 2019. Denna rapport om utövandet av de delegerade befogenheterna under denna femårsperiod överlämnas av kommissionen till Europaparlamentet och rådet i enlighet med kraven i såväl direktivet som förordningen. Delegeringarna av befogenhet ska förlängas genom tyst medgivande med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. UTÖVANDE AV DELEGERINGARNA

3.1. BEFOGENHETER SOM ANVÄNTS UNDER RAPPORTERINGSPERIODEN

Kommissionen använde en av sina befogenheter under rapporteringsperioden, såsom beskrivs nedan.

- Artikel 27 i direktiv 2001/18/EG

  Genom artikel 27 i direktiv 2001/18/EG ges kommissionen befogenhet att ändra vissa bilagor till direktivet (avsnitten C och D i bilaga II, bilagorna III–VI och avsnitt C i bilaga VII) för att anpassa dem till den tekniska utvecklingen. Den 8 mars 2018 antog kommissionen direktiv (EU) 2018/350 om ändring av direktiv 2001/18/EG vad gäller miljöriskbedömningen av genetiskt modifierade organismer[3]. Genom detta direktiv ändrades bilagorna II, III och IV till direktiv 2001/18/EG i syfte att anpassa dem till den tekniska utvecklingen, i synnerhet genom införandet av väsentliga delar av den reviderade vägledningen från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) för miljöriskbedömning av genetiskt modifierade växter[4].

[3] Kommissionens direktiv (EU) 2018/350 av den 8 mars 2018 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG vad gäller miljöriskbedömningen av genetiskt modifierade organismer (EUT L 67, 9.3.2018, s. 30).

[4] Efsas panel för genetiskt modifierade organismer (GMO), ”Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants”, *EFSA Journal*, vol. 8(2010):11, artikelnr 1879 (doi:10.2903/j.efsa.2010.1879, www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

3.2. BEFOGENHETER SOM INTE ANVÄNTS UNDER RAPPORTERINGSPERIODEN

Vissa befogenheter har av de skäl som anges nedan inte använts under rapporteringsperioden.

- Artikel 16.2 i direktiv 2001/18/EG

  Enligt artikel 16 i direktiv 2001/18/EG får en medlemsstats behöriga myndighet, eller kommissionen på eget initiativ, lägga fram ett förslag om kriterier och uppgiftskrav som ska uppfyllas vid anmälan om utsläppande på marknaden av vissa typer av genetiskt modifierade organismer och som då ersätter standardkraven i artikel 13.2 i direktivet. För att en delegerad akt om särskilda kriterier och uppgiftskrav ska kunna antas måste kraven i artikel 29a i direktivet vara uppfyllda. Dessutom krävs samråd med Efsa och en period då allmänheten får framföra synpunkter. Vare sig medlemsstaternas behöriga myndigheter eller kommissionen har lagt fram några förslag enligt denna artikel. Under rapporteringsperioden ansåg kommissionen att standardkraven i artikel 13.2 i direktivet var lämpliga, mot bakgrund av det begränsade antal anmälningar om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer som mottogs i enlighet med direktivet. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

- Artikel 21.2 i direktiv 2001/18/EG

  Genom artikel 21.2 i direktiv 2001/18/EG ges kommissionen befogenhet att komplettera det direktivet genom fastställande av lägsta gränsvärden under vilka produkter där tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av godkända genetiskt modifierade organismer inte kan uteslutas, inte behöver märkas som genetiskt modifierade organismer. Gränsvärdena ska fastställas utifrån vilken produkt som avses. För produkter avsedda för direkt bearbetning, för livsmedel och för foder fastställs redan gränsvärden för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av godkänt genetiskt modifierat material i artikel 21.3 i direktiv 2001/18/EG och artiklarna 12.2 respektive 24.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003[5].

  Kommissionen har ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet. Under rapporteringsperioden inriktades arbetet på att säkerställa en enhetlig tillämpning av den ”nolltolerans” som i avsaknad av gränsvärde gäller för utsäde[6].

- Artikel 21.3 i direktiv 2001/18/EG

  För produkter avsedda för direkt bearbetning fastställs i artikel 21.3 första stycket i direktiv 2001/18/EG ett gränsvärde på 0,9 % under vilket märkningskraven för genetiskt modifierade organismer inte ska tillämpas på oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga spår av godkända genetiskt modifierade organismer. Genom artikel 21.3 andra stycket i

[5] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

[6] *Seed testing convergence* (inte översatt till svenska), dokument godkänt vid sammanträdet i den föreskrivande kommittén för direktiv 2001/18/EG den 4 juni 2020. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf.

direktiv 2001/18/EG ges kommissionen befogenhet att komplettera direktivet genom fastställande av lägre gränsvärden för dessa produkter. Under rapporteringsperioden ansåg kommissionen att gränsvärdet på 0,9 % var lämpligt och effektivt. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat den delegerade befogenheten att fastställa lägre gränsvärden för dessa produkter.

- Artikel 26.2 i direktiv 2001/18/EG

  Artikel 26 i direktiv 2001/18/EG gäller märkning av genetiskt modifierade organismer som hålls tillgängliga för verksamhet som inte betraktas som utsläppande på marknaden enligt artikel 2.4 andra stycket (tillhandahållande av genetiskt modifierade organismer för innesluten användning eller för avsiktlig utsättning som uppfyller kraven i del B i direktiv 2001/18/EG). I artikel 26.1, jämförd med bilaga IV, fastställs märkningskrav för dessa genetiskt modifierade organismer. Artikel 26.2 ger kommissionen befogenhet att ändra bilaga IV genom fastställande av särskilda märkningskrav för dessa genetiskt modifierade organismer. Under rapporteringsperioden ansåg kommissionen att märkningskraven i de relevanta avsnitten i bilaga IV var lämpliga för dessa genetiskt modifierade organismer. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

- Artikel 8 i förordning (EG) nr 1830/2003

  Genom artikel 8 i förordning (EG) nr 1830/2003 ges kommissionen befogenhet att komplettera den förordningen genom inrättande och anpassning av ett system för utveckling och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer med hänsyn till utvecklingen i internationella forum. Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer[7] trädde i kraft den 16 januari 2004. Denna akt antogs på grundval av artikel 8 i förordning (EG) nr 1830/2003 i den lydelse som var tillämplig till och med den 26 juli 2019. I enlighet med den delegerade befogenheten kan kommissionens förordning ses över i framtiden för att vid behov anpassa systemet för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar.

4. SLUTSATS

Kommissionen anser att delegeringarna av befogenhet i de frågor som anges i artikel 29a.2 i direktiv 2001/18/EG och artikel 9a.2 i förordning (EG) nr 1830/2003 behöver förlängas genom tyst medgivande med en period på fem år från och med den 26 juli 2024, i enlighet med dessa artiklar. Grunden för delegeringarna av befogenhet har inte ändrats. De är viktiga för att bibehålla den nödvändiga flexibiliteten i den rättsliga ramen, för att kunna anpassa den till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, till utveckling på andra områden och till erfarenheterna av tillämpningen av den rättsliga ramen, och för att kommissionen ska kunna agera på områden där den hittills inte gjort det men kanske behöver göra det i framtiden. De

[7] Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

beviljade befogenheterna är därmed viktiga för att målen i direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1830/2003 ska uppnås.

Med denna rapport uppfyller kommissionen de rapporteringskrav som fastställs i artikel 29a.2 i direktiv 2001/18/EG och artikel 9a.2 i förordning (EG) nr 1830/2003.

Kommissionen uppmanar Europaparlamentet och rådet att ta del av denna rapport.