



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 22.12.2006
KOM(2006) 920 endelig

2006/0296 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af

direktiv 2001/18/EF

om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen

(forelagt af Kommissionen)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

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 Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF⁵ 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 Kommissionen⁶.
- (2) Afgørelse 1999/468/EF blev ændret ved afgørelse 2006/512/EF, som indfører en forskriftsprocedure med kontrol, der skal anvendes i forbindelse med vedtagelse af generelle gennemførelsesforanstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en basisretsakt, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, herunder ved at lade sådanne bestemmelser udgå eller ved at supplere med nye ikke-væsentlige bestemmelser.
- (3) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens fælles erklæring⁷ om afgørelse 2006/512/EF skal en række retsakter, som allerede er trådt i

1

2 ...

3 ...

4 ...

5 ...

5 EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1-39.

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

7 EUT C 255 af 21.10.2006, s. 1.

kraft, tilpasses efter de gældende procedurer med det formål at udskifte den forskriftsprocedure, der er fastsat i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF, med forskriftsproceduren med kontrol i alle tilfælde, hvor foranstaltninger falder inden for dens anvendelsesområde. Erklæringen indeholder en liste over retsakter, som bør tilpasses snarest muligt, herunder direktiv 2001/18/EF.

- (4) Kommissionen bør bl.a. have beføjelse til at tilpasse visse bilag, fastsætte kriterier for anmeldelse og fastsætte mindstetærskler. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktivet og at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør de 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 skal foretages i direktiv 2001/18/EF, er tilpasninger af teknisk art, som kun vedrører udvalgsprocedurerne, 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

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer:

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

"2. Kommissionen fastsætter de i stk. 1 omtalte kriterier og oplysningskrav samt passende krav om et resumé. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktivet ved at supplere dette, 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 ovenfor, og proceduren i artikel 13, stk. 3, 4, 5 og 6, og artikel 14 og 15 finder anvendelse.

3. Inden proceduren 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:

"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.

Kommissionen fastsætter tærsklerne for de pågældende produkter. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktivet ved at supplere dette, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 30, stk. 3."

3) 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. "

4) Artikel 30, stk. 3, affattes således:

"Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

Artikel 2

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

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand