



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 9.10.2007
KOM(2007) 589 slutlig

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om det tillfälliga förbudet mot användning och försäljning i Österrike av genetiskt modifierad majs (Zea mays L. linje T25) i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG

(Endast den tyska texten är giltig)

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

1. Genom de beslut som kommissionen har fattat på grundval av del C i direktiv 90/220/EEG¹ medges att en genetiskt modifierad majssort (*Zea mays* L. linje T25) släpps ut på marknaden, och de franska myndigheterna har lämnat medgivande för utsläppande på marknaden av denna genetiskt modifierade organism (GMO). Medgivandet omfattar all användning av produkten, dvs. import, bearbetning till livsmedels- och foderprodukter samt odling.
2. Österrike har därefter, på grundval av artikel 16 (skyddsklausulen) i direktiv 90/220/EEG, beslutat att preliminärt förbjuda eller begränsa försäljningen av *Zea mays* L. linje T25 för all användning som omfattas av det medgivande som lämnats enligt direktiv 90/220/EEG, och Österrike har underrättat kommissionen om sitt beslut och angivit skälen för beslutet.
3. Produkter som härrör från *Zea mays* L. linje T25 (stärkelse och alla stärkelsederivat, råolja och raffinerad olja, alla värmebehandlade eller jästa produkter som framställs av *Zea mays* L. linje T25 samt foder som framställs av *Zea mays* L. linje T25) är godkända enligt förordning (EG) nr 258/97² och förordning (EG) nr 1829/2003³. Sådan användning omfattas inte av den skyddsåtgärd som anmälts av Österrike.
4. Vetenskapliga kommittén för växter har rådfrågats och konstaterade i sina yttranden att de uppgifter som Österrike lämnat in inte utgjorde några nya, relevanta vetenskapliga belägg som inte redan beaktats i samband med den ursprungliga riskbedömningen av de aktuella genetiskt modifierade organismerna, samt att uppgifterna inte nödvändiggjorde någon översyn av kommitténs ursprungliga vetenskapliga yttrande angående säkerheten hos *Zea mays* L. linje T25.
5. Direktiv 90/220/EEG har ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön⁴.
6. I januari 2004 begärde kommissionen att Österrike skulle ompröva sin skyddsåtgärd mot bakgrund av det nya regelverket och, om tillämpligt, anmäla den på nytt enligt direktiv 2001/18/EG.
7. I enlighet med artikel 23 i direktiv 2001/18/EG överlämnade Österrike ytterligare information till kommissionen till stöd för sin befintliga skyddsåtgärd.
8. I artikel 23 i direktiv 2001/18/EG fastställs att kommissionen ska fatta beslut i enlighet med förfarandet i artikel 30.2 i direktivet. Detta innebär att artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG ska tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.
9. I enlighet med artikel 28.1 i direktiv 2001/18/EG rådfrågades Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad EFSA), som inrättades genom

¹ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15.

² EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

³ EUT L 106, 18.10.2003, s. 1.

⁴ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002⁵ och som ersatte de relevanta vetenskapliga kommittéerna. EFSA konstaterade i sitt yttrande av den 8 juli 2004⁶ att de uppgifter som överlämnats av Österrike inte utgjorde några nya vetenskapliga belägg som skulle ogiltigförklara miljöriskbedömningen av *Zea mays* L. linje T25 och därmed motivera ett förbud mot denna GMO i Österrike.

10. Ett utkast till beslut av kommissionen om att Österrike skulle upphäva sin nationella skyddsåtgärd överlämnades därför för yttrande, enligt artikel 5.2 i rådets beslut 1999/468/EG, till den kommitté som inrättas genom artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.
11. Kommittén rådfrågades den 29 november 2004 men avgav inget yttrande om skyddsåtgärden, vilket medför att kommissionen enligt artikel 5.4 i beslut 1999/468/EG utan dröjsmål måste överlämna förslag till rådet om vilka åtgärder som ska vidtas samt informera Europaparlamentet.
12. Rådet (miljö) meddelade den 24 juni 2005 med kvalificerad majoritet, i enlighet med artikel 5.6 i rådets beslut 1999/468/EG, att det motsatte sig förslaget om att Österrike skulle upphäva sin skyddsåtgärd, vilket medför att kommissionen ska ompröva sina förslag.
13. I sitt uttalande fastställde rådet att det fortfarande råder en viss osäkerhet när det gäller de nationella skyddsåtgärderna på marknaden för den genetiskt modifierade majssorten T25 och uppmanade kommissionen att samla in mer fakta om den aktuella genetiskt modifierade organismen och att ytterligare utvärdera om de åtgärder som Österrike har vidtagit för att som en tillfällig försiktighetsåtgärd uppskjuta utsläppandet på marknaden av genetiskt modifierade organismer är motiverade, samt om tillståndet för sådana organismer fortfarande uppfyller säkerhetskraven i direktiv 2001/18/EG.
14. I november 2005 ombads EFSA att yttra sig om det fanns några vetenskapliga skäl att tro att det fortsatta utsläppandet på marknaden av *Zea mays* L. linje T25 i enlighet med villkoren i medgivandet sannolikt skulle ge upphov till negativa effekter på människors hälsa eller på miljön, och byrån ombads särskilt att ta hänsyn till eventuell ytterligare vetenskaplig information som tillkommit efter det tidigare vetenskapliga yttrandet i vilket säkerheten hos denna GMO utvärderades.
15. I sitt yttrande av den 29 mars 2006 (offentliggjort den 11 april 2006)⁷ konstaterade EFSA, efter att ha granskat de skäl som lades fram i Österrikes framställning, att de vetenskapliga belägg som för närvarande finns tillgängliga inte styrker Österrikes argument, och att det inte finns någon anledning att tro att det fortsatta utsläppandet på marknaden av *Zea mays* L. linje T25 i enlighet med villkoren i medgivandena skulle medföra skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön.

⁵ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁶ Yttrande från den vetenskapliga panelen för genetiskt modifierade organismer, avgett på begäran av kommissionen, angående Österrikes återopande av artikel 23 i direktiv 2001/18/EG, EFSA Journal (2004) 78, s. 1–13.

⁷ Yttrande från den vetenskapliga panelen för genetiskt modifierade organismer, avgett på begäran av kommissionen, angående genetiskt modifierade organismer (Bt176-majs, MON810-majs, T25-majs, Topas 19/2-raps och Msl1xRf1-raps) som omfattas av skyddsåtgärder enligt artikel 16 i direktiv 90/220/EEG, EFSA Journal (2006) 338, s. 1–15.

16. I enlighet med artikel 5.6 i rådets beslut 1999/468/EG lämnade kommissionen ett förslag till rådet med en begäran om att Österrike skulle upphäva sin skyddsåtgärd.
17. Den 18 december 2006 uttalade sig rådet (miljö) med kvalificerad majoritet mot förslaget.
18. I sitt beslut hänvisade rådet till den miljöriskbedömning som nämns i direktiv 2001/18/EG och konstaterade att det är nödvändigt att mer systematiskt ta hänsyn till de olika jordbruksstrukturerna och regionala ekologiska särdragen i Europeiska unionen vid bedömningen av miljöriskerna med genetiskt modifierade organismer.
19. I enlighet med artikel 5.6 i rådets beslut 1999/468/EG får kommissionen förelägga rådet ett ändrat förslag, åter lägga fram sitt förslag eller lägga fram ett lagstiftningsförslag på grundval av fördraget.
20. Rådets beslut av den 18 december 2006 berör endast skyddsåtgärdens miljöaspekter, dvs. odling.
21. Österrike har påbörjat arbete för att samla in alla vetenskapliga belägg som är relevanta för dessa frågor och som enligt Österrike skulle motivera ett tillfälligt upprätthållande av skyddsåtgärden, i synnerhet med hänsyn till de olika jordbruksstrukturerna och regionala ekologiska särdragen enligt skäl 3 i ovannämnda rådsbeslut. I enlighet med artikel 23 i direktiv 2001/18/EG uppmanas Österrike att tillställa kommissionen alla vetenskapliga belägg som landet har samlat in samt alla nya riskbedömningar så snart de är avslutade samt informera alla medlemsstater om detta.
22. På grundval av Österrikes framställan och dess vetenskapliga bedömning kommer kommissionen att agera i enlighet med artikel 23 i direktiv 2001/18/EG beträffande dessa aspekter av den österrikiska åtgärden.
23. De säkerhetsaspekter som rör livsmedel och foder för *Zea mays* L. linje T25 och som omfattas av det medgivande som lämnats enligt direktiv 90/220/EEG (inbegripet import och bearbetning) är identiska över hela Europa och har utvärderats av EFSA, som drog slutsatsen att det är osannolikt att denna produkt skulle orsaka skadliga effekter på människors och djurs hälsa.
24. Under sådana omständigheter anser kommissionen att förslaget bör ändras så att man tar hänsyn endast till livsmedels- och foderaspekter av det österrikiska förbudet, dvs. förbudet mot import och bearbetning av oförädlade kärnor som källmaterial för vidare bearbetning eller för direkt användning som livsmedel eller foder.
25. I enlighet med artikel 5.6 i rådets beslut 1999/468/EG förelägger kommissionen därför rådet ett ändrat förslag.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om det tillfälliga förbudet mot användning och försäljning i Österrike av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. linje T25) i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG

**(Endast den tyska texten är giltig)
(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG¹, särskilt artikel 23.2,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens beslut 98/294/EG av den 22 april 1998 om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. linje T25), i enlighet med rådets direktiv 90/220/EEG², beslöts det att medgivande skulle ges för utsläppande av den produkten på marknaden.
- (2) Den 3 augusti 1998 lämnade de franska myndigheterna ett sådant medgivande. Medgivandet omfattar all användning av produkten, dvs. import, bearbetning till livsmedels- och foderprodukter samt odling.
- (3) Enligt artikel 35.1 i direktiv 2001/18/EG, viket ersatte direktiv 90/220/EEG³, ska de förfaranden som avser anmälningar om utsläppande av genetiskt modifierade organismer på marknaden som inte har slutförts senast den 17 oktober 2002 omfattas av bestämmelserna i direktiv 2001/18/EG.
- (4) Den 8 maj 2000 informerade Österrike kommissionen om sitt beslut att tillfälligt förbjuda användningen och försäljningen av *Zea mays* L. linje T25 för alla ändamål och motiverade detta i enlighet med artikel 16.1 i direktiv 90/220/EEG.
- (5) Produkter som härrör från *Zea mays* L. linje T25 (stärkelse och alla stärkelsederivat, råolja och raffinerad olja, alla värmebehandlade eller jästa produkter som framställs av *Zea mays* L. linje T25 samt foder som framställs av *Zea mays* L. linje T25) är

¹ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

² EGT L 131, 5.5.1998, s. 32.

³ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15.

godkända enligt förordning (EG) nr 258/97⁴ och förordning (EG) nr 1829/2003⁵. Sådan användning omfattas inte av den skyddsåtgärd som anmälts av Österrike.

- (6) Vetenskapliga kommittén för växter konstaterade den 20 juli 2001 att de uppgifter som överlämnats av Österrike inte utgjorde några nya, relevanta vetenskapliga belägg som inte redan beaktats i samband med den ursprungliga granskningen av ärendet och som skulle motivera en översyn av kommitténs ursprungliga yttrande om produkten.
- (7) Den 9 januari 2004 samt den 9 och 17 februari 2004 överlämnade Österrike ytterligare uppgifter till kommissionen som stöd för sina nationella åtgärder beträffande majslinje T25.
- (8) I enlighet med artikel 28.1 i direktiv 2001/18/EG rådfrågade kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad EFSA), som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002⁶ och som ersätter de relevanta vetenskapliga kommittéerna.
- (9) EFSA konstaterade den 8 juli 2004⁷ att de uppgifter som överlämnats av Österrike inte utgjorde några nya vetenskapliga belägg som var tillräckliga för att ogiltigförklara miljöriskbedömningen av majslinje T25 och därmed motivera ett förbud mot användning och försäljning av denna produkt i Österrike.
- (10) Eftersom det under rådande omständigheter inte fanns någon anledning att anse att produkten skulle utgöra en risk för människors hälsa eller för miljön överlämnade kommissionen den 29 november 2004, till den kommitté som inrättas enligt artikel 30 i direktiv 2001/18/EG, ett utkast till beslut, för bedömning enligt förfarandet i artikel 30.2, med innebörden att Österrike skulle upphäva sin tillfälliga skyddsåtgärd.
- (11) Kommittén avgav emellertid inget yttrande, och kommissionen överlämnade ett förslag till åtgärder till rådet i enlighet med artikel 5.4 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁸.
- (12) Den 24 juni 2005 avvisade rådet detta förslag med kvalificerad majoritet i enlighet med artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG.
- (13) I sitt uttalande fastställde rådet att det fortfarande råder en viss osäkerhet när det gäller de nationella skyddsåtgärderna på marknaden för den genetiskt modifierade majssorten T25 och uppmanade kommissionen att samla in mer fakta om den aktuella genetiskt modifierade organismen och att ytterligare utvärdera om de åtgärder som Österrike har vidtagit för att som en tillfällig försiktighetsåtgärd uppskjuta utsläppandet på marknaden av genetiskt modifierade organismer är motiverade, samt

⁴ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁵ EUT L 106, 18.10.2003, s. 1.

⁶ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁷ Yttrande från den vetenskapliga panelen för genetiskt modifierade organismer, avgett på begäran av kommissionen, angående Österrikes åberopande av artikel 23 i direktiv 2001/18/EG, EFSA Journal (2004) 78, s. 1–13.

⁸ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

om tillståndet för sådana organismer fortfarande uppfyller säkerhetskraven i direktiv 2001/18/EG.

- (14) I november 2005 rådfrågades EFSA på nytt av kommissionen beträffande frågan om det fanns vetenskapliga skäl att tro att fortsatt utsläppande på marknaden av T25-majs i enlighet med villkoren i medgivandet sannolikt skulle ge upphov till skadliga effekter på människors hälsa eller på miljön. EFSA ombads särskilt att beakta ytterligare vetenskapliga rön som blivit kända sedan det tidigare vetenskapliga yttrandet avgivits om säkerheten hos denna GMO.
- (15) I sitt yttrande av den 29 mars 2006⁹ konstaterade EFSA att det inte finns någon anledning att tro att det fortsatta utsläppandet på marknaden av T25-majs i enlighet med villkoren i medgivandet sannolikt skulle ge upphov till skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön.
- (16) I enlighet med artikel 5.6 i rådets beslut 1999/468/EG lämnade kommissionen ett förslag till rådet med en begäran om att Österrike skulle upphäva sin skyddsåtgärd.
- (17) I enlighet med artikel 5.6 i rådets beslut 1999/468/EG uttalade sig rådet (miljö) den 18 december 2006 med kvalificerad majoritet mot förslaget.
- (18) I sitt beslut hänvisade rådet till den miljöriskbedömning som nämns i direktiv 2001/18/EG och konstaterade att det är nödvändigt att mer systematiskt ta hänsyn till de olika jordbruksstrukturerna och regionala ekologiska särdragen i Europeiska unionen vid bedömningen av miljöriskerna med genetiskt modifierade organismer.
- (19) I enlighet med artikel 5.6 i rådets beslut 1999/468/EG lade kommissionen fram ett ändrat förslag för att ta hänsyn till rådets beslut av den 18 december 2006, som endast berör miljöaspekterna hos den österrikiska skyddsåtgärden, dvs. odlingsaspekter.
- (20) Österrike har påbörjat arbete för att samla in alla vetenskapliga belägg som är relevanta för dessa frågor och som enligt Österrike skulle motivera ett tillfälligt upprätthållande av skyddsåtgärden, i synnerhet med hänsyn till de olika jordbruksstrukturerna och regionala ekologiska särdragen enligt skäl 3 i ovannämnda rådsbeslut. I enlighet med artikel 23 i direktiv 2001/18/EG uppmanas Österrike att tillställa kommissionen alla vetenskapliga belägg som landet har samlat in samt alla nya riskbedömningar så snart de är avslutade samt informera alla medlemsstater om detta.
- (21) På grundval av Österrikes framställan och dess vetenskapliga bedömning kommer kommissionen att agera i enlighet med artikel 23 i direktiv 2001/18/EG beträffande dessa aspekter av den österrikiska åtgärden.
- (22) De säkerhetsaspekter som rör livsmedel och foder för *Zea mays* L. linje T25 och som omfattas av det medgivande som lämnats enligt direktiv 90/220/EEC (inbegripet import och bearbetning) är identiska över hela Europa och har utvärderats av EFSA,

⁹ Yttrande från den vetenskapliga panelen för genetiskt modifierade organismer, avgett på begäran av kommissionen, angående genetiskt modifierade organismer (Bt176-majs, MON810-majs, T25-majs, Topas 19/2-raps och MslxRf1-raps) som omfattas av skyddsåtgärder enligt artikel 16 i direktiv 90/220/EEG, EFSA Journal (2006) 338, s. 1–15.

som drog slutsatsen att det är osannolikt att denna produkt skulle orsaka skadliga effekter på människors och djurs hälsa.

- (23) Kommissionens förslag tar hänsyn endast till livsmedels- och foderaspekter av det österrikiska förbudet, dvs. förbudet mot import och bearbetning av oförädlade kärnor som källmaterial för vidare bearbetning eller för direkt användning som livsmedel eller foder.
- (24) Under dessa omständigheter bör Österrike upphäva sina skyddsåtgärder åtminstone med avseende på import och bearbetning till livsmedel och foder av *Zea mays* L. linje T25.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De åtgärder som Österrike har vidtagit för att förbjuda import och bearbetning till livsmedels- och foderprodukter av *Zea mays* L. linje T25, för vilken ett medgivande för utsläppande på marknaden lämnats genom beslut 98/294/EG, kan inte motiveras enligt bestämmelserna i artikel 23 i direktiv 2001/18/EG.

Artikel 2

Österrike ska vidta erforderliga åtgärder för att upphäva förbudet mot import och bearbetning till livsmedels- och foderprodukter av *Zea mays* L. linje T25 senast 20 dagar efter anmälan av detta beslut.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Republiken Österrike.

Utfärdat i Bryssel den ... 2007.

*På rådets vägnar
Ordförande*