EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.4.19.
COM(2024) 170 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK irányelv és a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről szóló 1830/2003/EK rendelet értelmében a Bizottságra ruházott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatáskör gyakorlásáról

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK irányelv és a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről szóló 1830/2003/EK rendelet értelmében a Bizottságra ruházott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatáskör gyakorlásáról

1. BEVEZETÉS

A géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[1] és a GMO-k nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a GMO-kból előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről szóló 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[2] a GMO-kra vonatkozó uniós jogi keret számos építőkövéből kettő.

A 2001/18/EK irányelv célja a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítése, valamint az emberi egészség és a környezet védelme a GMO-knak az EU-n belüli forgalomba hozataltól eltérő célból a környezetbe történő szándékos kibocsátása, valamint a termékként vagy termékekben megjelenő GMO-k uniós forgalomba hozatala során.

Az 1830/2003/EK rendelet biztosítja a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékek és a GMO-kból előállított élelmiszer és takarmány nyomonkövethetőségének keretrendszerét azzal a céllal, hogy elősegítse a pontos címkézést, a környezetre és adott esetben az egészségre gyakorolt hatások figyelemmel kísérését, valamint a megfelelő kockázatkezelési intézkedések végrehajtását.

2. JOGALAP

A 2001/18/EK irányelv felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a 29a. cikk (2) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a következők tekintetében:

- a 16. cikk (2) bekezdésében előírt, a GMO-k bizonyos típusainak forgalomba hozatalára vonatkozó bejelentésre vonatkozó eltérést biztosító feltételek és tájékoztatási követelmények megállapítása,
- olyan alsó küszöbértékek megállapítása, amelyek alatt azon termékeket, amelyek esetében az engedélyezett GMO-k esetleges vagy technikailag elkerülhetetlen nyomai nem zárhatók ki, a 21. cikk (2) bekezdésében előírtak szerint nem kell GMO-ként címkézni,

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

[2] Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

- 0,9 %-nál alacsonyabb küszöbérték megállapítása, amely alatt az irányelvben meghatározott címkézési követelmények a 21. cikk (3) bekezdése értelmében nem alkalmazandók a GMO-k közvetlen feldolgozásra szánt termékekben előforduló nyomaira,
- konkrét címkézési követelmények megállapítása azon GMO-k esetében, amelyek nem az említett irányelv értelmében kerülnek piacra a 26. cikk (2) bekezdésében előírtak szerint,
- a mellékleteknek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása a 27. cikkben előírtak szerint.

Az 1830/2003/EK rendelet felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a 9a. cikk (2) bekezdésének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el abból a célból, hogy a GMO-k egyedi azonosítói kidolgozására és hozzárendelésére szolgáló rendszernek a 8. cikkben előírtak szerinti létrehozásával és kiigazításával kiegészítse az említett rendeletet.

A 2001/18/EK irányelv 29a. cikkének (2) bekezdése és az 1830/2003/EK rendelet 9a. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottság 2019. július 26-tól kezdődően ötéves időtartamra felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az említett uniós jogszabályokban felsorolt kérdésekben. A felhatalmazások ezen ötéves időszak alatti gyakorlásáról szóló aktuális jelentést a Bizottság mindkét esetben benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazások hallgatólagosan meghosszabbodnak a korábbival megegyező időtartamra.

3. A FELHATALMAZÁSOK GYAKORLÁSA

3.1. A JELENTÉSTÉTELI IDŐSZAK SORÁN FELHASZNÁLT FELHATALMAZÁSOK

A jelentéstételi időszakban a Bizottság egy felhatalmazást használt fel az alábbiakban leírtak szerint.

- A 2001/18/EK irányelv 27. cikke

  A 2001/18/EK irányelv 27. cikke felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás érdekében módosítsa az irányelv egyes mellékleteit (a II. melléklet C. és D. szakaszát, a III–VI. mellékletet és a VII. melléklet C. szakaszát). A Bizottság 2018. március 8-án elfogadta a 2001/18/EK irányelvnek a GMO-k környezeti kockázatértékelése tekintetében történő módosításáról szóló (EU) 2018/350 bizottsági irányelvet[3]. Ez az irányelv módosította a 2001/18/EK irányelv II., III. és IV. mellékletét annak érdekében, hogy hozzáigazítsa őket a műszaki fejlődéshez, különös tekintettel az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) által kiadott, a géntechnológiával módosított növények környezeti kockázatértékeléséről szóló felülvizsgált iránymutatás alapvető elemeire[4].

[3] A Bizottság (EU) 2018/350 irányelve (2018. március 8.) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a géntechnológiával módosított szervezetek környezeti kockázatértékelése tekintetében történő módosításáról (HL L 67., 2018.3.9., 30. o.).

[4] Az EFSA GMO-kkal foglalkozó tudományos testülete, Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants (Iránymutatás a géntechnológiával módosított növények környezeti

3.2. A JELENTÉSTÉTELI IDŐSZAK SORÁN NEM HASZNÁLT FELHATALMAZÁSOK

A jelentéstételi időszakban bizonyos felhatalmazásokat az alábbiakban kifejtett okok miatt nem használtak fel.

- A 2001/18/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése

  A 2001/18/EK irányelv 16. cikke lehetővé teszi az illetékes tagállami hatóság vagy a Bizottság számára, hogy saját kezdeményezésére javaslatot tegyen a GMO-k bizonyos típusainak forgalomba hozatalára vonatkozó bejelentés során teljesítendő kritériumokra és tájékoztatási követelményekre vonatkozóan, amelyek az irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében meghatározott szabványos követelmények helyébe lépnének. Az egyedi kritériumokat és tájékoztatási követelményeket megállapító, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása az irányelv 29a. cikkében meghatározott követelményeknek való megfelelés mellett az EFSA-val való konzultációt és a nyilvánosság számára biztosítandó véleményezési időszakot is előírna. A tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság nem tettek javaslatot e cikk alapján. A jelentéstételi időszakban a Bizottság – a termékként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatalára vonatkozóan az említett irányelv alapján beérkezett bejelentések korlátozott száma alapján – megfelelőnek ítélte az irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében meghatározott szabványos követelményeket. Ezért a Bizottság mindeddig nem használta ki ezt a felhatalmazást.

- A 2001/18/EK irányelv 21. cikkének (2) bekezdése

  A 2001/18/EK irányelv 21. cikkének (2) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy kiegészítse az irányelvet olyan alsó küszöbértékek megállapításával, amelyek alatt nem kell GMO-ként címkézni azokat a termékeket, amelyeknél az engedélyezett GMO-k esetleges vagy technikailag elkerülhetetlen nyomai nem zárhatók ki. Meg kell állapítani az adott termékre vonatkozó határértékeket. A közvetlen feldolgozásra szánt termékek, élelmiszerek és takarmányok esetében a 2001/18/EK irányelv 21. cikkének (3) bekezdése, valamint az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[5] 12. cikkének (2) bekezdése, illetve 24. cikkének (2) bekezdése már megállapítja az engedélyezett géntechnológiával módosított anyagok véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulására vonatkozó küszöbértékeket.

  A Bizottság mindeddig nem használta ki ezt a felhatalmazást. A jelentéstételi időszakban a munka a küszöbérték hiányában alkalmazandó „zéró tolerancia” egységes alkalmazásának biztosítására összpontosult a vetőmagok tekintetében[6].

---

kockázatértékeléséhez). EFSA Journal 2010;8(11):1879.doi:10.2903/j.efsa.2010.1879. www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

[5] Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

[6] Vetőmagvizsgálati konvergencia, amelyet a 2001/18/EK irányelv szabályozási bizottságának 2020. június 4-i ülésén hagytak jóvá. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf

- A 2001/18/EK irányelv 21. cikkének (3) bekezdése

  A közvetlen feldolgozásra szánt termékek esetében a 2001/18/EK irányelv 21. cikke (3) bekezdésének első albekezdése 0,9 %-os küszöbértéket állapít meg, amely alatt a GMO-címkézési követelmények nem alkalmazandók az engedélyezett GMO-k esetleges vagy technikailag elkerülhetetlen nyomaira. A 2001/18/EK irányelv 21. cikke (3) bekezdésének második albekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy egészítse ki az említett irányelvet az adott termékek alacsonyabb küszöbértékének megállapításával. A jelentéstételi időszakban a Bizottság a 0,9 %-os küszöbértéket megfelelőnek és hatékonynak ítélte. A Bizottság ezért még nem élt azzal a felhatalmazáson alapuló hatáskörével, hogy e termékekre vonatkozóan alacsonyabb küszöbértékeket állapítson meg.

- A 2001/18/EK irányelv 26. cikkének (2) bekezdése

  A 2001/18/EK irányelv 26. cikke a 2. cikk (4) bekezdésének második albekezdésében említett, forgalomba hozatalnak nem minősülő műveletekhez rendelkezésre bocsátandó GMO-k címkézésére vonatkozik (a GMO-k rendelkezésre bocsátása a 2001/18/EK irányelv B. részében meghatározott követelményeknek megfelelő zárt rendszerben történő felhasználás vagy szándékos kibocsátás céljából). A 26. cikk (1) bekezdése a IV. melléklettel összefüggésben meghatározza az e GMO-kra vonatkozó címkézési követelményeket. A 26. cikk (2) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy módosítsa a IV. mellékletet azáltal, hogy egyedi címkézési követelményeket állapít meg ezekre a GMO-kra vonatkozóan. A jelentéstételi időszakban a Bizottság úgy ítélte meg, hogy a IV. melléklet vonatkozó szakaszaiban szereplő címkézési követelmények megfelelőek e GMO-k esetében. Ezért a Bizottság mindeddig nem használta ki ezt a felhatalmazást.

- Az 1830/2003/EK rendelet 8. cikke

  Az 1830/2003/EK rendelet 8. cikke felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy kiegészítse az említett rendeletet azáltal, hogy a nemzetközi fórumokon történt fejlemények figyelembevételével létrehozza és kiigazítsa a GMO-k egyedi azonosítóinak kidolgozására és hozzárendelésére szolgáló rendszert. A GMO-k egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendelet[7] 2004. január 16-án lépett hatályba. Ezt a jogi aktust az 1830/2003/EK rendelet 2019. július 26-ig hatályos változatának 8. cikke alapján fogadták el. A felhatalmazásnak megfelelően a jövőben felülvizsgálható annak érdekében, hogy szükség esetén kiigazítsák az egyedi azonosítók kidolgozására és hozzárendelésére szolgáló rendszert.

4. KÖVETKEZTETÉS

A Bizottság az említett cikkekkel összhangban szükségesnek tartja a 2001/18/EK irányelv 29a. cikkének (2) bekezdésében és az 1830/2003/EK rendelet 9a. cikkének (2) bekezdésében

[7] A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

felsorolt kérdésekkel kapcsolatos felhatalmazások 2024. július 26-tól kezdődő ötéves időtartamra történő hallgatólagos meghosszabbítását. A felhatalmazás indoka nem változott. A felhatalmazás fontos ahhoz, hogy fenntartsák a jogi keret szükséges rugalmasságát, hozzáigazítsák azt a tudományos, technológiai és egyéb fejleményekhez, valamint a keret alkalmazása során szerzett tapasztalatokhoz, és lehetővé tegyék a Bizottság számára, hogy fellépjen azokon a területeken, ahol eddig nem járt el, de a jövőben erre szükség lehet. Ennélfogva a biztosított hatáskörök fontosak a 2001/18/EK irányelv és az 1830/2003/EK rendelet célkitűzéseinek eléréséhez.

E jelentéssel a Bizottság eleget tesz a 2001/18/EK irányelv 29a. cikkének (2) bekezdésében és az 1830/2003/EK rendelet 9a. cikkének (2) bekezdésében megállapított jelentéstételi követelményeknek.

A Bizottság az Európai Parlament és a Tanács figyelmébe ajánlja ezt a jelentést.