

**DIRETTIVA 2008/27/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**dell'11 marzo 2008**

**che modifica la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> prevede che alcune misure siano adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(4)</sup>.

(2) La decisione 1999/468/CE è stata modificata dalla decisione 2006/512/CE, che ha introdotto la procedura di regolamentazione con controllo per l'adozione di misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali di un atto di base adottato secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, anche sopprimendo taluni di questi elementi o completando l'atto con nuovi elementi non essenziali.

(3) Conformemente alla dichiarazione del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione <sup>(5)</sup> relativa alla decisione 2006/512/CE, affinché la procedura di regolamentazione con controllo sia applicabile agli atti già in vigore adottati secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, tali atti devono essere adeguati conformemente alle procedure applicabili.

<sup>(1)</sup> GU C 161 del 13.7.2007, pag. 45.

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo del 14 novembre 2007 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 3 marzo 2008.

<sup>(3)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

<sup>(4)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

<sup>(5)</sup> GU C 255 del 21.10.2006, pag. 1.

(4) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare le misure necessarie all'attuazione della direttiva 2001/18/CE. Tali misure sono intese ad adeguare alcuni allegati, a stabilire criteri per la notifica e a fissare soglie minime. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali della direttiva 2001/18/CE, anche completandola con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.

(5) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2001/18/CE.

(6) Dato che le modifiche apportate alla direttiva 2001/18/CE dalla presente direttiva sono adeguamenti di natura tecnica e riguardano soltanto la procedura di comitato, non è necessario che siano recepite dagli Stati membri. Pertanto non occorre adottare disposizioni a questo scopo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

**Modifiche**

La direttiva 2001/18/CE è modificata come segue:

1) nell'articolo 16, i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Sono stabiliti i criteri e gli obblighi di informazione di cui al paragrafo 1 nonché gli opportuni requisiti della sintesi del fascicolo. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate, previa consultazione del comitato scientifico competente, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 30, paragrafo 3. I criteri e gli obblighi di informazione sono tali da garantire la sicurezza per la salute umana e l'ambiente e si basano sui riscontri scientifici esistenti circa tale sicurezza e sull'esperienza dell'emissione di OGM paragonabili.

I requisiti stabiliti nell'articolo 13, paragrafo 2, sono sostituiti da quelli adottati a norma del primo comma e si applica la procedura di cui all'articolo 13, paragrafi 3, 4, 5 e 6, e agli articoli 14 e 15.

3. Prima dell'avvio della procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 30, paragrafo 3, per l'adozione di criteri e requisiti in materia di informazione di cui al paragrafo 1, la Commissione pubblica la proposta. Entro sessanta giorni possono essere presentate osservazioni alla Commissione. La Commissione inoltra tali osservazioni, corredate di un'analisi, al comitato istituito ai sensi dell'articolo 30.»;

2) nell'articolo 21, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per i prodotti per i quali non possono essere escluse tracce non intenzionali e tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati può essere fissata una soglia minima sotto la quale tali prodotti non devono essere etichettati a norma del paragrafo 1.

I livelli di soglia sono stabiliti in base al prodotto in questione. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 30, paragrafo 3.»;

3) nell'articolo 21, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Per i prodotti destinati all'elaborazione diretta, il paragrafo 1 non si applica alle tracce di OGM autorizzati in una proporzione non superiore a una soglia dello 0,9 % o inferiore, a condizione che queste tracce siano non intenzionali o tecnicamente inevitabili.

I livelli di soglia a cui si è fatto riferimento nel primo comma possono essere stabiliti. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 30, paragrafo 3.»;

4) nell'articolo 23, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Entro sessanta giorni dalla data di ricevimento delle informazioni comunicate dallo Stato membro è adottata una decisione sulla misura adottata da tale Stato membro secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 30, paragrafo 2. Per il calcolo del termine di sessanta giorni non sono computati i periodi di tempo durante i quali la Commissione è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante oppure è in attesa del parere del comitato scientifico o dei comitati scientifici da essa consultati. Il periodo di tempo durante il quale la Commissione è in attesa del parere del comitato scientifico o dei comitati scientifici consultati non supera i sessanta giorni.

Analogamente, non è computato il tempo impiegato dal Consiglio per deliberare secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 30, paragrafo 2.»;

5) nell'articolo 26, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Sono stabilite le condizioni per l'attuazione del paragrafo 1, senza creare duplicazioni o incoerenze con le disposizioni in materia di etichettatura stabilite nella legislazione comunitaria in vigore. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 30, paragrafo 3. Così facendo, si dovrebbe tenere conto, se del caso, delle disposizioni in materia di etichettatura stabilite dagli Stati membri a norma del diritto comunitario.»;

6) l'articolo 27 è sostituito dal seguente:

«Articolo 27

#### **Adeguamento degli allegati al progresso tecnico**

Gli adeguamenti al progresso tecnico delle sezioni C e D dell'allegato II, degli allegati da III a VI e della sezione C dell'allegato VII, intesi a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 30, paragrafo 3.»;

7) nell'articolo 30, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.»;

8) nell'allegato II, il primo capoverso è sostituito dal seguente:

«Nel presente allegato sono illustrati in termini generali l'obiettivo da raggiungere, gli elementi da considerare e i principi generali e la metodologia da adottare per eseguire la valutazione di rischio ambientale (v.r.a.) di cui agli articoli 4 e 13. Possono essere elaborate note tecniche orientative secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 30, paragrafo 2, al fine di facilitare l'attuazione e la spiegazione del presente allegato.»;

9) nell'allegato IV, la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Il presente allegato descrive in termini generali le informazioni supplementari da fornire in caso di notifica di immissione in commercio e le informazioni sui requisiti in materia di etichettatura concernenti gli OGM in quanto prodotti o contenuti in prodotti da immettere in commercio e gli OGM soggetti a deroga a norma dell'articolo 2, paragrafo 4, secondo comma. Possono essere elaborate note tecniche orientative, riguardanti tra l'altro le modalità di utilizzazione del prodotto, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 30, paragrafo 2, al fine di facilitare l'attuazione e la spiegazione del presente allegato. I requisiti in materia di etichettatura degli organismi soggetti a deroghe a norma dell'articolo 26 sono soddisfatti fornendo raccomandazioni appropriate sull'uso, incluse le restrizioni.»;

10) nell'allegato VII, il primo e secondo capoverso sono sostituiti dal seguente:

«Il presente allegato descrive in termini generali l'obiettivo da raggiungere e i principi generali da seguire per definire il piano di monitoraggio di cui all'articolo 13, paragrafo 2, all'articolo 19, paragrafo 3, e all'articolo 20. Possono essere elaborate note tecniche orientative secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 30, paragrafo 2, al fine di facilitare l'attuazione e la spiegazione del presente allegato.»

*Articolo 2*

**Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 3*

**Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 11 marzo 2008.

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

H.-G. PÖTTERING

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

J. LENARČIČ