



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 9.10.2007
COM(2007) 586 final

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

privind interzicerea provizorie a utilizării și vânzării în Austria a porumbului modificat genetic (Zea mays L. linia MON810), în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(Numai textul în limba germană este autentic)

(prezentată de Comisie)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. Introducerea pe piață a unei varietăți modificate genetic de porumb *Zea mays* L. linia MON810 a fost autorizată în temeiul unor decizii ale Comisiei adoptate în conformitate cu Partea C din Directiva 90/220/CEE, iar autoritățile franceze au aprobat introducerea pe piață a acestui organism modificat genetic (OMG). Autorizația se referă la toate utilizările produsului, și anume importul, prelucrarea în produse alimentare sau hrană pentru animale și cultivarea.
2. În conformitate cu articolul 16 (clauza de salvagardare) din Directiva 90/220/CEE, Austria a notificat ulterior Comisiei decizia sa de a interzice sau de a restricționa provizoriu introducerea pe piață a porumbului *Zea mays* L. linia MON810 pentru toate utilizările acoperite de autorizația acordată în temeiul Directivei 90/220/CEE, motivând această decizie.
3. Produsele derivate din porumbul *Zea mays* L. linia MON810 (alimente și ingrediente alimentare produse din făină de porumb, gluten de porumb, griș din porumb, amidon de porumb, glucoză de porumb și ulei de porumb obținute din *Zea mays* L. linia MON810) sunt autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97¹ și Regulamentul (CE) nr. 1829/2003². Aceste utilizări nu intră sub incidența clauzei de salvagardare notificate de Austria.
4. A fost consultat Comitetul științific pentru plante, iar conform avizelor acestuia, informațiile furnizate de Austria nu constituie noi dovezi științifice relevante care nu au fost luate în considerare în cadrul evaluării inițiale a riscurilor pentru respectivele OMG-uri și care să necesite o revizuire a avizului său științific inițial privind siguranța porumbului *Zea mays* L. linia MON810.
5. Directiva 90/220/CEE a fost abrogată de Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic³.
6. În ianuarie 2004, Comisia a solicitat Austriei să reexamineze clauza de salvagardare în lumina noului cadru de reglementare și, dacă este necesar, să transmită o nouă notificare în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.
7. În conformitate cu articolul 23 din Directiva 2001/18/CE, Austria a comunicat Comisiei informații suplimentare în sprijinul clauzei de salvagardare existente.
8. În temeiul articolului 23 din Directiva 2001/18/CE, Comisia trebuie să ia o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2) din directivă, căreia i se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, având în vedere dispozițiile articolului 8 al acesteia.
9. În conformitate cu articolul 28 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE, a fost consultată Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), instituită prin

¹ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

² JO L 106, 18.10.2003, p. 1.

³ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului⁴, în temeiul căruia aceasta a înlocuit comitetele științifice relevante; aceasta a concluzionat în avizul emis la 8 iulie 2004⁵ că informațiile furnizate de Austria nu constituie noi dovezi științifice care să invalideze evaluarea riscului ecologic prezentat de porumbul *Zea mays* L. linia MON810 și să justifice interzicerea acestui OMG în Austria.

10. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, un proiect de decizie a Comisiei prin care se solicita Austriei să abroge clauza națională de salvagardare a fost prezentat pentru obținerea avizului comitetului instituit prin articolul 30 din Directiva 2001/18/CE.
11. Întrucât comitetul, care a fost consultat la 29 noiembrie 2004, nu a emis un aviz privind clauza de salvagardare, în temeiul articolului 5 alineatul (4) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, Comisia trebuie să prezinte de îndată Consiliului propuneri privind măsurile care trebuie luate și să informeze Parlamentul European.
12. În temeiul articolului 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, la 24 iunie 2005, Consiliul pentru mediu și-a manifestat cu majoritate calificată opoziția față de propunerea prin care se solicita Austriei să abroge măsura de salvagardare, prin urmare Comisia trebuie să își reexamineze propriile propuneri.
13. În declarația sa, Consiliul a afirmat că „există încă o anumită incertitudine în ceea ce privește măsurile naționale de salvagardare pe piața varietății[i] de porumb modificat genetic [...] MON810” și a invitat Comisia „să strângă dovezi suplimentare privind OMG-ul în cauză și să evalueze în continuare dacă măsura luată de [Austria] având obiectivul de a suspenda, ca măsură temporară de precauție, introducerea [acestui] pe piață este justificată și dacă autorizarea [acestui] organism[...] îndeplinește cerințele de siguranță prevăzute de Directiva 2001/18/CE”.
14. În noiembrie 2005, EFSA a fost invitată să stabilească dacă există argumente științifice pentru a considera că menținerea pe piață a porumbului *Zea mays* L. linia MON810 ar putea avea efecte nocive asupra sănătății umane sau asupra mediului, în condițiile de acordare a autorizației, și, în special, a fost invitată să țină cont de orice informații științifice suplimentare obținute după emiterea avizului științific anterior de evaluare a siguranței acestui OMG.
15. În avizul său din 29 martie 2006 (publicat la 11 aprilie 2006)⁶, EFSA, în urma examinării dovezilor prezentate de Austria, a estimat că dovezile științifice

4 JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 al Comisiei (JO L 100, 8.4.2006, p.3).

5 Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Austrian invoke of Article 23 of Directive 2001/18/EC (*Avizul grupului științific pentru organismele modificate genetic, furnizat la cererea Comisiei privind invocarea articolului 23 din Directiva 2001/18/CE de către Austria*), The EFSA Journal (2004) 78, pp. 1-13.

6 Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to genetically modified crops (Bt176 maize, MON810 maize, T25 maize, Topas 19/2 oilseed rape and Ms1xRf1 oilseed rape) subject to safeguard clauses invoked according to Article 16 of Directive 90/220/EEC [*Avizul grupului științific pentru organismele modificate genetic, furnizat la cererea Comisiei privind culturile modificate genetic (porumb Bt176, porumb MON810, porumb T25,*

disponibile în prezent nu confirmă argumentele furnizate de Austria și a concluzionat că nu există niciun motiv pentru a considera că menținerea pe piață a porumbului *Zea mays* L. linia MON810 ar putea avea efecte nocive asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului, în condițiile de acordare a autorizației.

16. În conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, Comisia a prezentat Consiliului o propunere prin care solicita Austriei să abroge măsura de salvagardare.
17. La 18 decembrie 2006, Consiliul pentru mediu și-a manifestat cu majoritate calificată opoziția față de propunere.
18. În decizia sa, Consiliul a făcut trimitere la evaluarea riscului ecologic prevăzută în Directiva 2001/18/CE și a precizat că „este necesar ca diferitele structuri agricole și caracteristici ecologice regionale din Uniunea Europeană să fie luate în considerare mai sistematic în cadrul evaluării riscului ecologic”.
19. În conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, Comisia poate să prezinte Consiliului o propunere modificată, poate să retransmită propunerea sau poate să prezinte o propunere legislativă pe baza tratatului.
20. Decizia Consiliului din 18 decembrie 2006 se referă numai la aspectele de mediu ale clauzei de salvagardare, și anume la cultivare.
21. Austria a inițiat lucrări pentru a strânge dovezi științifice relevante referitoare la aceste aspecte, care, în opinia Austriei, justifică provizoriu menținerea clauzei de salvagardare, în special în ceea ce privește „diferitele structuri agricole și caracteristici ecologice regionale” vizate în considerentul 3 din decizia Consiliului menționată mai sus. În conformitate cu articolul 23 din Directiva 2001/18/CE, Austria este invitată să furnizeze Comisiei toate dovezile științifice obținute, precum și orice nouă evaluare a riscului, de îndată ce aceasta este finalizată, și să informeze corespunzător toate statele membre.
22. Pe baza documentelor prezentate de Austria și a evaluării științifice efectuate de aceasta, Comisia va acționa în conformitate cu articolul 23 din Directiva 2001/18/CE cu privire la aceste aspecte ale măsurii luate de Austria.
23. Aspectele privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale ale porumbului *Zea mays* L. linia MON810 acoperite de autorizația acordată în temeiul Directivei 90/220/CEE (inclusiv importul și prelucrarea) sunt identice în toată Europa și au fost evaluate de EFSA, care a concluzionat că este improbabil ca acest produs să aibă efecte nocive asupra sănătății umane și animale.
24. În aceste condiții, Comisia consideră că propunerea trebuie modificată pentru a acoperi numai aspectele referitoare la alimente și hrana pentru animale ale interdicției austriece, și anume interzicerea importului și a prelucrării boabelor neprelucrate ca materie primă pentru o prelucrare ulterioară sau pentru utilizare directă în alimentația umană sau animală.

rapiță Topas 19/2 și rapiță Ms1xRf1) care fac obiectul unor clauze de salvagardare invocate în temeiul articolului 16 din Directiva 90/220/CEE], The EFSA Journal (2004) 338, pp. 1-15.

25. În conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, Comisia prezintă Consiliului, prin urmare, o propunere modificată.

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

privind interzicerea provizorie a utilizării și vânzării în Austria a porumbului modificat genetic (*Zea mays* L. linia MON810), în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului

**(Numai textul în limba germană este autentic)
(Text cu relevanță pentru SEE)**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului⁷, în special articolul 23 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât:

- (1) Prin Decizia 98/294/CE a Comisiei din 22 aprilie 1998 privind introducerea pe piață a porumbului modificat genetic (Lat. *Zea mays* linia MON810), conform Directivei 90/220/CEE a Consiliului⁸, s-a decis autorizarea introducerii pe piață a acestui produs.
- (2) La 3 august 1998, autoritățile franceze au acordat această autorizație. Autorizația se referă la toate utilizările produsului, și anume importul, prelucrarea în produse alimentare sau hrană pentru animale și cultivarea.
- (3) În conformitate cu articolul 35 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE, care a înlocuit Directiva 90/220/CEE⁹, procedurile referitoare la notificările privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic care nu au fost finalizate până la data de 17 octombrie 2002 se supun dispozițiilor Directivei 2001/18/CE.
- (4) La 2 iunie 1999, Austria a notificat Comisiei decizia sa de a interzice provizoriu utilizarea și vânzarea porumbului *Zea mays* L. linia MON810 pentru toate utilizările și a motivat această decizie în conformitate cu articolul 16 alineatul (1) din Directiva 90/220/CEE.
- (5) Produsele derivate din porumbul *Zea mays* L. linia MON810 (alimente și ingrediente alimentare produse din făină de porumb, gluten de porumb, griș din porumb, amidon de porumb, glucoză de porumb și ulei de porumb obținute din *Zea mays* L. linia

⁷ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁸ JO L 131, 5.5.1998, p. 32.

⁹ JO L 117, 8.5.1990, p. 15.

MON810) sunt autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97¹⁰ și Regulamentul (CE) nr. 1829/2003¹¹. Aceste utilizări nu intră sub incidența clauzei de salvagardare notificate de Austria.

- (6) Comitetul științific pentru plante a concluzionat la 24 septembrie 1999 că informațiile furnizate de Austria nu constituie noi dovezi științifice relevante care nu au fost luate în considerare în cadrul evaluării inițiale a dosarului și care să aibă drept consecință o revizuire a avizului său inițial privind produsul în cauză.
- (7) La 9 ianuarie 2004 și la 9 și 17 februarie 2004, Austria a comunicat Comisiei informații suplimentare în sprijinul măsurilor naționale privind linia de porumb MON810.
- (8) În conformitate cu articolul 28 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), instituită prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului¹², în temeiul căruia aceasta a înlocuit comitetele științifice relevante.
- (9) La 8 iulie 2004, EFSA a concluzionat¹³ că informațiile prezentate de Austria nu constituie noi dovezi științifice suficiente pentru a invalida evaluarea riscului ecologic al liniei de porumb MON810, care să justifice interzicerea utilizării și vânzării acestui produs în Austria.
- (10) Întrucât, în aceste condiții, nu exista niciun motiv pentru a considera că produsul constituie un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, Comisia a prezentat, la 29 noiembrie 2004, un proiect de decizie prin care solicita Austriei să abroge măsura provizorie de salvagardare, în vederea examinării de către comitetul instituit în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/18/CE, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2) din directiva respectivă.
- (11) Cu toate acestea, comitetul nu a emis un aviz și, în temeiul articolului 5 alineatul (4) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei¹⁴, Comisia a prezentat Consiliului o propunere privind măsurile care trebuie luate.
- (12) La 24 iunie 2005, în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE, Consiliul, hotărând cu majoritate calificată, a respins această propunere.
- (13) În declarația sa, Consiliul a afirmat că „există încă o anumită incertitudine în ceea ce privește măsurile naționale de salvagardare pe piața varietății[i] de porumb modificat genetic [...] MON810” și a invitat Comisia „să strângă dovezi suplimentare privind OMG-ul în cauză și să evalueze în continuare dacă măsura luată de [Austria] având

¹⁰ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

¹¹ JO L 106, 18.10.2003, p. 1.

¹² JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 al Comisiei (JO L 100, 8.4.2006, p.3).

¹³ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Austrian invoke of Article 23 of Directive 2001/18/EC (*Avizul grupului științific pentru organismele modificate genetic, furnizat la cererea Comisiei privind invocarea articolului 23 din Directiva 2001/18/CE de către Austria*), The EFSA Journal (2004) 78, pp. 1-13.

¹⁴ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

obiectivul de a suspenda, ca măsură temporară de precauție, introducerea [acestui] pe piață este justificată și dacă autorizarea [acestui] organism[...] îndeplinește cerințele de siguranță prevăzute de Directiva 2001/18/CE”.

- (14) În noiembrie 2005, EFSA a fost invitată din nou de Comisie să stabilească dacă există argumente științifice pentru a considera că menținerea pe piață a porumbului MON810 ar putea avea efecte nocive asupra sănătății umane sau asupra mediului, în condițiile de acordare a autorizației. În special, EFSA a fost invitată să țină cont de orice informații științifice suplimentare obținute după emiterea avizului științific anterior de evaluare a siguranței acestui OMG.
- (15) În avizul său din 29 martie 2006¹⁵, EFSA a concluzionat că nu există niciun motiv pentru a considera că menținerea pe piață a porumbului MON810 ar putea avea efecte nocive asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului, în condițiile de acordare a autorizației.
- (16) În conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, Comisia a prezentat Consiliului o propunere prin care solicita Austriei să abroge măsura de salvagardare.
- (17) În conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, la 18 decembrie 2006 Consiliul pentru mediu și-a manifestat cu majoritate calificată opoziția față de propunere.
- (18) În decizia sa, Consiliul a făcut trimitere la evaluarea riscului ecologic prevăzută în Directiva 2001/18/CE și a precizat că „este necesar ca diferitele structuri agricole și caracteristici ecologice regionale din Uniunea Europeană să fie luate în considerare mai sistematic în cadrul evaluării riscului ecologic”.
- (19) În conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, Comisia a prezentat o propunere modificată, pentru a lua în considerare decizia Consiliului din 18 decembrie 2006, care se referă numai la aspectele de mediu ale clauzei de salvagardare adoptate de Austria, și anume la cultivare.
- (20) Austria a inițiat lucrări pentru a strânge dovezi științifice relevante referitoare la aceste aspecte, care, în opinia Austriei, justifică provizoriu menținerea clauzei de salvagardare, în special în ceea ce privește „diferitele structuri agricole și caracteristici ecologice regionale” vizate în considerentul 3 din decizia Consiliului menționată mai sus. În conformitate cu articolul 23 din Directiva 2001/18/CE, Austria este invitată să furnizeze Comisiei toate dovezile științifice obținute, precum și orice nouă evaluare a riscului, de îndată ce aceasta este finalizată, și să informeze corespunzător toate statele membre.

¹⁵ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to genetically modified crops (Bt176 maize, MON810 maize, T25 maize, Topas 19/2 oilseed rape and Ms1xRf1 oilseed rape) subject to safeguard clauses invoked according to Article 16 of Directive 90/220/EEC [*Avizul grupului științific pentru organismele modificate genetic, furnizat la cererea Comisiei privind culturile modificate genetic (porumb Bt176, porumb MON810, porumb T25, rapiță Topas 19/2 și rapiță Ms1xRf1) care fac obiectul unor clauze de salvagardare invocate în temeiul articolului 16 din Directiva 90/220/CEE*], The EFSA Journal (2004) 338, pp. 1-15.

- (21) Pe baza documentelor prezentate de Austria și a evaluării științifice efectuate de aceasta, Comisia va acționa în conformitate cu articolul 23 din Directiva 2001/18/CE cu privire la aceste aspecte ale măsurii luate de Austria.
- (22) Aspectele privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale ale porumbului *Zea mays* L. linia MON810 acoperite de autorizația acordată în temeiul Directivei 90/220/CEE (inclusiv importul și prelucrarea) sunt identice în toată Europa și au fost evaluate de EFSA, care a concluzionat că este improbabil ca acest produs să aibă efecte nocive asupra sănătății umane și animale.
- (23) Propunerea Comisiei ia în considerare numai aspectele referitoare la alimente și hrana pentru animale ale interdicției austriece, și anume interzicerea importului și a prelucrării boabelor neprelucrate ca materie primă pentru o prelucrare ulterioară sau pentru utilizare directă în alimentația umană sau animală.
- (24) În aceste condiții, Austria ar trebui să abroge măsurile de salvagardare cel puțin în ceea ce privește importul și prelucrarea porumbului *Zea mays* L. linia MON810 în produse destinate alimentației umane și animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Măsurile luate de Austria în vederea interzicerii importului și prelucrării în produse destinate alimentației umane și animale a porumbului *Zea mays* L. linia MON810, a cărui introducere pe piață a fost autorizată prin Decizia 98/294/CE, nu sunt justificate în conformitate cu articolul 23 din Directiva 2001/18/CE.

Articolul 2

Austria ia măsurile necesare pentru a pune capăt interdicției privind importul și prelucrarea porumbului *Zea mays* L. linia MON810 în produse destinate alimentației umane și animale în termen de cel mult 20 de zile de la notificare.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Republicii Austria.

Adoptată la Bruxelles, la [...] 2007

*Pentru Consiliu
Președintele*