COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 19.4.2024
COM(2024) 170 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

concerniente al ejercicio de los poderes para adoptar actos delegados que se otorgaron a la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, y al Reglamento (CE) n.º 1830/2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

concerniente al ejercicio de los poderes para adoptar actos delegados que se otorgaron a la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, y al Reglamento (CE) n.º 1830/2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos

1. INTRODUCCIÓN

La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente[1] (OMG), y el Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos[2], son dos de los componentes básicos del marco jurídico de la UE en lo que respecta a los OMG.

El objetivo de la Directiva 2001/18/CE es aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de OMG para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la UE y cuando se comercialicen OMG como productos o componentes de productos en la UE.

El Reglamento (CE) n.º 1830/2003 establece un marco para regular la trazabilidad de productos que contienen o están compuestos por OMG, y de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, con el fin de facilitar un etiquetado preciso, el seguimiento de los efectos en el medio ambiente y, cuando proceda, en la salud, y la aplicación de las medidas de gestión de riesgo adecuadas.

2. BASE JURÍDICA

La Directiva 2001/18/CE faculta a la Comisión para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 29 *bis*, apartado 2, con vistas a lo siguiente:

- establecer criterios de excepción y requisitos de información para la notificación de la comercialización de determinados tipos de OMG, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 2;
- establecer umbrales mínimos por debajo de los cuales no sea necesario etiquetar como OMG los productos que puedan contener rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados, conforme a lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2;

[1] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

[2] Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

- establecer umbrales inferiores al 0,9 %, por debajo de los cuales no se apliquen a los rastros de OMG los requisitos de etiquetado establecidos en la Directiva en el caso de los productos destinados a la transformación directa, conforme a lo dispuesto en el artículo 21, apartado 3;
- establecer requisitos de etiquetado específicos para los OMG que no se comercialicen en el sentido de esa Directiva, conforme a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2;
- adaptar los anexos al progreso técnico, conforme a lo dispuesto en el artículo 27.

El Reglamento (CE) n.º 1830/2003 faculta a la Comisión para adoptar un acto delegado, tal como se contempla en su artículo 9 *bis*, apartado 2, a fin de completar ese Reglamento mediante el establecimiento y la adaptación de un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente, tal como se establece en su artículo 8.

De conformidad con el artículo 29 *bis*, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE y el artículo 9 *bis*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, se otorgan a la Comisión, por un período de cinco años, los poderes para adoptar actos delegados en relación con los aspectos que figuran en ellos a partir del 26 de julio de 2019. La Comisión presenta este informe sobre el ejercicio de las delegaciones de poderes durante este período de cinco años al Parlamento Europeo y al Consejo, tal como se exige en ambos casos. Las delegaciones de poderes se prorrogarán tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. EJERCICIO DE LAS DELEGACIONES

3.1. DELEGACIONES DE PODERES UTILIZADAS DURANTE EL PERÍODO DE REFERENCIA

Durante el período de referencia, la Comisión hizo uso de una única delegación de poderes, tal como se describe a continuación.

- Artículo 27 de la Directiva 2001/18/CE

  El artículo 27 de la Directiva 2001/18/CE faculta a la Comisión para modificar determinados anexos de esa Directiva (las secciones C y D del anexo II, los anexos III a VI y la sección C del anexo VII) con el fin de adaptarlos al progreso técnico. El 8 de marzo de 2018, la Comisión adoptó la Directiva (UE) 2018/350 de la Comisión por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los OMG[3]. Esta Directiva modificó los anexos II, III y IV de la Directiva 2001/18/CE para adaptarlos al progreso técnico e incorporó en particular los elementos esenciales de las orientaciones revisadas de la Autoridad Europea de Seguridad

[3] Directiva (UE) 2018/350 de la Comisión, de 8 de marzo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente (DO L 67 de 9.3.2018, p. 30).

Alimentaria (EFSA) sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente de las plantas modificadas genéticamente[4].

3.2. DELEGACIONES DE PODERES NO UTILIZADAS DURANTE EL PERÍODO DE REFERENCIA

Durante el período de referencia no se ha hecho uso de determinadas delegaciones de poderes por las razones que se exponen a continuación.

- Artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE

  El artículo 16 de la Directiva 2001/18/CE permite a una autoridad competente de un Estado miembro, o a la Comisión por iniciativa propia, presentar propuestas de criterios y requisitos de información que deban cumplir las notificaciones para comercializar determinados tipos de OMG, lo que sustituiría a los requisitos estándar establecidos en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva. La adopción del acto delegado por el que se establecen los criterios y los requisitos de información específicos exigiría, además del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 29 *bis* de la Directiva, la consulta a la EFSA y un plazo para que público pudiera formular observaciones al respecto. Ninguna autoridad competente de un Estado miembro ni la Comisión han presentado propuestas con arreglo al presente artículo. Concretamente, en el período de referencia, dado que se ha recibido un número limitado de notificaciones en virtud de esa Directiva respecto a la comercialización de OMG, ya sea como productos o componentes de productos, la Comisión consideró que los requisitos estándar establecidos en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva eran adecuados. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

- Artículo 21, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE

  El artículo 21, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE faculta a la Comisión para completar esa Directiva mediante el establecimiento de umbrales mínimos por debajo de los cuales no sea necesario etiquetar como OMG los productos que puedan contener rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados. Deben fijarse tales umbrales en función del producto de que se trate. En el caso de los productos destinados a la transformación directa, los alimentos y los piensos, los umbrales relativos a la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente autorizado ya están establecidos en el artículo 21, apartado 3, de la Directiva 2001/18/CE y en el artículo 12, apartado 2, y el artículo 24, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo[5], respectivamente.

[4] Comisión Técnica de OMG de la EFSA, *Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants* [«Orientaciones sobre la evaluación del riesgo medioambiental de las plantas modificadas genéticamente», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2010; 8 (11): 1879.doi: 10.2903/j.efsa.2010.1879, www.efsa.europa.eu/es/efsajournal.htm.

[5] Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

La Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado. En el período de referencia, los trabajos se centraron en garantizar una aplicación uniforme de la «tolerancia cero» en relación con las semillas, que se aplica a falta de un umbral[6].

- Artículo 21, apartado 3, de la Directiva 2001/18/CE

  En lo referente a los productos destinados a la transformación directa, el artículo 21, apartado 3, párrafo primero, de la Directiva 2001/18/CE establece un umbral del 0,9 %, por debajo del cual los requisitos de etiquetado de OMG no se aplican a los rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados. El artículo 21, apartado 3, párrafo segundo, de la Directiva 2001/18/CE faculta a la Comisión para completar esa Directiva mediante el establecimiento de umbrales más bajos para estos productos. En el período de referencia, la Comisión consideró que el umbral del 0,9 % era pertinente y eficaz. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de los poderes delegados para establecer umbrales inferiores en relación con estos productos.

- Artículo 26, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE

  El artículo 26 de la Directiva 2001/18/CE se refiere al etiquetado de OMG que deba facilitarse en el caso de las operaciones que no se consideran comercialización, tal como se contemplan en el artículo 2, punto 4, párrafo segundo (suministro de OMG para actividades de utilización confinada o para liberaciones intencionales que cumplan los requisitos enunciados en la parte B de la Directiva 2001/18/CE). En el artículo 26, apartado 1, en relación con el anexo IV, se establecen los requisitos de etiquetado para estos OMG. El artículo 26, apartado 2, faculta a la Comisión para modificar el anexo IV mediante el establecimiento de los requisitos de etiquetado específicos para estos OMG. En el período de referencia, la Comisión consideró que los requisitos de etiquetado de las secciones correspondientes del anexo IV eran pertinentes para estos OMG. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

- Artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1830/2003

  El artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 faculta a la Comisión para completar ese Reglamento mediante el establecimiento y la adaptación de un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los OMG, teniendo en cuenta la evolución que se haya registrado en los foros internacionales. El Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente[7] entró en vigor el 16 de enero de 2004. Este acto se adoptó sobre la base del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 en su versión aplicable hasta el 26 de julio de 2019. En

[6] Documento *Seed testing convergence* [«Convergencia de las pruebas de semillas», documento en inglés], que se aprobó durante la reunión del Comité de reglamentación de la Directiva 2001/18/CE, celebrada el 4 de junio de 2020. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf.

[7] Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

consonancia con los poderes delegados, podrá revisarse en el futuro para adaptar el sistema de creación y asignación de identificadores únicos en caso necesario.

4. CONCLUSIÓN

La Comisión considera necesaria una prórroga tácita de las delegaciones de poderes en relación con los aspectos que figuran en el artículo 29 *bis*, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE y en el artículo 9 *bis*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 por un período de cinco años a partir del 26 de julio de 2024, de conformidad con los citados artículos. La justificación de las delegaciones de poderes no ha cambiado. Estas son importantes a efectos de mantener la flexibilidad necesaria en el marco jurídico, de adaptarlo a los avances científicos, tecnológicos y de otro tipo, y a la experiencia adquirida con la aplicación del marco, y de permitir a la Comisión actuar en los ámbitos en los que no ha intervendio hasta ahora, pero en los que pueda tener que hacerlo en el futuro. Así pues, los poderes otorgados son importantes para alcanzar los objetivos de la Directiva 2001/18/CE y del Reglamento (CE) n.º 1830/2003.

Con el presente informe, la Comisión cumple los requisitos de elaborar un informe regulados en el artículo 29 *bis*, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE y en el artículo 9 *bis*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003.

La Comisión invita al Parlamento Europeo y al Consejo a tomar nota del presente informe.