



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 9.10.2006
KOM(2006) 509 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om midlertidigt forbud mod brug og salg i Østrig af genetisk modificeret majs (Zea mays L. linje MON 810) 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 MON 810 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).
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 MON 810 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 MON 810 skulle tages op til revision.
4. Direktiv 90/220/EØF er ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer¹.
5. 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.
6. I overensstemmelse med artikel 23 i direktiv 2001/18/EF forelagde Østrig Kommissionen yderligere supplerende oplysninger til støtte for den allerede trufne beskyttelsesklausulforanstaltning.
7. 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.
8. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002², hvorved den har erstattet 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 2004³, at de af Østrig forelagte oplysninger ikke indeholdt nyt videnskabeligt materiale, som ville afkræfte miljørisikovurderingen af *Zea mays* L. linje MON 810 og dermed berettiget et forbud mod denne GMO Østrig.
9. Et udkast til en kommissionsbeslutning om at pålægge Østrig at tilbagekalde sin nationale beskyttelsesklausul 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.

¹ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

² EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EFT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

³ Udtalelse fra ekspertpanelet for genetisk modificerede organismer efter anmodning fra Kommissionen som følge af Østrigs påberåbelse af artikel 23 i direktiv 2001/18/EF, EFSA Journal (2004) 78, 1-13.

10. Udvalget blev hørt den 29. november 2004, 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.
11. 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 beskyttelsesklausulforanstaltning, hvilket indebærer, at Kommissionen skal tage sine forslag op til fornyet overvejelse.
12. Rådet fremførte i sin erklæring, at "der stadig er en vis usikkerhed omkring de nationale beskyttelsesforanstaltninger på markedet for [den] genetisk modificerede majssort [...] MON 810" og opfordrede Rådet 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".
13. I november 2005 blev EFSA 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 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.
14. I sin udtalelse af 29. marts 2006 (offentliggjort den 11. april 2006)⁴ 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 MON 810 på tilladelsens vilkår vil kunne skade menneskers og dyrs sundhed eller miljøet.
15. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF kan Kommissionen derfor forelægge Rådet et ændret forslag, forelægge sit forslag på ny eller fremsætte forslag til en retsakt i henhold til traktaten.
16. Under hensyntagen til Rådets erklæring af 20. juni 2005 og efter på ny at have hørt EFSA vurderer Kommissionen, at den videnskabelige vurdering af *Zea mays* L. line MON 810 for tredje gang bekræfter, at dette produkt ikke kan ventes at skade menneskers og dyrs sundhed eller miljøet. Kommissionen mener derfor ikke, at forslaget bør ændres, og forelægger Rådet sit forslag på ny i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

⁴ 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, EFSA Journal (2006) 338, 1-15.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om midlertidigt forbud mod brug og salg i Østrig af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON 810) 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/EØF¹, 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 MON 810) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF² besluttet at give tilladelse til markedsføring af dette produkt.
- (2) Den 3. august 1998 udstedte de franske myndigheder en sådan tilladelse.
- (3) I medfør af artikel 35, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF, som har afløst direktiv 90/220/EØF³, 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 MON 810 og angav årsagerne hertil i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, i direktiv 90/220/EØF.
- (5) 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.

¹ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

² EFT L 131 af 5.5.1998, s. 32.

³ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

- (6) Den 9. januar og den 9. og 17. februar 2004 forelagde Østrig Kommissionen supplerende oplysninger til støtte for sine nationale foranstaltninger vedrørende majslinje MON 810.
- (7) 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. 178/2002⁴, hvorved den har erstattet de berørte videnskabelige komitéer.
- (8) EFSA konkluderede den 8. juli 2004⁵, at de af Østrig forelagte oplysninger ikke udgjorde tilstrækkeligt nyt videnskabeligt materiale til at afkræfte miljørisikovurderingen af majslinje MON 810 og dermed berettigede et forbud mod brug og salg af produktet i Østrig.
- (9) 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 beskyttelsesklausele til drøftelse i udvalget i artikel 30 i direktiv 2001/18/EF, efter proceduren i samme direktivs artikel 30, stk. 2.
- (10) Udvalget afgav imidlertid ikke udtalelse, hvorfor Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF af 28.6.1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁶, forelagde Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes.
- (11) Den 24. juni 2005 forkastede Rådet, i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, dette forslag med kvalificeret flertal.
- (12) Rådet fremførte i sin erklæring, at "der stadig er en vis usikkerhed omkring de nationale beskyttelsesforanstaltninger på markedet for [den] genetisk modificerede majssort [...] MON 810" og opfordrede Rådet 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".
- (13) 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 miljøet⁷. EFSA blev navnlig bedt om at tage hensyn til yderligere videnskabelige oplysninger, der måtte være

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

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 EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

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.

fremkommet siden de tidligere videnskabelige udtalelser i forbindelse med vurderingen af denne GMO's sikkerhed.

- (14) I sin udtalelse af 29. marts 2006 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.
- (15) Østrig bør derfor tilbagekalde sikkerhedsklausulforanstaltningerne for Zea mays L. line MON 810 -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De foranstaltninger, Østrig har truffet til at forbyde brug og salg 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 efterkomme denne beslutning senest 20 dage efter meddelelsen heraf.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Republikken Østrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*