

RICHTLIJN 2008/27/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 11 maart 2008

tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, wat de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden betreft

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ bepaalt dat een aantal maatregelen dient te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽⁴⁾.

(2) Besluit 1999/468/EG is gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG, waardoor de regelgevingsprocedure met toetsing is ingevoerd voor de aanneming van maatregelen van algemene strekking tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van een volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag aangenomen basisbesluit, onder meer door sommige van deze niet-essentiële onderdelen te schrappen of door het besluit aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen.

(3) Opdat de regelgevingsprocedure met toetsing kan worden toegepast op op grond van de procedure van artikel 251 van het Verdrag vastgestelde, reeds geldende besluiten, moeten, overeenkomstig de verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽⁵⁾ betreffende Besluit 2006/512/EG, deze besluiten volgens de geldende procedures worden aangepast.

⁽¹⁾ PB C 161 van 13.7.2007, blz. 45.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 14 november 2007 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 3 maart 2008.

⁽³⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

⁽⁴⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

⁽⁵⁾ PB C 255 van 21.10.2006, blz. 1.

(4) De Commissie moet tevens de bevoegdheid worden gegeven om de voor de uitvoering van Richtlijn 2001/18/EG vereiste maatregelen vast te stellen. Deze maatregelen beogen een aantal bijlagen aan te passen en criteria voor kennisgeving en minimumdrempels vast te stellen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van Richtlijn 2001/18/EG, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.

(5) Derhalve dient Richtlijn 2001/18/EG dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

(6) Daar de bij deze richtlijn aan Richtlijn 2001/18/EG aangebrachte wijzigingen van technische aard zijn en alleen betrekking hebben op de comitéprocedure, dienen zij niet te worden omgezet door de lidstaten. Het is derhalve niet nodig daartoe bepalingen vast te stellen,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen

Richtlijn 2001/18/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 16, leden 2 en 3, worden vervangen door:

„2. De in lid 1 bedoelde criteria en informatievoorschriften alsook passende voorschriften voor een samenvatting van het dossier, worden vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing, na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité. De criteria en informatievoorschriften moeten zodanig zijn dat een hoog veiligheidsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu gewaarborgd is, en gebaseerd worden op de beschikbare wetenschappelijke gegevens over die veiligheid en de ervaring die met de introductie van vergelijkbare ggo's is opgedaan.

De voorschriften van artikel 13, lid 2, worden vervangen door de voorschriften die vastgesteld zijn volgens de eerste alinea, en de procedure van artikel 13, leden 3, 4, 5 en 6, en de artikelen 14 en 15, is van toepassing.

3. Voordat de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 30, lid 3, wordt ingeleid met het oog op een besluit over de in lid 1 bedoelde criteria en informatievoorschriften, stelt de Commissie dat voorstel ter beschikking van het publiek. Het publiek kan gedurende 60 dagen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De Commissie zendt deze opmerkingen, samen met een analyse, door aan het in artikel 30 bedoelde comité.”.

2. Artikel 21, lid 2, wordt vervangen door:

„2. Voor producten waarin onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van toegelaten ggo's niet vallen uit te sluiten, kan een minimumdrempel worden vastgesteld, waar beneden die producten niet behoeven te worden geëtiketteerd overeenkomstig het bepaalde in lid 1.

Drempelwaarden worden vastgesteld naargelang van het betrokken product. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”.

3. Artikel 21, lid 3, wordt vervangen door:

„3. Lid 1 is niet van toepassing op sporen van toegestane ggo's in producten die bestemd zijn voor rechtstreekse be- of verwerking, voor zover deze sporen aanwezig zijn in een verhouding van ten hoogste 0,9 % of een lagere drempelwaarde, mits de aanwezigheid van deze sporen onvoorziene of technisch niet te voorkomen is.

De drempelwaarden, bedoeld in de eerste alinea, kunnen worden vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”.

4. Artikel 23, lid 2, wordt vervangen door:

„2. Binnen 60 dagen te rekenen vanaf de dag van ontvangst van de door lidstaat toegezonden informatie, wordt een besluit genomen over de maatregel van die lidstaat in overeenstemming met de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 30, lid 2. Voor de berekening van de periode van 60 dagen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de Commissie wacht op nadere informatie die zij eventueel aan de kennisgever heeft gevraagd of advies vraagt van een of meer wetenschappelijke comités die geraadpleegd zijn. De periode gedurende welke de Commissie het advies van de geraadpleegde wetenschappelijke comités inwacht, mag niet meer dan 60 dagen bedragen.

Evenmin wordt rekening gehouden met de periode die de Raad nodig heeft om een besluit te nemen overeenkomstig de in artikel 30, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.”.

5. Artikel 26, lid 2, wordt vervangen door:

„2. De voorwaarden voor de uitvoering van lid 1 worden vastgesteld zonder dublures te bevatten van etiketteringsvoorschriften die in de huidige communautaire wetgeving zijn opgenomen, of zonder daarmee in strijd te zijn. Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Hierbij zou naar behoren rekening moeten worden gehouden met de etiketteringsvoorschriften welke door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving.”.

6. Artikel 27 wordt vervangen door:

„Artikel 27

Aanpassing van de bijlagen aan de vooruitgang van de techniek

De aanpassing van bijlage II, delen C en D, de bijlagen III tot en met VI, alsmede bijlage VII, deel C, aan de vooruitgang van de techniek, wordt vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing; deze aanpassing beoogt niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen.”.

7. Artikel 30, lid 3, wordt vervangen door:

„3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.”.

8. In bijlage II wordt de eerste alinea vervangen door:

„Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de te bereiken doelstelling, de relevante elementen, alsmede de algemene beginselen en de methode die moet worden gevolgd voor de uitvoering van de in de artikelen 4 en 13 bedoelde milieurisicobeoordeling. Teneinde de tenuitvoerlegging en de interpretatie van deze bijlage te vereenvoudigen, kunnen technische richtsnoeren worden uitgewerkt in overeenstemming met de in artikel 30, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.”.

9. In bijlage IV wordt de inleidende formule vervangen door:

„Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de aanvullende informatie die moet worden verstrekt bij kennisgeving van het in de handel brengen van een product, alsmede informatie betreffende etiketteringsvoorschriften voor ggo's die als product of in een product in de handel worden gebracht en ggo's die daarvan op grond van artikel 2, lid 4, tweede alinea, zijn vrijgesteld. Teneinde de tenuitvoerlegging en de interpretatie van deze bijlage te vereenvoudigen, kunnen technische richtsnoeren, onder meer voor de omschrijving van het bestemde gebruik van het product, worden uitgewerkt in overeenstemming met de in artikel 30, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure. Wat betreft de in artikel 26 voorgeschreven etiketteringsvoorschriften van vrijgestelde organismen, wordt voorzien in passende aanbevelingen en beperkingen.”.

10. In bijlage VII worden de eerste en tweede alinea vervangen door:

„Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de te bereiken doelstelling alsmede de algemene beginselen die moeten worden gevolgd voor de opstelling van het in artikel 13, lid 2, artikel 19, lid 3, en artikel 20 bedoelde controleplan. Teneinde de tenuitvoerlegging en de interpretatie van deze bijlage te vereenvoudigen, kunnen technische richtsnoeren worden uitgewerkt in overeenstemming met de in artikel 30, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.”.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 3

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 11 maart 2008.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad

De voorzitter

J. LENARČIČ