

DIRECTIVE 2008/27/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 11 mars 2008****modifiant la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ prévoit qu'il y a lieu d'arrêter certaines mesures en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁴⁾

(2) La décision 1999/468/CE a été modifiée par la décision 2006/512/CE, qui a introduit la procédure de réglementation avec contrôle pour l'adoption des mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure visée à l'article 251 du traité, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en complétant ledit acte par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.

(3) Conformément à la déclaration du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ⁽⁵⁾, pour que la procédure de réglementation avec contrôle soit applicable à des actes déjà en vigueur adoptés conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité, lesdits actes doivent être adaptés conformément aux procédures applicables.

(4) Il convient d'habiliter la Commission à arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la directive 2001/18/CE. Ces mesures sont destinées à adapter certaines annexes, établir les critères pour la notification et fixer des seuils minimaux. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la directive 2001/18/CE, y compris en la complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

(5) La directive 2001/18/CE devrait donc être modifiée en conséquence.

(6) Les modifications apportées à la directive 2001/18/CE par la présente directive ayant un caractère technique et concernant uniquement la procédure de comité, elles ne nécessitent pas de transposition par les États membres. Il n'est donc pas nécessaire de prévoir des dispositions à cet effet,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications

La directive 2001/18/CE est modifiée comme suit:

1) à l'article 16, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par les textes suivants:

«2. Les critères et exigences d'information visés au paragraphe 1, ainsi que les exigences appropriées concernant une synthèse du dossier, sont établis. Ces mesures, qui visent à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées, après consultation du comité scientifique compétent, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 30, paragraphe 3. Les critères et exigences d'information sont propres à assurer un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et l'environnement, et reposent sur les preuves scientifiques disponibles concernant cette sécurité et sur l'expérience acquise par la dissémination d'OGM comparables.

Les exigences visées à l'article 13, paragraphe 2, sont remplacées par celles adoptées conformément au premier alinéa et la procédure visée à l'article 13, paragraphes 3, 4, 5 et 6, et aux articles 14 et 15 est d'application.

⁽¹⁾ JO C 161 du 13.7.2007, p. 45.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 14 novembre 2007 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 3 mars 2008.

⁽³⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1830/2003 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

⁽⁴⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

⁽⁵⁾ JO C 255 du 21.10.2006, p. 1.

3. Avant d'entamer la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 30, paragraphe 3, pour décider d'arrêter les critères et les exigences d'information visés au paragraphe 1, la Commission rend accessible au public la proposition correspondante. Le public dispose de soixante jours pour présenter des observations à la Commission. La Commission transmet ces observations, en même temps qu'une analyse, au comité établi conformément à l'article 30.»

- 2) à l'article 21, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. En ce qui concerne les produits pour lesquels des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés ne peuvent être exclues, un seuil minimal est fixé, au-dessous duquel ces produits n'ont pas à être étiquetés conformément au paragraphe 1.

Les valeurs de ces seuils sont fixées en fonction du produit concerné. Ces mesures, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 30, paragraphe 3.»

- 3) à l'article 21, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. En ce qui concerne les produits destinés à être directement transformés, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux traces d'OGM autorisés présents dans une proportion qui n'excède pas 0,9 % ou des seuils inférieurs à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.

Les seuils prévus au premier alinéa peuvent être établis. Ces mesures, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 30, paragraphe 3.»

- 4) à l'article 23, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Dans un délai de soixante jours suivant la réception des informations communiquées par l'État membre, une décision est prise concernant la mesure prise par cet État membre conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2. Pour calculer ce délai de soixante jours, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles la Commission attend les informations complémentaires qu'elle a éventuellement demandées au notifiant ou demande l'avis d'un ou de plusieurs comités scientifiques qui ont été consultés. Le délai durant lequel la Commission attend l'avis du ou des comités scientifiques consultés ne peut dépasser soixante jours.

De même, on ne tient pas compte du temps mis par le Conseil pour statuer conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2.»

- 5) à l'article 26, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les conditions d'application du paragraphe 1 sont établies sans qu'il y ait double emploi ou incohérence avec des dispositions en matière d'étiquetage prévues par la législation communautaire existante. Ces mesures visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 30, paragraphe 3. À cet égard, il devrait être tenu compte, le cas échéant, des dispositions en matière d'étiquetage prévues par les États membres conformément au droit communautaire.»

- 6) l'article 27 est remplacé par le texte suivant:

«Article 27

Adaptation des annexes au progrès technique

L'adaptation au progrès technique de l'annexe II, sections C et D, des annexes III à VI et de l'annexe VII, section C, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 30, paragraphe 3.»

- 7) à l'article 30, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.»

- 8) à l'annexe II, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre, les éléments à prendre en considération et les principes généraux et la méthodologie à suivre pour effectuer l'évaluation des risques pour l'environnement visée aux articles 4 et 13. Des notes d'orientation technique peuvent être élaborées, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2, de manière à faciliter la mise en œuvre et l'explication de la présente annexe.»

- 9) à l'annexe IV, le texte introductif est remplacé par le texte suivant:

«La présente annexe décrit, en termes généraux, les informations complémentaires à fournir en cas de notification en vue de la mise sur le marché et les informations sur les exigences en matière d'étiquetage en ce qui concerne les OGM en tant que produits ou éléments de produits à mettre sur le marché et les OGM exemptés en vertu de l'article 2, point 4, deuxième alinéa. Des notes d'orientation technique, concernant, entre autres, la description de l'usage prévu du produit, peuvent être élaborées, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2, de manière à faciliter la mise en œuvre et l'explication de la présente annexe. Les conditions en matière d'étiquetage des organismes exemptés établies à l'article 26 font l'objet de recommandations et restrictions appropriées en matière d'utilisation.»

10) à l'annexe VII, les premier et deuxième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre et les principes généraux à suivre pour l'élaboration du plan de surveillance visé à l'article 13, paragraphe 2, à l'article 19, paragraphe 3, et à l'article 20. Des notes d'orientation technique peuvent être élaborées, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2, de manière à faciliter la mise en œuvre et l'explication de la présente annexe.».

Article 2

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 3

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 11 mars 2008.

Par le Parlement européen

Le président

H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil

Le président

J. LENARČIČ