COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 19.4.2024
COM(2024) 170 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o exercício do poder de adotar atos delegados conferido à Comissão nos termos da Diretiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o exercício do poder de adotar atos delegados conferido à Comissão nos termos da Diretiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados

1. INTRODUÇÃO

A Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados[1] (OGM) e o Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à rastreabilidade e rotulagem de OGM e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM[2] são dois dos vários elementos constitutivos do quadro jurídico da UE no domínio dos OGM.

O objetivo da Diretiva 2001/18/CE é aproximar as leis, os regulamentos e as disposições administrativas dos Estados-Membros e proteger a saúde humana e o ambiente quando da libertação deliberada no ambiente de OGM para quaisquer outros fins que não a sua colocação no mercado da UE e da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM na UE.

O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 estabelece um quadro para a rastreabilidade dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM e dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM, com o objetivo de facilitar a rotulagem exata, o acompanhamento dos efeitos no ambiente e, se for caso disso, na saúde, e a aplicação das medidas de gestão dos riscos adequadas.

2. BASE JURÍDICA

A Diretiva 2001/18/CE habilita a Comissão a adotar atos delegados, tal como referido no artigo 29.º-A, n.º 2, tendo em vista:

- o estabelecimento de critérios de derrogação e requisitos de informação aplicáveis à notificação da colocação no mercado de certos tipos de OGM, tal como previsto no artigo 16.º, n.º 2,
- o estabelecimento de limiares mínimos de vestígios de OGM autorizados abaixo dos quais não têm de ser rotulados como OGM os produtos em que seja impossível excluir a

[1] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

[2] Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

existência, fortuita ou tecnicamente inevitável, desses vestígios, tal como previsto no artigo 21.º, n.º 2,

- o estabelecimento de limiares inferiores a 0,9 %, abaixo dos quais os requisitos em matéria de rotulagem estabelecidos na diretiva não se aplicam aos vestígios de OGM em produtos destinados a serem diretamente transformados, tal como previsto no artigo 21.º, n.º 3,
- o estabelecimento de requisitos específicos em matéria de rotulagem aplicáveis aos OGM que não sejam colocados no mercado na aceção da referida diretiva, tal como previsto no artigo 26.º, n.º 2,
- a adaptação dos anexos ao progresso técnico, nos termos do artigo 27.º.

O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 habilita a Comissão a adotar atos delegados, tal como referido no artigo 9.º-A, n.º 2, a fim de completar esse regulamento, estabelecendo e adaptando um sistema de desenvolvimento e atribuição de identificadores únicos aos OGM, tal como previsto no artigo 8.º.

Nos termos do artigo 29.º-A, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE e do artigo 9.º-A, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o poder de adotar atos delegados no que diz respeito às matérias neles enumeradas é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 26 de julho de 2019. O presente relatório relativo ao exercício das delegações de poderes durante este período de cinco anos é apresentado pela Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, conforme se exige em ambos os casos. As delegações de poderes são tacitamente prorrogadas por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. EXERCÍCIO DAS DELEGAÇÕES

3.1. HABILITAÇÕES UTILIZADAS DURANTE O PERÍODO DE REFERÊNCIA

Durante o período de referência, a Comissão utilizou uma habilitação, como a seguir se descreve.

- Artigo 27.º da Diretiva 2001/18/CE

  O artigo 27.º da Diretiva 2001/18/CE habilita a Comissão a alterar determinados anexos dessa diretiva (anexo II, secções C e D, anexos III a VI, e anexo VII, secção C), a fim de os adaptar ao progresso técnico. Em 8 de março de 2018, a Comissão adotou a Diretiva (UE) 2018/350 da Comissão que altera a Diretiva 2001/18/CE no que se refere à avaliação dos riscos ambientais dos OGM[3]. A referida diretiva alterou os anexos II, III e IV da Diretiva 2001/18/CE, a fim de os adaptar ao progresso técnico, incorporando, em especial, os elementos essenciais das orientações revistas da Autoridade Europeia para a

[3] Diretiva (UE) 2018/350 da Comissão, de 8 de março de 2018, que altera a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à avaliação dos riscos ambientais de organismos geneticamente modificados (JO L 67 de 9.3.2018, p. 30).

Segurança dos Alimentos (EFSA) sobre a avaliação dos riscos ambientais das plantas geneticamente modificadas[4].

3.2. HABILITAÇÕES NÃO UTILIZADAS DURANTE O PERÍODO DE REFERÊNCIA

Algumas habilitações não foram utilizadas durante o período de referência, pelas razões a seguir explicadas.

- Artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE

  O artigo 16.º da Diretiva 2001/18/CE permite que uma autoridade competente de um Estado-Membro, ou a Comissão, por iniciativa própria, proponha critérios e requisitos de informação aplicáveis à notificação da colocação no mercado de certos tipos de OGM, que substituiriam os requisitos normalizados estabelecidos no artigo 13.º, n.º 2, dessa diretiva. Além do cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 29.º-A da diretiva mencionada, a adoção do ato delegado que estabelece os critérios específicos e os requisitos de informação exigiria a consulta da EFSA e um prazo para a apresentação de comentários por parte do público. Nenhuma autoridade competente dos Estados-Membros nem a Comissão apresentaram uma proposta nos termos do artigo em questão. Em especial, a Comissão considerou adequados os requisitos normalizados estabelecidos no artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE, durante o período de referência, com base no número limitado de notificações recebidas nos termos dessa diretiva com vista à colocação no mercado de produtos que contêm ou são constituídos por OGM. Por conseguinte, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

- Artigo 21.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE

  O artigo 21.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE habilita a Comissão a completar essa diretiva, mediante o estabelecimento de limiares mínimos de vestígios de OGM autorizados abaixo dos quais não têm de ser rotulados como OGM os produtos em que seja impossível excluir a existência, fortuita ou tecnicamente inevitável, desses vestígios. Os limiares são estabelecidos consoante o produto em questão. No caso dos produtos destinados a serem diretamente transformados, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, os limiares relativos à presença fortuita ou tecnicamente inevitável de materiais geneticamente modificados autorizados já estão estabelecidos no artigo 21.º, n.º 3, da Diretiva 2001/18/CE e no artigo 12.º, n.º 2, e no artigo 24.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho[5], respetivamente.

[4] Painel dos OGM da EFSA, «Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants», *EFSA Journal*, vol. 8, n.º 11, artigo 1879, 2010, doi:10.2903/j.efsa.2010.1879. www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

[5] Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

A Comissão ainda não utilizou este poder delegado. No período de referência, os trabalhos centraram-se na garantia de uma aplicação uniforme da «tolerância zero», aplicável na ausência de um limiar, no que diz respeito às sementes[6].

- Artigo 21.º, n.º 3, da Diretiva 2001/18/CE

  No que diz respeito aos produtos destinados a serem diretamente transformados, o artigo 21.º, n.º 3, primeiro parágrafo, da Diretiva 2001/18/CE estabelece um limiar de 0,9 % abaixo do qual os requisitos em matéria de rotulagem dos OGM não se aplicam a vestígios fortuitos ou tecnicamente inevitáveis de OGM autorizados. O artigo 21.º, n.º 3, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/18/CE habilita a Comissão a completar essa diretiva, mediante o estabelecimento de limiares mais baixos aplicáveis a estes produtos. No período de referência, a Comissão considerou que o limiar de 0,9 % era adequado e eficaz. Por conseguinte, a Comissão ainda não utilizou o poder delegado de estabelecimento de limiares mais baixos para os produtos em questão.

- Artigo 26.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE

  O artigo 26.º da Diretiva 2001/18/CE diz respeito à rotulagem de OGM disponibilizados para operações que não são consideradas uma colocação no mercado, tal como referida no artigo 2.º, n.º 4, segundo parágrafo (disponibilização de OGM para atividades de utilização confinada ou libertações deliberadas que cumpram os requisitos estabelecidos na parte B da Diretiva 2001/18/CE). O artigo 26.º, n.º 1, em conjugação com o anexo IV, estabelece requisitos em matéria de rotulagem aplicáveis a estes OGM. O artigo 26.º, n.º 2, habilita a Comissão a alterar o anexo IV, mediante o estabelecimento de requisitos específicos em matéria de rotulagem aplicáveis a estes OGM. No período de referência, a Comissão considerou que os requisitos em matéria de rotulagem constantes das secções pertinentes do anexo IV eram adequados para estes OGM. Por conseguinte, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

- Artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003

  O artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 habilita a Comissão a adotar atos delegados a fim de completar esse regulamento, estabelecendo e adaptando um sistema de desenvolvimento e atribuição de identificadores únicos aos OGM, tendo em conta a evolução da situação nas instâncias internacionais. O Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos OGM[7] entrou em vigor em 16 de janeiro de 2004. Este ato legislativo foi adotado em consonância com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, na sua versão aplicável até 26 de julho de 2019. Em conformidade com o poder delegado, poderá ser revisto no futuro a fim de adaptar o sistema de desenvolvimento e atribuição de identificadores únicos, se necessário.

[6] Documento intitulado «Seed testing convergence», aprovado durante a reunião do comité de regulamentação da Diretiva 2001/18/CE realizada em 4 de junho de 2020. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf

[7] Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

4. CONCLUSÃO

A Comissão considera necessário prorrogar tacitamente as delegações de poderes relativas às matérias enumeradas no artigo 29.º-A, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE e no artigo 9.º-A, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 por um prazo de cinco anos a contar de 26 de julho de 2024, em conformidade com esses artigos. A fundamentação para as delegações de poderes não sofreu alterações. São importantes para manter a flexibilidade necessária no quadro jurídico, adaptando-o aos progressos científicos, tecnológicos e outros, bem como à experiência adquirida com a aplicação desse quadro, sendo também importantes para permitir à Comissão intervir nos domínios nos quais não interveio até ao momento e em que poderá ter de o fazer no futuro. Por conseguinte, os poderes conferidos são importantes para alcançar os objetivos da Diretiva 2001/18/CE e do Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

Com o presente relatório, a Comissão cumpre os requisitos de elaboração de relatórios estabelecidos no artigo 29.º-A, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE e no artigo 9.º-A, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

A Comissão convida o Parlamento Europeu e o Conselho a tomarem nota do presente relatório.