II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 7. maj 2008

om midlertidigt forbud mod brug og salg i Østrig af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON810) i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

(meddelt under nummer K(2008) 1718)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2008/495/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER 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/EØF [1], særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit,

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, 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 MON810) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF [2] besluttet at give tilladelse til markedsføring af dette produkt.

(2) Den 3. august 1998 udstedte de franske myndigheder en sådan tilladelse. Tilladelsen omfatter alle anvendelser af produktet, dvs. import, forarbejdning til fødevarer og foder samt dyrkning.

(3) I medfør af artikel 35, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF, som har afløst Rådets direktiv 90/220/EØF [3], 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 MON810 til alle anvendelser og angav årsagerne hertil i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, i direktiv 90/220/EØF.

(5) Afledte produkter af *Zea mays* L. linje MON810 (fødevarer og fødevareingredienser fremstillet af majsmel, majsgluten, majssemulje, majsstivelse, majsglucose og majsolie fremstillet af *Zea mays* L. linje MON810) er tilladt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 [4] og (EF) nr. 1829/2003 [5]. Disse anvendelser er ikke omfattet af Østrigs meddelelse om beskyttelsesklausulen.

[1] EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2008/27/EF (EUT L 81 af 20.3.2008, s. 45).
[2] EFT L 131 af 5.5.1998, s. 32.
[3] EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.
[4] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).
[5] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 298/2008 (EUT L 97 af 9.4.2008, s. 64).

(6) 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.

(7) Den 9. januar og den 9. og 17. februar 2004 forelagde Østrig Kommissionen supplerende oplysninger til støtte for sine nationale foranstaltninger vedrørende majslinje MON810.

(8) Kommissionen har i medfør af artikel 28, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF hørt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([1]), hvorved den har erstattet de berørte videnskabelige komitéer.

(9) EFSA konkluderede den 8. juli 2004 ([2]), at de af Østrig forelagte oplysninger ikke udgjorde tilstrækkeligt nyt videnskabeligt materiale til at afkræfte miljørisikovurderingen af majslinje MON810 og dermed berettige et forbud mod brug og salg af produktet i Østrig.

(10) 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 beskyttelsesklausul til drøftelse i udvalget i medfør af artikel 30 i direktiv 2001/18/EF, efter proceduren i samme direktivs artikel 30, stk. 2.

(11) Udvalget afgav imidlertid ikke udtalelse, hvorfor Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 4, i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([3]), forelagde Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes.

(12) Den 24. juni 2005 forkastede Rådet i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF dette forslag med kvalificeret flertal.

(13) Rådet fremførte i sin erklæring, at »der stadig er en vis usikkerhed omkring de nationale beskyttelsesforanstaltninger på markedet for [den] genetisk modificerede majssort […] MON810« og opfordrede Kommissionen 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«.

(14) I november 2005 blev EFSA igen hørt om, hvorvidt der var videnskabeligt grundlag for at tro, at fortsat markedsføring af MON810-majs på tilladelsens betingelser ville kunne skade menneskers sundhed og miljøet. EFSA blev navnlig bedt om at tage hensyn til yderligere videnskabelige oplysninger, der måtte være fremkommet siden de tidligere videnskabelige udtalelser i forbindelse med vurderingen af denne GMO's sikkerhed.

(15) I sin udtalelse af 29. marts 2006 ([4]) konkluderede EFSA, at der ikke er nogen grund til at tro, at fortsat markedsføring af MON810-majs på tilladelsens vilkår vil kunne skade menneskers og dyrs sundhed eller miljøet.

(16) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF forelagde Kommissionen et forslag for Rådet om at pålægge Østrig at tilbagekalde sin beskyttelsesklausulforanstaltning.

(17) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF tilkendegav Rådet (miljø) den 18. december 2006, at det med kvalificeret flertal modsatte sig forslaget.

(18) Rådet henviste i sin afgørelse til miljørisikovurderingen ifølge direktiv 2001/18/EF og anførte, at der ved miljørisikovurderingen mere systematisk burde tages hensyn til de forskellige landbrugsstrukturer og de enkelte regioners økologiske karaktertræk i EU.

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 202/2008 (EUT L 60 af 5.3.2008, s. 17).

([2]) 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.

([3]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

([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, *The EFSA Journal* (2006) 338, 1.

(19) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF har Kommissionen forelagt et ændret forslag, hvori der tages hensyn til Rådets afgørelse af 18. december 2006, som kun henviser til miljøaspekterne af Østrigs beskyttelsesklausul, nemlig dyrkning.

(20) Østrig har indledt arbejdet med at indsamle alt relevant videnskabeligt materiale herom, hvilket efter Østrigs opfattelse berettiger, at beskyttelsesklausulen midlertidigt opretholdes, især med henvisning til »de forskellige landbrugsstrukturer og de enkelte regioners økologiske karaktertræk« som omhandlet i betragtning 3 i førnævnte rådsafgørelse. Med henvisning til artikel 23 i direktiv 2001/18/EF opfordres Østrig til at forelægge Kommissionen alt det videnskabelige materiale, der er indsamlet, og en eventuel ny risikovurdering, når den foreligger, og underrette alle medlemsstaterne herom.

(21) På grundlag af materialet fra Østrig og Østrigs videnskabelige vurdering træffer Kommissionen afgørelse efter artikel 23 i direktiv 2001/18/EF om disse aspekter af Østrigs foranstaltning.

(22) De aspekter af fødevare- og fodersikkerheden ved *Zea mays* L. linje MON810, som er omhandlet i den godkendelse, der er meddelt efter direktiv 90/220/EØF (herunder import og forarbejdning), er ens over hele Europa og er vurderet af EFSA, som nåede frem til, at produktet formentlig ikke vil kunne skade menneskers og dyrs sundhed.

(23) Kommissionens forslag omhandler kun fødevare- og foderaspektet af Østrigs forbud, nemlig forbuddet mod import og forarbejdning af uforarbejdede kerner, dels som udgangsmateriale til videreforarbejdning, dels til direkte anvendelse som fødevare eller foder.

(24) På den baggrund bør Østrig tilbagekalde sine beskyttelsesforanstaltninger, i hvert fald for så vidt angår import og forarbejdning til fødevarer og foder af *Zea mays* L. linje MON810.

(25) Foranstaltningerne i denne beslutning er ikke i overensstemmelse med udtalelse fra det i medfør af artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg, og Kommissionen har derfor forelagt Rådet et forslag vedrørende disse foranstaltninger. Eftersom Rådet ved udløbet af fristen i artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF hverken havde vedtaget de foreslåede foranstaltninger eller tilkendegivet, at det er imod dem, jf. artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, bør Kommissionen træffe de pågældende foranstaltninger —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De foranstaltninger, Østrig har truffet til at forbyde import og forarbejdning til fødevarer og foderprodukter af genetisk modificeret majs, *Zea mays* L. linje MON810, 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 bringe forbuddet mod import og forarbejdning til fødevarer og foderprodukter af *Zea mays* L. linje MON810 til ophør senest 20 dage efter meddelelsen af denne beslutning.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Republikken Østrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. maj 2008.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen