

DIRECTIVA 2008/27/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 11 de marzo de 2008****que modifica la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece que determinadas medidas deben adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽⁴⁾.

(2) La Decisión 1999/468/CE fue modificada por la Decisión 2006/512/CE, que introdujo el procedimiento de reglamentación con control para la adopción de medidas de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales de un acto de base adoptado según el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, incluso suprimiendo algunos de esos elementos o completando el acto con nuevos elementos no esenciales.

(3) De conformidad con la Declaración del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión ⁽⁵⁾ relativa a la Decisión 2006/512/CE, para que el procedimiento de reglamentación con control sea aplicable a los actos ya vigentes adoptados según el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, estos últimos deben adaptarse de acuerdo con los procedimientos aplicables.

⁽¹⁾ DO C 161 de 13.7.2007, p. 45.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 14 de noviembre de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 3 de marzo de 2008.

⁽³⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n^o 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁴⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽⁵⁾ DO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

(4) Conviene conferir competencias a la Comisión para que adopte las medidas necesarias para la ejecución de la Directiva 2001/18/CE. Dichas medidas están destinadas a adaptar algunos anexos, establecer criterios para la notificación y fijar umbrales mínimos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2001/18/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

(5) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2001/18/CE en consecuencia.

(6) Puesto que las modificaciones sobre a la Directiva 2001/18/CE son de carácter técnico y solo afectan al procedimiento de comité, no necesitan ser incorporadas por los Estados miembros. Por consiguiente, no es necesario establecer disposiciones al efecto.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1***Modificaciones**

La Directiva 2001/18/CE queda modificada como sigue:

1) En el artículo 16, los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Se establecerán los criterios y requisitos de información contemplados en el apartado 1 así como los requisitos relativos al resumen del expediente. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán, previa consulta del comité científico competente, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 30, apartado 3. Los criterios y requisitos deberán poder garantizar un elevado nivel de seguridad para la salud humana y el medio ambiente y estar fundados en las pruebas científicas disponibles referentes a dicha seguridad y en la experiencia adquirida con liberaciones de OMG comparables.

Los requisitos establecidos en el artículo 13, apartado 2, se sustituirán por los adoptados con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero, aplicándose el procedimiento previsto en el artículo 13, apartados 3, 4, 5 y 6, y en los artículos 14 y 15.

3. Antes de que se inicie el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 30, apartado 3, para tomar una decisión acerca de los criterios y requisitos en materia de información a que se refiere el apartado 1, la Comisión publicará la propuesta. El público dispondrá de un plazo de 60 días para formular observaciones a la Comisión. La Comisión transmitirá estas observaciones al Comité previsto en el artículo 30, junto con un análisis.».

- 2) En el artículo 21, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Para los productos respecto de los que no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados, se establecerá un umbral mínimo por debajo del cual dichos productos no necesitarán etiquetarse conforme a lo dispuesto en el apartado 1.

Los niveles umbral se establecerán de acuerdo con el producto de que se trate. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 30, apartado 3.».

- 3) En el artículo 21, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Para los productos destinados a la transformación directa, no se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 a los rastros de OMG autorizados que estén presentes en una proporción no superior al 0,9 % o a umbrales más bajos, a condición de que la presencia de estos rastros de OMG sea accidental o técnicamente inevitable.

Podrán establecerse los niveles umbral mencionados en el párrafo primero. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 30, apartado 3.».

- 4) En el artículo 23, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En el plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la información enviada por el Estado miembro, se adoptará una decisión respecto de la medida adoptada por dicho Estado miembro con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2. Para calcular el plazo de 60 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que la Comisión haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador o el dictamen del comité o los comités científicos que hubiera consultado. El plazo para recibir el dictamen de los comités científicos consultados no excederá de 60 días.

Tampoco se tendrá en cuenta el tiempo que tarde el Consejo en pronunciarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2.».

- 5) En el artículo 26, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las condiciones de aplicación del apartado 1 se determinarán sin crear duplicidades ni incoherencias con las disposiciones vigentes sobre etiquetado previstas en la legislación comunitaria existente. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 30, apartado 3. Para ello se deben tener en cuenta, en su caso, las disposiciones de etiquetado establecidas por los Estados miembros de conformidad con la legislación comunitaria.».

- 6) El artículo 27 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 27

Adaptación de los anexos a los avances técnicos

La adaptación de las secciones C y D del anexo II, los anexos III a VI y la sección C del anexo VII a los avances técnicos, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 30, apartado 3.».

- 7) En el artículo 30, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

- 8) En el anexo II, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«En el presente anexo se describen en términos generales el objetivo que debe lograrse, los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA) mencionada en los artículos 4 y 13. Las notas orientativas de carácter técnico podrán elaborarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2, con el fin de facilitar la aplicación y aclaración del presente anexo.».

- 9) En el anexo IV, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«En el presente anexo se describe en términos generales la información complementaria que deberá aportarse en caso de notificación para la comercialización, así como la información exigida para el etiquetado del OMG como producto o componente del producto que se comercializa y del OMG exceptuado en virtud del artículo 2, apartado 4, párrafo segundo. Las notas orientativas de carácter técnico, en lo que se refiere a la descripción del uso previsto para el producto, podrán elaborarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2, con el fin de facilitar la aplicación y aclaración del presente anexo. Los requisitos para el etiquetado de los organismos exceptuados contemplados en el artículo 26 se establecerán mediante la formulación de las recomendaciones y restricciones de uso adecuadas.».

10) En el anexo VII, los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

«En el presente anexo se describen de modo general el objetivo que debe lograrse y los principios generales que deben seguirse para diseñar el plan de seguimiento contemplado en el artículo 13, apartado 2, en el artículo 19, apartado 3, y en el artículo 20. Las notas orientativas de carácter técnico podrán elaborarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2, con el fin de facilitar la aplicación y aclaración del presente anexo.»

Artículo 2

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 3

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 11 de marzo de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

J. LENARČIČ