

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2008/27/EG

av den 11 mars 2008

## om ändring av direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, vad gäller kommissionens genomförandebefogenheter

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG <sup>(3)</sup> anges det att vissa åtgärder ska antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter <sup>(4)</sup>.
- (2) Beslut 1999/468/EG har ändrats genom beslut 2006/512/EG, genom vilket det infördes ett föreskrivande förfarande med kontroll för antagande av åtgärder med allmän räckvidd avsedda att ändra icke väsentliga delar av en grundläggande rättsakt som antagits i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, bland annat genom att stryka vissa av dessa delar eller att komplettera rättsakten med nya icke väsentliga delar.
- (3) Enligt Europaparlamentets, rådets och kommissionens uttalande <sup>(5)</sup> om beslut 2006/512/EG måste redan gällande rättsakter som antagits i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget anpassas i enlighet med tillämpliga förfaranden för att det föreskrivande förfarandet med kontroll ska vara tillämpligt på dessa rättsakter.

<sup>(1)</sup> EUT C 161, 13.7.2007, s. 45.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets yttrande avgivet den 14 november 2007 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 3 mars 2008.

<sup>(3)</sup> EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1830/2003 (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(4)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

<sup>(5)</sup> EUT C 255, 21.10.2006, s. 1.

(4) Kommissionen bör ges befogenhet att anta de åtgärder som är nödvändiga för att genomföra direktiv 2001/18/EG. Dessa åtgärder avser att anpassa vissa bilagor och fastställa kriterier för anmälan och lägsta gränsvärden. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar i direktiv 2001/18/EG, bland annat genom att komplettera det med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

(5) Direktiv 2001/18/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) Eftersom de ändringar av direktiv 2001/18/EG som görs genom det här direktivet är av teknisk art och enbart avser kommittéförfarandet, behöver de inte införlivas av medlemsstaterna. Det är därför inte nödvändigt att föreskriva bestämmelser i detta syfte.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

#### Ändringar

Direktiv 2001/18/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 16.2 och 16.3 ska ersättas med följande:

"2. De kriterier och uppgiftskrav som avses i punkt 1 samt relevanta krav på en sammanfattning av handlingarna ska fastställas. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas efter samråd med den berörda vetenskapliga kommittén i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 30.3. Kriterierna och uppgiftskraven ska vara av den beskaffenhet att en hög säkerhetsnivå för människors hälsa och för miljön säkerställs, och grundas på tillgänglig vetenskaplig bevisning om sådan säkerhet och på tidigare erfarenhet av utsättning av jämförbara genetiskt modifierade organismer.

De krav som fastställs i artikel 13.2 ska ersättas med de krav som antas i enlighet med det första stycket och förfarandet i artikel 13.3, 13.4, 13.5 och 13.6 samt artiklarna 14 och 15 ska tillämpas.

3. Innan det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 30.3 inleds för att besluta om sådana kriterier och uppgiftskrav som avses i punkt 1 ska kommissionen se till att allmänheten får tillgång till förslaget. Allmänheten får framföra synpunkter till kommissionen inom 60 dagar. Kommissionen ska översända sådana synpunkter tillsammans med en analys till den kommitté som inrättats enligt artikel 30.”
2. Artikel 21.2 ska ersättas med följande:
- ”2. För produkter där tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av godkända genetiskt modifierade organismer inte kan uteslutas, får ett lägsta gränsvärde fastställas under vilket dessa produkter inte ska behöva märkas enligt bestämmelsen i punkt 1.
- Gränsvärden ska fastställas beroende på vilken produkt som avses. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 30.3.”
3. Artikel 21.3 ska ersättas med följande:
- ”3. För produkter avsedda för direkt bearbetning ska punkt 1 inte tillämpas på spår av godkända genetiskt modifierade organismer där andelen inte överstiger 0,9 procent eller lägre tröskelvärden, om dessa spår är oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga.
- De tröskelvärden som avses i första stycket får fastställas. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 30.3.”
4. Artikel 23.2 ska ersättas med följande:
- ”2. Inom 60 dagar efter det att de uppgifter som inlämnats av medlemsstaten mottagits, ska ett beslut om den åtgärd som vidtagits av medlemsstaten fattas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 30.2. Vid beräkningen av 60-dagarsperioden ska inte tid medräknas under vilken kommissionen väntar på kompletterande uppgifter som den kan ha begärt från anmälaren eller väntar på ett yttrande från den berörda vetenskapliga kommitté som har rådfrågats. Den tid under vilken kommissionen väntar på ett yttrande från den vetenskapliga kommittén får inte överstiga 60 dagar.
- Den tid rådet behöver för att agera i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 30.2 ska heller inte beaktas.”
5. Artikel 26.2 ska ersättas med följande:
- ”2. Villkoren för tillämpningen av punkt 1 ska fastställas utan upprepning av eller bristande överensstämmelse med gällande bestämmelser om märkning i befintlig gemenskapslagstiftning. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 30.3. I samband med detta bör hänsyn i förekommande fall tas till bestämmelser om märkning som medlemsstaterna har fastställt i enlighet med gemenskapslagstiftningen.”
6. Artikel 27 ska ersättas med följande:
- ”Artikel 27
- Anpassning av bilagorna till den tekniska utvecklingen**
- Anpassningen till den tekniska utvecklingen av avsnitt C och D i bilaga II, bilagorna III–VI och avsnitt C i bilaga VII, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 30.3.”
7. Artikel 30.3 ska ersättas med följande:
- ”3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.”
8. I bilaga II ska första stycket ersättas med följande:
- ”I denna bilaga ges en allmän beskrivning av det mål som ska uppnås, de faktorer som ska beaktas och de allmänna principer och den metodik som ska följas för att utföra den miljöriskbedömning som avses i artiklarna 4 och 13. Tekniska vägledande kommentarer får utarbetas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 30.2, i syfte att förenkla genomförandet och förklaringarna av denna bilaga.”
9. I bilaga IV ska inledningen ersättas med följande:
- ”I denna bilaga ges en allmän beskrivning av de ytterligare uppgifter som ska lämnas i en anmälan om utsläppande på marknaden och uppgifter som krävs för märkning av produkter som ska släppas ut på marknaden och som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer samt genetiskt modifierade organismer för vilka undantag medgivits enligt artikel 2.4 andra stycket. Tekniska vägledande kommentarer som bland annat beskriver hur produkten är avsedd att användas får utarbetas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 30.2, i syfte att förenkla genomförandet och förklaringarna av denna bilaga. Kraven på märkning av undantagna organismer enligt artikel 26 ska ske genom lämpliga rekommendationer och restriktioner för användningen.”

10. I bilaga VII ska första och andra stycket ersättas med följande:

”I denna bilaga ges en allmän beskrivning av det mål som ska uppnås och de allmänna principer som ska följas för att utforma den övervakningsplan som avses i artiklarna 13.2, 19.3 och artikel 20. Tekniska vägledande kommentarer får utarbetas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 30.2, i syfte att förenkla genomförandet och förklaringarna av denna bilaga.”

*Artikel 2*

**Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 3*

**Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 11 mars 2008.

*På Europaparlamentets vägnar*

H.-G. PÖTTERING

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

J. LENARČIČ

*Ordförande*