



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 9.10.2007
KOM(2007) 586 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om midlertidigt forbud mod brug og salg i Østrig af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON810) i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. En genetisk modificeret sort af *Zea mays* L. linje MON810 er ved Kommissionens beslutninger i medfør af del C i direktiv 90/220/EØF blevet godkendt til markedsføring, og de franske myndigheder har givet tilladelse til markedsføring af denne genetisk modificerede organisme (GMO). Tilladelsen omfatter alle anvendelser af produktet, dvs. import, forarbejdning til fødevarer og foder samt dyrkning.
2. I overensstemmelse med artikel 16 (beskyttelsesklausulen) i direktiv 90/220/EØF underrettede Østrig efterfølgende Kommissionen om sin beslutning om midlertidigt at forbyde eller begrænse markedsføring af *Zea mays* L. linje MON810 til alle anvendelser, der var givet tilladelse til i henhold til direktiv 90/220/EØF, og angav årsagerne hertil.
3. Afledte produkter af *Zea mays* L. linje MON810 (fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af majsmeal, majs gluten, majssemulje, majsstivelse, majs glucose og majsolie fremstillet af *Zea mays* L. linje MON810) er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97¹ og forordning (EF) nr. 1829/2003². Disse anvendelser er ikke omfattet af Østrigs meddelelse om beskyttelsesklausulen.
4. Den Videnskabelige Komité for Planter blev hørt og konkluderede i sine udtalelser, at de af Østrig forelagte oplysninger ikke udgjorde nyt relevant videnskabeligt materiale, som der ikke var taget hensyn til ved den oprindelige risikovurdering af disse GMO'er, og som ville indebære, at dens oprindelige videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved *Zea mays* L. linje MON810 skulle tages op til revision.
5. Direktiv 90/220/EØF er ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer³.
6. I januar 2004 anmodede Kommissionen Østrig om at tage sin beskyttelsesklausul op til revision i lyset af den nye lovramme og i givet fald foretage en fornyet anmeldelse i medfør af direktiv 2001/18/EF.
7. I overensstemmelse med artikel 23 i direktiv 2001/18/EF forelagde Østrig Kommissionen yderligere supplerende oplysninger til støtte for den allerede truffne beskyttelsesklausulforanstaltning.
8. Kommissionen skal i henhold til artikel 23 i direktiv 2001/18/EF træffe afgørelse efter proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2, i hvilken forbindelse artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF finder anvendelse under hensyntagen til afgørelsens artikel 8.
9. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002⁴, hvorved den har erstattet de berørte videnskabelige komitéer, blev hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk.

¹ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

² EUT L 106 af 18.10.2003, s. 1.

³ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

⁴ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

1, i direktiv 2001/18/EF og konkluderede i sin udtalelse af 8. juli 2004⁵, at de af Østrig forelagte oplysninger ikke indeholdt nyt videnskabeligt materiale, som ville afkræfte miljørisikovurderingen af *Zea mays* L. linje MON810 og dermed berettigede et forbud mod denne GMO Østrig.

10. Et udkast til en kommissionsbeslutning om at pålægge Østrig at tilbagekalde sin nationale beskyttelsesklausel blev derfor i henhold til artikel 5, stk. 2, i afgørelse 1999/468/EF forelagt til udtalelse for udvalget i artikel 30 i direktiv 2001/18/EF.
11. Udvalget blev hørt den 29. november 2004 om beskyttelsesklauselforanstaltningen, men har ikke afgivet udtalelse, hvorfor Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF straks skal forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underrette Europa-Parlamentet.
12. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF tilkendegav Rådet (miljø) den 24. juni 2005, at det med kvalificeret flertal modsatte sig forslaget om at pålægge Østrig at tilbagekalde sin beskyttelsesklauselforanstaltning, hvilket indebærer, at Kommissionen skal tage sine forslag op til fornyet overvejelse.
13. Rådet fremførte i sin erklæring, at "der stadig er en vis usikkerhed omkring de nationale beskyttelsesforanstaltninger på markedet for [den] genetisk modificerede majssort [...]MON810" og opfordrede Kommissionen til "at indhente yderligere oplysninger om den pågældende genetisk modificerede organisme og gøre sig yderligere overvejelser om, hvorvidt den foranstaltning, [Østrig] har truffet for som en midlertidig forsigtighedsforanstaltning at suspendere markedsføringen heraf er berettiget, og om godkendelsen af [denne] organisme stadig opfylder sikkerhedskravene i direktiv 2001/18/EF".
14. I november 2005 blev EFSA hørt om, hvorvidt der var videnskabeligt grundlag for at tro, at fortsat markedsføring af *Zea mays* L. linje MON810 på tilladelsens betingelser ville kunne være til skade for sundhed og miljø, og det blev navnlig bedt om at tage hensyn til yderligere videnskabelige oplysninger, der måtte være fremkommet siden den tidligere videnskabelige udtalelse i forbindelse med vurderingen af denne GMO's sikkerhed.
15. I sin udtalelse af 29. marts 2006 (offentliggjort den 11. april 2006)⁶ vurderede EFSA, efter at have undersøgt det af Østrig forelagte materiale, at det foreliggende videnskabelige materiale ikke underbygger de østrigske argumenter, og konkluderede, at der ikke er grund til at tro, at fortsat markedsføring af *Zea mays* L. linje MON810 på tilladelsens vilkår vil kunne skade menneskers og dyrs sundhed eller miljøet.

⁵ Udtalelse fra ekspertpanelet for genetisk modificerede organismer efter anmodning fra Kommissionen som følge af Østrigs påberåbelse af artikel 23 i direktiv 2001/18/EF, The EFSA Journal (2004) 78, 1-13.

⁶ Udtalelse fra ekspertpanelet for genetisk modificerede organismer efter anmodning fra Kommissionen angående genetisk modificerede afgrøder (Bt176 majs, MON810 majs, T25 majs, Topas 19/2 raps og Ms1xRf1 raps), omfattet af beskyttelsesklauseler i medfør af artikel 16 i direktiv 90/220/EØF, The EFSA Journal (2006) 338, 1-15.

16. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF forelagde Kommissionen et forslag for Rådet om at pålægge Østrig at tilbagekalde sin beskyttelsesklausulforanstaltning.
17. Rådet (miljø) tilkendegav den 18. december 2006, at det med kvalificeret flertal modsatte sig forslaget.
18. Rådet henviste i sin afgørelse til miljørisikovurderingen ifølge direktiv 2001/18/EF og anførte, at der ved miljørisikovurderingen mere systematisk burde tages hensyn til de forskellige landbrugsstrukturer og de enkelte regioners økologiske karaktertræk i EU.
19. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF kan Kommissionen forelægge Rådet et ændret forslag, forelægge sit forslag på ny eller fremsætte forslag til en retsakt i henhold til traktaten.
20. I Rådets afgørelse af 18. december 2006 henvises der kun til miljøaspektet i beskyttelsesklausulen, nemlig dyrkning.
21. Østrig har indledt arbejdet med at indsamle alt relevant videnskabeligt materiale herom, hvilket efter Østrigs opfattelse berettiger, at beskyttelsesklausulen midlertidigt opretholdes, især med henvisning til "de forskellige landbrugsstrukturer og de enkelte regioners økologiske karaktertræk" som omhandlet i betragtning 3 i førnævnte rådsafgørelse. Med henvisning til artikel 23 i direktiv 201/18/EF opfordres Østrig til at forelægge Kommissionen alt det videnskabelige materiale, der er indsamlet, og en eventuel ny risikovurdering, når den foreligger, og underrette alle medlemsstaterne herom.
22. På grundlag af materialet fra Østrig og Østrigs videnskabelige vurdering træffer Kommissionen derefter afgørelse efter artikel 23 i direktiv 2001/18/EF om disse aspekter af Østrigs foranstaltning.
23. De aspekter af fødevarer- og fodersikkerheden ved *Zea mays* L. linje MON810, som er omhandlet i den godkendelse, der er meddelt efter direktiv 90/220/EØF (herunder import og forarbejdning), er ens over hele Europa og er vurderet af EFSA, som nåede frem til, at produktet formentlig ikke vil kunne skade menneskers og dyrs sundhed.
24. På den baggrund finder Kommissionen, at forslaget bør ændres til kun at omhandle fødevarer- og foderaspektet af Østrigs forbud, nemlig forbuddet mod import og forarbejdning af uforarbejdede kerner, dels udgangsmateriale til videreforarbejdning, dels til direkte anvendelse som fødevarer eller foder.
25. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF forelægger Kommissionen derfor Rådet et ændret forslag.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om midlertidigt forbud mod brug og salg i Østrig af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON810) i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

**(Kun den tyske udgave er autentisk)
(EØS-relevant tekst)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF⁷, særlig artikel 23, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det blev ved Kommissionens beslutning 98/294/EF af 22. april 1998 om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON810) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF⁸ besluttet at give tilladelse til markedsføring af dette produkt.
- (2) Den 3. august 1998 udstedte de franske myndigheder en sådan tilladelse. Tilladelsen omfatter alle anvendelser af produktet, dvs. import, forarbejdning til fødevarer og foder samt dyrkning.
- (3) I medfør af artikel 35, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF, som har afløst direktiv 90/220/EØF⁹, er procedurer for anmeldelse af markedsføring af genetisk modificerede organismer, som ikke er afsluttet senest den 17. oktober 2002, omfattet af bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF.
- (4) Østrig underrettede den 2. juni 1999 Kommissionen om sin beslutning om midlertidigt at forbyde brug og salg af *Zea mays* L. linje MON810 til alle anvendelser og angav årsagerne hertil i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, i direktiv 90/220/EØF.
- (5) Afledte produkter af *Zea mays* L. linje MON810 (fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af majs mel, majs gluten, majssemulje, majsstivelse, majs glucose og majsolie fremstillet af *Zea mays* L. linje MON810) er tilladt i henhold til forordning

⁷ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

⁸ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 32.

⁹ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

(EF) nr. 258/97¹⁰ og forordning (EF) nr. 1829/2003¹¹. Disse anvendelser er ikke omfattet af Østrigs meddelelse om beskyttelsesklousulen.

- (6) Den Videnskabelige Komité for Planter konkluderede den 24. september 1999, at der med de af Østrig forelagte oplysninger ikke var tale om nyt relevant videnskabeligt materiale, som der ikke var taget hensyn til ved den oprindelige vurdering af dossieret, og som ville indebære, at komitéens oprindelige udtalelse om produktet blev taget op til revision.
- (7) Den 9. januar og den 9. og 17. februar 2004 forelagde Østrig Kommissionen supplerende oplysninger til støtte for sine nationale foranstaltninger vedrørende majslinje MON810.
- (8) Kommissionen har i medfør af artikel 28, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF hørt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002¹², hvorved den har erstattet de berørte videnskabelige komitéer.
- (9) EFSA konkluderede den 8. juli 2004¹³, at de af Østrig forelagte oplysninger ikke udgjorde tilstrækkeligt nyt videnskabeligt materiale til at afkræfte miljørisikovurderingen af majslinje MON810 og dermed berettigede et forbud mod brug og salg af produktet i Østrig.
- (10) Da der under disse omstændigheder ikke var grund til at tro, at produktet udgjorde nogen risiko for menneskers sundhed eller miljøet, forelagde Kommissionen den 29. november 2004 et udkast til beslutning om at pålægge Østrig at tilbagekalde sin nationale beskyttelsesklousul til drøftelse i udvalget i artikel 30 i direktiv 2001/18/EF, efter proceduren i samme direktivs artikel 30, stk. 2.
- (11) Udvalget afgav imidlertid ikke udtalelse, hvorfor Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁴, forelagde Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes.
- (12) Den 24. juni 2005 forkastede Rådet, i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, dette forslag med kvalificeret flertal.
- (13) Rådet fremførte i sin erklæring, at "der stadig er en vis usikkerhed omkring de nationale beskyttelsesforanstaltninger på markedet for [den] genetisk modificerede majssort [...]MON810" og opfordrede Kommissionen til "at indhente yderligere oplysninger om den pågældende genetisk modificerede organisme og gøre sig yderligere overvejelser om, hvorvidt den foranstaltning, [Østrig] har truffet for som en midlertidig forsigtighedsforanstaltning at suspendere markedsføringen heraf er

¹⁰ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

¹¹ EUT L 106 af 18.10.2003, s. 1.

¹² EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

¹³ Udtalelse fra ekspertpanelet for genetisk modificerede organismer efter anmodning fra Kommissionen som følge af Østrigs påberåbelse af artikel 23 i direktiv 2001/18/EF, The EFSA Journal (2004) 78, 1-13.

¹⁴ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

berettiget, og om godkendelsen af [denne] organisme stadig opfylder sikkerhedskravene i direktiv 2001/18/EF".

- (14) I november 2005 blev EFSA igen hørt om, hvorvidt der var videnskabeligt grundlag for at tro, at fortsat markedsføring af *Zea mays* L. linje MON 810 på tilladelsens betingelser ville kunne skade menneskers sundhed og miljøet. EFSA blev navnlig bedt om at tage hensyn til yderligere videnskabelige oplysninger, der måtte være fremkommet siden de tidligere videnskabelige udtalelser i forbindelse med vurderingen af denne GMO's sikkerhed.
- (15) I sin udtalelse af 29. marts 2006¹⁵ konkluderede EFSA, at der ikke er nogen grund til at tro, at fortsat markedsføring af MON 810-majs på tilladelsens vilkår vil kunne skade menneskers og dyrs sundhed eller miljøet.
- (16) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF forelagde Kommissionen et forslag for Rådet om at pålægge Østrig at tilbagekalde sin beskyttelsesklausulforanstaltning.
- (17) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF tilkendegav Rådet (miljø) den 18. december 2006, at det med kvalificeret flertal modsatte sig forslaget.
- (18) Rådet henviste i sin afgørelse til miljørisikovurderingen ifølge direktiv 2001/18/EF og anførte, at der ved miljørisikovurderingen mere systematisk burde tages hensyn til de forskellige landbrugsstrukturer og de enkelte regioners økologiske karaktertræk i EU.
- (19) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF har Kommissionen forelagt et ændret forslag, hvori der tages hensyn til Rådets afgørelse af 18. december 2006, som kun henviser til miljøaspekterne af Østrigs beskyttelsesklausul, nemlig dyrkning.
- (20) Østrig har indledt arbejdet med at indsamle alt relevant videnskabeligt materiale herom, hvilket efter Østrigs opfattelse berettiger, at beskyttelsesklausulen midlertidigt opretholdes, især med henvisning til "de forskellige landbrugsstrukturer og de enkelte regioners økologiske karaktertræk" som omhandlet i betragtning 3 i førnævnte rådsafgørelse. Med henvisning til artikel 23 i direktiv 201/18/EF opfordres Østrig til at forelægge Kommissionen alt det videnskabelige materiale, der er indsamlet, og en eventuel ny risikovurdering, når den foreligger, og underrette alle medlemsstaterne herom.
- (21) På grundlag af materialet fra Østrig og Østrigs videnskabelige vurdering træffer Kommissionen afgørelse efter artikel 23 i direktiv 2001/18/EF om disse aspekter af Østrigs foranstaltning.
- (22) De aspekter af fødevare- og fodersikkerheden ved *Zea mays* L. linje MON810, som er omhandlet i den godkendelse, der er meddelt efter direktiv 90/220/EØF (herunder

¹⁵ Udtalelse fra ekspertpanelet for genetisk modificerede organismer efter anmodning fra Kommissionen angående genetisk modificerede afgrøder (Bt176 majs, MON810 majs, T25 majs, Topas 19/2 raps og Ms1xRf1 raps), omfattet af beskyttelsesklausuler i medfør af artikel 16 i direktiv 90/220/EØF, The EFSA Journal (2006) 338, 1-15.

import og forarbejdning), er ens over hele Europa og er vurderet af EFSA, som nåede frem til, at produktet formentlig ikke vil kunne skade menneskers og dyrs sundhed.

- (23) Kommissionens forslag omhandler kun fødevarer- og foderaspektet af Østrigs forbud, nemlig forbuddet mod import og forarbejdning af uforarbejdede kerner, dels som udgangsmateriale til videreforarbejdning, dels til direkte anvendelse som fødevarer eller foder.
- (24) På den baggrund bør Østrig tilbagekalde sine beskyttelsesforanstaltninger, i hvert fald for så vidt angår import og forarbejdning til fødevarer og foder af *Zea mays* L. linje MON810 —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De foranstaltninger, Østrig har truffet til at forbyde import og forarbejdning til fødevarer og foderprodukter af genetisk modificeret majs, *Zea mays* L. linje MON 810, som er godkendt til markedsføring ved beslutning 294/98/EF, kan ikke begrundes efter artikel 23 i direktiv 2001/18/EF.

Artikel 2

Østrig træffer de nødvendige foranstaltninger til at bringe forbuddet mod import og forarbejdning til fødevarer og foderprodukter af *Zea mays* L. linje MON810 til ophør senest 20 dage efter meddelelsen af denne beslutning.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Republikken Østrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...] 2007.

På Rådets vegne
Formand