# RICHTLINIE 2008/27/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

#### vom 11. März 2008

zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt im Hinblick auf die der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (1),

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

nach dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags (2)

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (³) ist festgelegt, dass bestimmte Maßnahmen gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (⁴) zu erlassen sind.
- (2) Der Beschluss 1999/468/EG wurde durch den Beschluss 2006/512/EG geändert, mit dem für den Erlass von Maßnahmen von allgemeiner Tragweite zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen eines nach dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags erlassenen Basisrechtsakts, auch durch Streichung einiger dieser Bestimmungen oder Ergänzung dieses Rechtsakts um neue nicht wesentliche Bestimmungen, das Regelungsverfahren mit Kontrolle eingeführt wurde.
- (3) Gemäß der Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (5) zum Beschluss 2006/512/EG müssen Rechtsakte, die bereits in Kraft getreten sind und die gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags erlassen wurden, nach den geltenden Verfahren angepasst werden, damit das Regelungsverfahren mit Kontrolle auf sie angewandt werden kann.

- (4) Die Kommission sollte die Befugnis erhalten, die zur Anwendung der Richtlinie 2001/18/EG erforderlichen Maßnahmen zu erlassen. Diese Maßnahmen stellen darauf ab, bestimmte Anhänge anzupassen sowie die Anmeldungskriterien und die Schwellenwerte festzulegen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (5) Die Richtlinie 2001/18/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Da es sich bei den Änderungen, die mit der vorliegenden Richtlinie an der Richtlinie 2001/18/EG vorgenommen werden, um technische Anpassungen handelt, die ausschließlich das Ausschussverfahren betreffen, müssen sie von den Mitgliedstaaten nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Es ist daher nicht erforderlich, Bestimmungen hierfür vorzusehen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### Artikel 1

# Änderungen

Die Richtlinie 2001/18/EG wird wie folgt geändert:

- 1. Artikel 16 Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:
  - "(2) Die in Absatz 1 genannten Kriterien und Informationsanforderungen sowie entsprechende Anforderungen für eine Zusammenfassung des Akts werden festgelegt. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses nach dem in Artikel 30 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Die Kriterien und die Informationsanforderungen müssen ein hohes Sicherheitsniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellen und sich auf die hierüber verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie auf die Erfahrungen mit Freisetzungen vergleichbarer GVO stützen.

Die in Artikel 13 Absatz 2 genannten Anforderungen werden durch die in Unterabsatz 1 festgelegten Anforderungen ersetzt, und das in Artikel 13 Absätze 3, 4, 5 und 6 und in den Artikeln 14 und 15 beschriebene Verfahren gelangt zur Anwendung.

<sup>(1)</sup> ABl. C 161 vom 13.7.2007, S. 45.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 14. November 2007 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 3. März 2008.

<sup>(3)</sup> ABI. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (ABI. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

<sup>(4)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

<sup>(5)</sup> ABl. C 255 vom 21.10.2006, S. 1.

(3) Vor Einleitung des in Artikel 30 Absatz 3 genannten Regelungsverfahrens mit Kontrolle für die gemäß Absatz 1 vorgeschlagenen Kriterien und Informationsanforderungen veröffentlicht die Kommission den Vorschlag. Die Öffentlichkeit kann der Kommission hierzu innerhalb von 60 Tagen Bemerkungen übermitteln. Die Kommission übermittelt diese Bemerkungen zusammen mit einer Analyse dem gemäß Artikel 30 eingesetzten Ausschuss."

## 2. Artikel 21 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Für Produkte, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Spuren zugelassener GVO nicht ausgeschlossen werden können, kann ein Schwellenwert festgelegt werden, unterhalb dessen diese Produkte nicht entsprechend den Bestimmungen des Absatzes 1 gekennzeichnet werden müssen.

Die Höhe dieses Schwellenwertes wird entsprechend dem betreffenden Produkt festgelegt. Diese Maßnahmen, die durch Ergänzung eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken, werden nach dem in Artikel 30 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen."

### 3. Artikel 21 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Bei Produkten, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind, gilt Absatz 1 nicht für Spuren von zugelassenen GVO mit einem Anteil, der nicht höher ist als 0,9 % oder niedrigere Schwellenwerte, sofern diese Spuren zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.

Die im Unterabsatz 1 genannten Schwellenwerte können festgelegt werden. Diese Maßnahmen, die durch Ergänzung eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken, werden nach dem in Artikel 30 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen."

### 4. Artikel 23 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der von dem Mitgliedstaat übermittelten Informationen ergeht nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren eine Entscheidung über die von dem Mitgliedstaat getroffene Maßnahme. Bei der Berechnung des Zeitraums von 60 Tagen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, in denen die Kommission weitere Informationen abwartet, die sie gegebenenfalls vom Anmelder angefordert hat, oder in denen sie die Stellungnahme eines wissenschaftlichen Ausschusses/wissenschaftlicher Ausschüsse einholt. Die Zeitspanne, in der die Kommission die Stellungnahmen des wissenschaftlichen Ausschüsse abwartet, darf nicht mehr als 60 Tage betragen.

Auch die Zeit, die der Rat benötigt, um nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren tätig zu werden, wird nicht berücksichtigt."

#### 5. Artikel 26 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Zu Absatz 1 werden Durchführungsbestimmungen festgelegt, wobei zu vermeiden ist, dass es zu Überschneidungen mit oder Widersprüchen zu den bestehenden Kennzeichnungsvorschriften im Gemeinschaftsrecht kommt. Diese Maßnahmen, die durch Ergänzung eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken, werden nach dem in Artikel 30 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Dabei sollte gegebenenfalls den von den Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht festgelegten Kennzeichnungsvorschriften Rechnung getragen werden."

## 6. Artikel 27 erhält folgende Fassung:

"Artikel 27

### Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt

Anhang II Abschnitte C und D, die Anhänge III bis VI und Anhang VII Abschnitt C werden nach dem in Artikel 30 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle an den technischen Fortschritt angepasst."

# 7. Artikel 30 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8."

### 8. Anhang II Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"In diesem Anhang werden allgemein das zu erreichende Ziel, die zu bedenkenden Faktoren sowie die zu befolgenden Grundprinzipien und die Methodik zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung, wie in den Artikeln 4 und 13 erwähnt, beschrieben. Nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren können technische Leitlinien erarbeitet werden, um die Umsetzung und Erläuterung dieses Anhangs zu erleichtern."

### 9. Die Einleitung zu Anhang IV erhält folgende Fassung:

"In diesem Anhang werden die zusätzlichen Informationen allgemein beschrieben, die in Bezug auf GVO als Produkt oder in Produkten, die in Verkehr gebracht werden sollen, bei der Anmeldung für das Inverkehrbringen und für die Angaben zur Kennzeichnung sowie bei GVO, für die gemäß Artikel 2 Nummer 4 zweiter Unterabsatz eine Ausnahme gilt, vorzulegen sind. Nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren können technische Leitlinien, die sich unter anderem auf die Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des Produkts beziehen, ausgearbeitet werden, um die Umsetzung und Erläuterung dieses Anhangs zu erleichtern. Zum Zwecke der Kennzeichnung von unter die Ausnahmeregelung fallenden Organismen nach Artikel 26 sind entsprechende Empfehlungen für die Verwendung und für Anwendungsbeschränkungen vorzulegen."

## 10. Anhang VII Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

"In diesem Anhang werden generell das gesetzte Ziel und die allgemeinen Grundsätze beschrieben, die bei der Erstellung des Überwachungsplans, auf den in Artikel 13 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 20 Bezug genommen wird, zu befolgen sind. Nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren können technische Leitlinien festgelegt werden, um die Umsetzung und Erläuterung dieses Anhangs zu erleichtern."

### Artikel 2

### Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

#### Artikel 3

#### Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 11. März 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments Der Präsident H.-G. PÖTTERING Im Namen des Rates

Der Präsident J. LENARČIČ