

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2008/27/WE

z dnia 11 marca 2008 r.

zmieniająca dyrektywę 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie w odniesieniu do uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego artykuł 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ przewiduje przyjęcie niektórych środków zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽⁴⁾.
- (2) Decyzja 1999/468/WE została zmieniona decyzją 2006/512/WE, która wprowadziła procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą dla przyjęcia środków o zasięgu ogólnym i mających na celu zmianę innych niż istotne elementów aktu podstawowego przyjętego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 251 Traktatu, między innymi poprzez wykreślenie niektórych z tych elementów lub dodanie do aktu nowych innych niż istotne elementów.
- (3) Zgodnie z oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ⁽⁵⁾ w sprawie decyzji 2006/512/WE, aby można było stosować procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą do aktów prawnych już obowiązujących przyjętych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 251 Traktatu, akty te należy dostosować zgodnie z obowiązującymi procedurami.

- (4) Należy przyznać Komisji uprawnienia do przyjęcia środków niezbędnych do wdrożenia dyrektywy 2001/18/WE. Środki te mają na celu dostosowanie niektórych załączników, ustanawianie kryteriów powiadamiania oraz określenie minimalnych progów. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2001/18/WE między innymi poprzez dodanie do tej dyrektywy nowych elementów innych niż istotne, środki te należy przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (5) Należy zatem wprowadzić odpowiednie zmiany do dyrektywy 2001/18/WE.
- (6) Ponieważ zmiany wprowadzone do dyrektywy 2001/18/WE niniejszą dyrektywą są natury technicznej i dotyczą jedynie procedury komitetowej, nie jest wymagana ich transpozycja przez państwa członkowskie. Nie jest zatem konieczne ustanowienie przepisów w tym względzie,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1**Zmiany**

W dyrektywie 2001/18/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) artykuł 16 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Ustanowione zostają kryteria i wymogi dotyczące informacji, o których mowa w ust. 1, oraz wszelkie odpowiednie wymogi dotyczące skróconego opisu. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 30 ust. 3. Kryteria i wymogi dotyczące informacji zapewniają wysoki stopień bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego i opierają się na dostępnych dowodach naukowych dotyczących takiego bezpieczeństwa oraz na doświadczeniach uzyskanych podczas uwalniania porównywalnych GMO.

Wymogi art. 13 ust. 2 zastępuje się wymogami przyjętymi zgodnie z pierwszym akapitem i stosuje się procedurę ustanowioną w art. 13 ust. 3, 4, 5 i 6 oraz w art. 14 i art. 15.

⁽¹⁾ Dz.U. C 161 z 13.7.2007, s. 45.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 14 listopada 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 3 marca 2008 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

⁽⁵⁾ Dz.U. C 255 z 21.10.2006, s. 1.

3. Przed zastosowaniem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą przewidzianej w art. 30 ust. 3 dla decyzji dotyczącej kryteriów i wymagań dotyczących informacji, o których mowa w ust. 1, Komisja udostępnia wnioski ogółowi społeczeństwa. Uwagi społeczeństwa do Komisji mogą być zgłaszane przez 60 dni. Komisja przekazuje te uwagi wraz z ich analizą komitetowi ustanowionemu na mocy art. 30.”;

2) artykuł 21 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku produktów, w których nie można wykluczyć obecności ubocznych lub nieuniknionych technicznie śladowych ilości zatwierdzonych GMO, można ustanowić minimalny próg ich zawartości, poniżej którego produkty te nie będą musiały być etykietowane zgodnie z przepisami ust. 1.

Poziomy progów zostają ustanowione w zależności od produktu. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 30 ust. 3.”;

3) artykuł 21 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku produktów przeznaczonych do bezpośredniego przetwarzania ust. 1 nie ma zastosowania do ilości śladowych zatwierdzonych GMO w stosunku nieprzekraczającym 0,9 % lub niższych progów, pod warunkiem że te ilości śladowe są uboczne lub nieuniknione technicznie.

Mogą zostać ustanowione poziomy progów, o których mowa w pierwszym akapicie. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 30 ust. 3.”;

4) artykuł 23 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W ciągu 60 dni od daty otrzymania informacji przekazanych przez państwo członkowskie zostaje podjęta decyzja w sprawie środków przedsięwziętych przez to państwo członkowskie zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 30 ust. 2. Do celów obliczania 60-dniowego okresu nie będzie się uwzględniać jakiegokolwiek okresu, w którym Komisja oczekuje na dalsze informacje, jakich może zażądać od zgłaszającego, lub zasięga opinii Komitetu(-ów) Naukowego(-ych), o którą się zwróciła. Okres oczekiwania Komisji na opinię Komitetu(-ów) Naukowego(-ych) nie przekracza 60 dni.

Nie będzie też uwzględniany czas potrzebny Radzie na działania zgodne z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 30 ust. 2.”;

5) artykuł 26 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Warunki wprowadzenia w życie ust. 1 zostaną ustalone bez powielania czy rozbieżności z dotychczas obowiązującymi przepisami prawodawstwa wspólnotowego w zakresie etykietowania. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 30 ust. 3. Należy uwzględnić przy tym, w odpowiednich przypadkach, przyjęte zgodnie z prawem wspólnotowym przepisy państw członkowskich dotyczące etykietowania.”;

6) artykuł 27 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 27

Dostosowanie załączników do postępu technicznego

Dostosowanie do postępu technicznego sekcji C i D załącznika II, załączników III–VI i sekcji C załącznika VII, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 30 ust. 3.”;

7) artykuł 30 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

8) w załączniku II ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„Niniejszy załącznik zawiera ogólny opis wyznaczonych celów, koniecznych elementów oraz ogólnych zasad i metodologii, których należy przestrzegać podczas dokonywania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego określonej w art. 4 i 13. Dla ułatwienia zastosowania i wyjaśnienia niniejszego załącznika mogą zostać opracowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 30 ust. 2, techniczne noty przewodnie.”;

9) w załączniku IV część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Niniejszy załącznik zawiera ogólny opis dodatkowych informacji, które należy dostarczyć w przypadku zgłoszenia wprowadzenia do obrotu oraz informacji zgodnych z wymaganiami w zakresie etykietowania GMO wprowadzanych do obrotu w charakterze lub w składzie produktów, a także GMO zatwierdzonych na mocy art. 2 ust. 4 akapit drugi. Dla ułatwienia zastosowania i wyjaśnienia niniejszego załącznika mogą zostać opracowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 30 ust. 2, techniczne noty przewodnie, zawierające między innymi opis przewidywanego sposobu użycia produktu. Wymogi w zakresie etykietowania organizmów objętych wyjątkami zgodnie z art. 26 zostaną ustalone na podstawie odpowiednich zaleceń i ograniczeń dotyczących ich stosowania.”;

10) w załączniku VII ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„Niniejszy załącznik zawiera ogólny opis warunków i celów, które należy osiągnąć, oraz zasad ogólnych, którymi należy się kierować przy opracowywaniu planu monitorowania określonego w art. 13 ust. 2, art. 19 ust. 3 i art. 20. Dla ułatwienia zastosowania i wyjaśnienia niniejszego załącznika mogą zostać opracowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 30 ust. 2, techniczne noty przewodnie.”.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 3

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 11 marca 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

W imieniu Rady

J. LENARČIČ

Przewodniczący