

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 10.2.2009
COM(2009) 51 konč.

Predlog

ODLOČBA SVETA

o začasni prepovedi uporabe in prodaje gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L. linija T25) v Avstriji v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. Gensko spremenjena sorta *Zea mays* L. linija T25 je bila v skladu z odločitvami Komisije iz dela C Direktive 90/220/EGS¹ odobrena za dajanje na trg in francoski organi so dali soglasje za dajanje na trg tega gensko spremenjenega organizma (GSO). Soglasje zajema vse vrste uporabe proizvoda, tj. uvoz, predelavo v živila in krmo ter pridelavo.
2. V skladu s členom 16 (zaščitna klavzula) Direktive 90/220/EGS je Avstrija naknadno obvestila Komisijo o svoji odločitvi, da začasno prepove uporabo ali omeji dajanje na trg koruze *Zea mays* L. linija T25 za vse uporabe, ki jih zajema odobritev v skladu z Direktivo 90/220/ES, in navedla razloge zanjo.
3. Za mnenje je bil zaprosen Znanstveni odbor za rastline, ki je menil, da informacije, ki jih je predložila Avstrija, niso vsebovale novih pomembnih znanstvenih izsledkov, ki ne bi bili upoštevani že pri prvotnih ocenah tveganja navedenih GSO, in zato ni potrebna presoja njegovega prvotnega znanstvenega mnenja o varnosti koruze *Zea mays* L. linija T25.
4. Direktiva 90/220/EGS je bila nadomeščena z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje².
5. Proizvodi iz koruze *Zea mays* L. linija T25 (škrob in vsi njegovi derivati, surovo in rafinirano olje, vsi toplotno obdelani ali fermentirani proizvodi, pridobljeni iz *Zea mays* L. linija T25 ter krma, ki jo sestavlja koruza in/ali vsebuje koruso ali je izdelana iz koruze *Zea mays* L. linija T25) so dovoljeni v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97³ in so bili prijavljeni kot obstoječi proizvodi v skladu s členoma 8 in 20 Uredbe (ES) št. 1829/2003⁴. Te vrste uporabe ne spadajo v področje uporabe Direktive 2001/18/ES in zato zanje ne velja zaščitna klavzula, ki jo je priglasila Avstrija.
6. Januarja 2004 je Komisija Avstrijo zaprosila, da znova preuči zaščitno klavzulo z vidika novega regulativnega okvira in jo po potrebi znova priklasi v skladu z Direktivo 2001/18/ES.
7. V skladu s členom 23 Direktive 2001/18/ES je Avstrija predložila Komisiji dodatne informacije v podporo obstoječemu ukrepu zaščitne klavzule.
8. V členu 23 Direktive 2001/18/ES se zahteva, da Komisija odloči v skladu s postopki iz člena 30(2) Direktive, na katere se nanašata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.
9. V skladu s členom 28(1) Direktive 2001/18/ES je bila za mnenje zaprosena Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), ustanovljena z Uredbo (ES) št. 178/2002

¹ UL L 117, 8.5.1990, str. 15.

² UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

³ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

⁴ UL L 106, 18.10.2003, str. 1.

Evropskega parlamenta in Sveta⁵, s katero je zamenjala ustrezne znanstvene odbore, ki je v mnenju z dne 8. julija 2004⁶ sklenila, da informacije, ki jih je predložila Avstrija, niso vsebovale novih znanstvenih izsledkov, zaradi katerih bi se razveljavila ocena tveganja za okolje za koruzo *Zea mays* L. linija T25 in bi upravičili prepoved tega GSO v Avstriji.

10. Osnutek odločbe Komisije, v kateri se je od Avstrije zahtevalo, da razveljavi nacionalno zaščitno klavzulo, je bil zato v skladu s členom 5(2) Sklepa Sveta 1999/468/ES predložen odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 30 Direktive 2001/18/ES, da o njem poda mnenje.
11. Odbor je bil zaprosen za mnenje 29. novembra 2004 in ker ni izdal mnenja o ukrepu zaščitne klavzule, mora Komisija v skladu s členom 5(4) Sklepa Sveta 1999/468/ES Svetu nemudoma predložiti predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo, in obvestiti Evropski parlament.
12. V skladu s členom 5(6) Sklepa Sveta 1999/468/ES je Svet za okolje 24. junija 2005 s kvalificirano večino nasprotoval predlogu, ki zahteva, da Avstrija razveljavi svojo zaščitno klavzulo, zato mora Komisija svoj predlog ponovno preučiti.
13. Svet je v izjavi navedel, da „še vedno obstaja nekaj negotovosti glede nacionalnih zaščitnih ukrepov na trgu z gensko spremenjeno koruzo sorte [...] T25“ in Komisijo pozval, „naj pridobi dodatne izsledke o zadevnem GSO in dodatno oceni upravičenost ukrepa, ki ga je sprejela [Avstrija] z namenom ukinitve začasnega preventivnega ukrepa dajanja proizvoda na trg, in ali odobritev takšnega organizma še vedno izpolnjuje varnostne zahteve Direktive 2001/18/ES“.
14. Novembra 2005 je bil opravljen posvet z EFSA o morebitnem obstoju znanstvenih razlogov za domnevo, da lahko nadaljnje dajanje na trg koruze *Zea mays* L. linija T25 povzroči kakršne koli škodljive učinke na zdravje ljudi ali okolje, če se upoštevajo pogoji odobritve, pri čemer se je od EFSA zahtevalo, da upošteva morebitne nove znanstvene podatke, pridobljene po predhodnem znanstvenem mnenju, na podlagi katerega se je ocenila varnost tega GSO.
15. V mnenju z dne 29. marca 2006 (objavljenem 11. aprila 2006)⁷ je EFSA po raziskavi izsledkov, ki jih je predložila Avstrija, ugotovila, da sedanji znanstveni izsledki ne podpirajo utemeljitev Avstrije in sklenila, da ni razloga za domneve, da lahko nadaljnje dajanje na trg koruze *Zea mays* L. linija T25 povzroči kakršne koli škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ali na okolje, če se upoštevajo pogoji njegove odobritve.
16. Komisija je v skladu s členom 5(6) Sklepa Sveta 1999/468/ES Svetu predložila predlog, v katerem se zahteva, da Avstrija razveljavi svojo zaščitno klavzulo.

⁵ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

⁶ Mnenje Znanstvenega odbora o gensko spremenjenih organizmih na zahtevo Komisije v zvezi z avstrijsko uveljavitvijo člena 23 Direktive 2001/18/ES, The EFSA Journal (2004) 78, 1–13.

⁷ Mnenje Znanstvenega odbora o gensko spremenjenih organizmih na zahtevo Komisije v zvezi z gensko spremenjenimi pridelki (koruza Bt176, koruza MON810, koruza T25, oljna repica Topas 19/2 in oljna repica Ms1xRf1), ki so predmet uveljavljene zaščitne klavzule v skladu s členom 16 Direktive 90/220/EGS, The EFSA Journal (2006) 338, 1–15.

17. Svet za okolje je 18. decembra 2006 s kvalificirano večino predlogu nasprotoval.
18. Svet se je pri svoji odločitvi skliceval na oceno tveganja za okolje v skladu z Direktivo 2001/18/ES in navedel, da „je treba v oceni tveganja za okolje bolj sistematično upoštevati različne kmetijske strukture in regionalne ekološke značilnosti v Evropski uniji“.
19. V skladu s členom 5(6) Sklepa Sveta 1999/468/ES je Komisija predložila spremenjen predlog, v katerem naproša Avstrijo, da razveljavi le prepoved uvoza in predelave v živila in krmo.
20. 30. oktobra 2007 je Svet glasoval o predlogu in ni dosegel kvalificirane večine za ali proti predlogu. Komisija je zato 7. maja 2008 sprejela Odločbo 2008/470/ES, v kateri se od Avstrije zahteva, da sprejme potrebne ukrepe za ukinitev prepovedi uvoza koruze *Zea mays* L. linija T25 ter njene predelave v živila in krmo najpozneje 20 dni po njeni uradni priglasitvi. 27. maja 2008 je Avstrija upoštevala to odločbo in sprejela zadevno uredbo.
21. Kar zadeva ukrepe v zvezi s prodajo in uporabo semen (pridelava), je Avstrija začela zbirati pomembne znanstvene izsledke, ki bi po njenem mnenju upravičili začasno ohranitev zaščitne klavzule, zlasti v zvezi z „različnimi kmetijskimi strukturami in regionalnimi ekološkimi značilnostmi“, kot je navedeno v uvodni izjavi 3 Odločbe Sveta z dne 18. decembra. Novembra 2007 je Avstrija Komisiji predložila zbrane znanstvene informacije.
22. 18. aprila 2008 je Komisija v skladu s členom 29(1) ter členom 22(2) in 22(5)(c) Uredbe (ES) št. 178/2002 prosila EFSA, da oceni, ali informacije, ki jih je predložila Avstrija, vsebujejo elemente, ki vplivajo na oceno tveganja za okolje obstoječih informacij na podlagi novih znanstvenih izsledkov, tako da obstajajo podrobni razlogi za domnevo, da koruza T25 za uporabe, določene v ustrezni odobritvi, predstavlja tveganje za okolje.
23. 4. decembra 2008 je EFSA sprejela svoje mnenje (objavljeno 11. decembra 2008), v katerem je ugotovila, da je malo verjetno, da bo koruza T25 v okviru predlaganih uporab imela škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ali okolje, in potrdila svoje prejšnje zaključke glede varnosti koruze T25. Poleg tega EFSA ob upoštevanju informacij, ki jih je predložila Avstrija, in obširne znanstvene literature, meni, da ni specifičnega dokaza v zvezi s tveganjem za zdravje ljudi in živali ter okolje, ki bi upravičil uporabo zaščitne klavzule v členu 23 Direktive 2001/18/ES za trženje koruze T25 za njene predvidene uporabe v Avstriji. EFSA je nazadnje ugotovila, da znanstveni izsledki, ki so zdaj na voljo, ne podpirajo utemeljitev Avstrije in da je malo verjetno, da bo gojenje koruze T25 imelo škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ali okolje v Avstriji.
24. Avstrija bi zato morala razveljaviti svojo zaščitno klavzulo glede uporabe in prodaje semen koruze *Zea mays* L., linije T25.
25. Komisija je po odločitvi Sveta 18. decembra 2006 in v skladu s členom 5(6)(2) Sklepa Sveta 1999/468/ES ponovno predložila predlog ukrepov, ki jih je treba sprejeti, in o tem obvestila Evropski parlament.

26. Člen 5(6)(1) Sklepa Sveta 1999/468/ES določa, da lahko Svet odloča s kvalificirano večino v roku treh mesecev, določenim v skladu s členom 30(2) Direktive 2001/18/ES.

Predlog

ODLOČBA SVETA

o začasni prepovedi uporabe in prodaje gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L. linija T25) v Avstriji v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta

**(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)
(Besedilo velja za EGP)**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS⁸ in zlasti člena 23(2) Direktive,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Odločbo Komisije 98/293/ES z dne 22. aprila 1998 o dajanju na trg gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L. T25) na podlagi Direktive Sveta 90/220/EGS⁹ je bilo sklenjeno, da se odobri dajanje na trg navedenega proizvoda.
- (2) Francoski organi so 3. avgusta 1998 dali ustrezno soglasje. Soglasje zajema vse vrste uporabe proizvoda, tj. uvoz, predelavo v živila in krmo ter pridelavo.
- (3) V skladu s členom 35(1) Direktive 2001/18/ES, ki je nadomestila Direktivo 90/220/EGS¹⁰, za postopke v zvezi s priglasitvijo glede dajanja gensko spremenjenih organizmov na trg, ki niso bili zaključeni do 17. oktobra 2002, veljajo določbe Direktive 2001/18/ES.
- (4) Dne 8. maja 2000 je Avstrija v skladu s členom 16(1) Direktive 90/220/EGS obvestila Komisijo o svoji odločitvi, da začasno prepove uporabo in prodajo koruze *Zea mays* L. linija T25 za vse vrste uporabe in navedla razloge zanjo.
- (5) Proizvodi iz koruze *Zea mays* L. linija T25 (škrob in vsi njegovi derivati, surovo in rafinirano olje, vsi toplotno obdelani ali fermentirani proizvodi, pridobljeni iz *Zea mays* L. linija T25 ter krma, ki jo sestavlja korusa in/ali vsebuje koruso ali je izdelana iz koruze *Zea mays* L. linija T25) so dovoljeni v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97¹¹ in so bili nato prijavljeni kot obstoječi proizvodi v skladu s členoma 8 in 20 Uredbe

⁸ UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

⁹ UL L 131, 5.5.1998, str. 32.

¹⁰ UL L 117, 8.5.1990, str. 15.

¹¹ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

(ES) št. 1829/2003¹². Te vrste uporabe ne spadajo v področje uporabe Direktive 2001/18/ES in zato zanje ne velja zaščitna klavzula, ki jo je priglasila Avstrija.

- (6) Znanstveni odbor za rastline je 20. julija 2001 sklenil, da informacije, ki jih je predložila Avstrija, niso vsebovale novih pomembnih znanstvenih izsledkov, ki ne bi bili upoštevani že pri prvotnem vrednotenju dokumentacije in ki bi sprožili presojo prvotnega mnenja odbora o tem proizvodu.
- (7) Dne 9. januarja 2004 ter 9. in 17. februarja 2004 je Avstrija Komisiji predložila dodatne informacije v podporo nacionalnim ukrepom glede koruze linija T25.
- (8) V skladu s členom 28(1) Direktive 2001/18/ES se je Komisija posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), ustanovljeno z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta¹³, s katero je zamenjala ustrezne znanstvene odbore.
- (9) EFSA je 8. julija 2004¹⁴ sklenila, da informacije, ki jih je predložila Avstrija, niso vsebovale novih pomembnih znanstvenih izsledkov, ki bi ovrgli oceno tveganja za okolje za koruzo linije T25, in bi tako upravičili prepoved uporabe in prodaje navedenega proizvoda v Avstriji.
- (10) Ker tako ni bilo razloga za mnenje, da proizvod predstavlja tveganje za človekovo zdravje ali za okolje, je Komisija 29. novembra 2004 predložila osnutek odločbe, v kateri se je od Avstrije zahtevalo, da razveljavi začasno zaščitno klavzulo, odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 30 Direktive 2001/18/ES, da o njem poda mnenje v skladu s postopkom iz člena 30(2) navedene direktive.
- (11) Vendar pa odbor ni izdal mnenja in Komisija je v skladu s členom 5(4) Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil¹⁵ Svetu predložila predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo.
- (12) Svet je 24. junija 2005 v skladu s členom 5(6) Sklepa 1999/468/ES ta predlog s kvalificirano večino zavrnil.
- (13) Svet je v izjavi navedel, da „še vedno obstaja nekaj negotovosti glede nacionalnih zaščitnih ukrepov na trgu z gensko spremenjeno koruzo sorte [...] T25“ in Komisijo pozval, „naj pridobi dodatne izsledke o zadevnem GSO in dodatno oceni upravičenost ukrepa, ki ga je sprejela [Avstrija] z namenom ukinitve začasnega preventivnega ukrepa dajanja proizvoda na trg, in ali odobritev takšnega organizma še vedno izpolnjuje varnostne zahteve Direktive 2001/18/ES“.
- (14) Novembra 2005 se je Komisija znova posvetovala z EFSA, ali obstaja morebiten znanstveni razlog za domnevo, da lahko nadaljnje dajanje koruze T25 na trg povzroči kakršne koli škodljive učinke na zdravje ljudi ali okolje, če se upoštevajo pogoji odobritve. Od EFSA se je zlasti zahtevalo, da glede varnosti tega GSO upošteva

¹² UL L 106, 18.10.2003, str. 1.

¹³ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

¹⁴ Mnenje Znanstvenega odbora o gensko spremenjenih organizmih na zahtevo Komisije v zvezi z avstrijsko uveljavitvijo člena 23 Direktive 2001/18/ES, The EFSA Journal (2004) 78, 1–13.

¹⁵ UL L 184, 17.7. 1999, str. 23.

morebitne nove znanstvene podatke, pridobljene po predhodnem znanstvenem mnenju.

- (15) V mnenju z dne 29. marca 2006¹⁶ je EFSA sklenila, da ni razloga za domnevo, da lahko nadaljnje dajanje koruze T25 na trg povzroči kakršne koli škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje, če se upoštevajo pogoji odobritve.
- (16) Komisija je v skladu s členom 5(6) Sklepa Sveta 1999/468/ES Svetu predložila predlog, v katerem se zahteva, da Avstrija razveljavi svojo zaščitno klavzulo.
- (17) V skladu s členom 5(6) Sklepa Sveta 1999/468/ES je Svet za okolje 18. decembra 2006 s kvalificirano večino predlogu nasprotoval.
- (18) Svet se v odločbi sklicuje na oceno tveganja za okolje, kakor je navedena v Direktivi 2001/18/ES, in navaja, da „je treba v oceni tveganja za okolje bolj sistematično upoštevati različne kmetijske strukture in regionalne ekološke značilnosti v Evropski uniji“.
- (19) V skladu s členom 5(6) Sklepa Sveta 1999/468/EC je Komisija predložila spremenjen predlog, v katerem naproša Avstrijo, da razveljavi le prepoved uvoza in predelave v živila in krmo.
- (20) 30. oktobra 2007 je Svet glasoval o predlogu in ni dosegel kvalificirane večine za ali proti predlogu. Zato je Komisija 7. maja 2008 sprejela Odločbo 2008/470/ES, v kateri se od Avstrije zahteva, da sprejme potrebne ukrepe za ukinitev prepovedi uvoza koruze *Zea mays* L. linija T25 ter njene predelave v živila in krmo najpozneje 20 dni po njeni uradni prigrasitvi. 27. maja 2008 je Avstrija upoštevala to odločbo in v skladu z njo spremenila nacionalno zakonodajo.
- (21) Kar zadeva ukrepe v zvezi s prodajo in uporabo semen (pridelava), je Avstrija začela zbirati pomembne znanstvene izsledke, ki bi po njenem mnenju upravičili začasno ohranitev zaščitne klavzule, zlasti v zvezi z „različnimi kmetijskimi strukturami in regionalnimi ekološkimi značilnostmi“, kot je navedeno v uvodni izjavi 3 Odločbe Sveta z dne 18. decembra. Novembra 2007 je Avstrija Komisiji predložila zbrane znanstvene informacije.
- (22) 18. aprila 2008 je Komisija v skladu s členom 29(1) ter členom 22(2) in 22(5)(c) Uredbe (ES) št. 178/2002 prosila EFSA, da oceni, ali informacije, ki jih je predložila Avstrija, vsebujejo elemente, ki vplivajo na oceno tveganja za okolje obstoječih informacij na podlagi novih znanstvenih izsledkov, tako da obstajajo podrobni razlogi za domnevo, da koruza T25 za uporabe, določene v ustrezni odobritvi, predstavlja tveganje za okolje.
- (23) 4. decembra 2008 je EFSA sprejela mnenje (objavljeno 11. decembra 2008), v katerem je zaključila, da je malo verjetno, da bo koruza T25 v okviru predvidenih uporab imela škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ali okolje, in potrdila svoje prejšnje

¹⁶ Mnenje Znanstvenega odbora o gensko spremenjenih organizmih na zahtevo Komisije v zvezi z gensko spremenjenimi pridelki (koruza Bt176, koruza MON810, koruza T25, oljna repica Topas 19/2 in oljna repica Ms1xRf1), ki so predmet uveljavljene zaščitne klavzule v skladu s členom 16 Direktive 90/220/EGS, The EFSA Journal (2006) 338, 1–15.

ugotovitve glede varnosti koruze T25. Poleg tega EFSA ob upoštevanju informacij, ki jih je predložila Avstrija, in obširne znanstvene literature, meni, da ni specifičnega dokaza v zvezi s tveganjem za zdravje ljudi in živali ter okolje, ki bi upravičil uporabo zaščitne klavzule v členu 23 Direktive 2001/18/ES za trženje koruze T25 za njene predvidene uporabe v Avstriji. EFSA je nazadnje ugotovila, da znanstveni dokazi, ki so zdaj na voljo, ne podpirajo utemeljitev Avstrije in da je malo verjetno, da bo gojenje koruze T25 imelo škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ali okolje v Avstriji.

- (24) Avstrija bi zato morala razveljaviti zaščitno klavzulo glede uporabe in prodaje koruze *Zea mays* L., linije T25.
- (25) Komisija je po odločitvi Sveta z dne 18. decembra 2006 in v skladu s členom 5(6)(2) Sklepa Sveta 1999/468/ES ponovno predložila predlog ukrepov, ki jih je treba sprejeti, in o tem obvestila Evropski parlament.
- (26) Člen 5(6)(1) Sklepa Sveta 1999/468/ES določa, da lahko Svet, kadar je to potrebno zaradi takšnega stališča, odloča s kvalificirano večino v roku treh mesecev, določenim v skladu s členom 30(2) Direktive 2001/18/ES –

SPREJEL NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Ukrepi Avstrije za prepoved uporabe in prodaje semen koruze *Zea mays* L. linija T25, katere dajanje na trg je bilo odobreno z Odločbo 98/293/ES, v skladu s členom 23 Direktive 2001/18/ES niso upravičeni.

Člen 2

Avstrija sprejme potrebne ukrepe za ukinitve prepovedi uporabe in prodaje semen koruze *Zea mays* L. linija T25 na njenem ozemlju in bo začela upoštevati to odločbo najpozneje 20 dni po njeni uradni priglasitvi.

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na Republiko Avstrijo.

V Bruslju, [...] 2009.

Za Svet
Predsednik