

32008L0027

20.3.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 81/45

DIREKTIVA 2008/27/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 11. ožujka 2008.****o izmjeni Direktive Vijeća 2001/18/EZ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, u pogledu provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(1) Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ predviđa da određene mjere treba usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽⁴⁾.

(2) Odluka 1999/468/EZ izmijenjena je Odlukom 2006/512/EZ kojom je uveden regulatorni postupak s kontrolom za usvajanje mjera općeg područja primjene koje su namijenjene izmjeni elemenata temeljnog instrumenta donesenog u skladu s postupkom iz članka 251. Ugovora koji nisu ključni, između ostalog, brisanjem nekih od tih elemenata ili dopunjavanjem instrumenta novim elementima koji nisu ključni.

(3) U skladu s izjavom Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije ⁽⁵⁾ o Odluci 2006/512/EZ, kako bi regulatorni postupak s kontrolom bio primjenjiv na instrumente donesene u skladu s postupkom iz članka 251. Ugovora koji su već na snazi, ti se instrumenti moraju prilagoditi u skladu s primjenjivim postupcima.

(4) Komisiju bi trebalo ovlastiti za usvajanje mjera potrebnih za provedbu Direktive 2001/18/EZ. Te su mjere namijenjene za prilagođavanje određenih priloga, utvrđivanje mjerila za prijavljivanje i određivanje minimalnih pragova. Budući da su te mjere općenitog područja primjene i namijenjene izmjeni elemenata Direktive 2001/18/EZ koji nisu ključni, između ostalog, tako da je dopunjuju novim elementima koji nisu ključni, one se moraju usvojiti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim u članku 5.a Odluke 1999/468/EZ.

(5) Direktivu 2001/18/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(6) Budući da su izmjene Direktive 2001/18/EZ uvedene ovom Direktivom tehničke prirode i da se odnose samo na postupak odbora, države članice ih ne moraju prenositi. Stoga nije potrebno utvrđivati odredbe u tu svrhu,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.**Izmjene**

Direktiva 2001/18/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 16. stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Utvrđuju se mjerila i zahtjevi iz stavka 1. u vezi s informacijama kao i odgovarajući zahtjevi za sažetak dosjea. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, usvajaju se nakon savjetovanja s relevantnim Znanstvenim odborom, u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 30. stavka 3. Mjerila i zahtjevi u vezi s informacijama takvi su da osiguravaju visoku razinu sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš i temelje se na dostupnim znanstvenim dokazima o toj sigurnosti i iskustvima stečenim uvođenjem usporedivih GMO-a.

Zahtjevi navedeni u članku 13. stavku 2. zamjenjuju se zahtjevima usvojenima u skladu s prvim podstavkom, a primjenjuje se postupak utvrđen u članku 13. stavcima 3., 4., 5. i 6. i člancima 14. i 15.

⁽¹⁾ SL C 161, 13.7.2007., str. 45.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 14. studenoga 2007. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 3. ožujka 2008.

⁽³⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1830/2003 (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

⁽⁴⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23. Odluka kako je izmijenjena Odlukom 2006/512/EZ (SL L 200, 22.7.2006., str. 11.).

⁽⁵⁾ SL C 255, 21.10.2006., str. 1.

3. Prije pokretanja regulatornog postupka s kontrolom iz članka 30. stavka 3. s ciljem donošenja odluke o mjerilima i zahtjevima iz stavka 1. u vezi s informacijama, Komisija stavlja prijedlog na raspolaganje javnosti. Javnost može uputiti komentare Komisiji u roku od 60 dana. Komisija sve takve komentare zajedno s analizom proslijeđuje Odboru osnovanom u skladu s člankom 30.”

2. Članak 21. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Za proizvode u kojima se ne mogu isključiti slučajni ili tehnološki neizbježni tragovi odobrenih GMO-a može se utvrditi minimalni prag ispod kojeg se ti proizvodi ne moraju označivati u skladu sa stavkom 1.

Razine pragova utvrđuju se prema dotičnom proizvodu. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 30. stavka 3.”

3. Članak 21. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Za proizvode namijenjene neposrednoj preradi, stavak 1. ne primjenjuje se na tragove odobrenih GMO-a u omjerima koji nisu veći od 0,9 % ni na niže pragove pod uvjetom da su ti tragovi slučajni ili tehnološki neizbježni.

Mogu se utvrditi razine pragova iz prvog podstavka. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 30. stavka 3.”

4. Članak 23. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Odluka o mjeri koju poduzima ta država članica donosi se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 30. stavka 2. u roku od 60 dana od datuma primitka informacije koju je dostavila država članica. U svrhu računanja roka od 60 dana ne uzima se u obzir razdoblje u kojem Komisija čeka dodatne informacije koje je zatražila od podnositelja prijave ili u kojem traži mišljenje Znanstvenog(-ih) odbora s kojim(-a) se savjetuje. Vrijeme tijekom kojeg Komisija čeka mišljenje Znanstvenog(-ih) odbora s kojim(-a) se savjetuje ne prelazi 60 dana.

Jednako tako, u obzir se ne uzima ni vrijeme koje Vijeće treba kako bi djelovalo u skladu s regulatornim postupkom iz članka 30. stavka 2.”

5. Članak 26. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Uvjeti za provedbu stavka 1. utvrđuju se bez dupliciranja ili stvaranja nedosljednosti s odredbama o označivanju utvrđenima u postojećem zakonodavstvu Zajednice. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 30. stavka 3. Pritom, ako je primjereno, treba uzeti u obzir odredbe o označivanju koje su države članice utvrdile u skladu sa zakonodavstvom Zajednice.”

6. Članak 27. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 27.

Prilagodba prilogâ tehničkom napretku

Prilagodba odjeljaka C i D Priloga II., priloga III. do VI. i odjeljka C Priloga VII. tehničkom napretku, namijenjena izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni, usvaja se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 30. stavka 3.”

7. Članak 30. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Prilikom pozivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.”

8. Prvi stavak Priloga II. zamjenjuje se sljedećim:

„U ovom Prilogu općenito se opisuje cilj koji treba postići, elementi koje treba razmotriti, te opća načela i metodologija koje treba poštovati za provedbu procjene rizika za okoliš iz članka 4. i 13. Radi lakše provedbe i objašnjenja ovog Priloga mogu se izraditi tehničke smjernice u skladu s regulatornim postupkom iz članka 30. stavka 2.”

9. Uvodni tekst Priloga IV. zamjenjuje se sljedećim:

„Ovim se Prilogom općenito opisuju dodatne informacije koje treba dostaviti u slučaju prijave za stavljanje na tržište i informacije za zahtjeve za označivanje u pogledu GMO-a kao proizvođa ili u sastavu proizvođa koji se stavljaju na tržište, te GMO-a izuzetih na temelju drugog podstavka članka 2. stavka 4. Radi lakše provedbe i objašnjenja ovog Priloga, tehničke smjernice u pogledu, između ostalog, opisa načina na koji se proizvod namjerava koristiti, mogu se izraditi u skladu s regulatornim postupkom iz članka 30. stavka 2. Zahtjevi u pogledu označivanja izuzetih organizama utvrđeni u članku 26. ispunjavaju se davanjem odgovarajućih preporuka za uporabu i ograničenjima uporabe.”

10. Prvi i drugi stavak Priloga VII. zamjenjuju se sljedećim:

„Ovim se Prilogom općenito opisuje cilj koji treba postići i opća načela koja treba poštovati u izradi plana praćenja iz članka 13. stavka 2., članka 19. stavka 3. i članka 20. Radi lakše provedbe i objašnjenja ovog Priloga, tehničke smjernice mogu se izraditi u skladu s regulatornim postupkom iz članka 30. stavka 2.”

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 3.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 11. ožujka 2008.

Za Europski parlament

Predsjednik

H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće

Predsjednik

J. LENARČIČ