



ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2008/27/ЄС

від 11 березня 2008 року

про внесення змін і доповнень до Директиви 2001/18/ЄС про навмисне вивільнення у довкілля генетично модифікованих організмів, що стосуються виконавчих повноважень, наданих Комісії ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статтю 95,

Беручи до уваги пропозицію Комісії,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾

Після консультацій із Комітетом регіонів,

Діючи згідно з процедурою, встановленою у статті 251 Договору ⁽²⁾,

Оскільки:

(1) Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/18/ЄС ⁽³⁾ передбачає, що деякі інструменти повинні бути ухвалені згідно з Рішенням Ради 1999/468/ЄС від 28 червня 1999 року про встановлення процедур здійснення виконавчих повноважень, наданих Комісії ⁽⁴⁾.

(2) До Рішення 1999/468/ЄС були внесені зміни та доповнення Рішенням 2006/512/ЄС, які запровадили регуляторну процедуру з ретельним вивченням для ухвалення інструментів загального характеру і призначених для внесення змін до несуттєвих елементів базового інструменту, ухваленого згідно з процедурою, зазначеною в статті 251 Договору, зокрема, шляхом видалення деяких з таких елементів або шляхом доповнення інструменту новими несуттєвими елементами.

(3) Згідно з заявою Європейського Парламенту, Ради і Комісії ⁽⁵⁾ стосовно Рішення 2006/512/ЄС, для того, щоб регуляторна процедура з ретельним вивченням була застосовною до інструментів, ухвалених згідно з процедурою, зазначеною в статті 251 Договору, які вже введені в дію, такі інструменти повинні бути скориговані відповідно до застосовних процедур.

(4) Комісія повинна бути уповноважена ухвалювати інструменти, необхідні для імплементації Директиви 2001/18/ЄС. Такі інструменти розробляють для адаптації деяких додатків, встановлення критеріїв для нотифікації та встановлення мінімальних порогових значень. Оскільки зазначені інструменти мають загальний характер та розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів до Директиви 2001/18/ЄС, зокрема, шляхом її доповнення новими несуттєвими елементами, вони повинні бути ухвалені згідно з регуляторною процедурою з ретельним вивченням, передбаченою в статті 5а Рішення 1999/468/ЄС.

(5) Отже, Директиву 2001/18/ЄС необхідно змінити відповідно.

(6) Оскільки зміни та доповнення, внесені до Директиви 2001/18/ЄС цією Директивою, мають технічний характер і стосуються лише процедури комітету, держави-члени не повинні їх транспонувати. Отже, немає необхідності для цього встановлювати нові положення,

УХВАЛИЛИ ЦЮ ДИРЕКТИВУ

⁽¹⁾ ОВ С 161, 13.07.2007, с. 45.

⁽²⁾ Висновок Європейського Парламенту від 14 листопада 2007 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) та Рішення Ради від 3 березня 2008 року.

⁽³⁾ ОВ L 106, 17.04.2001, с. 1. Директива з останніми змінами і доповненнями, внесеними Регламентом (ЄС) № 1830/2003 (ОВ L 268, 18.10.2003, с. 24).

⁽⁴⁾ ОВ L 184, 17.07.1999, с. 23. Рішення зі змінами та доповненнями, внесеними Рішенням 2006/512/ЄС (ОВ L 200, 22.07.2006, с. 11).

⁽⁵⁾ ОВ С 255, 21.10.2006, с. 1.

ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2008/27/ЄС**від 11 березня 2008 року**

про внесення змін і доповнень до Директиви 2001/18/ЄС про навмисне вивільнення у довкілля генетично модифікованих організмів, що стосуються виконавчих повноважень, наданих Комісії ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статтю 95,

Беручи до уваги пропозицію Комісії,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾

Після консультацій із Комітетом регіонів,

Діючи згідно з процедурою, встановленою у статті 251 Договору ⁽²⁾,

Оскільки:

(1) Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/18/ЄС ⁽³⁾ передбачає, що деякі інструменти повинні бути ухвалені згідно з Рішенням Ради 1999/468/ЄС від 28 червня 1999 року про встановлення процедур здійснення виконавчих повноважень, наданих Комісії ⁽⁴⁾.

(2) До Рішення 1999/468/ЄС були внесені зміни та доповнення Рішенням 2006/512/ЄС, які запровадили регуляторну процедуру з ретельним вивченням для ухвалення інструментів загального характеру і призначених для внесення змін до несуттєвих елементів базового інструменту, ухваленого згідно з процедурою, зазначеною в статті 251 Договору, зокрема, шляхом видалення деяких з таких елементів або шляхом доповнення інструменту новими несуттєвими елементами.

(3) Згідно з заявою Європейського Парламенту, Ради і Комісії ⁽⁵⁾ стосовно Рішення 2006/512/ЄС, для того, щоб регуляторна процедура з ретельним вивченням була застосовною до інструментів, ухвалених згідно з процедурою, зазначеною в статті 251 Договору, які вже введені в дію, такі інструменти повинні бути скориговані відповідно до застосовних процедур.

(4) Комісія повинна бути уповноважена ухвалювати інструменти, необхідні для імплементації Директиви 2001/18/ЄС. Такі інструменти розробляють для адаптації деяких додатків, встановлення критеріїв для нотифікації та встановлення мінімальних порогових значень. Оскільки зазначені інструменти мають загальний характер та розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів до Директиви 2001/18/ЄС, зокрема, шляхом її доповнення новими несуттєвими елементами, вони повинні бути ухвалені згідно з регуляторною процедурою з ретельним вивченням, передбаченою в статті 5а Рішення 1999/468/ЄС.

(5) Отже, Директиву 2001/18/ЄС необхідно змінити відповідно.

(6) Оскільки зміни та доповнення, внесені до Директиви 2001/18/ЄС цією Директивою, мають технічний характер і стосуються лише процедури комітету, держави-члени не повинні їх транспонувати. Отже, немає необхідності для цього встановлювати нові положення,

УХВАЛИЛИ ЦЮ ДИРЕКТИВУ

*Стаття 1***Зміни та доповнення**

⁽¹⁾ ОВ С 161, 13.07.2007, с. 45.

⁽²⁾ Висновок Європейського Парламенту від 14 листопада 2007 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) та Рішення Ради від 3 березня 2008 року.

⁽³⁾ ОВ L 106, 17.04.2001, с. 1. Директива з останніми змінами і доповненнями, внесеними Регламентом (ЄС) № 1830/2003 (ОВ L 268, 18.10.2003, с. 24).

⁽⁴⁾ ОВ L 184, 17.07.1999, с. 23. Рішення зі змінами та доповненнями, внесеними Рішенням 2006/512/ЄС (ОВ L 200, 22.07.2006, с. 11).

⁽⁵⁾ ОВ С 255, 21.10.2006, с. 1.

Внести до Директиви 2001/18/ЄС такі зміни та доповнення:

1. Статтю 16(2) та (3) викласти в такій редакції:

«2. Критерії та вимоги до інформації, зазначені в параграфі 1, а також будь-які відповідні вимоги до стислого викладу технічного досьє повинні бути встановлені. Такі інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюються після консультації з відповідним Науковим комітетом згідно з регуляторною процедурою з ретельним вивченням, зазначеною в статті 30(3). Критерії та вимоги до інформації повинні бути такими, щоб гарантувати високий рівень безпечності для здоров'я людини та довкілля, і повинні ґрунтуватися на доступних наукових даних стосовно такої безпечності та на досвіді, отриманому в результаті вивільнення порівнюваних ГМО.

Вимоги, встановлені в статті 13(2), замінюються вимогами, ухваленими відповідно до першого підпараграфу, а також застосовується процедура, встановлена в статті 13 (3), (4), (5) і (6) та статтях 14 і 15.

3. Перед тим, як зазначена в статті 30 (3) регуляторна процедура з ретельним вивченням буде ініційована з огляду на рішення про критерії та вимоги до інформації, зазначені в параграфі 1, Комісія повинна оприлюднити цю пропозицію для громадськості. Громадськість може подати свої коментарі Комісії протягом 60 днів. Комісія направляє будь-які такі коментарі, разом з їх аналізом, до Комітету, створеному згідно статті 30.»;

2. Статтю 21(2) викласти в такій редакції:

«2. Для продуктів, в яких неможливо виключити випадкові або технічно неминучі сліди дозволених ГМО, може бути встановлене мінімальне порогове значення, нижче якого ці продукти не повинні бути марковані відповідно до параграфу 1.

Рівні порогових значень встановлюються для кожного конкретного продукту. Зазначені інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюються відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 30(3).»;

3. Статтю 21(3) викласти в такій редакції:

«3. Для продуктів, призначених для безпосередньої переробки, параграф 1 не застосовується до слідів дозволених ГМО, якщо їх частка не перевищує 0,9% або є нижчою порогових значень, за умови, що ці сліди є випадковими або технічно неминучими.

Можуть бути встановлені рівні порогових значень, зазначені в першому підпараграфі. Такі інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюються відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 30(3).»;

4. Статтю 23(2) викласти в такій редакції:

«2. Протягом 60 днів з дати отримання інформації, переданої державою-членом, повинно бути ухвалено рішення щодо інструменту, ухваленого тією державою-членом згідно з регуляторною процедурою, зазначеною в статті 30(2). До розрахунку 60-денного періоду не враховується час, протягом якого Комісія очікує на додаткову інформацію, яку вона могла запросити у нотифікатора, або на висновок Наукового комітету або комітетів, з яким (якими) були проведені консультації. Період, упродовж якого Комісія очікує на висновок Наукового комітету або комітетів, з якими були проведені консультації, не повинен перевищувати 60 днів.

Так само, не враховується період часу, необхідний Раді для того, щоб діяти згідно з регуляторною процедурою, зазначеною в статті 30(2).»;

5. Статтю 26(2) викласти в такій редакції:

«2. Умови для імплементації параграфу 1 встановлюються без дублювання або створення невідповідностей з положеннями про маркування, встановлених чинним законодавством Співтовариства. Такі інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюються відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 30(3). При цьому, у відповідних випадках, необхідно враховувати положення про маркування, встановлені державами-членами згідно з законодавством

Співтовариства.»;

6. Статтю 27 викласти в такій редакції:

«Стаття 27

Адаптація додатків до технічного прогресу

Адаптація до технічного прогресу секцій С та D додатка II, додатків III – VI та секції С додатка VII, спрямована на внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви шляхом її доповнення, повинна ухвалюватися відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеною в статті 30(3).»;

7. Статтю 30(3) викласти в такій редакції:

«3. Якщо зроблено покликання на цей параграф, застосовуються статті 5а(1) – (4) та стаття 7 Рішення 1999/468/ЄС, беручи до уваги положення його статті 8.»;

8. перший параграф додатка II викласти в такій редакції:

«Цей додаток описує в загальних рисах мету, яку необхідно досягнути, елементи, які повинні бути враховані, та загальні принципи і методи, яких необхідно дотримуватись для здійснення оцінки екологічних ризиків (о.е.р.), зазначеної у статтях 4 та 13. Технічні настанови можуть бути розроблені згідно з регуляторною процедурою, зазначеною в статті 30(2) для спрощення імплементації та роз'яснення цього додатка.»;

9. вступну частину до додатка IV викласти в такій редакції:

«Цей додаток описує в загальних рисах додаткову інформацію, яку необхідно надати у разі нотифікації для введення в обіг, та інформацію щодо вимог до маркування ГМО як продуктів або в продуктах, призначених для введення в обіг, а також ГМО, які підпадають під виключення згідно другого підпараграфу статті 2(4). Технічні настанови стосовно, зокрема, опису призначеного використання продукту, можуть бути розроблені згідно з регуляторною процедурою, зазначеної в статті 30(2), для спрощення імплементації та роз'яснення цього додатка. Вимоги до маркування виключених організмів, встановлені в статті 26, забезпечуються шляхом надання відповідних рекомендацій та обмежень щодо їх використання.»

10. перший та другий параграфи додатка VII викласти в такій редакції:

«Цей додаток описує в загальних рисах мету, яку необхідно досягнути, та загальні принципи, яких необхідно дотримуватись для розробки плану моніторингу, зазначеного в статті 13(2), статті 19(3) та статті 20. Технічні настанови можуть бути розроблені згідно з регуляторною процедурою, зазначеною в статті 30(2) для спрощення імплементації та роз'яснення цього додатка.»

Стаття 2

Набуття чинності

Ця Директива набуває чинності на наступний день після її публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 3

Адресати

Цю Директиву адресовано державам-членам. Вчинено у Страсбурзі 11 березня 2008 року.

*За Європейський
Парламент*

За Раду

Президент

Президент

H.-G. PÖTTERING

J. LENARČIČ