COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 19.4.2024
COM(2024) 170 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission en application de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et du règlement (CE) nº 1830/2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN ET AU CONSEIL

sur l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission en application de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et du règlement (CE) nº 1830/2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés

1. INTRODUCTION

La directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement[1] et le règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés[2] sont deux des éléments constitutifs du cadre juridique de l'Union européenne applicable aux OGM.

La directive 2001/18/CE vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement lorsque l'on procède à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché à l'intérieur de l'Union européenne et lorsque l'on place sur le marché à l'intérieur de l'UE des OGM en tant que produits ou éléments de produits.

Le règlement (CE) nº 1830/2003 fournit un cadre pour la traçabilité des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent, ainsi que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM, dans le but de faciliter un étiquetage précis, la surveillance des effets sur l'environnement et, le cas échéant, sur la santé, et la mise en œuvre des mesures de gestion des risques appropriées.

2. BASE JURIDIQUE

La directive 2001/18/CE habilite la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis*, paragraphe 2, en vue:

- d'établir des critères dérogatoires et des exigences d'information pour la notification de la mise sur le marché de certains types d'OGM, conformément à l'article 16, paragraphe 2;
- de fixer des seuils minimaux en dessous desquels les produits pour lesquels des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés ne peuvent être exclues n'ont pas à être étiquetés en tant qu'OGM, conformément à l'article 21, paragraphe 2;

[1] Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

[2] Règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

- de fixer des seuils inférieurs à 0,9 %, en dessous desquels les conditions d'étiquetage énoncées dans la directive ne s'appliquent pas aux traces d'OGM dans les produits destinés à être directement transformés, conformément à l'article 21, paragraphe 3;
- d'établir des conditions d'étiquetage spécifiques pour les OGM qui ne sont pas mis sur le marché au sens de ladite directive, conformément à l'article 26, paragraphe 2;
- d'adapter les annexes au progrès technique, conformément à l'article 27.

Le règlement (CE) nº 1830/2003 habilite la Commission à adopter un acte délégué, conformément à l'article 9 *bis*, paragraphe 2, afin de compléter ledit règlement en établissant et en adaptant un dispositif permettant l'élaboration d'identificateurs uniques et leur attribution à des OGM, conformément à l'article 8.

En application de l'article 29 *bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE et de l'article 9 *bis*, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1830/2003, le pouvoir d'adopter des actes délégués concernant les questions qui y sont énumérées est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 26 juillet 2019. Le présent rapport relatif à l'exercice des délégations de pouvoir au cours de cette période quinquennale est soumis par la Commission au Parlement européen et au Conseil, conformément aux dispositions des deux actes précités. Les délégations de pouvoir doivent être tacitement prorogées pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant l'expiration de chaque période.

3. EXERCICE DES DÉLÉGATIONS

3.1. POUVOIRS EXERCÉS AU COURS DE LA PÉRIODE DE RÉFÉRENCE

Au cours de la période de référence, la Commission a exercé un pouvoir, comme décrit ci-après.

- Article 27 de la directive 2001/18/CE

  L'article 27 de la directive 2001/18/CE habilite la Commission à modifier certaines annexes de ladite directive (sections C et D de l'annexe II, annexes III à VI et section C de l'annexe VII), afin de les adapter au progrès technique. Le 8 mars 2018, la Commission a adopté la directive (UE) 2018/350 de la Commission modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés[3]. Cette directive a modifié les annexes II, III et IV de la directive 2001/18/CE afin de les adapter au progrès technique, en intégrant notamment les éléments essentiels du document d'orientation révisé de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) concernant l'évaluation des risques pour l'environnement associés aux plantes génétiquement modifiées[4].

[3] Directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés (JO L 67 du 9.3.2018, p. 30).

[4] Groupe scientifique de l'EFSA sur les OGM, *Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants* (Document d'orientation concernant l'évaluation des risques pour l'environnement associés aux plantes génétiquement modifiées), *EFSA Journal*, 2010, 8(11):1879.doi:10.2903/j.efsa.2010.1879. www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

3.2. POUVOIRS NON EXERCÉS AU COURS DE LA PÉRIODE DE RÉFÉRENCE

Certains pouvoirs n'ont pas été exercés au cours de la période de référence pour les raisons exposées ci-après.

- Article 16, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE

  L'article 16 de la directive 2001/18/CE permet à l'autorité compétente d'un État membre, ou à la Commission agissant de sa propre initiative, de présenter une proposition relative aux critères et aux exigences d'information auxquels la notification doit satisfaire pour la mise sur le marché de certains types d'OGM, qui remplacerait les exigences standard énoncées à l'article 13, paragraphe 2, de la directive. L'adoption de l'acte délégué établissant les critères spécifiques et les exigences d'information nécessiterait, outre le respect des exigences énoncées à l'article 29 *bis* de la directive, la consultation de l'EFSA et la fixation d'un délai pour recueillir les commentaires du public. Aucune autorité compétente d'un État membre ni la Commission n'ont présenté de proposition au titre de cet article. En particulier, au cours de la période de référence, compte tenu du nombre limité de notifications reçues au titre de ladite directive pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, la Commission a estimé que les exigences standard énoncées à l'article 13, paragraphe 2, de la directive étaient appropriées. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

- Article 21, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE

  L'article 21, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE habilite la Commission à compléter ladite directive en fixant des seuils minimaux en dessous desquels les produits pour lesquels des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés ne peuvent pas être exclues n'ont pas à être étiquetés en tant qu'OGM. Les valeurs de ces seuils doivent être fixées en fonction du produit concerné. En ce qui concerne les produits destinés à être directement transformés, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, des seuils de présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié autorisé sont déjà fixés respectivement à l'article 21, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE ainsi qu'à l'article 12, paragraphe 2, et à l'article 24, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil[5].

  La Commission n'a pas encore exercé ce pouvoir délégué. Au cours de la période de référence, les travaux se sont concentrés sur l'application uniforme de la «tolérance zéro», applicable en l'absence de seuil, en ce qui concerne les semences[6].

[5] Règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

[6] *Seed testing convergence* (Convergence des essais de semences), document approuvé lors de la réunion du comité de réglementation de la directive 2001/18/CE tenue le 4 juin 2020. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf

- Article 21, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE

  En ce qui concerne les produits destinés à être directement transformés, l'article 21, paragraphe 3, premier alinéa, de la directive 2001/18/CE fixe un seuil de 0,9 % en dessous duquel les conditions d'étiquetage des OGM ne s'appliquent pas aux traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés. L'article 21, paragraphe 3, deuxième alinéa, de la directive 2001/18/CE habilite la Commission à compléter ladite directive en fixant des seuils inférieurs pour ces produits. Au cours de la période de référence, la Commission a estimé que le seuil de 0,9 % était approprié et efficace. La Commission n'a donc pas encore exercé le pouvoir délégué pour fixer des seuils inférieurs pour ces produits.

- Article 26, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE

  L'article 26 de la directive 2001/18/CE concerne l'étiquetage des OGM à mettre à disposition pour des opérations qui ne sont pas considérées comme une mise sur le marché, visées à l'article 2, paragraphe 4, deuxième alinéa (mise à disposition d'OGM pour des activités d'utilisation confinée ou des dissémination volontaires répondant aux exigences énoncées dans la partie B de la directive 2001/18/CE). L'article 26, paragraphe 1, en liaison avec l'annexe IV, définit les conditions d'étiquetage de ces OGM. L'article 26, paragraphe 2, habilite la Commission à modifier l'annexe IV en établissant des conditions d'étiquetage spécifiques pour ces OGM. Au cours de la période de référence, la Commission a estimé que les conditions d'étiquetage énoncées dans les sections pertinentes de l'annexe IV étaient appropriées pour ces OGM. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

- Article 8 du règlement (CE) nº 1830/2003

  L'article 8 du règlement (CE) nº 1830/2003 habilite la Commission à compléter ledit règlement en établissant et en adaptant un dispositif permettant l'élaboration d'identificateurs uniques et leur attribution à des OGM, en prenant en compte les développements intervenus dans les enceintes internationales. Le règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés[7] est entré en vigueur le 16 janvier 2004. Cet acte a été adopté sur la base de l'article 8 du règlement (CE) nº 1830/2003 dans sa version applicable jusqu'au 26 juillet 2019. Conformément au pouvoir délégué, il pourra être révisé à l'avenir afin d'adapter le dispositif permettant l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques, le cas échéant.

4. CONCLUSION

La Commission estime qu'il est nécessaire de proroger tacitement les délégations de pouvoir concernant les questions énumérées à l'article 29 *bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE et à l'article 9 *bis*, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1830/2003 pour une période de cinq ans à compter du 26 juillet 2024, conformément auxdits articles. La raison

[7] Règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

d’être des délégations de pouvoir n’a pas changé. Elles sont importantes pour maintenir la flexibilité nécessaire du cadre juridique, pour l’adapter aux évolutions scientifiques, technologiques et autres et à l’expérience acquise dans l’application du cadre, et pour permettre à la Commission d’agir dans les domaines où elle n’a pas agi à ce stade, mais pourrait devoir le faire à l’avenir. Dès lors, les pouvoirs accordés sont importants pour la réalisation des objectifs de la directive 2001/18/CE et du règlement (CE) nº 1830/2003.

En soumettant le présent rapport, la Commission s’acquitte des obligations d’établir un rapport que lui imposent l’article 29 *bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE et l’article 9 *bis*, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1830/2003.

La Commission invite le Parlement européen et le Conseil à prendre acte du présent rapport.