EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 19.4.2024
COM(2024) 170 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE,

komisjonile direktiiviga 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) ja määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust) antud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise õiguse kasutamise kohta

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

komisjonile direktiiviga 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) ja määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust) antud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise õiguse kasutamise kohta

1. SISSEJUHATUS

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta[1] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust,[2] on kaks paljudest geneetiliselt muundatud organisme käsitleva Euroopa õigusraamistiku alustaladest.

Direktiivi 2001/18/EÜ eesmärk on ühtlustada liikmesriikide õigus- ja haldusnormid ning tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse juhul, kui geneetiliselt muundatud organisme viiakse keskkonda muul eesmärgil peale ELis turule viimise ning kui geneetiliselt muundatud organisme viiakse ELis turule toodetena või toodete koostises.

Määrusega (EÜ) nr 1830/2003 nähakse ette raamistik geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või nendest koosnevate toodete ning geneetiliselt muundatud organismidest toodetud toidu ja sööda jälgimiseks, eesmärgiga hõlbustada nõuetekohast märgistamist, keskkonnale ja asjakohasel juhul tervisele avalduva mõju järelevalvet ning asjakohaste riskijuhtimismeetmete rakendamist.

2. ÕIGUSLIK ALUS

Direktiiviga 2001/18/EÜ antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, nagu on osutatud artikli 29a lõikes 2, järgmistel eesmärkidel:

- kehtestada erandikriteeriumid ja teabenõuded, mis peavad olema täidetud teatavat tüüpi geneetiliselt muundatud organismide turuleviimise korral, nagu on sätestatud artikli 16 lõikes 2;
- kehtestada toodetele, mille puhul ei saa välistada kasutusloaga geneetiliselt muundatud organismide juhuslikke või tehniliselt vältimatuid jälgi, alammäärad, millest väiksemate väärtuste korral ei pea toodet geneetiliselt muundatud organismina märgistama, nagu on sätestatud artikli 21 lõikes 2;

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

- kehtestada madalamad läved kui 0,9 %, millest väiksemate väärtuste korral ei kohaldata direktiivis sätestatud märgistamisnõudeid geneetiliselt muundatud organismide jälgede suhtes toodetes, mis on ette nähtud otseseks töötlemiseks, nagu on sätestatud artikli 21 lõikes 3;
- kehtestada märgistamise erinõuded nende geneetiliselt muundatud organismide jaoks, mida ei viida turule kõnealuse direktiivi tähenduses, nagu on sätestatud artikli 26 lõikes 2;
- kohandada lisasid tehnika arenguga, nagu on sätestatud artiklis 27.

Määrusega (EÜ) nr 1830/2003 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakt, nagu on osutatud artikli 9a lõikes 2, et täiendada kõnealust määrust ning kehtestada geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamise ja määramise süsteem ja seda kohandada, nagu on sätestatud artiklis 8.

Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 29a lõike 2 ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 9a lõike 2 kohaselt antakse komisjonile alates 26. juulist 2019 viieks aastaks õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte asjaomastes sätetes nimetatud küsimustes. Nagu mõlemal juhul nõutud, esitab komisjoni Euroopa Parlamendile ja nõukogule käesoleva aruande delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise õiguse kasutamise kohta kõnealuse viieaastase ajavahemiku jooksul. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. DELEGEERITUD VOLITUSTE RAKENDAMINE

3.1. VOLITUSED, MIDA ARUANDEPERIOODIL KASUTATI

Aruandeperioodi jooksul kasutas komisjon ühte volitust, nagu allpool kirjeldatud.

- Direktiivi 2001/18/EÜ artikkel 27

  Direktiivi 2001/18/EÜ artikliga 27 on komisjonile antud õigus muuta kõnealuse direktiivi teatavaid lisasid (II lisa C ja D osa, III–VI lisa ning VII lisa C osa), et kohandada neid tehnika arenguga. 8. märtsil 2018 võttis komisjon vastu komisjoni direktiivi (EL) 2018/350, millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ seoses geneetiliselt muundatud organismide keskkonnariski hindamisega[3]. Kõnealuse direktiiviga muudeti direktiivi 2001/18/EÜ II, III ja IV lisa, et kohandada neid tehnika arenguga, ja integreeriti sinna eelkõige nende Euroopa Toiduohutusameti läbivaadatud suuniste olulised osad, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud taimede keskkonnariski hindamist[4].

3.2. VOLITUSED, MIDA ARUANDEPERIOODIL EI KASUTATUD

Allpool selgitatud põhjustel ei kasutatud aruandeperioodi jooksul teatavaid volitusi.

[3] Komisjoni 8. märtsi 2018. aasta direktiiv (EL) 2018/350, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ seoses geneetiliselt muundatud organismide keskkonnariski hindamisega (ELT L 67, 9.3.2018, lk 30).

[4] Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, „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

- Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 16 lõige 2

  Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 16 kohaselt võib liikmesriigi pädev asutus või komisjon omal algatuselt teha ettepaneku kriteeriumide ja teabenõuete kohta, mida tuleb teatavat tüüpi geneetiliselt muundatud organismide turuleviimisest teatamise puhul täita ja mis asendaksid direktiivi artikli 13 lõikes 2 sätestatud standardnõudeid. Lisaks direktiivi artiklis 29a sätestatud nõuete täitmisele tuleks erikriteeriumide ja teabe erinõuete sätestamise delegeeritud õigusakti vastuvõtmiseks konsulteerida Euroopa Toiduohutusametiga ja anda üldsusele aega märkuste esitamiseks. Ükski liikmesriigi pädev asutus ega komisjon ei ole kõnealuse artikli kohast ettepanekut teinud. Võttes arvesse geneetiliselt muundatud organismidest koosnevate või neid sisaldavate toodete turuleviimise kohta kõnealuse direktiivi alusel saadud teadete vähesust aruandeperioodil, pidas komisjon asjakohaseks direktiivi artikli 13 lõikes 2 sätestatud standardnõudeid. Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

- Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 21 lõige 2

  Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 21 lõike 2 kohaselt on komisjonil õigus kõnealust direktiivi täiendada ja kehtestada toodetele, mille puhul ei saa välistada kasutusloaga geneetiliselt muundatud organismide juhuslikke või tehniliselt vältimatuid jälgi, alammäärad, millest väiksemate väärtuste korral ei pea toodet geneetiliselt muundatud organismina märgistama, Lävitasemed määratakse sõltuvalt asjaomasest tootest. Otseseks töötlemiseks ettenähtud toodete ning toidu ja sööda puhul on kasutusloaga geneetiliselt muundatud organismide juhuslike või tehniliselt vältimatu sisalduse läviväärtused juba kehtestatud vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artikli 21 lõikega 3 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003[5] artikli 12 lõikega 2 ja artikli 24 lõikega 2.

  Komisjon ei ole kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud. Aruandeperioodi jooksul keskendus töö seemnete[6] suhtes läbiväärtuse puudumise korral kohaldatava nulltolerantsi ühtlase kohaldamise tagamisele.

- Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 21 lõige 3

  Otseseks töötlemiseks ette nähtud toodete puhul on direktiivi 2001/18/EÜ artikli 21 lõike 3 esimese lõiguga kehtestatud läviväärtus 0,9 %, millest väiksemate väärtuste korral ei kohaldata geneetiliselt muundatud organismide märgistamise nõudeid eeldusel, et kasutusloaga geneetiliselt muundatud organismide mikrokogused on juhuslikud või tehniliselt vältimatud. Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 21 lõike 3 teise lõiguga antakse komisjonile antud õigus kõnealust direktiivi täiendada ja kehtestada nende toodete puhul madalamad läviväärtused. Aruandeperioodi jooksul pidas komisjon asjakohaseks ja tõhusaks läviväärtust 0,9 %. Seepärast ei ole komisjon veel kasutanud delegeeritud volitust kehtestada kõnealuste toodete puhul madalamad läviväärtused.

[5] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).

[6] „Seed testing convergence“ (seemnekontrolli ühtlustamine), heaks kiidetud direktiivi 2001/18/EÜ regulatiivkomitee koosolekul, mis toimus 4. juunil 2020. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf

- Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 26 lõige 2

  Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 26 käsitletakse selliste geneetiliselt muundatud organismide märgistamist, mis tehakse kättesaadavaks toiminguteks, mida ei käsitata turuleviimisena ja millele on osutatud artikli 2 lõike 4 teises lõigus (geneetiliselt muundatud organismide kättesaadavaks tegemine toiminguteks suletud keskkonnas või tahtlik keskkonda viimine vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ B osas sätestatud nõuetele). Nende geneetiliselt muundatud organismide märgistusnõuded on sätestatud artikli 26 lõikes 1 koostoimes IV lisaga. Artikli 26 lõikega 2 on komisjonile antud õigus muuta IV lisa ja kehtestada nende geneetiliselt muundatud organismide märgistamise erinõuded. Komisjon pidas aruandeperioodil kõnealuste geneetiliselt muundatud organismide puhul asjakohaseks IV lisa vastavates osades esitatud märgistamisnõudeid. Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

- Määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikkel 8

  Määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikliga 8 antakse komisjonile õigus kõnealust määrust täiendada ning kehtestada geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamise ja määramise süsteem ja seda kohandada, võttes arvesse arengusuundumusi rahvusvahelistel foorumitel. Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks,[7] jõustus 16. jaanuaril 2004. See õigusakt võeti vastu määruse (EÜ) nr 1830/2003 (26. juulini 2019 kohaldatava versiooni) artikli 8 alusel. Kooskõlas delegeeritud volitustega võidakse see tulevikus läbi vaadata, et vajaduse korral kordumatute tunnuste väljatöötamise ja määramise süsteemi kohandada.

4. KOKKUVÕTE

Komisjoni peab vajalikuks pikendada direktiivi 2001/18/EÜ artikli 29a lõikes 2 ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 9a lõikes 2 nimetatud küsimustega seotud delegeeritud volituste kehtivust automaatselt viieks aastaks alates 26. juulist 2024 kooskõlas kõnealuste sätetega. Delegeerimise põhjused pole muutunud. See on oluline, et säilitada õigusraamistiku vajalik paindlikkus, kohandada seda teaduse, tehnoloogia ja muude valdkondade arenguga ning raamistiku kohaldamisel saadud kogemustega ning võimaldada komisjonil tegutseda valdkondades, kus ta ei ole seda seni teinud, kuid peab seda võibolla edaspidi tegema. Seega on antud volitused olulised direktiivi 2001/18/EÜ ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 eesmärkide saavutamiseks.

Käesoleva aruandega täidab komisjon direktiivi 2001/18/EÜ artikli 29a lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 9a lõikes 2 sätestatud aruandekohustust.

Komisjon palub Euroopa Parlamendil ja nõukogul võtta käesolev aruanne teadmiseks.

[7] Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).