COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 19.4.2024
COM(2024) 170 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione a norma della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e del regolamento (CE) n. 1830/2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione a norma della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e del regolamento (CE) n. 1830/2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati

1. INTRODUZIONE

La direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati[1] (OGM) e il regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura di OGM e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da OGM[2] sono due dei molti componenti del quadro legislativo dell'UE in materia di OGM.

L'obiettivo della direttiva 2001/18/CE è il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri e la tutela della salute umana e dell'ambiente quando si emettono deliberata nell'ambiente OGM a scopo diverso dall'immissione in commercio all'interno dell'UE e quando si immettono in commercio all'interno dell'UE organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti.

Il regolamento (CE) n. 1830/2003 istituisce un quadro normativo per la tracciabilità dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e degli alimenti e mangimi ottenuti da OGM, allo scopo di facilitare un'accurata etichettatura, il monitoraggio degli effetti sull'ambiente e, se del caso, sulla salute, nonché l'attuazione delle misure adeguate di gestione dei rischi.

2. BASE GIURIDICA

La direttiva 2001/18/CE conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati, sancito dall'articolo 29 bis, paragrafo 2, al fine di:

- stabilire i criteri di deroga e gli obblighi di informazione per la notifica dell'immissione in commercio di determinati tipi di OGM, come disposto dall'articolo 16, paragrafo 2,
- stabilire le soglie minime, al di sotto delle quali non è obbligatoria l'etichettatura come OGM, delle tracce non intenzionali o tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati che non possono essere escluse, come disposto dall'articolo 21, paragrafo 2,
- stabilire soglie inferiori allo 0,9 %, al di sotto delle quali non si applicano gli obblighi di etichettatura della direttiva, per le tracce di OGM nei prodotti destinati all'elaborazione diretta, come disposto dall'articolo 21, paragrafo 3,

[1] Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1)

[2] Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

- stabilire prescrizioni specifiche in materia di etichettatura per gli OGM che non sono immessi in commercio ai sensi della direttiva citata, come disposto dall'articolo 26, paragrafo 2,
- adeguare gli allegati al progresso tecnico, come disposto dall'articolo 27.

Il regolamento (CE) n. 1830/2003 conferisce alla Commissione il potere di adottare un atto delegato conformemente all'articolo 9 bis, paragrafo 2, al fine di integrare tale regolamento predisponendo e adeguando un sistema di determinazione e di assegnazione di identificatori unici agli OGM, come previsto all'articolo 8.

A norma dell'articolo 29 bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE e dell'articolo 9 bis, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il potere di adottare atti delegati riguardo alle materie ivi elencate è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 26 luglio 2019. La presente relazione sull'esercizio delle deleghe di poteri durante tale quinquennio è presentata dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, come richiesto in entrambi i casi. Le deleghe di potere sono tacitamente prorogate per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. ESERCIZIO DELLE DELEGHE

3.1 CONFERIMENTI DI POTERI UTILIZZATI DURANTE IL PERIODO DI RIFERIMENTO

Durante il periodo di riferimento, la Commissione si è avvalsa di un conferimento di poteri, come descritto di seguito.

- Articolo 27 della direttiva 2001/18/CE

  L'articolo 27 della direttiva 2001/18/CE conferisce alla Commissione il potere di modificare taluni allegati della stessa direttiva (allegato II, sezioni C e D, allegati da III a VI e allegato VII, sezione C) per adeguarli al progresso tecnico. L'8 marzo 2018 la Commissione ha adottato la direttiva (UE) 2018/350 della Commissione che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale degli OGM[3]. Tale direttiva modifica gli allegati II, III e IV della direttiva 2001/18/CE per adeguarli al progresso tecnico, in particolare integrando gli elementi essenziali degli orientamenti riveduti dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sulla valutazione del rischio ambientale delle piante geneticamente modificate[4].

[3] Direttiva (UE) 2018/350 della Commissione, dell'8 marzo 2018, che modifica la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale degli organismi geneticamente modificati (GU L 67 del 9.3.2018, pag. 30).

[4] Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli OGM, "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.

3.2 CONFERIMENTI DI POTERI NON UTILIZZATI DURANTE IL PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RELAZIONE

Alcuni conferimenti di poteri non sono stati utilizzati durante il periodo di riferimento per i motivi illustrati di seguito.

- Articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE

  L'articolo 16 della direttiva 2001/18/CE consente all'autorità competente di uno Stato membro, o alla Commissione di propria iniziativa, di proporre criteri e obblighi di informazione da rispettare per la notifica dell'immissione in commercio di determinati tipi di OGM, in deroga alle prescrizioni normali di cui all'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva. L'adozione dell'atto delegato che stabilisce i criteri specifici e gli obblighi di informazione richiederebbe, oltre al rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 29 bis della direttiva, la consultazione dell'EFSA e un periodo nel quale il pubblico potrebbe presentare osservazioni. Nessuna autorità competente di uno Stato membro né la Commissione hanno presentato una proposta a norma di tale articolo. In particolare, nel periodo di riferimento, sulla base del numero limitato di notifiche ricevute a norma della direttiva sull'immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti, la Commissione ha ritenuto adeguate le prescrizioni normali di cui all'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva. La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

- Articolo 21, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE

  L'articolo 21, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE conferisce alla Commissione il potere di integrare la direttiva stabilendo soglie minime al di sotto delle quali i prodotti per i quali non possono essere escluse tracce non intenzionali o tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati non devono essere etichettati come OGM. I livelli di soglia sono stabiliti in base al prodotto in questione. Per i prodotti destinati alla trasformazione diretta, agli alimenti e ai mangimi, le soglie per la presenza non intenzionale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato autorizzato sono già stabilite rispettivamente dall'articolo 21, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE e dall'articolo 12, paragrafo 2 e articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio[5].

  La Commissione non si è ancora avvalsa di detto potere delegato. Nel periodo di riferimento, i lavori si sono concentrati sulle modalità per garantire un'applicazione uniforme della "tolleranza zero", applicabile in assenza di una soglia, per quanto riguarda le sementi[6].

[5] Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

[6] "Seed testing convergence", documento approvato nel corso della riunione del comitato di regolamentazione della direttiva 2001/18/CE, tenutasi il 4 giugno 2020, https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf.

- Articolo 21, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE

  Per i prodotti destinati alla trasformazione diretta, l'articolo 21, paragrafo 3, primo comma, della direttiva 2001/18/CE stabilisce una soglia dello 0,9 %, al di sotto della quale le prescrizioni in materia di etichettatura degli OGM non si applicano alle tracce non intenzionali o tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati. L'articolo 21, paragrafo 3, secondo comma, della direttiva 2001/18/CE conferisce alla Commissione il potere di integrare la direttiva stabilendo soglie inferiori per tali prodotti. Nel periodo di riferimento la Commissione ha ritenuto che la soglia dello 0,9 % fosse adeguata ed efficace. La Commissione non si è pertanto ancora avvalsa del potere delegato per stabilire soglie inferiori per tali prodotti.

- Articolo 26, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE

  L'articolo 26 della direttiva 2001/18/CE riguarda l'etichettatura degli OGM da mettere a disposizione per operazioni che non sono considerate immissione in commercio, di cui all'articolo 2, paragrafo 4, secondo comma (messa a disposizione di OGM per attività di impiego confinato o emissioni deliberate conformi alle prescrizioni di cui alla parte B della direttiva 2001/18/CE). L'articolo 26, paragrafo 1, in combinato disposto con l'allegato IV, stabilisce le prescrizioni in materia di etichettatura per tali OGM. L'articolo 26, paragrafo 2, conferisce alla Commissione il potere di modificare l'allegato IV stabilendo prescrizioni specifiche in materia di etichettatura per tali OGM. Nel periodo di riferimento, la Commissione ha ritenuto che le prescrizioni in materia di etichettatura di cui alle pertinenti sezioni dell'allegato IV fossero adeguate a tali OGM. La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

- Articolo 8 del regolamento (CE) n. 1830/2003

  L'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1830/2003 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di integrare il regolamento predisponendo e adeguando un sistema di determinazione e di assegnazione di identificatori unici per gli OGM, tenendo conto degli sviluppi sopravvenuti nelle sedi internazionali. Il regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli OGM[7] è entrato in vigore il 16 gennaio 2004. Tale atto è stato adottato sulla base dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1830/2003, nella versione applicabile fino al 26 luglio 2019. In linea con la delega di poteri, può essere rivisto in futuro per adeguare il sistema di determinazione e assegnazione di identificatori unici, se necessario.

4. CONCLUSIONI

La Commissione ritiene necessaria una proroga tacita delle deleghe di potere per quanto riguarda le materie elencate all'articolo 29 bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE e all'articolo 9 bis, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1830/2003 per un periodo di cinque

[7] Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

anni a decorrere dal 26 luglio 2024, conformemente a tali articoli. La motivazione alla base delle deleghe di poteri non è cambiata. Le deleghe sono importanti per mantenere la necessaria flessibilità del quadro giuridico, adeguarlo agli sviluppi scientifici, tecnologici e di altro tipo e all'esperienza acquisita con l'applicazione del quadro e per consentire alla Commissione di agire nei settori in cui non è intervenuta fino ad ora, ma potrebbe dover farlo in futuro. I poteri conferiti sono di conseguenza importanti per conseguire gli obiettivi della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1830/2003.

Con la presente relazione la Commissione rispetta gli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 29 bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE e all'articolo 9 bis, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1830/2003.

La Commissione invita il Parlamento europeo e il Consiglio a prendere atto della presente relazione.