EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2024 04 19
COM(2024) 170 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl naudojimosi įgaliojimais priimti deleguotuosius aktus, suteiktais Komisijai pagal Direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir Reglamentą (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl naudojimosi įgaliojimais priimti deleguotuosius aktus, suteiktais Komisijai pagal Direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir Reglamentą (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo

1. ĮŽANGA

Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į aplinką[1] ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl GMO atsekamumo ir ženklinimo bei iš GMO pagamintų maisto produktų ir pašarų atsekamumo[2] yra du iš kelių ES GMO teisinės sistemos elementų.

Direktyvos 2001/18/EB tikslas – suderinti valstybių narių įstatymus ir kitus teisės aktus bei apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką, kai GMO apgalvotai išleidžiami į aplinką kitais tikslais nei pateikimas ES rinkai ir kai GMO pateikiami ES rinkai kaip atskiri produktai arba esantys kituose produktuose.

Reglamente (EB) Nr. 1830/2003 nustatyta produktų, kurie sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO, ir iš GMO pagamintų maisto produktų ir pašarų atsekamumo sistema, kurios tikslas – palengvinti tikslų ženklinimą, poveikio aplinkai ir prireikus sveikatai stebėseną ir atitinkamų rizikos valdymo priemonių įgyvendinimą.

2. TEISINIS PAGRINDAS

Direktyva 2001/18/EB Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kaip nurodyta 29a straipsnio 2 dalyje, siekiant:

- nustatyti nukrypti leidžiančius kriterijus ir informacijos reikalavimus, taikomus pranešimui apie tam tikrų rūšių GMO pateikimą rinkai, kaip nustatyta 16 straipsnio 2 dalyje,
- nustatyti minimalias ribas, žemiau kurių produktai, kuriuose gali būti atsitiktinių arba techniškai neišvengiamų GMO, kuriuos buvo leista pateikti rinkai, pėdsakų, neprivalo būti ženklinami kaip GMO, kaip nustatyta 21 straipsnio 2 dalyje,
- nustatyti mažesnes nei 0,9 % ribas, žemiau kurių direktyvoje nustatyti ženklinimo reikalavimai netaikomi GMO pėdsakams produktuose, skirtuose tiesiogiai perdirbti, kaip nustatyta 21 straipsnio 3 dalyje,
- nustatyti konkrečius GMO, kurie nepateikiami rinkai, kaip apibrėžta toje direktyvoje, ženklinimo reikalavimus, kaip nustatyta 26 straipsnio 2 dalyje,
- derinti priedus su technikos pažanga, kaip nustatyta 27 straipsnyje.

[1] 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

[2] 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 9a straipsnio 2 dalyje nurodytą deleguotąjį aktą, kuriuo tas reglamentas papildomas nustatant ir pritaikant GMO unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą, kaip nustatyta 8 straipsnyje.

Pagal Direktyvos 2001/18/EB 29a straipsnio 2 dalį ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 9a straipsnio 2 dalį įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus tuose straipsniuose nurodytais klausimais Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2019 m. liepos 26 d. Šią naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais per šį penkerių metų laikotarpį ataskaitą Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai, kaip reikalaujama abiem atvejais. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. ĮGALIOJIMŲ DELEGAVIMAS

3.1. ĮGALIOJIMAI, KURIAIS PASINAUDOTA ATASKAITINIU LAIKOTARPIU

Ataskaitiniu laikotarpiu Komisija pasinaudojo vienu įgaliojimu, kaip aprašyta toliau.

- Direktyvos 2001/18/EB 27 straipsnis

  Direktyvos 2001/18/EB 27 straipsniu Komisijai suteikiami įgaliojimai iš dalies pakeisti tam tikrus tos direktyvos priedus (II priedo C ir D skirsnius, III–VI priedus ir VII priedo C skirsnį), siekiant juos suderinti su technikos pažanga. 2018 m. kovo 8 d. Komisija priėmė Komisijos direktyvą (ES) 2018/350, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/18/EB nuostatos dėl GMO rizikos aplinkai vertinimo[3]. Šia direktyva iš dalies pakeisti Direktyvos 2001/18/EB II, III ir IV priedai, siekiant juos suderinti su technikos pažanga, visų pirma įtraukiant pagrindinius peržiūrėtų Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) gairių dėl genetiškai modifikuotų augalų keliamos rizikos aplinkai vertinimo elementus[4].

3.2. ĮGALIOJIMAI, KURIAIS NEPASINAUDOTA ATASKAITINIU LAIKOTARPIU

Tam tikrais įgaliojimais ataskaitiniu laikotarpiu nebuvo pasinaudota dėl toliau paaiškintų priežasčių.

- Direktyvos 2001/18/EB 16 straipsnio 2 dalis

  Pagal Direktyvos 2001/18/EB 16 straipsnį valstybės narės kompetentingai institucijai arba Komisijai leidžiama savo iniciatyva pateikti pasiūlymą dėl kriterijų ir informacijos reikalavimų, kurių turi būti laikomasi pranešant apie tam tikrų rūšių GMO pateikimą rinkai ir kuriais būtų pakeisti direktyvos 13 straipsnio 2 dalyje nustatyti standartiniai reikalavimai. Priimant deleguotąjį aktą, kuriuo nustatomi konkretūs kriterijai ir informacijos reikalavimai, reikėtų ne tik laikytis direktyvos 29a straipsnyje nustatytų

[3] 2018 m. kovo 8 d. Komisijos direktyva (ES) 2018/350, kuria iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB nuostatos dėl genetiškai modifikuotų organizmų rizikos aplinkai vertinimo (OL L 67, 2018 3 9, p. 30).

[4] EFSA Panel on GMO, 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

reikalavimų, bet ir konsultuotis su EFSA bei nustatyti laikotarpį, per kurį visuomenė galėtų pateikti pastabas. Nė viena valstybės narės kompetentinga institucija ar Komisija nepateikė pasiūlymo pagal šį straipsnį. Visų pirma, ataskaitiniu laikotarpiu, remdamasi ribotu pagal tą direktyvą gautų pranešimų apie GMO kaip atskirų produktų arba esančių kituose produktuose pateikimą rinkai skaičiumi, Komisija laikėsi nuomonės, kad direktyvos 13 straipsnio 2 dalyje nustatyti standartiniai reikalavimai yra tinkami. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

- Direktyvos 2001/18/EB 21 straipsnio 2 dalis

  Direktyvos 2001/18/EB 21 straipsnio 2 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai papildyti tą direktyvą nustatant minimalias ribas, žemiau kurių produktai, kuriuose gali būti atsitiktinių arba techniškai neišvengiamų GMO, kuriuos buvo leista pateikti rinkai, pėdsakų, neprivalo būti ženklinami kaip GMO. Turi būti nustatytos ribinės vertės atitinkamiems produktams. Produktams, skirtiems tiesioginiam perdirbimui, maistui ir pašarams, atsitiktinio arba techniškai neišvengiamo GM medžiagos, kurią buvo leista pateikti rinkai, buvimo ribos jau nustatytos atitinkamai Direktyvos 2001/18/EB 21 straipsnio 3 dalyje ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003[5] 12 straipsnio 2 dalyje ir 24 straipsnio 2 dalyje.

  Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu. Ataskaitiniu laikotarpiu daugiausia dėmesio skirta vienodam „visiško netoleravimo“ principo, taikomo nenustačius ribinės vertės, taikymui sėkloms užtikrinti[6].

- Direktyvos 2001/18/EB 21 straipsnio 3 dalis

  Tiesiogiai perdirbti skirtiems produktams Direktyvos 2001/18/EB 21 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta 0,9 % riba, žemiau kurios GMO ženklinimo reikalavimai netaikomi atsitiktiniams arba techniškai neišvengiamiems GMO, kuriuos buvo leista pateikti rinkai, pėdsakams. Direktyvos 2001/18/EB 21 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje Komisijai suteikiami įgaliojimai papildyti tą direktyvą nustatant šiems produktams mažesnes ribas. Ataskaitiniu laikotarpiu Komisija laikėsi nuomonės, kad 0,9 % riba yra tinkama ir veiksminga. Todėl Komisija dar nepasinaudojo deleguotuoju įgaliojimu nustatyti šiems produktams mažesnes ribas.

- Direktyvos 2001/18/EB 26 straipsnio 2 dalis

  Direktyvos 2001/18/EB 26 straipsnis susijęs su GMO, kurie turi būti tiekiami naudoti veiklai, kuri nelaikoma pateikimu rinkai pagal 2 straipsnio 4 dalies antrą pastraipą (GMO tiekimas ribotam naudojimui arba apgalvotam išleidimui į aplinką, laikantis Direktyvos 2001/18/EB B dalyje nustatytų reikalavimų), ženklinimu. 26 straipsnio 1 dalyje kartu su IV priedu nustatyti šių GMO ženklinimo reikalavimai. 26 straipsnio 2 dalimi Komisijai

[5] 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1)

[6] Sėklų tyrimų konvergencija, patvirtinta 2020 m. birželio 4 d. įvykusiame Direktyvos 2001/18/EB reguliavimo komiteto posėdyje https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf

suteikiami įgaliojimai iš dalies pakeisti IV priedą nustatant konkrečius šių GMO ženklinimo reikalavimus. Ataskaitiniu laikotarpiu Komisija laikėsi nuomonės, kad atitinkamuose IV priedo skirsniuose nustatyti ženklinimo reikalavimai yra tinkami šiems GMO. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

- Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 8 straipsnis

  Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 8 straipsniu Komisijai suteikiami įgaliojimai papildyti tą reglamentą nustatant ir pritaikant GMO unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą, atsižvelgiant į tarptautinius pokyčius. 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą[7], įsigaliojo 2004 m. sausio 16 d. Šis aktas buvo priimtas remiantis Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 redakcijos, taikytos iki 2019 m. liepos 26 d., 8 straipsniu. Pagal deleguotąjį įgaliojimą ateityje jis gali būti peržiūrėtas siekiant prireikus pritaikyti unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą.

4. IŠVADA

Komisija mano, kad deleguotuosius įgaliojimus, susijusius su Direktyvos 2001/18/EB 29a straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 9a straipsnio 2 dalyje nurodytais klausimais, pagal tuos straipsnius reikia savaime pratęsti penkerių metų laikotarpiui nuo 2024 m. liepos 26 d. Įgaliojimų delegavimo loginis pagrindas nepasikeitė. Jie yra svarbūs siekiant išlaikyti būtiną teisinės sistemos lankstumą, pritaikyti ją prie mokslo, technologijų ir kitų pokyčių bei patirties, įgytos taikant sistemą, ir sudaryti sąlygas Komisijai veikti tose srityse, kuriose ji iki šiol nesiėmė veiksmų, tačiau jų gali prireikti ateityje. Todėl suteikti įgaliojimai yra svarbūs siekiant Direktyvos 2001/18/EB ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 tikslų.

Šioje ataskaitoje Komisija laikosi Direktyvos 2001/18/EB 29a straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 9a straipsnio 2 dalyje nustatytų ataskaitų teikimo reikalavimų.

Komisija kviečia Europos Parlamentą ir Tarybą susipažinti su šia ataskaita.

[7] 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5).