



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 9.10.2007
KOM(2007) 589 wersja ostateczna

Wniosek

DECYZJA RADY

dotycząca tymczasowego zakazu stosowania i sprzedaży w Austrii zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linii T25) zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(przedstawiony przez Komisję)

UZASADNIENIE

1. Decyzją Komisji zatwierdzono na mocy części C dyrektywy 90/220/EWG¹ wprowadzenie do obrotu genetycznie zmodyfikowanej odmiany *Zea mays* L. linii T25, a władze francuskie wyraziły zgodę na wprowadzenie tego organizmu zmodyfikowanego genetycznie (GMO). Zgoda obejmuje wszystkie zastosowania produktu, czyli przywóz, przetworzenie na żywność i paszę oraz uprawę.
2. Zgodnie z art. 16 (klauzula ochronna) dyrektywy 90/220/EWG Austria poinformowała Komisję o swojej decyzji dotyczącej tymczasowego zakazu stosowania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu *Zea mays* L. linii T25 dla wszystkich zastosowań objętych zgodą udzieloną na mocy dyrektywy 90/220/EWG oraz uzasadniła swoją decyzję.
3. Produkty pozyskane z *Zea mays* L. linii T25 (skrobia i wszystkie jej pochodne, olej surowy i rafinowany, wszystkie produkty wytworzone z *Zea mays* L. linii T25 w procesie obróbki cieplnej lub w procesie fermentacji oraz pasza wyprodukowana z *Zea mays* L. linii T25) są zatwierdzone na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97² i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003³. Zastosowania te nie podlegają klauzuli ochronnej zgłoszonej przez Austrię.
4. Skonsultowano się z Komitetem Naukowym ds. Roślin, który stwierdził, iż przedłożone przez Austrię informacje nie zawierały nowych istotnych dowodów naukowych, które nie zostały wzięte pod uwagę podczas pierwotnej oceny zagrożenia tych organizmów zmodyfikowanych genetycznie, oraz które wymagałyby dokonania przeglądu pierwotnej opinii naukowej w sprawie bezpieczeństwa *Zea mays* L. linii T25.
5. Dyrektywa 90/220/EWG została uchylona dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie⁴.
6. W styczniu 2004 r. Komisja poprosiła Austrię o ponowne rozpatrzenie swojej klauzuli ochronnej w świetle nowych ram prawnych oraz o dokonanie, stosownie do potrzeb, ponownego zgłoszenia na mocy dyrektywy 2001/18/WE.
7. Zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/18/WE Austria przedłożyła Komisji dodatkowe informacje na poparcie klauzuli ochronnej w jej obecnej formie.
8. Zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/18/WE Komisja jest zobowiązana podjąć decyzję zgodnie z procedurami określonymi w art. 30 ust. 2 tej dyrektywy, do której zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.
9. Zgodnie z art. 28 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE zasięgnięto opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), powołanego na mocy rozporządzenia

¹ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15.

² Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1.

³ Dz.U. L 106 z 18.10.2003, str. 1.

⁴ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1.

(WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁵ zgodnie z którym zastąpił on właściwe komitety naukowe; w swojej opinii z dnia 8 lipca 2004 r.⁶ urząd stwierdził, iż informacje przedłożone przez Austrię nie stanowiły nowych dowodów naukowych, które unieważniałyby ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego *Zea mays* L. linii T25 i uzasadniałyby zakaz jakim objęto w Austrii ten genetycznie zmodyfikowany organizm.

10. Zgodnie z art. 5 ust. 2 decyzji Rady 1999/468/WE, projekt decyzji Komisji zwracającej się do Austrii o uchylenie swojej krajowej klauzuli ochronnej został zatem przedłożony do zaopiniowania komitetowi powołanemu na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE.
11. W dniu 29 listopada 2004 r. skonsultowano się z komitetem, który nie wydał żadnej opinii w sprawie klauzuli ochronnej, co oznacza, że na mocy art. 5 ust. 4 decyzji Rady 1999/468/WE Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wnioski dotyczące środków, które należy podjąć i powiadamia o tym Parlament Europejski.
12. W dniu 24 czerwca 2005 r. zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE Rada ds. Środowiska stanowiąc większością kwalifikowaną wyraziła sprzeciw wobec wniosku wymagającego od Austrii uchylenia swojej klauzuli ochronnej, w związku z czym Komisja ponownie rozpatrzy swoje wnioski.
13. W swoim oświadczeniu Rada stwierdziła, że „nadal pozostaje margines niepewności dotyczącej krajowych środków ochronnych na rynku genetycznie zmodyfikowanych odmian kukurydzy [...] T25” i wezwała Komisję do „gromadzenia dalszych danych dotyczących wyżej wymienionego organizmu zmodyfikowanego genetycznie i dokonania dalszej oceny, czy środki podjęte przez [Austrię] mające na celu zawieszenie wprowadzania [go] do obrotu, stosowane jako tymczasowy środek ostrożności, są uzasadnione i czy zezwolenie na wprowadzenie do obrotu takich organizmów nadal spełnia wymogi bezpieczeństwa zawarte w dyrektywie 2001/18/WE”.
14. W listopadzie 2005 r. skonsultowano się z EFSA, aby określił, czy istnieją jakiegokolwiek podstawy naukowe, aby sądzić, że dalsze wprowadzanie do obrotu *Zea mays* L. linii T25 może wpłynąć negatywnie na zdrowie ludzi lub na środowisko, na warunkach, na których udzielono zgody, uwzględniając w szczególności wszelkie informacje naukowe, które pojawiły się od czasu wydania poprzedniej opinii naukowej określającej bezpieczeństwo wspomnianego organizmu zmodyfikowanego genetycznie.
15. W swojej opinii z dnia 29 marca 2006 r. (opublikowanej dnia 11 kwietnia 2006 r.)⁷, po zbadaniu informacji przedłożonych przez Austrię EFSA uznał, iż obecnie

⁵ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str.1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

⁶ Opinia panelu naukowego ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie na wniosek Komisji związany z powołaniem się Austrii na art. 23 dyrektywy 2001/18/WE, dziennik EFSA (2004) 78, str. 1-13.

⁷ Opinia panelu naukowego ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie na wniosek Komisji dotyczący upraw zmodyfikowanych genetycznie (kukurydza Bt176, kukurydza MON810, rzepak Topas 19/2 i rzepak Ms1xRf1) podlegających klauzulom ochronnym zgodnie z art. 16 dyrektywy 90/220/EWG, dziennik EFSA (2006) 338, str. 1-15.

dostępne dowody naukowe nie podtrzymują argumentów przedstawionych przez Austrię oraz stwierdził, że nie ma żadnego powodu by sądzić, iż dalsze wprowadzanie do obrotu *Zea mays* L. linii T25, na warunkach, na których udzielono zgody, może mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.

16. Zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE Komisja przedłożyła Radzie wniosek wymagający od Austrii uchylecia swojej klauzuli ochronnej.
17. W dniu 18 grudnia 2006 r. Rada ds. Środowiska stanowiąc większością kwalifikowaną wyraziła sprzeciw wobec wniosku.
18. W swojej decyzji Rada odniosła się do oceny zagrożenia dla środowiska zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/18/WE i stwierdziła, że „w ocenie zagrożenia dla środowiska należy w bardziej systematyczny sposób uwzględnić różne struktury rolnicze i regionalne właściwości ekologiczne w Unii Europejskiej”.
19. Zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE Komisja może przedłożyć Radzie zmieniony wniosek, ponownie przedłożyć te same wnioski lub przedstawić projekt aktu prawnego na podstawie Traktatu.
20. Decyzja Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. dotyczy wyłącznie środowiskowych aspektów klauzuli ochronnej, mianowicie upraw.
21. Austria rozpoczęła zbieranie wszelkich istotnych dowodów naukowych, które jej zdaniem uzasadniają tymczasowe utrzymanie klauzuli ochronnej, w szczególności w odniesieniu do „różnych struktur rolniczych i regionalnych właściwości ekologicznych”, o których mowa w motywie 3 wyżej wymienionej decyzji Rady. Zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/18/WE Austria jest proszona o dostarczenie Komisji wszystkich zebranych przez nią dowodów naukowych, jak również nowych ocen zagrożenia po ich dokonaniu, oraz o poinformowanie o tym wszystkich państw członkowskich.
22. Na podstawie wniosku Austrii i jej oceny naukowej Komisja podejmie działania zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/18/WE dotyczące tych aspektów środka stosowanego przez Austrię.
23. Aspekty dotyczące bezpieczeństwa żywności i paszy wyprodukowanej z *Zea mays* L. linii T25 objętej zgodą udzieloną na mocy dyrektywy 90/220/EWG (łącznie z przywozem i przetwarzaniem) są identyczne w całej Europie i zostały poddane ocenie przez EFSA, który stwierdził, że jest mało prawdopodobne, aby produkt ten miał negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt.
24. W tych okolicznościach Komisja uważa, że należy zmienić wniosek w celu uwzględnienia wyłącznie aspektów zakazu austriackiego dotyczących żywności i paszy, czyli zakazu przywozu i przetwarzania nieprzetworzonych ziaren jako materiałów źródłowych do dalszego przetwarzania lub do bezpośredniego wykorzystania w żywności lub paszy.
25. Dlatego zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE Komisja przedkłada Radzie zmieniony wniosek.

Wniosek

DECYZJA RADY

dotycząca tymczasowego zakazu stosowania i sprzedaży w Austrii zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linii T25) zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

**(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)
(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG¹, w szczególności jej art. 23 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji 98/294/WE z dnia 22 kwietnia 1998 r. dotyczącą wprowadzenia do obrotu genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L. linii T25) zgodnie z dyrektywą Rady 90/220/EWG² postanowiono, że udziela się zgody na wprowadzenie do obrotu tego produktu.
- (2) W dniu 3 sierpnia 1998 r. władze francuskie wyraziły taką zgodę. Zgoda obejmuje wszystkie zastosowania produktu, czyli przywóz, przetworzenie na żywność i paszę oraz uprawę.
- (3) Zgodnie z art. 35 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE, która zastąpiła dyrektywę 90/220/EWG³, procedury w odniesieniu do zgłoszeń dotyczących wprowadzenia do obrotu organizmów zmodyfikowanych genetycznie, które nie zostały zakończone do dnia 17 października 2002 r. podlegają przepisom dyrektywy 2001/18/WE.
- (4) W dniu 8 maja 2000 r. Austria poinformowała Komisję o swojej decyzji dotyczącej tymczasowego zakazu stosowania i sprzedaży *Zea mays* L. linii T25 dla wszystkich zastosowań i zgodnie z art. 16 ust. 1 dyrektywy 90/220/EWG uzasadniła swoją decyzję.
- (5) Produkty pozyskane z *Zea mays* L. linii T25 (skrobia i wszystkie jej pochodne, olej surowy i rafinowany, wszystkie produkty wytworzone z *Zea mays* L. linii T25 w

¹ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1.

² Dz.U. L 131 z 5.5.1998, str. 32.

³ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15.

procesie obróbki cieplnej lub w procesie fermentacji oraz pasza wyprodukowana z *Zea mays* L. linii T25) są zatwierdzone na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97⁴ i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003⁵. Zastosowania te nie podlegają klauzuli ochronnej zgłoszonej przez Austrię.

- (6) W dniu 20 lipca 2001 r. Komitet Naukowy ds. Roślin stwierdził, iż przedłożone przez Austrię informacje nie zawierały nowych istotnych dowodów naukowych, które nie zostały wzięte pod uwagę podczas pierwotnej oceny dokumentacji i w związku z tym nie stanowią podstawy do przeprowadzenia przeglądu pierwotnej opinii Komitetu w sprawie tego produktu.
- (7) W dniu 9 stycznia 2004 r. oraz w dniach 9 i 17 lutego 2004 r. Austria przedłożyła Komisji dodatkowe informacje na poparcie krajowych środków dotyczących kukurydzy linii T25.
- (8) Zgodnie z art. 28 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE Komisja zasięgnęła opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), powołanego na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶, zgodnie z którym zastąpił on właściwe komitety naukowe.
- (9) W dniu 8 lipca 2004 r.⁷ EFSA uznał, EFSA uznał, iż informacje przedłożone przez Austrię nie zawierały nowych dowodów naukowych, wystarczających do unieważnienia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego kukurydzy linii T25, uzasadniających zakaz stosowania i sprzedaży tego produktu w Austrii.
- (10) Jako że w tych okolicznościach nie było powodu, by twierdzić, że produkt ten stanowi ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, w dniu 29 listopada 2004 r. Komisja przedłożyła projekt decyzji wymagający od Austrii uchYLENIA swojej tymczasowej klauzuli ochronnej, do rozpatrzenia przez komitet ustanowiony na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 30 ust. 2 wymienionej dyrektywy.
- (11) Jednakże Komitet ten nie wydał opinii i zgodnie z art. 5 ust. 4 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁸, Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący środków, które należy podjąć.
- (12) W dniu 24 czerwca 2005 r. zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE Rada stanowiąc większością kwalifikowaną odrzuciła ten wniosek.
- (13) W swoim oświadczeniu Rada stwierdziła, że „nadal pozostaje margines niepewności dotyczącej krajowych środków ochronnych na rynku genetycznie zmodyfikowanych odmian kukurydzy [...] T25” i wezwała Komisję do „gromadzenia dalszych danych

⁴ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1.

⁵ Dz.U. L 106 z 18.10.2003, str. 1.

⁶ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str.1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

⁷ Opinia panelu naukowego ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie na wniosek Komisji związany z powołaniem się Austrii na art. 23 dyrektywy 2001/18/WE, dziennik EFSA (2004) 78, str. 1-13.

⁸ Dz.U. L 184 z 17.7. 1999, str. 23.

dotyczących wyżej wymienionego organizmu zmodyfikowanego genetycznie i dokonania dalszej oceny, czy środki podjęte przez [Austrię] mające na celu zawieszenie wprowadzania [go] do obrotu, stosowane jako tymczasowy środek ostrożności, są uzasadnione i czy zezwolenie na wprowadzenie do obrotu takich organizmów nadal spełnia wymogi bezpieczeństwa zawarte w dyrektywie 2001/18/WE”.

- (14) W listopadzie 2005 r. Komisja ponownie zasięgnęła opinii EFSA aby określił, czy istnieją jakiegokolwiek podstawy naukowe, aby sądzić, że dalsze wprowadzanie do obrotu kukurydzy T25, na warunkach, na których udzielono zgody, mogłoby wpłynąć negatywnie na zdrowie ludzi lub na środowisko. Zwrócono się do EFSA, by uwzględnił w szczególności wszelkie informacje naukowe, które wynikły po wydaniu poprzedniej opinii naukowej określającej bezpieczeństwo tego organizmu zmodyfikowanego genetycznie.
- (15) W swojej opinii z dnia 29 marca 2006 r.⁹ EFSA stwierdził, iż nie ma żadnego powodu by sądzić, że dalsze wprowadzanie do obrotu kukurydzy T25 na warunkach, na których udzielono zgody, może mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.
- (16) Zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE Komisja przedłożyła Radzie wniosek wymagający od Austrii uchylecia swojej klauzuli ochronnej.
- (17) Zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE w dniu 18 grudnia 2006 r. Rada ds. Środowiska stanowiąc większością kwalifikowaną wyraziła sprzeciw wobec wniosku.
- (18) W swojej decyzji Rada odniosła się do oceny zagrożenia dla środowiska zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/18/WE i stwierdziła, że „w ocenie zagrożenia dla środowiska należy w bardziej systematyczny sposób uwzględnić różne struktury rolnicze i regionalne właściwości ekologiczne w Unii Europejskiej”.
- (19) Zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE Komisja przedłożyła zmieniony wniosek uwzględniający decyzję Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. dotyczącą wyłącznie aspektów środowiskowych klauzuli ochronnej, mianowicie upraw.
- (20) Austria rozpoczęła zbieranie wszelkich istotnych dowodów naukowych, które jej zdaniem uzasadniają tymczasowe utrzymanie klauzuli ochronnej, w szczególności w odniesieniu do „różnych struktur rolniczych i regionalnych właściwości ekologicznych”, o których mowa w motywie 3 wyżej wymienionej decyzji Rady. Zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/18/WE Austria jest proszona o dostarczenie Komisji wszystkich zebranych przez nią dowodów naukowych, jak również nowych ocen zagrożenia po ich dokonaniu, oraz o poinformowanie o tym wszystkich państw członkowskich.

⁹ Opinia panelu naukowego ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie na wniosek Komisji dotyczący upraw zmodyfikowanych genetycznie (kukurydza Bt176, kukurydza MON810, rzepak Topas 19/2 i rzepak Ms1xRf1) podlegających klauzulom ochronnym zgodnie z art. 16 dyrektywy 90/220/EWG, dziennik EFSA (2006) 338, str. 1-15.

- (21) Na podstawie wniosku Austrii i jej oceny naukowej Komisja podejmie działania zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/18/WE dotyczące tych aspektów środka stosowanego przez Austrię.
- (22) Aspekty dotyczące bezpieczeństwa żywności i paszy wyprodukowanej z *Zea mays* L. linii T25 objętej zgodą udzieloną na mocy dyrektywy 90/220/EWG (łącznie z przywozem i przetwarzaniem) są identyczne w całej Europie i zostały poddane ocenie przez EFSA, który stwierdził, że jest mało prawdopodobne, aby produkt ten miał negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt.
- (23) Wniosek Komisji uwzględnia wyłącznie aspekty zakazu austriackiego dotyczące żywności i paszy, czyli zakaz przywozu i przetwarzania nieprzetworzonych ziaren jako materiałów źródłowych do dalszego przetwarzania lub do bezpośredniego wykorzystania w żywności lub paszy.
- (24) W tych okolicznościach Austria powinna uchylić środki ochronne przynajmniej w odniesieniu do przywozu i przetwarzania *Zea mays* L. linii T25 na żywność i paszę,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Środki podjęte przez Austrię w celu wprowadzenia zakazu przywozu i przetwarzania na żywność i paszę genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy *Zea mays* L. linii T25, zatwierdzonej do wprowadzenia do obrotu decyzją 98/294/WE, nie są uzasadnione na mocy art. 23 dyrektywy 2001/18/WE.

Artykuł 2

Austria podejmuje niezbędne kroki w celu zniesienia zakazu przywozu i przetwarzania na żywność i paszę genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy *Zea mays* L. linii T25 najpóźniej 20 dni po otrzymaniu powiadomienia.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Austrii.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] 2007 r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*