

**ΟΔΗΓΙΑ 2008/27/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 11ης Μαρτίου 2008

**για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, όσον αφορά τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που ανατίθενται στην Επιτροπή**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> προβλέπει τη θέσπιση ορισμένων μέτρων σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή <sup>(4)</sup>.
- (2) Η απόφαση 1999/468/ΕΚ τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ, η οποία εισήγαγε την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο για τη θέσπιση μέτρων γενικής εμβελείας που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων βασικής πράξης η οποία εκδόθηκε κατά τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, μεταξύ άλλων διά καταργήσεως ορισμένων από τα στοιχεία αυτά ή διά συμπληρώσεως της πράξης με νέα μη ουσιώδη στοιχεία.
- (3) Σύμφωνα με τη δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής <sup>(5)</sup> σχετικά με την απόφαση 2006/512/ΕΚ, για να μπορεί να εφαρμοσθεί η κανονιστική διαδικασία με έλεγχο σε ήδη ισχύουσες πράξεις που έχουν εκδοθεί κατά τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, πρέπει οι εν λόγω πράξεις να προσαρμοσθούν σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διαδικασίες.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 161 της 13.7.2007, σ. 45.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Νοεμβρίου 2007 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 3ης Μαρτίου 2008.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

<sup>(5)</sup> ΕΕ C 255 της 21.10.2006, σ. 1.

(4) Ενδεικνύται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να εκδώσει τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Τα εν λόγω μέτρα έχουν ως αντικείμενο την προσαρμογή ορισμένων παραρτημάτων, τη θέσπιση κριτηρίων κοινοποίησης και τον καθορισμό ελαχίστων ορίων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, μεταξύ άλλων διά συμπλήρωσής με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

(5) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Δεδομένου ότι οι τροποποιήσεις που επιφέρονται με την παρούσα οδηγία στην οδηγία 2001/18/ΕΚ είναι τεχνικού χαρακτήρα και αφορούν μόνον τη διαδικασία επιτροπής, δεν απαιτείται να ενσωματωθούν στις εθνικές νομοθεσίες από τα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, δεν είναι αναγκαίο να θεσπισθούν διατάξεις προς τούτο,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

**Τροποποιήσεις**

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 16, οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Θεσπίζονται τα κατά την παράγραφο 1 κριτήρια και απαιτήσεις πληροφοριών, καθώς και κάθε κατάλληλη απαίτηση για περίληψη του φακέλου. Τα μέτρα αυτά, που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται μετά από διαβούλευση με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις πληροφοριών πρέπει να μπορούν να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και να βασίζονται στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια αυτή και στην αποκτιζείσα πείρα από την ελευθέρωση συγκρίσιμων ΓΤΟ.

Οι απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 2 αντικαθίστανται από τις απαιτήσεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο και εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 13 παράγραφοι 3, 4, 5 και 6 και των άρθρων 14 και 15.

3. Πριν να κινηθεί η κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3, προκειμένου να αποφασισθούν τα κατά την παράγραφο 1 κριτήρια και απαιτήσεις πληροφοριών, η Επιτροπή θέτει την πρόταση στη διάθεση του κοινού. Το κοινό μπορεί να διατυπώσει σχόλια προς την Επιτροπή εντός 60 ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει τα σχόλια αυτά, μαζί με ανάλυση, στην επιτροπή που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 30.»
2. Στο άρθρο 21, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Για τα προϊόντα, για τα οποία δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν τα τυχαία ή τα τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ, μπορεί να θεσπίζεται κατώτατο όριο κάτω του οποίου δεν υφίσταται υποχρέωση επισήμανσης των προϊόντων αυτών σύμφωνα με την παράγραφο 1.
- Τα επίπεδα των κατωτάτων ορίων καθορίζονται ανάλογα με το εκάστοτε προϊόν. Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.»
3. Στο άρθρο 21, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Για τα προϊόντα που προορίζονται για άμεση επεξεργασία, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται σε ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ για ποσοστό που δεν υπερβαίνει 0,9 % ή χαμηλότερα όρια, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίχνη αυτά είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.
- Είναι δυνατόν να καταρτισθούν τα επίπεδα κατωτάτων ορίων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο. Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.»
4. Στο άρθρο 23, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών που διαβιβάζει το κράτος μέλος, λαμβάνεται απόφαση σχετικά με τα μέτρα που έλαβε το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2. Για τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των 60 ημερών, δεν λαμβάνονται υπόψη τα διαστήματα κατά τα οποία η Επιτροπή αναμένει τυχόν περαιτέρω πληροφορίες τις οποίες έχει ενδεχομένως ζητήσει από τον κοινοποιούντα ή κατά τα οποία αναμένει τη γνώμη μιας ή περισσότερων επιστημονικών επιτροπών. Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η Επιτροπή αναμένει τη ζητηθείσα γνώμη της ή των επιστημονικών επιτροπών δεν υπερβαίνει τις 60 ημέρες.
- Ομοίως, δεν λαμβάνεται υπόψη το χρονικό διάστημα που χρειάζεται το Συμβούλιο για να αποφανθεί σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2.»
5. Στο άρθρο 26, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Καθορίζονται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παραγράφου 1, χωρίς επικαλύψεις ή αντιφάσεις προς τις διατάξεις περί επισήμανσης που καθορίζονται στην ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία. Τα εν λόγω μέτρα, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση, οι διατάξεις περί επισήμανσης τις οποίες θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.»
6. Το άρθρο 27 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Άρθρο 27
- Προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο**
- Η προσαρμογή του παραρτήματος II τμήματα Γ και Δ, των παραρτημάτων III έως VI και του παραρτήματος VII τμήμα Γ, στην τεχνική πρόοδο, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.»
7. Στο άρθρο 30, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.»
8. Στο παράρτημα II, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται, γενικά, ο προς επίτευξη στόχος, τα προς εξέταση στοιχεία και οι ακολουθητέες γενικές αρχές και μεθοδολογία για τη διενέργειά της κατά τα άρθρα 4 και 13 αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ΑΠΚ). Είναι δυνατόν να συντάσσονται σημειώματα τεχνικής καθοδήγησης, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2, για να διευκολύνονται η εφαρμογή και η εξήγηση του παρόντος παραρτήματος.»
9. Στο παράρτημα IV, το εισαγωγικό μέρος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται, γενικά, οι πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση κοινοποίησης για διάθεση στην αγορά και οι πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις επισήμανσης όσον αφορά προϊόντα τα οποία περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά και σε ΓΤΟ που εξαιρούνται δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο. Είναι δυνατόν να συντάσσονται σημειώματα τεχνικής καθοδήγησης όσον αφορά, μεταξύ άλλων, την περιγραφή του τρόπου με τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2, για να διευκολύνονται η εφαρμογή και η εξήγηση του παρόντος παραρτήματος. Οι οριζόμενες στο άρθρο 26 απαιτήσεις επισήμανσης των εξαιρουμένων οργανισμών πληρούνται με την παροχή κατάλληλων συστάσεων και περιορισμών χρήσης.»
5. Στο άρθρο 26, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

10. Στο παράρτημα VII, το πρώτο και δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται, γενικά, ο προς επίτευξη στόχος και οι ακολουθητέες γενικές αρχές για το σχεδιασμό του σχεδίου παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, στο άρθρο 19 παράγραφος 3 και στο άρθρο 20. Είναι δυνατόν να συντάσσονται σημειώματα τεχνικής καθοδήγησης, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2, για να διευκολύνονται η εφαρμογή και η εξήγηση του παρόντος παραρτήματος.».

Άρθρο 2

**Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 3

**Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 11 Μαρτίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. LENARČIČ