KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 19.4.2024 r.
COM(2024) 170 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wykonywania uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych, powierzonych Komisji na mocy dyrektywy 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wykonywania uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych, powierzonych Komisji na mocy dyrektywy 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie

1. WPROWADZENIE

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO)[1] oraz rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania GMO oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z GMO[2] to dwa z kilku elementów składowych ram prawnych UE dotyczących GMO.

Celem dyrektywy 2001/18/WE jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich oraz ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska podczas zamierzonego uwalniania do środowiska GMO w celach innych niż wprowadzanie do obrotu w UE oraz przy wprowadzaniu do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów w UE.

Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 ustanawia ramy dla możliwości śledzenia produktów składających się z GMO lub je zawierających oraz żywności i paszy wyprodukowanych z GMO w celu ułatwienia odpowiedniego etykietowania, monitorowania skutków dla środowiska oraz, w stosownych przypadkach, dla zdrowia, a także wykonywania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem.

2. PODSTAWA PRAWNA

Dyrektywa 2001/18/WE uprawnia Komisję do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 29a ust. 2, w celu:

- ustanowienia kryteriów odstępstwa i wymagań dotyczących informacji w przypadku zgłaszania wprowadzenia do obrotu niektórych rodzajów GMO, jak przewidziano w art. 16 ust. 2,
- ustanowienia minimalnych progów, poniżej których produkty, w przypadku których nie można wykluczyć obecności ubocznych lub nieuniknionych technicznie śladowych ilości

[1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG, Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

[2] Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE, Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

zatwierdzonych GMO, nie muszą być etykietowane jako GMO, jak przewidziano w art. 21 ust. 2,

- ustanowienia progów niższych niż 0,9 %, poniżej których wymogi dotyczące etykietowania określone w dyrektywie nie mają zastosowania do śladowych ilości GMO w produktach przeznaczonych do bezpośredniego przetwarzania, jak przewidziano w art. 21 ust. 3,
- ustanowienia szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania GMO, które nie są wprowadzane do obrotu w rozumieniu tej dyrektywy, jak przewidziano w art. 26 ust. 2,
- dostosowania załączników do postępu technicznego, jak przewidziano w art. 27.

Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 uprawnia Komisję do przyjęcia aktu delegowanego, o którym mowa w art. 9a ust. 2, w celu uzupełnienia tego rozporządzenia poprzez ustanowienie i dostosowanie systemu opracowania i przydzielania niepowtarzalnych identyfikatorów GMO, jak przewidziano w art. 8.

Zgodnie z art. 29a ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE i art. 9a ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych dotyczących wymienionych w nich kwestii powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 26 lipca 2019 r. Niniejsze sprawozdanie dotyczące wykonywania przekazanych uprawnień w ciągu tego pięcioletniego okresu jest przedkładane przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, zgodnie z wymogami w obu przypadkach. Przekazanie uprawnień jest automatycznie przedłużane na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. WYKONYWANIE PRZEKAZANYCH UPRAWNIEŃ

3.1. UPRAWNIENIA WYKORZYSTANE W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM

W okresie sprawozdawczym Komisja skorzystała z jednego uprawnienia, jak opisano poniżej.

- Art. 27 dyrektywy 2001/18/WE

  W art. 27 dyrektywy 2001/18/WE uprawniono Komisję do zmiany niektórych załączników do tej dyrektywy (sekcje C i D załącznika II, załączniki III–VI oraz sekcja C załącznika VII) w celu dostosowania ich do postępu technicznego. W dniu 8 marca 2018 r. Komisja przyjęła dyrektywę Komisji (UE) 2018/350 zmieniającą dyrektywę 2001/18/WE w odniesieniu do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego związanego z GMO[3]. Dyrektywa ta zmieniła załączniki II, III i IV do dyrektywy 2001/18/WE w celu dostosowania ich do postępu technicznego ze szczególnym uwzględnieniem zasadniczych elementów zmienionych wytycznych Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa

[3] Dyrektywa Komisji (UE) 2018/350 z dnia 8 marca 2018 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE w odniesieniu do oceny ryzyka organizmów zmodyfikowanych genetycznie dla środowiska naturalnego, Dz.U. L 67 z 9.3.2018, s. 30.

Żywności (EFSA) w sprawie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego stwarzanego przez rośliny zmodyfikowane genetycznie[4].

3.2. UPRAWNIENIA NIEWYKORZYSTANE W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM

Niektóre uprawnienia nie zostały wykorzystane w okresie sprawozdawczym z powodów wyjaśnionych poniżej.

- Art. 16 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE.

  Zgodnie z art. 16 dyrektywy 2001/18/WE właściwy organ państwa członkowskiego lub Komisja z własnej inicjatywy mogą przedstawić wniosek w sprawie kryteriów i wymagań dotyczących informacji, które należy spełnić przy zgłaszaniu wprowadzenia do obrotu niektórych rodzajów GMO, które zastąpiłyby standardowe wymagania określone w art. 13 ust. 2 dyrektywy. Przyjęcie aktu delegowanego ustanawiającego szczegółowe kryteria i wymagania dotyczące informacji wymagałoby, oprócz spełnienia wymogów określonych w art. 29a dyrektywy, konsultacji z EFSA i okresu na zgłaszanie uwag przez opinię publiczną. Żaden właściwy organ państwa członkowskiego ani Komisja nie złożyły wniosku na podstawie wspomnianego artykułu. W szczególności w okresie sprawozdawczym, na podstawie ograniczonej liczby otrzymanych na podstawie tej dyrektywy zgłoszeń dotyczących wprowadzania do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, Komisja uznała standardowe wymagania określone w art. 13 ust. 2 dyrektywy za odpowiednie. Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

- Art. 21 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE

  W art. 21 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE uprawniono Komisję do uzupełnienia tej dyrektywy poprzez ustanowienie minimalnych progów zawartości, poniżej których produkty, w przypadku których nie można wykluczyć obecności ubocznych lub nieuniknionych technicznie śladowych ilości zatwierdzonych GMO, nie muszą być etykietowane jako GMO. Poziomy progów ustanawia się w zależności od danego produktu. W odniesieniu do produktów przeznaczonych do bezpośredniego przetwarzania na żywność i paszę progi występowania ubocznego lub nieuniknionego technicznie zatwierdzonego materiału zmodyfikowanego genetycznie zostały już ustanowione odpowiednio w art. 21 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE oraz w art. 12 ust. 2 i art. 24 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady[5].

  Komisja nie skorzystała jeszcze z przekazanych jej uprawnień. W okresie sprawozdawczym prace koncentrowały się na zapewnieniu jednolitego stosowania zasady

[4] Panel EFSA ds. GMO, Wytyczne w sprawie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego stwarzanego przez rośliny zmodyfikowane genetycznie. Dziennik EFSA 2010; 8(11):1879. doi:10.2903/j.efsa.2010.1879. www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

[5] Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

„zerowej tolerancji", mającej zastosowanie w przypadku braku progu, w odniesieniu do nasion[6].

- Art. 21 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE

  W odniesieniu do produktów przeznaczonych do bezpośredniego przetwarzania w art. 21 ust. 3 akapit pierwszy dyrektywy 2001/18/WE ustanowiono próg 0,9 %, poniżej którego wymogi dotyczące etykietowania GMO nie mają zastosowania do ubocznych lub nieuniknionych technicznie śladowych ilości zatwierdzonych GMO. W art. 21 ust. 3 akapit drugi dyrektywy 2001/18/WE uprawniono Komisję do uzupełnienia tej dyrektywy poprzez ustanowienie niższych progów dla tych produktów. W okresie sprawozdawczym Komisja uznała próg 0,9 % za odpowiedni i skuteczny. W związku z tym Komisja nie skorzystała jeszcze z przekazanych uprawnień do ustanowienia niższych progów dla tych produktów.

- Art. 26 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE

  Art. 26 dyrektywy 2001/18/WE dotyczy etykietowania GMO udostępnianych na potrzeby działań, które nie są uznawane za wprowadzenie do obrotu i o których mowa w art. 2 pkt 4 akapit drugi (udostępnienie GMO przeznaczonych do ograniczonego stosowania lub zamierzonego uwolnienia zgodnego z wymaganiami ustanowionymi w części B dyrektywy 2001/18/WE). W art. 26 ust. 1 w związku z załącznikiem IV określono wymogi dotyczące etykietowania tych GMO. W art. 26 ust. 2 uprawniono Komisję do zmiany załącznika IV poprzez ustanowienie szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania tych GMO. W okresie sprawozdawczym Komisja uznała wymogi dotyczące etykietowania zawarte w odpowiednich sekcjach załącznika IV za odpowiednie dla tych GMO. Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

- Art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003

  Art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 uprawnia Komisję do uzupełnienia tego rozporządzenia poprzez ustanowienie i dostosowanie systemu opracowania i przydzielania niepowtarzalnych identyfikatorów GMO z uwzględnieniem rozwoju sytuacji na forach międzynarodowych. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie[7] weszło w życie dnia 16 stycznia 2004 r. Akt ten został przyjęty na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 w jego wersji obowiązującej do dnia 26 lipca 2019 r. Zgodnie z przekazanymi uprawnieniami w przyszłości można go zmienić w celu

[6] Konwergencja badań materiału siewnego, zatwierdzona na posiedzeniu Komitetu Regulacyjnego ds. dyrektywy 2001/18/WE, które odbyło się w dniu 4 czerwca 2020 r. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf.

[7] Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie, Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

dostosowania systemu opracowania i przydzielania niepowtarzalnych identyfikatorów, jeżeli zajdzie taka potrzeba.

4. WNIOSKI

Komisja dostrzega potrzebę automatycznego przedłużenia przekazania uprawnień w odniesieniu do kwestii wymienionych w art. 29a ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE i art. 9a ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 na okres pięciu lat, począwszy od dnia 26 lipca 2024 r., zgodnie z tymi artykułami. Uzasadnienie przekazania uprawnień nie uległo zmianie. Jest ono ważne, aby utrzymać niezbędną elastyczność ram prawnych, dostosować je do zmian naukowych, technologicznych i innych oraz do doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania tych ram, a także umożliwić Komisji działanie w obszarach, w których do tej pory nie podjęła działań, ale być może będzie musiała tego dokonać w przyszłości. W związku z tym przyznane uprawnienia są ważne dla osiągnięcia celów dyrektywy 2001/18/WE i rozporządzenia (WE) nr 1830/2003.

W niniejszym sprawozdaniu Komisja spełnia wymogi dotyczące sprawozdawczości ustanowione w art. 29a ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE i art. 9a ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003.

Komisja zwraca się do Parlamentu Europejskiego i Rady o zapoznanie się z niniejszym sprawozdaniem.