EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 19.4.2024
COM(2024) 170 final

# POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

## o izvajanju pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, prenesenega na Komisijo v skladu z Direktivo 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in Uredbo (ES) št. 1830/2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov

**POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU**

**o izvajanju pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, prenesenega na Komisijo v skladu z Direktivo 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in Uredbo (ES) št. 1830/2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov**

## 1. UVOD

Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje[1] in Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov[2], sta dva od več gradnikov pravnega okvira EU za GSO.

Cilj Direktive 2001/18/ES je približati zakone in druge predpise držav članic ter varovati zdravje ljudi in okolje, kadar se opravlja namerno sproščanje GSO v okolje iz katerega koli drugega razloga, kot je dajanje v promet v EU, in dajejo v promet gensko spremenjeni organizmi kot proizvodi ali v proizvodih v EU.

Uredba (ES) št. 1830/2003 vzpostavlja okvir za sledljivost proizvodov, ki so sestavljeni iz GSO ali jih vsebujejo, ter živil in krme, proizvedenih iz GSO, z namenom olajšati točno označevanje, spremljati učinke na okolje in, kadar je to primerno, na zdravje ter izvajanje ustreznih ukrepov obvladovanja tveganja.

## 2. PRAVNA PODLAGA

Direktiva 2001/18/ES pooblašča Komisijo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 29a(2) za:

- določitev meril za odstopanje in informacij, ki se zahtevajo za prijavo za dajanje v promet nekaterih vrst GSO, kakor je določeno v členu 16(2),
- določitev minimalnih pragov, pod katerimi proizvodov, pri katerih ni mogoče izključiti naključnih ali tehnično neizogibnih sledi odobrenih GSO, ni treba označiti kot GSO, kot je določeno v členu 21(2),
- določitev pragov, nižjih od 0,9 %, pod katerimi se zahteve za označevanje iz Direktive ne uporabljajo za sledi GSO v proizvodih, namenjenih neposredni predelavi, kot je določeno v členu 21(3),
- določitev posebnih zahtev glede označevanja za GSO, ki niso dani v promet v smislu navedene direktive, kot je določeno v členu 26(2),
- prilagoditev prilog tehničnemu napredku, kot je določeno v členu 27.

[1] Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

[2] Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

Uredba (ES) št. 1830/2003 pooblašča Komisijo za sprejetje delegiranega akta iz člena 9a(2) o dopolnitvi navedene uredbe z vzpostavitvijo in prilagoditvijo sistema za razvoj in dodeljevanje posebnih identifikatorjev GSO, kot je določeno v členu 8.

V skladu s členom 29a(2) Direktive 2001/18/ES in členom 9a(2) Uredbe (ES) št. 1830/2003 se pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v zvezi z zadevami iz navedenih členov prenese na Komisijo za obdobje petih let od 26. julija 2019. Komisija to poročilo v zvezi z izvajanjem prenosa pooblastil v tem petletnem obdobju predloži Evropskemu parlamentu in Svetu, kot se zahteva v obeh primerih. Prenos pooblastil se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

## 3. IZVAJANJE PRENOSA POOBLASTILA

### 3.1. POOBLASTILA, UPORABLJENA V OBDOBJU POROČANJA

Komisija je v obdobju poročanja uporabila eno pooblastilo, kot je opisano v nadaljevanju.

- Člen 27 Direktive 2001/18/ES

  Člen 27 Direktive 2001/18/ES pooblašča Komisijo, da spremeni nekatere priloge k navedeni direktivi (oddelka C in D Priloge II, prilogi III in VI ter oddelek C Priloge VII), da se prilagodijo tehničnemu napredku. Komisija je 8. marca 2018 sprejela Direktivo Komisije (EU) 2018/350 o spremembi Direktive 2001/18/ES v zvezi z oceno tveganja gensko spremenjenih organizmov za okolje[3]. Ta direktiva je spremenila priloge II, III in IV k Direktivi 2001/18/ES, da bi jih prilagodila tehničnemu napredku, zlasti z vključitvijo bistvenih elementov revidiranih smernic Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) o oceni tveganja gensko spremenjenih rastlin za okolje[4].

### 3.2. POOBLASTILA, NEUPORABLJENA V OBDOBJU POROČANJA

Nekatera pooblastila v obdobju poročanja niso bila uporabljena iz razlogov, pojasnjenih v nadaljevanju.

- Člen 16(2) Direktive 2001/18/ES

  Člen 16 Direktive 2001/18/ES omogoča pristojnemu organu države članice ali Komisiji, da na lastno pobudo pripravi predlog o merilih in zahtevanih informacijah, ki morajo biti izpolnjene za prijavo za dajanje v promet nekaterih vrst GSO, ki bi nadomestil standardne zahteve iz člena 13(2) Direktive. Za sprejetje delegiranega akta o določitvi posebnih meril in zahtevanih informacij bi bilo poleg izpolnjevanja zahtev iz člena 29a Direktive potrebno posvetovanje z EFSA in obdobje za predložitev pripomb za javnost. Noben pristojni organ države članice ali Komisija nista podala predloga v skladu s tem členom. Komisija je zlasti v obdobju poročanja na podlagi omejenega števila prijav, prejetih v

[3] Direktiva Komisije (EU) 2018/350 z dne 8. marca 2018 o spremembi Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z oceno tveganja gensko spremenjenih organizmov za okolje (UL L 67, 9.3.2018, str. 30).

[4] Odbor EFSA za GSO, Smernice za oceno tveganja gensko spremenjenih rastlin za okolje. *EFSA Journal 2010*;8(11):1879.doi:10.2903/j.efsa.2010.1879. www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

skladu z navedeno direktivo za dajanje GSO v promet kot proizvodov ali v proizvodih, menila, da so standardne zahteve iz člena 13(2) Direktive ustrezne. Zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

- Člen 21(2) Direktive 2001/18/ES

  Člen 21(2) Direktive 2001/18/ES pooblašča Komisijo, da navedeno direktivo dopolni z določitvijo minimalnih pragov, pod katerimi proizvodov, pri katerih ni mogoče izključiti naključnih ali tehnično neizogibnih sledi odobrenih GSO, ni treba označiti kot GSO. Določijo se vrednosti pragov glede na zadevni proizvod. Za proizvode, namenjene neposredni predelavi, za živila in krmo, so pragovi za naključno ali tehnično neizogibno prisotnost odobrenih gensko spremenjenih snovi že določeni v členu 21(3) Direktive 2001/18/ES oziroma členu 12(2) oziroma členu 24(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta[5].

  Komisija tega prenesenega pooblastila še ni uporabila. V obdobju poročanja so bila prizadevanja osredotočena na zagotavljanje enakomerne uporabe „ničelne tolerance“, ki se v zvezi s semeni uporablja, če prag ni določen[6].

- Člen 21(3) Direktive 2001/18/ES

  Pri proizvodih, namenjenih neposredni predelavi, člen 21(3), prvi pododstavek, Direktive 2001/18/ES določa prag 0,9 %, pod katerim zahteve za označevanje GSO ne veljajo za naključne ali tehnično neizogibne sledi odobrenih GSO. Člen 21(3), drugi pododstavek, Direktive 2001/18/ES pooblašča Komisijo, da navedeno direktivo dopolni z določitvijo vrednosti pragov za te proizvode. Komisija je v obdobju poročanja menila, da je prag 0,9 % ustrezen in učinkovit. Komisija zato še ni uporabila prenesenega pooblastila za določitev nižjih pragov za te proizvode.

- Člen 26(2) Direktive 2001/18/ES

  Člen 26 Direktive 2001/18/ES se nanaša na označevanje GSO, ki jih je treba dati na voljo za dejavnosti, ki se ne štejejo za dajanje v promet, iz drugega pododstavka člena 2(4) (dajanje na voljo GSO za dejavnosti uporabe v zaprtem sistemu ali za namerno sproščanje v skladu z zahtevami iz dela B Direktive 2001/18/ES). Člen 26(1) v povezavi s Prilogo IV določa zahteve za označevanje teh GSO. Člen 26(2) pooblašča Komisijo, da spremeni Prilogo IV z določitvijo posebnih zahtev za označevanje teh GSO. Komisija je v obdobju poročanja menila, da so zahteve za označevanje v ustreznih oddelkih Priloge IV ustrezne za te GSO. Zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

[5] Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

[6] Konvergenca testiranja semen, potrjena na seji regulativnega odbora Direktive 2001/18/ES 4. junija 2020. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf

- Člen 8 Uredbe (ES) št. 1830/2003

  Člen 8 Uredbe (ES) št. 1830/2003 pooblašča Komisijo, da dopolni navedeno uredbo z vzpostavitvijo in prilagoditvijo sistema za razvoj in dodeljevanje posebnih identifikatorjev GSO ob upoštevanju razvoja dogodkov v mednarodnih forumih. Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme[7] je začela veljati 16. januarja 2004. Ta akt je bil sprejet na podlagi člena 8 Uredbe (ES) št. 1830/2003 v različici, ki se je uporabljala do 26. julija 2019. V skladu s prenesenim pooblastilom se lahko v prihodnosti spremeni, da se sistem za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev po potrebi prilagodi.

## 4. ZAKLJUČEK

Komisija meni, da je treba pooblastila v zvezi z zadevami iz člena 29a(2) Direktive 2001/18/ES in člena 9a(2) Uredbe (ES) št. 1830/2003 samodejno podaljšati za obdobje petih let od 26. julija 2024 v skladu z navedenima členoma. Utemeljitev prenosa pooblastil se ni spremenila. Pomembna so za ohranitev potrebne prožnosti pravnega okvira, da se ga prilagaja znanstvenemu, tehnološkemu in drugemu razvoju ter izkušnjam, pridobljenim z uporabo okvira, ter Komisiji omogočajo ukrepanje na področjih, na katerih doslej ni ukrepala, vendar bo to morda morala storiti v prihodnosti. Tako so dodeljena pooblastila pomembna za doseganje ciljev Direktive 2001/18/ES in Uredbe (ES) št. 1830/2003.

Komisija s tem poročilom izpolnjuje zahteve glede poročanja iz člena 29a(2) Direktive 2001/18/ES in člena 9a(2) Uredbe (ES) št. 1830/2003.

Komisija poziva Evropski parlament in Svet, naj se seznanita s tem poročilom.

[7] Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).