

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2008/27/EF

af 11. marts 2008

## om ændring af direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF <sup>(3)</sup> skal visse foranstaltninger vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen <sup>(4)</sup>.

(2) Ved afgørelse 2006/512/EF om ændring af afgørelse 1999/468/EF indførtes forskriftsproceduren med kontrol, som skal anvendes i forbindelse med vedtagelse af generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en retsakt, som er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, herunder ved at lade sådanne bestemmelser udgå eller ved at supplere retsaksen med nye ikke-væsentlige bestemmelser.

(3) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens erklæring <sup>(5)</sup> vedrørende afgørelse 2006/512/EF skal en række retsakter vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, som allerede er trådt i kraft, tilpasses efter de gældende procedurer for at forskriftsproceduren med kontrol kan finde anvendelse på dem.

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

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 14.11.2007 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 3.3.2008.

<sup>(3)</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

<sup>(4)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

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

(4) Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage de nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af direktiv 2001/18/EF. Disse foranstaltninger har til formål at tilpasse visse bilag, fastsætte kriterier for anmeldelse og fastsætte minimumstærskler. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2001/18/EF, herunder ved at supplere direktivet med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

(5) Direktiv 2001/18/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Eftersom de ændringer, der foretages i direktiv 2001/18/EF ved nærværende direktiv, er af teknisk art og kun vedrører udvalgsproceduren, er der intet krav om, at de skal gennemføres af medlemsstaterne. Det er således ikke nødvendigt at vedtage bestemmelser herom —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

#### Ændringer

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 16, stk. 2 og 3, affattes således:

»2. Der fastsættes de i stk. 1 omtalte kriterier og oplysningskrav samt passende krav om et resumé af dossieret. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter høring af det relevante videnskabelige udvalg efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 30, stk. 3. Kriterierne og kravene til oplysninger skal være af en sådan art, at de sikrer en høj grad af sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet, og de skal bygge på den foreliggende videnskabelige dokumentation for denne sikkerhed og på erfaringerne med udsætning af lignende GMO'er.

Kravene i artikel 13, stk. 2, erstattes med dem, der er vedtaget i overensstemmelse med første afsnit, og proceduren i artikel 13, stk. 3, 4, 5 og 6, og artikel 14 og 15 finder anvendelse.

3. Inden forskriftsproceduren med kontrol i artikel 30, stk. 3, indledes med henblik på en afgørelse om de kriterier og oplysningskrav, der omhandles i stk. 1, offentliggør Kommissionen forslaget. Offentligheden har en frist på 60 dage til at fremsætte bemærkninger til Kommissionen. Kommissionen sender sådanne bemærkninger sammen med en analyse til det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30.«
- 2) Artikel 21, stk. 2, affattes således:
- »2. For produkter, for hvilke utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af tilladte GMO'er ikke kan udelukkes, kan der fastsættes en minimumstærskel, hvorunder disse produkter ikke behøver at blive mærket i overensstemmelse med stk. 1.
- Tærskelværdierne fastsættes under hensyntagen til det pågældende produkt. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 30, stk. 3.«
- 3) Artikel 21, stk. 3, affattes således:
- »3. For produkter, der er bestemt til direkte forarbejdning, finder stk. 1 ikke anvendelse på spor af tilladte GMO'er, hvor andelen ikke overstiger 0,9 % eller lavere tærskelværdier, under forudsætning af, at disse spor er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.
- Der kan fastsættes tærskelværdier som omhandlet i første afsnit. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 30, stk. 3.«
- 4) Artikel 23, stk. 2, affattes således:
- »2. Inden 60 dage efter datoen for modtagelse af de af medlemsstaten fremsendte oplysninger træffes der afgørelse om den foranstaltning, som den pågældende medlemsstat har truffet efter forskriftsproceduren i artikel 30, stk. 2. Ved beregning af fristen på 60 dage medregnes ikke tidsrum, hvor Kommissionen afventer yderligere oplysninger, som den har anmodet anmelderen om, eller afventer en udtalelse fra den eller de videnskabelige komitéer, der er blevet hørt. Det tidsrum, hvor Kommissionen afventer udtalelsen fra den eller de videnskabelige komitéer, må ikke overstige 60 dage.
- Tilsvarende medregnes ikke det tidsrum, som Rådet anvender til at træffe afgørelse efter forskriftsproceduren i artikel 30, stk. 2.«
- 5) Artikel 26, stk. 2, affattes således:
- »2. Betingelserne for iværksættelse af stk. 1 fastsættes, idet overlappning eller uoverensstemmelse med eksisterende mærkningsbestemmelser i gældende fællesskabslovgivning skal undgås. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 30, stk. 3. Der bør i den forbindelse tages passende hensyn til mærkningsbestemmelser, som medlemsstaterne har fastsat i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.«
- 6) Artikel 27 affattes således:
- »Artikel 27
- Tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling**
- Tilpasning af sektion C og D i bilag II, bilag III-VI og sektion C i bilag VII med det formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktivet sker efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 30, stk. 3.«
- 7) Artikel 30, stk. 3, affattes således:
- »3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.«
- 8) Bilag II, første afsnit, affattes således:
- »Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, de faktorer, der skal tages i betragtning, og de generelle principper og metoder, der skal følges, for at gennemføre den miljörisikovurdering, der er omhandlet i artikel 4 og 13. Tekniske vejledende noter kan udarbejdes efter forskriftsproceduren i artikel 30, stk. 2, for at lette gennemførelsen og forståelsen af dette bilag.«
- 9) Bilag IV, indledningen, affattes således:
- »Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de yderligere oplysninger, der skal gives i anmeldelser af markedsføring, og de oplysninger om mærkningskrav vedrørende GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, der skal markedsføres, og GMO'er, der er undtaget i henhold til artikel 2, nr. 4), andet afsnit. Tekniske vejledende noter vedrørende bl.a. beskrivelsen af forventet anvendelse kan udarbejdes efter forskriftsproceduren i artikel 30, stk. 2, for at lette gennemførelsen og forståelsen af dette bilag. Kravene om mærkning af undtagne organismer i artikel 26 opfyldes ved at forelægge passende henstillinger og restriktioner vedrørende brugen.«

10) Bilag VII, første og andet afsnit, affattes således:

*Artikel 3*

**Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

»Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, og de generelle principper, der skal følges ved udarbejdelse af den i artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 20 omhandlede overvågningsplan. Tekniske vejledende noter kan udarbejdes efter forskriftsproceduren i artikel 30, stk. 2, for at lette gennemførelsen og forståelsen af dette bilag.«

Udfærdiget i Strasbourg, den 11. marts 2008.

*Artikel 2*

**Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*På Europa-Parlamentets vegne*

H.-G. PÖTTERING

*Formand*

*På Rådets vegne*

J. LENARČIČ

*Formand*