

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 172

Edición
en lengua española

Legislación

51° año
2 de julio de 2008

Sumario

I *Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria*

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (CE) nº 624/2008 del Consejo, de 23 de junio de 2008, por el que se fijan los coeficientes correctores aplicables a partir del 1 de julio de 2007 a las retribuciones de los funcionarios, agentes temporales y agentes contratados de las Comunidades Europeas destinados en terceros países y de una parte de los funcionarios que permanezcan en sus destinos en los dos nuevos Estados miembros durante un período máximo de diecinueve meses después de la adhesión** 1
- Reglamento (CE) nº 625/2008 de la Comisión, de 1 de julio de 2008, por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 7

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2008/69/CE de la Comisión, de 1 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquín, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno ⁽¹⁾** 9

DECISIONES ADOPTADAS CONJUNTAMENTE POR EL PARLAMENTO EUROPEO Y POR EL CONSEJO

- ★ **Decisión nº 626/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2008, relativa a la selección y autorización de sistemas que prestan servicios móviles por satélite (SMS) ⁽¹⁾** 15

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE*(continúa al dorso)*

II *Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria*

DECISIONES

Comisión

2008/495/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 7 de mayo de 2008, relativa a la prohibición provisional del uso y de la venta en Austria de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. línea MON810) con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2008) 1718] ⁽¹⁾..... 25**

2008/496/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 1 de julio de 2008, por la que se nombra a los miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos ⁽¹⁾ 28**



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (CE) Nº 624/2008 DEL CONSEJO

de 23 de junio de 2008

por el que se fijan los coeficientes correctores aplicables a partir del 1 de julio de 2007 a las retribuciones de los funcionarios, agentes temporales y agentes contratados de las Comunidades Europeas destinados en terceros países y de una parte de los funcionarios que permanezcan en sus destinos en los dos nuevos Estados miembros durante un período máximo de diecinueve meses después de la adhesión

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

pueden implicar ajustes positivos o negativos de las retribuciones con efecto retroactivo.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades, establecidos por el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) nº 259/68 ⁽¹⁾, y, en particular, su anexo X, artículo 13, párrafo primero,

Vista el Acta de adhesión de 2005 y, en particular, su artículo 27, apartado 4,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

(1) Procede tener en cuenta la evolución del coste de la vida en los países no pertenecientes a la Comunidad y fijar consiguientemente los coeficientes correctores aplicables, con efectos a partir del 1 de julio de 2007, a las retribuciones pagadas en la moneda de su país de destino a los funcionarios, agentes temporales y agentes contratados de las Comunidades Europeas destinados en un tercer país.

(2) Los coeficientes correctores que hayan dado lugar a un pago en el marco del Reglamento (CE) nº 453/2007 ⁽²⁾

(3) Procederá efectuar un pago de atrasos en caso de aumento de las retribuciones debido a la aplicación de los nuevos coeficientes correctores.

(4) Procederá asimismo efectuar la recuperación de las cantidades percibidas en exceso, en caso de disminución de las retribuciones debida a la aplicación de los nuevos coeficientes correctores, en el período comprendido entre el 1 de julio de 2007 y la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

(5) La posible recuperación podrá afectar, como máximo, a los seis meses anteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y sus efectos podrán escalonarse durante un período máximo de doce meses a partir de dicha fecha, por analogía con lo previsto para los coeficientes correctores aplicables dentro de la Comunidad a las retribuciones y pensiones de los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Con efectos desde el 1 de julio de 2007, los coeficientes correctores, aplicables a las retribuciones de los funcionarios, agentes temporales y agentes contratados de las Comunidades Europeas destinados en terceros países abonadas en moneda del país de destino, son los que se indican en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 56 de 4.3.1968, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE, Euratom) nº 420/2008 (DO L 127 de 15.5.2008, p. 1).

⁽²⁾ DO L 109 de 26.4.2007, p. 22.

Los tipos de cambio utilizados para el cálculo de estas retribuciones se establecen con arreglo a las disposiciones de ejecución del Reglamento financiero y corresponden a la fecha mencionada en el párrafo primero.

Artículo 2

1. Las instituciones procederán a los pagos retroactivos en caso de aumento de las retribuciones debido a la aplicación de los coeficientes correctores fijados en el anexo.
2. Las instituciones procederán a los ajustes retroactivos negativos de las retribuciones, en caso de disminución de las retribuciones debida a la aplicación de los coeficientes correctores

res fijados en el anexo, en el período comprendido entre el 1 de julio de 2007 y la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Los ajustes retroactivos que impliquen una recuperación de las cantidades percibidas en exceso afectarán, como máximo, a los seis meses anteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. La recuperación se escalonará durante un período máximo de doce meses a partir de esa fecha.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Luxemburgo, el 23 de junio de 2008.

Por el Consejo
El Presidente
I. JARC

ANEXO

Lugares de destino	Coefficientes correctores de julio de 2007 (*)
Afganistán (**)	0
Sudáfrica	60,2
Albania	80,2
Argelia	88,7
Antigua República Yugoslava de Macedonia	71,7
Angola	130
Arabia Saudí	84,6
Argentina	57,1
Armenia	123,5
Australia	112,2
Azerbaiyán (**)	0
Bangladesh	48,2
Barbados	129,7
Belarús (**)	0
Benín	91,9
Bolivia	48
Bosnia y Herzegovina (Banja Luka)	0
Bosnia y Herzegovina (Sarajevo)	78,7
Botsuana	56,4
Brasil	93,2
Bulgaria	81,7
Burkina Faso	90,7
Burundi (**)	0
Camboya	69,8
Camerún	101,9
Canadá	93
Cabo Verde	80,9
Chile	71,5
China	77,4
Cisjordania y Franja de Gaza	92,1
Colombia	82,1
Congo (Brazzaville)	130,2
Corea del Sur	113,9
Costa Rica	73,7
Costa de Marfil	100,2

Lugares de destino	Coefficientes correctores de julio de 2007 (*)
Croacia	106,8
Cuba	86,1
Yibuti	94,3
Egipto	49,6
El Salvador	76,1
Ecuador	64,8
Eritrea	51,3
Estados Unidos (Nueva York)	102,8
Estados Unidos (Washington)	97,8
Etiopía	88,3
Gabón	123
Gambia	60,5
Georgia	96,6
Ghana	69,7
Guatemala	78,6
Guinea	73,3
Guinea-Bissau	100,7
Guyana	62,1
Haití	118,8
Honduras	69,7
Hong Kong	94,8
Fiyi	73,5
Islas Salomón	94,8
India	52,9
Indonesia (Yakarta)	81,1
Indonesia (Banda Aceh)	53,9
Irak	0
Israel	109,5
Jamaica	90,5
Japón (Naka)	101
Japón (Tokio)	106,5
Jordania	77,7
Kazajstán (Alma Ata)	125,4
Kazajstán (Astana)	71,6
Kenia	81,9
Kirguistán	88,3
Kosovo	

Lugares de destino	Coefficientes correctores de julio de 2007 (*)
Laos	74,2
Lesotho	62
Líbano	86
Liberia (**)	0
Madagascar	86,6
Malasia	74,4
Malawi	71,8
Mali	85
Marruecos	89,5
Mauricio	69,5
Mauritania	65,3
México	74,4
Micronesia (**)	0
Montenegro	69,7
Mozambique	77,7
Namibia	72,5
Nepal	82,5
Nicaragua	57
Níger	85
Nigeria	86,1
Noruega	132
Nueva Caledonia	135,3
Nueva Zelanda	109,6
Uganda	77,1
Uzbekistán (**)	0
Pakistán	50,7
Panamá	61
Papúa Nueva Guinea	74,3
Paraguay	82,2
Perú	77,5
Filipinas	64,4
República Centroafricana	119,1
República de Moldova	59,6
República Democrática del Congo (Kinshasa)	129,5
República Dominicana	69,3
Rumanía	73,9
Rusia	122,6

Lugares de destino	Coefficientes correctores de julio de 2007 (*)
Ruanda	91,7
Samoa (**)	0
Senegal	87,7
Serbia	66,1
Sierra Leona	75,4
Singapur	102,5
Somalia (**)	0
Sudán	56,2
Sri Lanka	53,2
Sur de Sudán	0
Suiza (Ginebra)	109,8
Suiza (Berna)	109,7
Surinam	49,4
Suazilandia	57
Siria	69,4
Tayikistán	66,9
Taiwán	83,7
Tanzania	61,9
Chad	129,4
Tailandia	67,7
Timor Oriental	66,5
Togo	89,4
Tonga (**)	0
Trinidad y Tobago	68,3
Túnez	71,5
Turquía	83,8
Ucrania	108,2
Uruguay	69,8
Vanuatu	122,6
Venezuela	65,2
Vietnam	51,5
Yemen	77,3
Zambia	64,8
Zimbabue (**)	0

(*) Bruselas = 100 %.

(**) No disponible.

REGLAMENTO (CE) N° 625/2008 DE LA COMISIÓN**de 1 de julio de 2008****por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) n° 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 y (CE) n° 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 138,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1580/2007 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales

multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores a tanto alzado de importación de terceros países correspondientes a los productos y períodos que se precisan en su anexo.

- (2) En aplicación de los criterios antes indicados, los valores globales de importación deben fijarse en los niveles que figuran en el anexo del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los valores globales de importación a que se refiere el artículo 138 del Reglamento (CE) n° 1580/2007 quedan fijados según se indica en el cuadro del anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 2 de julio de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de julio de 2008.

Por la Comisión

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 510/2008 de la Comisión (DO L 149 de 7.6.2008, p. 61).

⁽²⁾ DO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 1 de julio de 2008, por el que se establecen los valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero ⁽¹⁾	Valor global de importación
0702 00 00	MA	39,1
	MK	32,3
	TR	76,3
	ZZ	49,2
0707 00 05	JO	156,8
	MK	11,6
	TR	47,5
	ZZ	72,0
0709 90 70	TR	99,1
	ZZ	99,1
0805 50 10	AR	94,2
	IL	116,0
	US	72,2
	ZA	107,5
	ZZ	97,5
0808 10 80	AR	80,8
	BR	91,3
	CL	94,5
	CN	89,1
	NZ	117,1
	US	105,8
	UY	88,5
	ZA	90,9
	ZZ	94,8
0809 10 00	TR	192,2
	ZZ	192,2
0809 20 95	TR	343,5
	US	354,9
	ZZ	349,2
0809 30	CL	244,7
	ZZ	244,7
0809 40 05	IL	162,8
	ZZ	162,8

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/69/CE DE LA COMISIÓN

de 1 de julio de 2008

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquín, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ de la Comisión establecen normas de desarrollo para la aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye las sustancias activas enumeradas en el anexo de la presente Directiva.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1095/2007 introdujo un nuevo artículo 11 *ter* en el Reglamento (CE) n° 1490/2002 para permitir que, cuando haya indicios claros de que las sustancias activas no tienen efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, ni cualquier otra influencia inaceptable sobre el medio ambiente, estas se incluyan en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE sin tener que recabar un dictamen científico detallado por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

- (3) Para las sustancias activas enumeradas en el anexo de la presente Directiva, la Comisión examinó, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 *bis* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, los efectos de dichas sustancias activas sobre la salud humana, la salud animal, las aguas subterráneas y el medio ambiente en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificantes, llegando a la conclusión de que dichas sustancias activas cumplen los requisitos del artículo 11 *ter* del Reglamento (CE) n° 1490/2002.
- (4) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1490/2002, la Comisión presentó al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal unos proyectos de informes de revisión de las sustancias activas enumeradas en el anexo de la presente Directiva, para su examen. Estos informes fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fueron adoptados el 14 de marzo de 2008 como informes de revisión de la Comisión. De conformidad con el artículo 12 *bis* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, la Comisión debe pedir a la EFSA que emita un dictamen sobre los proyectos de informe de revisión a más tardar el 31 de diciembre de 2010.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas enumeradas en el anexo de la presente Directiva satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I de dicha Directiva las sustancias activas enumeradas en el anexo de la presente Directiva, para garantizar que en todos los Estados miembros puedan concederse las autorizaciones de productos fitosanitarios que las contengan de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/45/CE de la Comisión (DO L 94 de 5.4.2008, p. 21).

⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1044/2003 (DO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1095/2007 (DO L 246 de 21.9.2007, p. 19).

- (6) Antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I debe permitirse que transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se vayan a derivar de la inclusión.

- (7) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas enumeradas en el anexo, con el fin de garantizar que se cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado anteriormente, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes establecidos en dicha Directiva.
- (8) La experiencia adquirida con anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión ⁽¹⁾ pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización tiene acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las de Directivas ya adoptadas que modifican el anexo I.
- (9) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (10) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2009, las disposiciones legales, reglamentarias y

administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas enumeradas en el anexo como sustancia activa, a más tardar, el 30 de junio de 2009.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva por lo que se refiere a las sustancias activas enumeradas en el anexo, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que los titulares de las autorizaciones poseen o tienen acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. Como excepción a lo establecido en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga una de las sustancias activas enumeradas en el anexo como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, será objeto de una nueva evaluación, a más tardar, el 31 de diciembre de 2008, por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos establecidos en su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada en su anexo I por lo que respecta a las sustancias activas enumeradas en el anexo. En función de los resultados de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga una de las sustancias activas enumeradas en el anexo como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 31 de diciembre de 2013, o

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 416/2008 (DO L 125 de 9.5.2008, p. 25).

- b) en el caso de un producto que contenga una de las sustancias activas enumeradas en el anexo entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2013, o en la fecha límite que establezca la Directiva o las Directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE; se aplicará la más tardía de ambas fechas.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de enero de 2009.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 1 de julio de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añade la entrada siguiente:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«177	Clofentecina Nº CAS 74115-24-5 Nº C/CAP 418	3,6-bis(2-clorofenil)-1,2,4,5-tetracina	≥ 980 g/kg (materia seca)	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como acaricida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la clofentecina, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
178	Dicamba Nº CAS 1918-00-9 Nº C/CAP 85	Ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzoico	≥ 850 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la dicamba, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
179	Difenoconazol Nº CAS 119446-68-3 Nº C/CAP 687	3-cloro-4-[(2RS,4RS,2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil 4-clorofenil éter	≥ 940 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del difenoconazol, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los organismos acuáticos. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
180	Diflubenzurón Nº CAS 35367-38-5 Nº C/CAP 339	1-(4-clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzol) urea	≥ 950 g/kg. Impurezas: máx. 0,03 g/kg 4-cloroanilina	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del diflubenzurón, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de los organismos terrestres, — la protección de los artrópodos no diana, incluidas las abejas. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.</p>
181	Imazaquín Nº CAS 81335-37-7 Nº C/CAP 699	Ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolín-2-il]quinolina-3-carboxílico	≥ 960 g/kg (mezcla racémica)	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del imazaquín, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.</p>
182	Lenacilo Nº CAS 2164-08-1 Nº C/CAP 163	3-ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidina-2,4(3H)-diona	≥ 975 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del lenacilo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
183	Oxadiazón Nº CAS 19666-30-9 Nº C/CAP 213	5- <i>tert</i> -butil-3-(2,4-dicloro-5-isopropoxifenil)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-ona	≥ 940 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del oxadiazón, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
184	Picloram Nº CAS 1918-02-1 Nº C/CAP 174	Ácido 4-amino-3,5,6-tricloropiridina-2-carboxílico	≥ 970 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del picloram, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
185	Piriproxifeno Nº CAS 95737-68-1 Nº C/CAP 715	4-fenoxifenil (RS)-2-(2-piridiloxi)propil éter	≥ 970 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del piriproxifeno, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los artrópodos no diana, incluidas las abejas. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.

(1) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.»

DECISIONES ADOPTADAS CONJUNTAMENTE POR EL PARLAMENTO EUROPEO Y POR EL CONSEJO

DECISIÓN N° 626/2008/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 30 de junio de 2008

relativa a la selección y autorización de sistemas que prestan servicios móviles por satélite (SMS)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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) Tal y como confirmó el Consejo en sus conclusiones de 3 de diciembre de 2004, el uso efectivo y coherente del espectro radioeléctrico resulta esencial para el desarrollo de los servicios de comunicaciones electrónicas y contribuye a estimular el crecimiento, la competitividad y el empleo; es necesario facilitar el acceso al espectro a fin de aumentar la eficiencia, promover la innovación y ofrecer mayor flexibilidad a los usuarios y más opciones a los consumidores, sin olvidar los objetivos de interés general.

(2) En su Resolución de 14 de febrero de 2007 titulada «Hacia una política europea en materia de espectro radioeléctrico» ⁽³⁾, el Parlamento Europeo subrayaba la im-

portancia de las comunicaciones para las regiones rurales y menos desarrolladas, para las cuales la difusión de banda ancha, de las comunicaciones móviles de baja frecuencia y de las nuevas tecnologías inalámbricas podrían ofrecer soluciones eficaces para lograr la cobertura universal en los 27 Estados miembros, en la perspectiva del desarrollo sostenible de todas las zonas. El Parlamento Europeo también señalaba que los regímenes de los Estados miembros para la adjudicación y la explotación de espectro son muy diferentes, y que estas diferencias representan un importante obstáculo para el buen funcionamiento del mercado interior.

(3) En su Comunicación de 26 de abril de 2007 sobre la Política Espacial Europea, la Comisión se marcaba también el objetivo de facilitar la introducción de servicios de comunicaciones por satélite innovadores, en particular mediante la agregación de la demanda en zonas alejadas y rurales, insistiendo al mismo tiempo en la necesidad de un sistema paneuropeo de autorización de servicios de satélite y espectro.

(4) La Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, relativa a un marco regulador común de las redes y los servicios de comunicaciones electrónicas (Directiva marco) ⁽⁴⁾, pretende fomentar un uso eficiente y garantizar una gestión eficaz de las radiofrecuencias y de los recursos de numeración, suprimiendo los obstáculos que aún se opongan al suministro de las redes y servicios pertinentes, velando por que no se dispense un trato discriminatorio y fomentando el establecimiento y desarrollo de redes transeuropeas y la interoperabilidad de los servicios paneuropeos.

(5) La introducción de nuevos sistemas que presten servicios móviles por satélite (SMS) podría contribuir al desarrollo del mercado interior y reforzar la competencia, incrementando la disponibilidad de servicios paneuropeos y la conectividad de extremo a extremo, y fomentando unas inversiones eficientes. Los SMS constituyen una plataforma alternativa innovadora capaz de ofrecer varios tipos de servicios paneuropeos de telecomunicaciones

⁽¹⁾ DO C 44 de 16.2.2008, p. 50.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de mayo de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de junio de 2008.

⁽³⁾ DO C 287 E de 29.11.2007, p. 364.

⁽⁴⁾ DO L 108 de 24.4.2002, p. 33. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 717/2007 (DO L 171 de 29.6.2007, p. 32).

y radiodifusión/multidifusión con independencia de la localización del usuario final, tales como acceso de alta velocidad a Internet o a una Intranet, servicios móviles multimedia y protección de la población y socorro en caso de catástrofe. Los SMS podrían mejorar, en particular, la cobertura de las zonas rurales de la Comunidad, contribuyendo así a combatir la brecha digital en su vertiente geográfica, reforzando la diversidad cultural y el pluralismo de los medios de comunicación y fomentando al mismo tiempo la competitividad de las industrias europeas de las tecnologías de la información y la comunicación, en consonancia con los objetivos de la Estrategia de Lisboa renovada. La Directiva 89/552/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual) ⁽¹⁾, se debe aplicar, cuando proceda, a los servicios de medios audiovisuales transmitidos utilizando sistemas SMS.

- (6) Por su propia naturaleza, las comunicaciones por satélite tienen carácter transfronterizo y por tanto son más bien objeto de regulación internacional o regional además de la meramente nacional. Los servicios de satélite paneuropeos constituyen un componente importante del mercado interior y podrían contribuir sustancialmente a la consecución de objetivos de la Unión Europea tales como el de la ampliación de la cobertura geográfica de la banda ancha, en sintonía con la iniciativa i2010 ⁽²⁾. En los próximos años surgirán nuevas aplicaciones de los sistemas móviles por satélite.
- (7) La Decisión 2007/98/CE de la Comisión, de 14 de febrero de 2007, relativa al uso armonizado del espectro radioeléctrico en las bandas de frecuencias de 2 GHz para la implantación de sistemas que presten servicios móviles por satélite ⁽³⁾, establece que los Estados miembros deben dejar estas bandas de frecuencias disponibles para los sistemas que presten SMS en la Comunidad a partir del 1 de julio de 2007.
- (8) La gestión técnica del espectro radioeléctrico, organizada en general por la Decisión n° 676/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, sobre un marco regulador de la política del espectro radioeléctrico en la Comunidad Europea (Decisión espectro radioeléctrico) ⁽⁴⁾, y en particular por la Decisión 2007/98/CE, no abarca los procedimientos de asignación del espectro ni de concesión de autorizaciones de uso de las radiofrecuencias.
- (9) Con la salvedad del artículo 8 de la Directiva 2002/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, relativa a la autorización de redes y servicios de comunicaciones electrónicas (Directiva autorización) ⁽⁵⁾,

la selección y autorización de los operadores de sistemas móviles por satélite se efectúa a escala nacional al amparo del marco regulador vigente de la Comunidad en el sector de las comunicaciones electrónicas.

- (10) Los reglamentos de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) establecen procedimientos para la coordinación de las radiofrecuencias por satélite como instrumento de gestión de las interferencias nocivas, pero no abarcan la selección ni la autorización.
- (11) Con el fin de evitar que los Estados miembros tomen decisiones que puedan llevar a la fragmentación del mercado interior y minar los objetivos establecidos en el artículo 8 de la Directiva 2002/21/CE, procede armonizar excepcionalmente los criterios de selección de los sistemas móviles por satélite de modo que el proceso de selección permita garantizar la disponibilidad de los SMS en toda Europa. Las cuantiosas inversiones anticipadas que exige el desarrollo de los sistemas móviles por satélite y los elevados riesgos tecnológicos y financieros que entrañan requieren una economía de escala para tales sistemas en forma de amplia cobertura geográfica paneuropea para que así puedan seguir siendo económicamente viables.
- (12) Por otra parte, para que dichos SMS puedan implantarse satisfactoriamente es preciso coordinar la acción reguladora de los Estados miembros. Las diferencias entre los procedimientos nacionales de selección podrían también fragmentar el mercado interior debido a las maneras divergentes de aplicar los criterios de selección, incluida la ponderación de los criterios, o a los distintos calendarios de los procedimientos de selección. De ello se derivaría un mosaico de operadores seleccionados en contradicción con el carácter paneuropeo de estos SMS. La selección de operadores de sistemas móviles por satélite diferentes por parte de los diversos Estados miembros podría acarrear complejas situaciones de interferencias nocivas o incluso impedir que uno de los operadores seleccionados pueda prestar un servicio paneuropeo por satélite, por ejemplo en caso de que se asignen distintas radiofrecuencias al operador en diferentes Estados miembros. Por ende, la armonización de los criterios de selección debe complementarse con la creación de un mecanismo común de selección que permita obtener resultados coordinados para todos los Estados miembros.
- (13) Dado que la autorización de los operadores de sistemas móviles por satélite seleccionados conlleva una serie de condiciones y hay que tomar en consideración gran variedad de disposiciones nacionales aplicables en el ámbito de las comunicaciones electrónicas, corresponde a las autoridades competentes de los Estados miembros abordar las cuestiones relacionadas con la autorización. No obstante, a fin de garantizar la coherencia entre los sistemas de autorización de los diversos Estados miembros, es conveniente establecer a escala comunitaria disposiciones relativas a la asignación sincronizada del espectro y las condiciones armonizadas de autorización, sin perjuicio de condiciones nacionales específicas compatibles con el Derecho comunitario.

⁽¹⁾ DO L 298 de 17.10.1989, p. 23. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/65/CE (DO L 332 de 18.12.2007, p. 27).

⁽²⁾ Comunicación de la Comisión de 1 de junio de 2005 titulada «i2010 — Una sociedad de la información europea para el crecimiento y el empleo».

⁽³⁾ DO L 43 de 15.2.2007, p. 32.

⁽⁴⁾ DO L 108 de 24.4.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 108 de 24.4.2002, p. 21.

- (14) Por lo general, los SMS pueden llegar a zonas geográficas que no están bien cubiertas por otros sistemas de comunicación electrónica, en particular las zonas rurales. La selección y autorización coordinadas de nuevos sistemas que presten SMS podría por tanto desempeñar un importante papel en la lucha contra la brecha digital, mejorando la accesibilidad, la velocidad y la calidad de los servicios de comunicación electrónica en esas zonas, contribuyendo así a la cohesión social. Por consiguiente, la zona de cobertura de los SMS propuesta (zona de servicio), al igual que el margen de tiempo necesario para la provisión de SMS en todos los Estados miembros, constituyen características importantes que se han de tener en cuenta convenientemente durante los procedimientos de selección.
- (15) Teniendo presente el período relativamente dilatado y las complejas fases de desarrollo técnico que requiere la implantación de SMS, es necesario evaluar dentro del procedimiento de selección los avances logrados en el desarrollo técnico y comercial de los sistemas móviles por satélite.
- (16) La coordinación de las frecuencias de radio por satélite es fundamental para un suministro eficaz de SMS en los Estados miembros, por lo que se ha de tener en cuenta cuando, durante los procedimientos de selección, se evalúe la credibilidad de los aspirantes y la viabilidad de los sistemas móviles por satélite propuestos.
- (17) El objetivo del procedimiento de selección comparativa debe ser la puesta en funcionamiento sin demora de los sistemas móviles por satélite en la banda de frecuencias de 2 GHz, sin olvidar el derecho de los aspirantes a una participación justa y no discriminatoria.
- (18) Los componentes complementarios en tierra son parte integrante de un sistema móvil por satélite y se utilizan generalmente para reforzar los servicios ofrecidos vía satélite en zonas en las que puede que no sea posible mantener una visión directa continua con el satélite debido a obstrucciones en el horizonte por edificios y condiciones del terreno. De conformidad con la Decisión 2007/98/CE, estos componentes complementarios en tierra utilizan la misma banda de frecuencias que los SMS (1 980 a 2 010 MHz y 2 170 a 2 200 MHz). La autorización de los componentes complementarios en tierra se basará esencialmente en condiciones vinculadas a las circunstancias locales. Por consiguiente, su selección y autorización debe efectuarse a escala nacional, respetando las condiciones establecidas por el Derecho comunitario. Todo ello, sin perjuicio de las peticiones específicas efectuadas por las autoridades nacionales competentes a los operadores seleccionados para que faciliten información técnica en la que se indique hasta qué punto los componentes complementarios en tierra mejorarán la disponibilidad de los SMS propuestos en las zonas geográficas en las que no se pueden garantizar, con la necesaria calidad, las comunicaciones con una o más estaciones espaciales, siempre que dicha información técnica no se haya facilitado ya de conformidad con el título II.
- (19) Habida cuenta del escaso espectro radioeléctrico disponible, el número de empresas que pueden ser seleccionadas y autorizadas será también necesariamente limitado. Con todo, si el proceso de selección permite concluir que no hay escasez de espectro radioeléctrico, se debe seleccionar a todos los aspirantes idóneos. La escasez de espectro radioeléctrico disponible puede hacer que la fusión de un operador que preste SMS con otro o su adquisición por otro reduzca significativamente la competencia, por lo que debe ser objeto de control en virtud del Derecho de competencia.
- (20) El derecho a utilizar radiofrecuencias específicas debe asignarse a los operadores seleccionados lo antes posible después de su selección, de conformidad con el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 2002/20/CE.
- (21) Las decisiones sobre la retirada de las autorizaciones concedidas en relación con los SMS o los componentes complementarios en tierra por razones de incumplimiento deben aplicarse a nivel nacional.
- (22) Corresponde a las autoridades nacionales supervisar el uso del espectro radioeléctrico por los operadores de sistemas móviles por satélite seleccionados y autorizados y adoptar las medidas de control necesarias, si bien la Comisión ha de poder seguir estableciendo las disposiciones de un procedimiento coordinado de supervisión o control. Cuando sea necesario, la Comisión debe tener derecho a plantear cuestiones de aplicación relacionadas con el cumplimiento de las condiciones comunes de autorización por parte de los operadores, en particular los requisitos en materia de cobertura.
- (23) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Decisión con arreglo a 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 ⁽¹⁾. Las decisiones sobre la selección de los aspirantes deben adoptarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación a la vista de la importancia del procedimiento comunitario para cualquier otro procedimiento nacional de autorización.
- (24) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que defina las modalidades de aplicación coordinada de las medidas de control. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Decisión, 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.

⁽¹⁾ 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).

(25) Dado que el objetivo de la presente Decisión, a saber, el establecimiento de un marco común para la selección y autorización de los operadores de sistemas móviles por satélite, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión y a los efectos de la Decisión puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Decisión tiene por objeto facilitar el desarrollo de un mercado interior competitivo para los servicios móviles por satélite (SMS) en toda la Comunidad y garantizar la cobertura gradual en todos los Estados miembros.

La presente Decisión crea un procedimiento comunitario de selección común de operadores de sistemas móviles por satélite que utiliza la banda de frecuencias de 2 GHz según lo establecido en la Decisión 2007/98/CE, incluido un espectro radioeléctrico de 1 980 a 2 010 MHz para las comunicaciones Tierra-espacio, y de 2 170 a 2 200 MHz para las comunicaciones espacio-Tierra. También establece disposiciones relativas a la autorización coordinada por los Estados miembros de los operadores seleccionados para usar el espectro radioeléctrico asignado dentro de su banda con miras a la explotación de sistemas móviles por satélite.

2. Los operadores de sistemas móviles por satélite serán seleccionados mediante un procedimiento comunitario de conformidad con lo dispuesto en el título II.

3. Los operadores de sistemas móviles por satélite seleccionados serán autorizados por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el título III.

4. Los operadores de componentes complementarios en tierra de sistemas móviles por satélite serán autorizados por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el título III.

Artículo 2

Definiciones

1. A los efectos de la presente Decisión, serán aplicables las definiciones establecidas en la Directiva 2002/21/CE y en la Directiva 2002/20/CE.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) «sistemas móviles por satélite»: las redes de comunicaciones electrónicas e instalaciones correspondientes que pueden prestar servicios de radiocomunicación entre una estación terrena móvil y una o más estaciones espaciales, o entre estaciones terrenas móviles mediante una o más estaciones espaciales, o entre estaciones terrenas móviles y uno o más componentes complementarios en tierra y utilizados en ubicaciones fijas; tales sistemas han de incluir como mínimo una estación espacial;

b) «componentes complementarios en tierra» de sistemas móviles por satélite: las estaciones situadas en tierra y utilizadas en ubicaciones fijas a fin de mejorar la disponibilidad del SMS en las zonas geográficas que se encuentran dentro de la huella del satélite o los satélites del sistema, en las que no puedan garantizarse, con la calidad necesaria, las comunicaciones con una o más estaciones espaciales.

TÍTULO II

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Artículo 3

Procedimiento de selección comparativa

1. La Comisión organizará un procedimiento de selección comparativa de operadores de sistemas móviles por satélite. La Comisión estará asistida por el Comité de Comunicaciones a que hace referencia el artículo 10, apartado 1.

2. Se ofrecerá a los aspirantes una oportunidad equitativa y no discriminatoria de participar en el procedimiento de selección comparativa, que será transparente.

La convocatoria de solicitudes se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

3. El acceso a los documentos relacionados con los procedimientos de selección comparativa, incluidas las solicitudes, se facilitará con arreglo a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽¹⁾.

4. La Comisión podrá solicitar asesoramiento y asistencia de expertos externos a fin de analizar y evaluar las solicitudes. Dichos expertos serán seleccionados atendiendo a su experiencia y conocimientos, así como a su elevado nivel de independencia e imparcialidad.

⁽¹⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

Artículo 4

Admisibilidad de solicitudes

1. Serán de aplicación los siguientes requisitos de admisibilidad:

- a) los aspirantes estarán establecidos en la Comunidad;
- b) las solicitudes indicarán la cantidad de espectro radioeléctrico solicitada, que no será superior a los 15 MHz para las comunicaciones Tierra-espacio y a los 15 MHz para las comunicaciones espacio-Tierra para cada aspirante, e incluirán declaraciones y pruebas referentes al espectro radioeléctrico solicitado, a las etapas requeridas y a los criterios de selección;
- c) las solicitudes incluirán un compromiso de los aspirantes de que:
 - i) el sistema móvil por satélite propuesto cubra una zona de servicio de, como mínimo, el 60 % de la superficie terrestre agregada del Estado miembro desde el comienzo de la prestación del SMS,
 - ii) el SMS esté disponible en todos los Estados miembros y, como mínimo, al 50 % de la población y a más del 60 % de la superficie terrestre agregada de cada Estado miembro en el momento fijado por el aspirante y, en cualquier caso, a más tardar siete años después de la fecha de publicación de la decisión de la Comisión adoptada de conformidad con el artículo 5, apartado 2, o el artículo 6, apartado 3.

2. Las solicitudes se presentarán a la Comisión, quien podrá pedir a los aspirantes que faciliten información adicional sobre el cumplimiento de las condiciones de admisibilidad en un plazo de tiempo determinado de entre cinco y veinte días hábiles. La solicitud se considerará inadmisibles cuando no se facilite dicha información en los plazos establecidos.

3. La Comisión decidirá qué solicitudes son admisibles. Toda decisión de la Comisión por la que considere inadmisibles una solicitud estará justificada y se adoptará con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 10, apartado 2.

4. La Comisión notificará inmediatamente a los aspirantes si sus solicitudes se han considerado admisibles y publicará la lista de aspirantes admisibles.

Artículo 5

Primera fase de selección

1. En el plazo de los 40 días hábiles siguientes a la publicación de la lista de aspirantes admisibles, la Comisión evaluará si estos han demostrado el nivel exigido de desarrollo técnico y comercial de sus sistemas móviles por satélite respectivos. Esta

evaluación se basará en la superación con éxito de las etapas uno a cinco enumeradas en el anexo. Durante la primera fase de selección se tendrán en cuenta la credibilidad de los aspirantes y la viabilidad de los sistemas móviles por satélite propuestos.

2. Si la cantidad total de espectro radioeléctrico solicitada por los aspirantes idóneos determinados de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no sobrepasa la cantidad de espectro radioeléctrico disponible, establecida de conformidad con el artículo 1, apartado 1, la Comisión, mediante una decisión justificada, decidirá, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 10, apartado 3, que todos los aspirantes idóneos sean seleccionados y determinará las frecuencias respectivas que cada aspirante seleccionado estará autorizado a usar, en cada uno de los Estados miembros, de conformidad con el título III.

3. La Comisión notificará inmediatamente a los aspirantes si sus solicitudes se han considerado idóneas para la segunda fase de selección o si han sido seleccionadas de acuerdo con el apartado 2. La Comisión publicará la lista de aspirantes idóneos o seleccionados. En un plazo de 30 días hábiles a partir de la fecha de publicación, los aspirantes considerados idóneos que no tengan la intención de seguir participando en el procedimiento de selección, así como los aspirantes seleccionados que no tengan intención de utilizar las radiofrecuencias, informarán a la Comisión por escrito de sus intenciones.

Artículo 6

Segunda fase de selección

1. Si la cantidad total de espectro radioeléctrico solicitada por los aspirantes idóneos determinados en la primera fase de selección sobrepasa la cantidad de espectro radioeléctrico disponible, establecida con arreglo al artículo 1, apartado 1, la Comisión seleccionará a los aspirantes idóneos evaluando hasta qué punto los sistemas móviles por satélite de los aspirantes idóneos cumplen los siguientes criterios de selección ponderados:

- a) beneficios para el consumidor y ventajas competitivas resultantes (20 % de la ponderación), incluidos los dos subcriterios siguientes:
 - i) el número de usuarios finales y la gama de SMS que se han de prestar en la fecha en que se comience a prestar el SMS comercial continuo,
 - ii) la fecha de comienzo de la prestación del SMS comercial continuo;
- b) eficiencia del espectro (20 % de la ponderación), incluidos los dos subcriterios siguientes:
 - i) la cantidad total de espectro exigida,
 - ii) la capacidad de flujo de datos agregada;

c) cobertura geográfica paneuropea (40 % de la ponderación), incluidos los tres subcriterios siguientes:

- i) el número de Estados miembros en los que el 50 % de la población como mínimo se encuentra en la zona en la que se prestan los servicios desde el momento en que se comience a prestar el SMS comercial continuo,
 - ii) el grado de cobertura geográfica, sobre la base de la superficie terrestre agregada de los Estados miembros en la fecha en que se comience a prestar el SMS comercial continuo,
 - iii) la fecha fijada por el aspirante para que el SMS esté disponible en todos los Estados miembros y, como mínimo, para el 50 % de la población y el 60 % de la superficie terrestre agregada de cada Estado miembro;
- d) cumplimiento de los objetivos de interés público, independientemente de los criterios contemplados en las letras a), b) y c) (20 % de la ponderación), con arreglo a los tres subcriterios siguientes igualmente ponderados:
- i) la contribución de la prestación de servicios de interés público a la protección de la salud o la seguridad de los ciudadanos en general o de grupos específicos de ciudadanos,
 - ii) la integridad y seguridad de los servicios,
 - iii) la gama de servicios prestados a los consumidores en las zonas rurales o ultraperiféricas.

2. La Comisión adoptará todas las medidas de ejecución del presente artículo con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 10, apartado 3. Durante la segunda fase de selección se tendrán en cuenta la credibilidad de los aspirantes y la viabilidad de los sistemas móviles por satélite propuestos.

3. En el plazo de los 80 días hábiles siguientes a la publicación de la lista de aspirantes idóneos determinados en la primera fase de selección, la Comisión, sobre la base del informe del grupo de expertos externo, cuando proceda, adoptará una decisión sobre la selección de aspirantes con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 10, apartado 3. En la decisión se indicarán los aspirantes seleccionados clasificados con arreglo a su cumplimiento de los criterios de selección, las razones en las que se basa la decisión y las frecuencias que cada uno de ellos estará autorizado a usar, en cada uno de los Estados miembros, de conformidad con el título III.

4. La Comisión publicará las decisiones adoptadas de conformidad con el artículo 5, apartado 2, o del artículo 6, apartado 3, en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en el plazo de un mes desde la fecha de su adopción.

TÍTULO III

AUTORIZACIÓN

Artículo 7

Autorización de los aspirantes seleccionados

1. Los Estados miembros velarán por que los aspirantes seleccionados, de conformidad con el calendario y la zona de servicio con que se han comprometido, con el artículo 4, apartado 1, letra c), y con la legislación nacional y comunitaria, tengan derechos de uso de la radiofrecuencia específica establecida en la decisión adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 5, apartado 2, o con el artículo 6, apartado 3, y derecho de explotación de un sistema móvil por satélite. Los Estados miembros informarán consecuentemente a los aspirantes de estos derechos.

2. Los derechos previstos en el apartado 1 estarán sujetos a las siguientes condiciones comunes:

- a) los aspirantes seleccionados usarán el espectro radioeléctrico asignado para el suministro de SMS;
- b) los aspirantes seleccionados superarán las etapas seis a nueve establecidas en el anexo en un plazo de 24 meses desde la fecha de adopción de la decisión de selección de conformidad con el artículo 5, apartado 2, o el artículo 6, apartado 3;
- c) los aspirantes seleccionados cumplirán los compromisos que hayan asumido en sus solicitudes o durante el procedimiento de selección comparativa, independientemente de que la demanda combinada de espectro radioeléctrico supere la cantidad disponible;
- d) los aspirantes seleccionados presentarán a las autoridades competentes de todos los Estados miembros un informe anual sobre el estado de desarrollo de su sistema móvil por satélite;
- e) los derechos de uso y las autorizaciones necesarios se concederán por un período de dieciocho años desde la fecha de adopción de la decisión de selección, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, o el artículo 6, apartado 3.

3. Los Estados miembros podrán conceder derechos de uso del espectro establecido en el artículo 1, apartado 1, durante dicho período y siempre que se mantengan fuera de la zona de servicio a la que los aspirantes seleccionados se han comprometido, con arreglo a la presente Decisión, de conformidad con la Decisión 2007/98/CE.

4. Los Estados miembros podrán imponer obligaciones transparentes, proporcionadas, no discriminatorias y objetivamente justificadas para garantizar las comunicaciones entre los servicios de urgencia y las autoridades en caso de grandes catástrofes, de conformidad con la legislación comunitaria, incluida la Directiva 2002/20/CE.

*Artículo 8***Componentes complementarios en tierra**

1. Los Estados miembros, de conformidad con la legislación nacional y comunitaria, velarán por que sus autoridades competentes concedan a los aspirantes seleccionados de conformidad con el título II y autorizados a usar el espectro con arreglo al artículo 7 las autorizaciones necesarias para el suministro de componentes complementarios en tierra de sistemas móviles por satélite en sus territorios.

2. Los Estados miembros no seleccionarán ni autorizarán a operadores de componentes complementarios en tierra de sistemas móviles por satélite hasta que concluya el procedimiento de selección previsto en el título II con la adopción de una decisión por parte de la Comisión con arreglo al artículo 5, apartado 2, o al artículo 6, apartado 3. Ello no obsta para que la banda de frecuencias de 2 GHz pueda ser utilizada por sistemas distintos de los que prestan los SMS de conformidad con la Decisión 2007/98/CE.

3. Todas las autorizaciones nacionales expedidas para la explotación de componentes complementarios en tierra de sistemas móviles por satélite en la banda de frecuencias de 2 GHz estarán supeditadas a las siguientes condiciones comunes:

- a) los operadores usarán el espectro radioeléctrico asignado para el suministro de componentes complementarios en tierra de sistemas móviles por satélite;
- b) los componentes complementarios en tierra formarán parte integrante de un sistema móvil por satélite y estarán controlados por el sistema de gestión de recursos y redes por satélite; utilizarán el mismo sentido de transmisión y las mismas porciones de las bandas de frecuencias que los componentes satelitales asociados y no harán aumentar las necesidades de espectro de su sistema móvil por satélite asociado;
- c) la explotación independiente de componentes complementarios en tierra en caso de avería del componente satelital del sistema móvil por satélite asociado no superará los 18 meses;
- d) los derechos de uso y las autorizaciones se concederán por un período de tiempo que no irá en ningún caso más allá de la expiración de la autorización del sistema móvil por satélite asociado.

*Artículo 9***Supervisión y control**

1. Los operadores seleccionados serán responsables del cumplimiento de las condiciones a que estén supeditadas sus autorizaciones y del pago de los cánones y tasas por autorización

y/o utilización aplicables en virtud de las legislaciones de los Estados miembros.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas de control, incluidas las medidas sobre las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las condiciones comunes previstas en el artículo 7, apartado 2, se adecuen a la legislación comunitaria, en particular al artículo 10 de la Directiva 2002/20/CE. Las sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros garantizarán la supervisión del cumplimiento de las condiciones comunes y tomarán las medidas necesarias para abordar los casos de incumplimiento. Los Estados miembros informarán anualmente a la Comisión de los resultados de esta supervisión, en el caso de que no se haya cumplido alguna de las condiciones comunes y en el caso de que no se haya adoptado alguna medida de control.

Contando con la asistencia del Comité de Comunicaciones mencionado en el artículo 10, apartado 1, la Comisión podrá examinar cualquier supuesto caso de incumplimiento específico de las condiciones comunes. Cuando un Estado miembro informe a la Comisión de un incumplimiento en particular, esta lo examinará contando con la asistencia del Comité de Comunicaciones.

3. Las medidas para definir las disposiciones pertinentes relativas a la aplicación coordinada de las medidas de control mencionadas en el apartado 2, entre ellas medidas para la suspensión o retirada coordinadas de autorizaciones por incumplimiento de las condiciones comunes previstas en el artículo 7, apartado 2, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Decisión, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 4.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

*Artículo 10***Comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Comunicaciones creado por el artículo 22 de la Directiva 2002/21/CE.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

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

Los plazos establecidos en el artículo 5 bis, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE quedan fijados en un mes.

Artículo 11

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 12

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de junio de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

La Presidenta

M. KUCLER DOLINAR

ANEXO

ETAPAS

1. Presentación de una solicitud de coordinación a la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT)

El aspirante presentará pruebas claras de que la administración responsable de la documentación UIT de un sistema móvil por satélite que se utilizará para ofrecer un SMS comercial en el territorio de los Estados miembros ha presentado la información pertinente contemplada en el apéndice 4 del Reglamento de Radiocomunicaciones de la UIT.

2. Fabricación del satélite

El aspirante presentará pruebas claras de que existe un acuerdo vinculante para la fabricación de los satélites necesarios para ofrecer el SMS comercial en el territorio de los Estados miembros. En el documento se identificarán las etapas de construcción que han llevado a la fabricación completa de los satélites necesarios para ofrecer el SMS comercial. El documento estará firmado por el aspirante y por la empresa que ha fabricado los satélites.

3. Acuerdo de lanzamiento del satélite

El aspirante presentará pruebas claras de que existe un acuerdo vinculante para el lanzamiento del número mínimo de satélites necesario para ofrecer un SMS comercial continuo dentro de los territorios de los Estados miembros. El documento señalará las fechas y los servicios de lanzamiento, así como los términos y las condiciones contractuales relativos a la indemnización. El documento estará firmado por el operador del sistema móvil por satélite y por la empresa que lance el satélite.

4. Estaciones terrenas de cabecera

El aspirante presentará pruebas claras de que existe un acuerdo vinculante para la construcción e instalación de estaciones terrenas de cabecera que se utilizarán para ofrecer SMS comerciales en los territorios de los Estados miembros.

5. Conclusión del examen de diseño crítico

El examen de diseño crítico es la etapa del proceso de ejecución de la nave espacial en la que termina la fase de diseño y de desarrollo y comienza la fase de fabricación.

El aspirante presentará, en un plazo que no exceda de 80 días hábiles a partir de la presentación de la solicitud, pruebas claras de que se ha realizado el examen de diseño crítico, de conformidad con las etapas de construcción señaladas en el acuerdo de fabricación del satélite. El documento pertinente estará firmado por la empresa de fabricación del satélite e indicará la fecha de realización del examen de diseño crítico.

6. Acoplamiento

El acoplamiento es la etapa del proceso de ejecución de la nave espacial en la que el módulo de comunicación (MC) se integra en el módulo de servicio (MS).

El aspirante presentará pruebas claras de que se ha realizado el examen del carácter operativo del acoplamiento entre el MC y el MS, de conformidad con las etapas de construcción señaladas en el acuerdo de fabricación del satélite. El documento pertinente estará firmado por la empresa de fabricación del satélite e indicará la fecha de realización del acoplamiento del satélite.

7. Lanzamiento de satélites

El aspirante presentará pruebas claras de que se ha realizado con éxito el lanzamiento y el despliegue en órbita del número de satélites necesario para prestar el SMS comercial continuo dentro de los territorios de los Estados miembros.

8. Coordinación de frecuencias

El aspirante presentará pruebas claras de que la coordinación de frecuencias del sistema es satisfactoria con respecto a las disposiciones pertinentes del Reglamento de Radiocomunicaciones de la UIT. Sin embargo, un sistema que demuestre que cumple las etapas 1 a 7 inclusive no está obligado a demostrar en esta fase que se realiza con éxito la coordinación de frecuencias con aquellos sistemas de móviles por satélite que no cumplen de manera adecuada y razonable las etapas 1 a 7 inclusive.

9. Prestación de SMS en los territorios de los Estados miembros

El aspirante presentará pruebas claras de que presta efectivamente los SMS comerciales continuos en los territorios de los Estados miembros utilizando el número de satélites que ha identificado previamente en el marco de la etapa 3 para cubrir la zona geográfica con la que se ha comprometido en su solicitud en el momento en que se empiece a prestar el SMS.

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 7 de mayo de 2008

relativa a la prohibición provisional del uso y de la venta en Austria de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. línea MON810) con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2008) 1718]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/495/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

del producto, en particular la importación, la transformación en alimentos y piensos y el cultivo.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 1, párrafo primero,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

(1) Mediante la Decisión 98/294/CE de la Comisión, de 22 de abril de 1998, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo ⁽²⁾, se decidió que se autorizaría la comercialización del producto.

(2) El 3 de agosto de 1998, las autoridades francesas dieron su autorización. La autorización incluye todos los usos

(3) En virtud del artículo 35, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE, que sustituyó a la Directiva 90/220/CEE del Consejo ⁽³⁾, están sujetos a las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE los procedimientos de notificación relativos a la comercialización de organismos modificados genéticamente que no hubieran terminado antes del 17 de octubre de 2002.

(4) El 2 de junio de 1999 Austria informó a la Comisión de su decisión de prohibir provisionalmente el uso y la venta de la línea MON810 de *Zea mays* L. para todos sus usos, exponiendo sus razones de acuerdo con el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 90/220/CEE.

(5) Los productos derivados de *Zea mays* L. línea MON810 (alimentos e ingredientes alimentarios elaborados a partir de harina de maíz, gluten de maíz, sémola de maíz, almidón de maíz, glucosa de maíz y aceite de maíz derivados de la línea MON810 de *Zea mays* L.) están autorizados en virtud de los Reglamentos (CE) n° 258/97 ⁽⁴⁾ y (CE) n° 1829/2003 ⁽⁵⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo. Estos usos no están sujetos a la cláusula de salvaguardia notificada por Austria.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/27/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 45).

⁽²⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 32.

⁽³⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

⁽⁴⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁵⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 298/2008 (DO L 97 de 9.4.2008, p. 64).

- (6) El Comité Científico de las Plantas concluyó el 24 de septiembre de 1999 que la información presentada por Austria no aportaba nuevas pruebas científicas pertinentes que no se hubieran tenido en cuenta durante la evaluación original del expediente y que pudieran justificar una revisión del dictamen original de dicho Comité sobre este producto.
- (7) El día 9 de enero de 2004, así como los días 9 y 17 de febrero de 2004, Austria presentó a la Comisión información adicional en apoyo de sus medidas nacionales sobre la línea de maíz MON810.
- (8) De acuerdo con el artículo 28, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), creada mediante el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en virtud del cual ha sustituido a los comités científicos pertinentes.
- (9) La AESA concluyó el 8 de julio de 2004 ⁽²⁾ que la información presentada por Austria no aportaba nuevos datos científicos suficientes para invalidar la evaluación del riesgo para el medio ambiente de la línea de maíz MON810 y justificar así la prohibición del uso y de la venta de este producto en Austria.
- (10) Como en tales circunstancias no había motivo para considerar que el producto constituyera un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, la Comisión presentó el 29 de noviembre de 2004 ante el Comité creado en virtud del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE para su estudio un proyecto de decisión por la que se pedía a Austria que derogase su medida provisional de salvaguardia, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 30, apartado 2, de dicha Directiva.
- (11) Sin embargo, el Comité no ha emitido ningún dictamen y, de acuerdo con el artículo 5, apartado 4, de 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 ⁽³⁾, esta presentó al Consejo una propuesta relativa a las medidas que habían de adoptarse.
- (12) El 24 de junio de 2005, el Consejo rechazó por mayoría cualificada esta propuesta, de acuerdo con el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE.
- (13) El Consejo indicaba en su declaración que seguía existiendo alguna incertidumbre en relación con las medidas de salvaguardia nacionales respecto de la comercialización de maíz modificado genéticamente de la variedad MON810 y pedía a la Comisión que reuniera más pruebas sobre este organismo modificado genéticamente y que evaluara con mayor detenimiento si se justificaban las medidas adoptadas por Austria destinadas a suspender, con carácter cautelar provisional, la comercialización del citado OMG; le pedía asimismo que evaluara si la autorización de dicho organismo seguía cumpliendo los requisitos de seguridad de la Directiva 2001/18/CE.
- (14) En noviembre de 2005, la Comisión consultó de nuevo a la AESA sobre si había alguna razón científica para creer en la probabilidad de que la continuidad en la comercialización de la línea de maíz MON810 tendría efectos nocivos en la salud humana o en el medio ambiente según las condiciones de autorización. En particular, se pidió a la AESA que tuviese en cuenta cualquier información científica nueva que hubiera aparecido después del dictamen científico anterior sobre la seguridad de este OMG.
- (15) En su dictamen de 29 de marzo de 2006 ⁽⁴⁾, la AESA concluía que no había motivos para creer que la continuidad en la comercialización de la línea de maíz MON810 pudiera tener efectos nocivos en la salud humana y animal o en el medio ambiente según las condiciones de autorización.
- (16) De acuerdo con el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, la Comisión presentó una propuesta al Consejo por la que se pedía a Austria que derogase su medida de salvaguardia.
- (17) Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, el Consejo de Medio Ambiente manifestó el 18 de diciembre de 2006 su oposición por mayoría cualificada a la propuesta.
- (18) En su Decisión, el Consejo se refirió a la evaluación del riesgo medioambiental tal como se prevé en la Directiva 2001/18/CE y señaló que «para la evaluación de riesgo medioambiental [de los OMG] deben tenerse en cuenta más sistemáticamente las diferentes estructuras agrarias y las características ecológicas regionales de la Unión Europea».

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 202/2008 de la Comisión (DO L 60 de 5.3.2008, p. 17).

⁽²⁾ Dictamen del Grupo Científico sobre Organismos Modificados Genéticamente a instancias de la Comisión en relación con la invocación por Austria del artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE, *The EFSA Journal* (2004) 78, pp. 1-13.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Dictamen del Grupo Científico sobre Organismos Modificados Genéticamente a instancias de la Comisión en relación con los cultivos modificados genéticamente (maíz Bt176, maíz MON810, maíz T25, colza Topas 19/2 y colza Ms1xRf1) objeto de cláusulas de salvaguardia invocadas en virtud del artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE, *The EFSA Journal* (2006) 338, pp. 1-15.

- (19) De conformidad con el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, la Comisión presentó una propuesta modificada con el fin de tener en cuenta la Decisión del Consejo de 18 de diciembre de 2006 que se refiere solamente a los aspectos medioambientales de la cláusula de salvaguardia austriaca, concretamente a los aspectos del cultivo.
- (20) Austria ha comenzado a trabajar para recoger cualquier prueba científica relevante de estos aspectos, que, en opinión de Austria, justifica provisionalmente el mantenimiento de la cláusula de salvaguardia, en especial en referencia a «las diferentes estructuras agrarias y las características ecológicas regionales», como se indica en el considerando 3 de la citada Decisión del Consejo. De conformidad con el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE, se pide a Austria que presente a la Comisión todas las pruebas científicas que ha recogido, así como cualquier nueva evaluación del riesgo tan pronto como esté completa, y que informe de ello a todos los Estados miembros.
- (21) Partiendo de la notificación de Austria y de su evaluación científica, la Comisión actuará de conformidad con el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE sobre dichos aspectos de la medida austriaca.
- (22) Los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos y piensos de la línea MON810 de *Zea mays* L. previstos por la autorización concedida en virtud de la Directiva 90/220/CEE (incluidas la importación y la transformación) son idénticos en toda Europa y han sido evaluados por la AESA, que concluyó que no es probable que este producto tenga ningún efecto nocivo sobre la salud humana y animal.
- (23) La propuesta de la Comisión tiene en cuenta solamente los aspectos relativos a los alimentos y piensos de la prohibición austriaca, es decir, la prohibición de importar y transformar granos de maíz no transformados como materiales de base para su transformación o para su uso directo como alimentos o piensos.
- (24) En estas circunstancias, Austria debe derogar sus medidas de salvaguardia al menos en lo relativo a la importación

y transformación en alimentos y piensos de la línea MON810 de *Zea mays* L.

- (25) Las medidas establecidas en la presente Decisión no se ajustan al dictamen del Comité creado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE, por lo cual la Comisión presentó al Consejo una propuesta acerca de esas medidas. Dado que, a la expiración del plazo establecido en el artículo 30, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, el Consejo no había adoptado las medidas propuestas ni manifestado su oposición a ellas conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, procede que la Comisión adopte dichas medidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las medidas tomadas por Austria para prohibir la importación y transformación en alimentos y piensos de *Zea mays* L. línea MON810, cuya comercialización se autorizó mediante la Decisión 98/294/CE, no están justificadas según lo dispuesto en el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 2

Austria adoptará las medidas necesarias para poner fin a la prohibición de importación y transformación alimentos y piensos de *Zea mays* L. línea MON810, en el plazo máximo de 20 días a partir de su notificación.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es la República de Austria.

Hecho en Bruselas, el 7 de mayo de 2008.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

DECISIÓN DE LA COMISIÓN
de 1 de julio de 2008
por la que se nombra a los miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/496/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 4, apartado 3,

Vista la recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos de 19 de diciembre de 2007,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión nombró tres miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos, denominado en lo sucesivo «el Comité», mediante la Decisión 2006/286/CE ⁽²⁾, basándose en la recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos, por un período de tres años a partir del 16 de abril de 2006.
- (2) La pertenencia de dos de estos miembros terminó, respectivamente, en diciembre de 2006 (Prof. Gianmartino Benzi) y agosto de 2007 (Dra. Julia Dunne). Por tanto, es necesario nombrar dos nuevos miembros del Comité.

(3) La Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado el nombramiento de dos personas.

(4) Los miembros del Comité serán nombrados por un período de tres años, a partir del 2 de julio de 2008.

DECIDE:

Artículo único

Sobre la base de la recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos, se nombra a los siguientes miembros del Comité por un período de tres años a partir del 2 de julio de 2008:

Dr. János BORVENDÉG

Sr. Bruno SEPODES.

Hecho en Bruselas, el 1 de julio de 2008.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ DO L 104 de 13.4.2006, p. 54.