



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.2.2009
KOM(2009) 51 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om midlertidigt forbud mod brug og salg i Østrig af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje T25) i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

(forelagt af Kommissionen)

DA

DA

BEGRUNDELSE

1. En genetisk modificeret sort af *Zea mays* L. linje T25 er ved Kommissionens beslutninger i medfør af del C i direktiv 90/220/EØF¹ 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 (beskyttelsesklausele) i direktiv 90/220/EØF underrettede Østrig efterfølgende Kommissionen om sin beslutning om midlertidigt at forbyde eller begrænse markedsføring af *Zea mays* L. linje T25 til alle anvendelser, der var givet tilladelse til i henhold til direktiv 90/220/EØF, og angav årsagerne hertil.
3. 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 T25 skulle tages op til revision.
4. Direktiv 90/220/EØF er erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer².
5. Afledte produkter af *Zea mays* L. linje T25 (stivelse og derivater heraf, rå og raffineret olie samt alle varmebehandlede og fermenterede produkter, der er fremstillet af *Zea mays* L. linje T25, samt foderprodukter, der består af og/eller indeholder eller er fremstillet af *Zea mays* L. linje T25) er blevet tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97³ og anmeldt som eksisterende produkter i overensstemmelse med artikel 8 og 20 i forordning (EF) nr. 1829/2003⁴. Disse anvendelser ligger ikke inden for anvendelsesområdet for direktiv 2001/18/EF og er derfor ikke omfattet af den af Østrig anmeldte beskyttelsesklausele.
6. I januar 2004 anmodede Kommissionen Østrig om at tage sin beskyttelsesklausele 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 truffene beskyttelsesforanstaltning.
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.

¹ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

² EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

³ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁴ EUT L 106 af 18.10.2003, s. 1.

9. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002⁵ og derved erstatter de berørte videnskabelige komitéer, blev hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF og konkluderede i sin udtalelse af 8. juli 2004⁶, at de af Østrig forelagte oplysninger ikke indeholdt nyt videnskabeligt materiale, som ville afkræfte miljørisikovurderingen af *Zea mays* L. linje T25 og dermed berettigede et forbud mod denne GMO i Østrig.
10. Et udkast til en kommissionsbeslutning om at pålægge Østrig at tilbagekalde sin nationale beskyttelsesklausele blev derfor i henhold til artikel 5, stk. 2, i afgørelse 1999/468/EF forelagt til udtalelse for det udvalg, der er nedsat ved artikel 30 i direktiv 2001/18/EF.
11. Udvalget blev hørt den 29. november 2004 om beskyttelsesforanstaltningen, men afgav ingen udtalelse, hvorfor Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF straks skulle 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 beskyttelsesklauseleforanstaltning, hvilket indebar, at Kommissionen skulle 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 [...] T25" 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 T25 på tilladelsens betingelser ville kunne være til skade for sundhed og miljø, og den 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)⁷ vurderede EFSA, efter at have undersøgt det af Østrig forelagte materiale, at det foreliggende videnskabelige materiale ikke underbygger de østrigske argumenter, og

⁵ 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).

⁶ 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.

⁷ 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 beskyttelsesklausele i medfør af artikel 16 i direktiv 90/220/EØF, *The EFSA Journal* (2006) 338, 1-15.

konkluderede, at der ikke er grund til at tro, at fortsat markedsføring af *Zea mays* L. linje T25 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. Rådet (miljø) tilkendegav den 18. december 2006, at det med kvalificeret flertal modsatte sig forslaget.
18. Rådet henviste i sin beslutning til miljørisikovurderingen ifølge direktiv 2001/18/EF og anførte, at der "i forbindelse med miljørisikovurderingen [...] mere systematisk må tages hensyn til de forskellige landbrugsstrukturer og regionale økologiske karakteristika i Den Europæiske Union".
19. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF forelagde Kommissionen et ændret forslag om at pålægge Østrig alene at bringe forbuddet mod import og forarbejdning til fødevarer og foderprodukter til ophør.
20. Ved afstemningen om forslaget den 30. oktober 2007 var der i Rådet hverken kvalificeret flertal for det eller imod det. Derfor vedtog Kommissionen den 7. maj 2008 beslutning 2008/470/EF, som pålagde Østrig at træffe de nødvendige foranstaltninger til at bringe forbuddet mod import og forarbejdning til fødevarer og foderprodukter af *Zea mays* L. linje T25 til ophør senest 20 dage efter meddelelsen af beslutningen. Østrig vedtog den pågældende lovgivning den 27. maj 2008 og efterkom dermed beslutningen.
21. Hvad angår den del af beskyttelsesforanstaltningen, som vedrører salg og brug af frø (dyrkning), igangsatte Østrig indsamling af videnskabeligt materiale, som menes midlertidigt at kunne underbygge, at beskyttelsesforanstaltningen bibeholdes, under særlig henvisning til "de forskellige landbrugsstrukturer og regionale økologiske karakteristika", som omtales i betragtning 3 i Rådets beslutning af 18. december. Østrig sendte i november 2007 Kommissionen de videnskabelige oplysninger, der var bragt til veje under arbejdet.
22. Den 18. april 2008 anmodede Kommissionen i medfør af artikel 29, stk. 1, og i overensstemmelse med artikel 22, stk. 2 og stk. 5, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002 EFSA om at vurdere, om de af Østrig fremlagte oplysninger indeholder oplysninger, som påvirker miljørisikovurderingen af eksisterende oplysninger på grundlag af ny videnskabelig viden, således at der er begrundet formodning om, at T25-majs ved de anvendelser, der er anført i den pågældende tilladelse, udgør en risiko for miljøet.
23. EFSA konkluderede i sin udtalelse af 4. december 2008 (offentliggjort den 11. december 2008), at T25-majs ikke – i betragtning af den foreslåede anvendelse – kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, og fastholdt sine tidligere konklusioner om T25-majs' sikkerhed. Efter en vurdering af de af Østrig forelagte oplysninger og megen forskellig videnskabelig litteratur er EFSA endvidere af den opfattelse, at der ikke foreligger noget specifikt vidnesbyrd, i form af en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet,

som kan berettige, at beskyttelsesklausulen i artikel 23 i direktiv 2001/18/EF påberåbes i forbindelse med omsætning af T25-majs til de tilsigtede anvendelser i Østrig. EFSA konkluderede, at det foreliggende videnskabelige materiale ikke underbygger Østrigs argumenter, og at dyrkning af T25-majs ikke kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i Østrig.

24. På den baggrund bør Østrig tilbagekalde sin beskyttelsesforanstaltning for så vidt angår brug og salg af frø af *Zea mays* L. linje T25.
25. I forlængelse af Rådets beslutning af 18. december 2006 forelægger Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 6, andet afsnit, i Rådets afgørelse 1999/468/EF på ny sit forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underretter Europa-Parlamentet.
26. Ifølge artikel 5, stk. 6, første afsnit, i Rådets afgørelse 1999/468/EF kan Rådet træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre måneder, jf. artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om midlertidigt forbud mod brug og salg i Østrig af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje T25) 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/EØF⁸, særlig artikel 23, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det blev ved Kommissionens beslutning 98/293/EF af 22. april 1998 om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje T25) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF⁹ 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/EØF¹⁰, er procedurer for anmeldelse af markedsføring af genetisk modificerede organismer, som ikke var afsluttet den 17. oktober 2002, omfattet af bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF.
- (4) Østrig underrettede den 8. maj 2000 Kommissionen om sin beslutning om midlertidigt at forbyde brug og salg af *Zea mays* L. linje T25 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 T25 (stivelse og derivater heraf, rå og raffineret olie samt alle varmebehandlede og fermenterede produkter, der er fremstillet af *Zea mays* L. linje T25, samt foderprodukter, der består af og/eller indeholder eller er fremstillet af *Zea mays* L. linje T25) er blevet tilladt i henhold til forordning (EF) nr.

⁸ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

⁹ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 32.

¹⁰ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

258/97¹¹ og derefter anmeldt som eksisterende produkter i overensstemmelse med artikel 8 og 20 i forordning (EF) nr. 1829/2003¹². Disse anvendelser er ikke omfattet af den af Østrig anmeldte beskyttelsesklause, da de ikke ligger inden for anvendelsesområdet for direktiv 2001/18/EF.

- (6) Den Videnskabelige Komité for Planter konkluderede den 20. juli 2001, 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 T25.
- (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. 178/2002¹³, hvorved den har erstattet de berørte videnskabelige komitéer.
- (9) EFSA konkluderede den 8. juli 2004¹⁴, at de af Østrig forelagte oplysninger ikke udgjorde tilstrækkeligt nyt videnskabeligt materiale til at afkræfte miljørisikovurderingen af majslinje T25 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 beskyttelsesforanstaltning 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 Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁵, forelagde Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skulle 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 [...] T25" 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

¹¹ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

¹² EUT L 106 af 18.10.2003, s. 1.

¹³ 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).

¹⁴ 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.

¹⁵ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

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 igen hørt om, hvorvidt der var videnskabeligt grundlag for at tro, at fortsat markedsføring af T25-majs 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 2006¹⁶ konkluderede EFSA, at der ikke er nogen grund til at tro, at fortsat markedsføring af T25-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 beskyttelsesforanstaltning.
- (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 beslutning til miljørisikovurderingen ifølge direktiv 2001/18/EF og anførte, at der "i forbindelse med miljørisikovurderingen [...] mere systematisk må tages hensyn til de forskellige landbrugsstrukturer og regionale økologiske karakteristika i Den Europæiske Union".
- (19) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF forelagde Kommissionen et ændret forslag om at pålægge Østrig alene at bringe forbuddet mod import og forarbejdning til fødevarer og foderprodukter til ophør.
- (20) Ved afstemningen om forslaget den 30. oktober 2007 var der i Rådet hverken kvalificeret flertal for det eller imod det. Derfor vedtog Kommissionen den 7. maj 2008 beslutning 2008/470/EF, som pålagde Østrig at træffe de nødvendige foranstaltninger til at bringe forbuddet mod import og forarbejdning til fødevarer og foderprodukter af *Zea mays* L. linje T25 til ophør senest 20 dage efter meddelelsen af beslutningen. Østrig ændrede sin lovgivning den 27. maj 2008 og efterkom dermed beslutningen.
- (21) Hvad angår den del af beskyttelsesforanstaltningen, som vedrører salg og brug af frø (dyrkning), igangsatte Østrig indsamling af videnskabeligt materiale, som efter Østrigs opfattelse midlertidigt kunne underbygge bibeholdelse af beskyttelsesforanstaltningen, under særlig henvisning til "de forskellige landbrugsstrukturer og regionale økologiske karakteristika", som omtales i betragtning 3 i Rådets beslutning af 18. december. Østrig sendte i november 2007 Kommissionen de videnskabelige oplysninger, der var bragt til veje under arbejdet.

¹⁶ 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.

- (22) Den 18. april 2008 anmodede Kommissionen i medfør af artikel 29, stk. 1, og i overensstemmelse med artikel 22, stk. 2 og stk. 5, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002 EFSA om at vurdere, om de af Østrig fremlagte oplysninger indeholder oplysninger, som påvirker miljørisikovurderingen af eksisterende oplysninger på grundlag af ny videnskabelig viden, således at der er begrundet formodning om, at T25-majs ved de anvendelser, der er anført i den pågældende tilladelse, udgør en risiko for miljøet.
- (23) EFSA konkluderede i sin udtalelse af 4. december 2008 (offentliggjort den 11. december 2008), at T25-majs ikke – i betragtning af den foreslåede anvendelse – kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, og fastholdt sine tidligere konklusioner om T25-majs' sikkerhed. Efter en vurdering af de af Østrig forelagte oplysninger og megen forskellig videnskabelig litteratur er EFSA endvidere af den opfattelse, at der ikke foreligger noget specifikt vidnesbyrd, i form af en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, som kan berettige, at beskyttelsesklausulen i artikel 23 i direktiv 2001/18/EF påberåbes i forbindelse med omsætning af T25-majs til de tilsigtede anvendelser i Østrig. EFSA konkluderede, at det foreliggende videnskabelige materiale ikke underbygger Østrigs argumenter, og at dyrkning af T25-majs ikke kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i Østrig.
- (24) På den baggrund bør Østrig tilbagekalde sin beskyttelsesforanstaltning for så vidt angår brug og salg af frø af *Zea mays* L. linje T25.
- (25) I forlængelse af Rådets beslutning af 18. december 2006 forelægger Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 6, andet afsnit, i Rådets afgørelse 1999/468/EF på ny sit forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underretter Europa-Parlamentet.
- (26) Ifølge artikel 5, stk. 6, første afsnit, i Rådets afgørelse 1999/468/EF kan Rådet træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre måneder, jf. artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De foranstaltninger, Østrig har truffet til at forbyde brug og salg af frø af *Zea mays* L. linje T25, som er godkendt til markedsføring ved beslutning 98/293/EF, kan ikke begrundes efter artikel 23 i direktiv 2001/18/EF.

Artikel 2

Østrig træffer de nødvendige foranstaltninger til at bringe forbuddet mod brug og salg af frø af *Zea mays* L. linje T25 på landets område til ophør og efterkomme denne beslutning senest 20 dage efter meddelelsen.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Republikken Østrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...] 2009.

*På Rådets vegne
Formand*