

**DIRECTIVA 2008/27/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 11 de Março de 2008****que altera a Directiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> prevê que certas medidas sejam aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(4)</sup>.

(2) A Decisão 1999/468/CE foi alterada pela Decisão 2006/512/CE, que introduziu o procedimento de regulamentação com controlo para a aprovação de medidas de alcance geral que se destinem a alterar elementos não essenciais de um acto de base aprovado nos termos do artigo 251.º do Tratado, nomeadamente suprimindo alguns desses elementos ou completando o acto mediante o aditamento de novos elementos não essenciais.

(3) De acordo com a Declaração do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão <sup>(5)</sup> sobre a Decisão 2006/512/CE, para que o procedimento de regulamentação com controlo seja aplicável aos actos aprovados nos termos do artigo 251.º do Tratado que já estejam em vigor, devem esses actos ser adaptados de harmonia com os procedimentos aplicáveis para o efeito.

<sup>(1)</sup> JO C 161 de 13.7.2007, p. 45.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 14 de Novembro de 2007 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 3 de Março de 2008.

<sup>(3)</sup> JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

<sup>(4)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45). Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

<sup>(5)</sup> JO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

(4) Deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar as medidas necessárias à execução da Directiva 2001/18/CE. Essas medidas têm por objecto adaptar certos anexos, estabelecer os critérios para a notificação e fixar os limiares mínimos. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais da Directiva 2001/18/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

(5) A Directiva 2001/18/CE deverá, por conseguinte, ser alterada.

(6) Atendendo a que são de ordem técnica e dizem unicamente respeito ao procedimento de comité, as alterações a introduzir na Directiva 2001/18/CE pela presente directiva não têm de ser transpostas pelos Estados-Membros. Não é, por conseguinte, necessário prever disposições para o efeito,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º***Alterações**

A Directiva 2001/18/CE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 16.º, os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redacção:

«2. São estabelecidos os critérios e requisitos de informação referidos no n.º 1, bem como os requisitos adequados para um resumo do processo. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 30.º, após consulta do comité científico competente. Tais critérios e requisitos de informação devem permitir garantir um elevado nível de segurança para a saúde humana e para o ambiente e devem basear-se em dados científicos disponíveis em relação a essa segurança e à experiência adquirida com a libertação de OGM comparáveis.

Os requisitos estabelecidos no n.º 2 do artigo 13.º devem ser substituídos pelos requisitos aprovados nos termos do primeiro parágrafo, sendo aplicável o procedimento estabelecido nos n.ºs 3, 4, 5 e 6 do artigo 13.º e nos artigos 14.º e 15.º

3. Antes de se iniciar o procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 30.º a fim de tomar uma decisão sobre os critérios e requisitos de informação referidos no n.º 1, a Comissão faculta essa proposta ao público, que pode apresentar-lhe os seus comentários no prazo de 60 dias. A Comissão envia esses comentários, juntamente com uma análise, ao comité criado nos termos do artigo 30.º.
2. No artigo 21.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «2. No caso de produtos em relação aos quais seja impossível excluir a existência, fortuita ou tecnicamente inevitável, de vestígios de OGM autorizados, pode ser fixado um limiar mínimo abaixo do qual esses produtos não têm de ser rotulados nos termos do n.º 1.
- Os limiares são fixados consoante o produto em questão. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 30.º.
3. No artigo 21.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:
- «3. No caso de produtos destinados a serem directamente transformados, o n.º 1 não se aplica aos vestígios de OGM autorizados numa proporção que não exceda 0,9 % ou limiares inferiores, desde que tais vestígios sejam fortuitos ou tecnicamente inevitáveis.
- Podem ser fixados os limiares referidos no primeiro parágrafo. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 30.º.
4. No artigo 23.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «2. No prazo de 60 dias a contar da data de recepção das informações transmitidas pelo Estado-Membro e pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 30.º, é tomada uma decisão sobre a medida tomada pelo Estado-Membro. Para efeitos da contagem desse prazo de 60 dias, não são contados os períodos de tempo em que a Comissão aguarda informações complementares que tenha eventualmente solicitado ao notificador ou o parecer do ou dos comités científicos que tenha consultado. O período de tempo em que a Comissão aguarda o parecer do ou dos comités científicos consultados não pode exceder 60 dias.
- Do mesmo modo, não é contado o período de tempo durante o qual o Conselho delibera pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 30.º.
5. No artigo 26.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «2. As condições de aplicação do n.º 1 são estabelecidas sem criar duplicações nem incoerências em relação às disposições vigentes sobre rotulagem previstas na legislação comunitária. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 30.º. Ao fazê-lo, deverão ser tidas em conta, se for caso disso, as disposições sobre rotulagem estabelecidas pelos Estados-Membros de acordo com a legislação comunitária.»
6. O artigo 27.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 27.º
- Adaptação dos anexos ao progresso técnico**
- As medidas para adaptação ao progresso técnico das partes C e D do anexo II, dos anexos III a VI e da parte C do anexo VII, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 30.º.
7. No artigo 30.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:
- «3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.
8. No anexo II, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:
- «O presente anexo descreve em termos gerais o objectivo a atingir, os elementos a ter em consideração e os princípios gerais e a metodologia a seguir para efectuar a avaliação dos riscos ambientais referida nos artigos 4.º e 13.º. Podem ser elaboradas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 30.º, notas de orientação técnica destinadas a facilitar a aplicação e a explicação do presente anexo.»
9. No anexo IV, o proémio passa a ter a seguinte redacção:
- «O presente anexo descreve em termos gerais as informações complementares a prestar em caso de notificação para colocação no mercado e as informações sobre os requisitos de rotulagem relativos aos OGM como produtos ou elementos de produtos a colocar no mercado e aos OGM isentos ao abrigo do segundo parágrafo do n.º 4 do artigo 2.º. Podem ser elaboradas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 30.º, notas de orientação técnica relativas, nomeadamente, à descrição do uso previsto para o produto, a fim de facilitar a aplicação e a explicação do presente anexo. Os requisitos de rotulagem para organismos isentos estabelecidos no artigo 26.º devem ser cumpridos mediante a formulação de recomendações e restrições adequadas sobre a utilização do produto.»

10. No anexo VII, o primeiro e o segundo parágrafos são substituídos pelo seguinte texto:

«O presente anexo descreve em termos gerais o objectivo a atingir e os princípios gerais a seguir para elaborar o plano de monitorização previsto no n.º 2 do artigo 13.º, no n.º 3 do artigo 19.º e no artigo 20.º. Podem ser elaboradas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 30.º, notas de orientação técnica destinadas a facilitar a aplicação e a explicação do presente anexo.».

*Artigo 2.º*

**Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 3.º*

**Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 11 de Março de 2008.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

H.-G. PÖTTERING

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

J. LENARČIČ