

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2008/27/EY,

annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008,

geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta komissiolle siirretyn täytäntöönpanovallan osalta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY ⁽³⁾ säädetään, että eräät toimenpiteet on hyväksyttävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽⁴⁾ mukaisesti.

(2) Päätöstä 1999/468/EY on muutettu päätöksellä 2006/512/EY, jolla otettiin käyttöön valvonnan käsittävä sääntelymenettely, jota käytetään hyväksyttäessä sellaisia laajakantoisia täytäntöönpanotoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on muuttaa perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen annetun perussäädöksen muita kuin keskeisiä osia, myös poistamalla joitakin niistä tai täydentämällä säädöstä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla.

(3) Päätökseen 2006/512/EY liittyvän Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission lausun ⁽⁵⁾ mukaisesti, jotta valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä voitaisiin soveltaa jo voimassa oleviin perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti annettuihin säädöksiin, kyseiset säädökset on mukautettava niihin sovellettavia menettelyjä noudattaen.

⁽¹⁾ EUVL C 161, 13.7.2007, s. 45.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 14. marraskuuta 2007 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 3. maaliskuuta 2008.

⁽³⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1830/2003 (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽⁴⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23. Päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽⁵⁾ EUVL C 255, 21.10.2006, s. 1.

(4) Komissiolle olisi siirrettävä toimivalta hyväksyä toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen direktiivin täytäntöönpanemiseksi. Näiden toimenpiteiden tarkoituksena on mukauttaa tiettyjä liitteitä, vahvistaa ilmoituksia koskevia vaatimuksia ja vähimmäismääriä. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa direktiivin 2001/18/EY muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

(5) Direktiivi 2001/18/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(6) Koska direktiiviin 2001/18/EY tällä direktiivillä tehtävät muutokset ovat luonteeltaan teknisiä ja koskevat pelkästään komiteamenettelyä, jäsenvaltioiden ei tarvitse saattaa niitä osaksi kansallista lainsäädäntöään. Sen vuoksi ei ole tarpeen antaa tätä koskevia säännöksiä,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutokset

Muutetaan direktiivi 2001/18/EY seuraavasti:

1) Korvataan 16 artiklan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

"2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen arviointiperusteiden ja vaadittavien tietojen vahvistetaan, samoin kuin teknisen asiakirjan tiivistelmää koskevat aiheelliset vaatimukset. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään asianomaisen tiedekomitean kuulemisen jälkeen 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Arviointiperusteiden ja vaadittavien tietojen on oltava sellaisia, että varmistetaan ihmisten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkea taso, ja niiden on perustuttava turvallisuudesta saatuaan tieteelliseen näyttöön sekä vastaavien GMO:en levittämisestä saatuihin kokemuksiin.

Edellä 13 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset korvataan niillä, jotka on hyväksytty ensimmäisen alakohdan mukaisesti ja noudatetaan 13 artiklan 3, 4, 5 ja 6 kohdassa, 14 artiklassa ja 15 artiklassa säädettyä menettelyä.

3. Ennen 1 kohdassa tarkoitetuista arviointiperusteista ja vaadittavista tiedoista tehtävää päätöstä koskevan, 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn aloittamista komissio antaa mainitun ehdotuksen yleisön saataville. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 60 päivän kuluessa. Komissio toimittaa tällaiset huomautukset 30 artiklan mukaisesti perustetulle komitealle yhdessä niitä koskevan analyysin kanssa.”

2) Korvataan 21 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät luvallisten GMO:en jäämiä satunnaisesti tai sellaisista teknisistä syistä, joita ei voida välttää, voidaan vahvistaa vähimmäismäärä, jonka alittuessa tuotteita ei tarvitse merkitä 1 kohdan mukaisesti.

Vähimmäismäärät vahvistetaan kulloisenkin tuotteen mukaan. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

3) Korvataan 21 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Suoraan prosessointiin tarkoitettujen tuotteiden osalta 1 kohtaa ei sovelleta hyväksytyjen GMO:en jäämiin, joiden määrä on korkeintaan 0,9 prosenttia, tai sitä matalampiin kynnysarvoihin, jos nämä jäämät ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut kynnysarvot voidaan vahvistaa. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

4) Korvataan 23 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Päätös jäsenvaltion toteuttamasta toimenpiteestä tehdään 60 päivän kuluessa kyseisen jäsenvaltion toimittaman tiedon vastaanottamisesta 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Laskettaessa 60 päivän määräaikaa ei oteta huomioon aikaa, jona komissio odottaa ilmoittajalta mahdollisesti pyytämiään lisätietoja taikka yhden tai useamman tiedekomitean lausuntoa. Aika, jona komissio odottaa kuullun yhden tai useamman tiedekomitean lausuntoa, ei saa ylittää 60:tä päivää.

Huomioon ei myöskään oteta aikaa, jonka neuvosto käyttää ratkaisunsa tekemiseen 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.”

5) Korvataan 26 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä olevan 1 kohdan täytäntöönpanemista koskevat edellytykset vahvistetaan välttämällä päällekkäisyyttä tai epä johdonmukaisuutta olemassa olevan yhteisön lainsäädännön merkintää koskevien säännösten kanssa. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Tällöin on tarvittaessa otettava huomioon jäsenvaltioiden yhteisön oikeuden mukaisesti antamat merkintää koskevat säännökset.”

6) Korvataan 27 artikla seuraavasti:

”27 artikla

Liitteiden mukauttaminen tekniseen kehitykseen

Liitteessä II olevien C ja D jaksojen, liitteiden III–VI ja liitteessä VII olevan C jakson mukauttaminen tekniseen kehitykseen, minkä tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

7) Korvataan 30 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.”

8) Korvataan liitteen II ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Tässä liitteessä kuvataan yleisesti 4 ja 13 artiklassa tarkoitettun ympäristöriskien arvioinnin tavoitteet, arvioinnissa huomioon otettavat osatekijät ja yleiset periaatteet sekä noudatettavat menetelmät. Tämän liitteen täytäntöönpanon ja selittämisen helpottamiseksi voidaan laatia teknisiä ohjeita 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.”

9) Korvataan liitteen IV johdantokappale seuraavasti:

”Tässä liitteessä kuvataan yleisesti ne lisätiedot, jotka on toimitettava markkinoille saatettavina tuotteina tai tällaisissa tuotteissa olevien GMO:en tai GMO:n, johon sovelletaan 2 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaista poikkeusta, markkinoille saattamista koskevassa ilmoituksessa, sekä merkinnässä näiden osalta noudatettavat vaatimukset. Tämän liitteen täytäntöönpanon ja selittämisen helpottamiseksi voidaan laatia 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen teknisiä ohjeita, joissa kuvaillaan muun muassa tapaa, jolla tuotetta on tarkoitus käyttää. Tämän direktiivin 26 artiklassa vahvistetut vaatimukset poikkeuksen piiriin kuuluvien organismien pakkausmerkinnöistä on täytettävä antamalla asianmukaisia käyttöä koskevia suosituksia ja rajoituksia.”

10) Korvataan liitteen VII ensimmäinen ja toinen kohta seuraavasti:

”Tässä liitteessä kuvataan yleisesti 13 artiklan 2 kohdassa, 19 artiklan 3 kohdassa ja 20 artiklassa tarkoitetun seurantasuunnitelman tavoite ja sen laatimisessa noudatettavat yleiset periaatteet. Tämän liitteen täytäntöönpanon ja selittämisen helpottamiseksi voidaan laatia teknisiä ohjeita 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.”

2 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 11 päivänä maaliskuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. LENARČIČ