



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 9.10.2007
COM(2007) 586 definitief

Vorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

**betreffende het voorlopig verbod op het gebruik en de verkoop in Oostenrijk van
genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays* L., lijn MON810) uit hoofde van
Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad**

(Alleen de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. Bij beschikkingen van de Commissie uit hoofde van deel C van Richtlijn 90/220/EEG is toestemming verleend voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerd ras van *Zea mays* L., lijn MON810, en de bevoegde instanties van Frankrijk hebben toestemming verleend voor het in de handel brengen van dit genetisch gemodificeerd organisme (GGO). De toestemming betreft alle toepassingen van het product, namelijk invoer, verwerking tot voedingsmiddelen en diervoeder alsmede de teelt.
2. Overeenkomstig artikel 16 (vrijwaringsclausule) van Richtlijn 90/220/EEG heeft Oostenrijk de Commissie daarop in kennis gesteld van zijn besluit om het in de handel brengen van *Zea mays* L., lijn MON810, voorlopig voor alle onder Richtlijn 90/220/EEG vallende toepassingen te verbieden of te beperken en heeft het dit besluit met redenen omkleed.
3. Uit *Zea mays* L., lijn MON810, verkregen producten (voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten, geproduceerd met maïs bloem, maïs gluten, maïs griesmeel, maïs zetmeel, maïs glucose en maïs olie die werden verkregen uit *Zea mays* L. lijn MON810) zijn toegelaten uit hoofde van Verordening (EG) nr. 258/97¹ en Verordening (EG) nr. 1829/2003². Deze toepassingen vallen niet onder de door Oostenrijk aangemelde vrijwaringsclausule.
4. Het Wetenschappelijk Comité voor planten is geraadpleegd. Dit comité kwam in zijn adviezen tot het besluit dat de door Oostenrijk overgelegde informatie geen nieuwe relevante wetenschappelijke gegevens bevatte waarmee bij de oorspronkelijke risicobeoordelingen van dit GGO geen rekening was gehouden en die aanleiding konden vormen tot een herziening van zijn oorspronkelijk wetenschappelijk advies betreffende de veiligheid van *Zea mays* L., lijn MON810.
5. Richtlijn 90/220/EEG is bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ingetrokken³.
6. In januari 2004 heeft de Commissie Oostenrijk verzocht zijn vrijwaringsclausule te herbezielen in het licht van het nieuwe regelgevingskader en haar, indien passend, een nieuwe kennisgeving uit hoofde van Richtlijn 2001/18/EG te doen toekomen.
7. Overeenkomstig artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG heeft Oostenrijk aanvullende informatie ter ondersteuning van zijn bestaande vrijwaringsclausule bij de Commissie ingediend.
8. Artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG bepaalt dat de Commissie een besluit neemt volgens de procedure van artikel 30, lid 2, van die richtlijn, waarbij de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit van toepassing zijn.

¹ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

² PB L 106 van 18.10.2003, blz. 1.

³ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

9. Overeenkomstig artikel 28, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG is de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd, die bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad⁴ is opgericht en krachtens die verordening in de plaats is gekomen van de betrokken wetenschappelijke comités. De EFSA is in haar advies van 8 juli 2004⁵ tot het besluit gekomen dat de door Oostenrijk overgelegde informatie geen nieuwe wetenschappelijke gegevens bevatte waardoor de milieurisicobeoordeling van *Zea mays* L., lijn MON810, moest worden herzien en die een verbod van dit GGO in Oostenrijk rechtvaardigden.
10. Krachtens artikel 5, lid 2, van Besluit 1999/468/EG van de Raad is derhalve een ontwerp-beschikking van de Commissie, waarbij Oostenrijk werd verzocht zijn nationale vrijwaringsclausule in te trekken, ter advies voorgelegd aan het bij artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité.
11. Het comité is op 29 november 2004 geraadpleegd maar heeft geen advies over de vrijwaringsmaatregel uitgebracht. Ten gevolge hiervan is de Commissie er overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG van de Raad toe gehouden de Raad onverwijld voorstellen betreffende de te nemen maatregelen voor te leggen en het Europees Parlement hiervan op de hoogte te brengen.
12. Overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG van de Raad heeft de Milieuraad op 24 juni 2005 bij gekwalificeerde meerderheid te kennen gegeven dat hij zich verzet tegen het voorstel waarbij Oostenrijk wordt verzocht zijn vrijwaringsmaatregel in te trekken. De Commissie is bijgevolg verplicht haar voorstellen opnieuw te bezien.
13. In zijn verklaring stelde de Raad dat "er nog steeds enige onzekerheid heerst wat betreft de nationale vrijwaringsmaatregelen in verband met het in de handel brengen van [het] genetisch gemodificeerde [maïsras] MON810" en riep hij de Commissie op "om meer informatie inzake [het] betrokken [GGO] te verzamelen en nader in te gaan op de vraag of de door [Oostenrijk] genomen [maatregel] die erop [is] gericht om bij wijze van tijdelijke voorzorgsmaatregel het in de handel brengen van [dit] genetisch gemodificeerde [organisme] op te schorten, gerechtvaardigd [is] en of de toelating van [een dergelijk organisme] nog voldoet aan de veiligheidseisen van Richtlijn 2001/18/EG".
14. In november 2005 is de EFSA geraadpleegd over de vraag of er enige wetenschappelijke reden is om aan te nemen dat het verder in de handel brengen van *Zea mays* L., lijn MON810, onder de in de toestemming gestelde voorwaarden aanleiding kan geven tot nadelige effecten op de menselijke gezondheid of het milieu, en is aan deze instantie in het bijzonder gevraagd alle aanvullende wetenschappelijke informatie te onderzoeken die aan het licht is gekomen nadat het eerdere wetenschappelijk advies waarin de veiligheid van dit GGO is geëvalueerd, werd uitgebracht.

4 PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 van de Commissie (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

5 Advies van het Wetenschappelijk Panel voor genetisch gemodificeerde organismen naar aanleiding van een verzoek van de Commissie met betrekking tot het Oostenrijkse beroep op artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG, EFSA Journal (2004) 78, 1-13.

15. In haar advies van 29 maart 2006 (gepubliceerd op 11 april 2006)⁶ heeft de EFSA, na onderzoek van het door Oostenrijk aangedragen bewijsmateriaal, gesteld dat de argumenten van Oostenrijk niet door de thans beschikbare wetenschappelijke gegevens worden ondersteund en komt zij tot het besluit dat er geen redenen zijn om aan te nemen dat het verder in de handel brengen van *Zea mays* L., lijn MON810, onder de in de desbetreffende toestemming gestelde voorwaarden tot enig nadelig effect op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zal leiden.
16. Overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG van de Raad heeft de Commissie een voorstel bij de Raad ingediend waarbij Oostenrijk werd verzocht zijn voorlopige vrijwaringsmaatregel in te trekken.
17. De Milieuraad heeft op 18 december 2006 bij gekwalificeerde meerderheid te kennen gegeven dat hij zich verzet tegen het voorstel.
18. In zijn besluit verwijst de Raad naar de milieurisicobeoordeling zoals bedoeld in Richtlijn 2001/18/EG en stelt dat "er bij de milieurisicobeoordeling van GGO's op meer stelselmatige wijze rekening dient te worden gehouden met de verschillende landbouwstructuren en regionale ecologische kenmerken in de Europese Unie".
19. Overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG van de Raad kan de Commissie bij de Raad een gewijzigd voorstel indienen, haar voorstel opnieuw indienen of een wetgevingsvoorstel indienen op basis van het Verdrag.
20. Het besluit van de Raad van 18 december 2006 verwijst alleen naar de milieuaspecten van de vrijwaringsclausule, namelijk de teelt.
21. Oostenrijk is begonnen met het verzamelen van relevante wetenschappelijke gegevens over deze aspecten die volgens Oostenrijk de voorlopige handhaving van de vrijwaringsclausule rechtvaardigen, in het bijzonder met betrekking tot "de verschillende landbouwstructuren en regionale ecologische kenmerken" zoals aangegeven in overweging 3 van bovengenoemd besluit van de Raad. Overeenkomstig artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG wordt Oostenrijk verzocht de Commissie alle wetenschappelijke gegevens te overleggen die het heeft verzameld alsmede de nieuwe risicobeoordelingen zodra deze zijn afgerond en alle lidstaten daarover te informeren.
22. Op basis van de door Oostenrijk overgelegde documenten en de wetenschappelijke beoordeling zal de Commissie overeenkomstig artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG handelen met betrekking tot deze aspecten van de Oostenrijkse maatregel.
23. De veiligheidsaspecten van *Zea mays* L., lijn MON810, waarop de uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG verleende toelating betrekking heeft (inclusief invoer en verwerking) zijn voor voedingsmiddelen en diervoeder in heel Europa gelijk en zijn

⁶ Advies van het Wetenschappelijk Panel voor genetisch gemodificeerde organismen naar aanleiding van een verzoek van de Commissie met betrekking tot genetisch gemodificeerde gewassen (Bt176-maïs, MON810-maïs, T25-maïs, Topas 19/2-koolzaad en Ms1xRf1-koolzaad) die het voorwerp uitmaken van vrijwaringsmaatregelen overeenkomstig artikel 16 van Richtlijn 90/220/EEG, EFSA Journal (2006) 338, 1-15.

beoordeeld door de EFSA, die concludeerde dat dit product waarschijnlijk geen nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier zal hebben.

24. Onder deze omstandigheden vindt de Commissie dat het voorstel moet worden gewijzigd om alleen rekening te houden met de voedings- en voederaspecten van het Oostenrijkse verbod namelijk het verbod op de invoer en verwerking van onbewerkte korrels als basismateriaal voor verdere verwerking of voor direct gebruik als voedingsmiddel of diervoeder.
25. Overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG van de Raad dient de Commissie bijgevolg een gewijzigd voorstel in bij de Raad.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het voorlopig verbod op het gebruik en de verkoop in Oostenrijk van genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays* L., lijn MON810) uit hoofde van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad

**(Alleen de tekst in de Duitse taal is authentiek)
(Voor de EER relevante tekst)**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG¹ van de Raad, en met name op artikel 23, lid 2,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 98/294/EG van de Commissie van 22 april 1998 betreffende het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays* L., lijn MON810) overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG² van de Raad is bepaald dat toestemming dient te worden gegeven voor het in de handel brengen van dat product.
- (2) Op 3 augustus 1998 hebben de bevoegde instanties van Frankrijk deze toestemming verleend. De toestemming betreft alle toepassingen van het product, namelijk invoer, verwerking tot voedingsmiddelen en diervoeder en teelt.
- (3) Overeenkomstig artikel 35, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG, die in de plaats is gekomen van Richtlijn 90/220/EEG³, gelden voor de procedures met betrekking tot kennisgevingen van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen die op 17 oktober 2002 niet waren afgerond, de bepalingen van Richtlijn 2001/18/EG.
- (4) Op 2 juni 1999 heeft Oostenrijk de Commissie in kennis gesteld van zijn besluit om het gebruik en de verkoop van *Zea mays* L., lijn MON810, voorlopig voor alle toepassingen te verbieden en heeft het zijn besluit met redenen omkleed overeenkomstig artikel 16, lid 1, van Richtlijn 90/220/EEG.

¹ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

² PB L 131 van 5.5.1998, blz. 32.

³ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15.

- (5) Uit *Zea mays* L., lijn MON810, verkregen producten (voedingsmiddelen en voedselingrediënten, geproduceerd met maïsbloem, maïsgluten, maïsgriesmeel, maïszetmeel, maïsglucose en maïsolie geproduceerd met *Zea mays* L., lijn MON810) zijn toegelaten uit hoofde van Verordening (EG) nr. 258/97⁴ en Verordening (EG) nr. 1829/2003⁵. Deze toepassingen vallen niet onder de door Oostenrijk aangemelde vrijwaringsclausule.
- (6) Het Wetenschappelijk Comité voor planten kwam op 24 september 1999 tot het besluit dat de door Oostenrijk overgelegde informatie geen nieuwe relevante wetenschappelijke gegevens bevatte waarmee bij de oorspronkelijke beoordeling van het dossier geen rekening was gehouden en die aanleiding konden vormen tot een herziening van het oorspronkelijk advies van het comité met betrekking tot dat product.
- (7) Op 9 januari, 9 februari en 17 februari 2004 heeft Oostenrijk bij de Commissie aanvullende informatie ingediend ter ondersteuning van zijn nationale maatregelen met betrekking tot maïslijn MON810.
- (8) Overeenkomstig artikel 28, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd, die bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad⁶ is opgericht en krachtens die verordening in de plaats is gekomen van de betrokken wetenschappelijke comités.
- (9) De EFSA kwam op 8 juli 2004⁷ tot het besluit dat de door Oostenrijk overgelegde informatie geen nieuwe wetenschappelijke gegevens bevatte waardoor de milieurisicobeoordeling van maïslijn MON810 moest worden herzien en die een verbod op het gebruik en de verkoop van dit product in Oostenrijk rechtvaardigden.
- (10) Aangezien er in de gegeven omstandigheden geen redenen waren om aan te nemen dat het product een risico vormde voor de menselijke gezondheid of het milieu, heeft de Commissie op 29 november 2004 een ontwerp-beschikking waarbij Oostenrijk werd verzocht zijn voorlopige vrijwaringsmaatregel in te trekken, ter advies voorgelegd aan het bij artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité, overeenkomstig de procedure van artikel 30, lid 2, van die richtlijn.
- (11) Dat comité heeft evenwel geen advies uitgebracht, en de Commissie heeft overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁸ bij de Raad een voorstel ingediend betreffende de te nemen maatregelen.
- (12) Op 24 juni 2005 heeft de Raad dit voorstel overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bij gekwalificeerde meerderheid verworpen.

⁴ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

⁵ PB L 106 van 18.10.2003, blz. 1.

⁶ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 van de Commissie (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

⁷ Advies van het Wetenschappelijk Panel voor genetisch gemodificeerde organismen naar aanleiding van een verzoek van de Commissie met betrekking tot het Oostenrijkse beroep op artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG, EFSA Journal (2004) 78, 1-13.

⁸ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (13) In zijn verklaring stelde de Raad dat "er nog steeds enige onzekerheid heerst wat betreft de nationale vrijwaringsmaatregelen in verband met het in de handel brengen van [het] genetisch gemodificeerde [maïsras] MON810" en riep hij de Commissie op "om meer informatie inzake [het] betrokken [GGO] te verzamelen en nader in te gaan op de vraag of de door [Oostenrijk] genomen [maatregel] die erop [is] gericht om bij wijze van tijdelijke voorzorgsmaatregel het in de handel brengen van [dit] genetisch gemodificeerde [organisme] op te schorten, gerechtvaardigd [is] en of de toelating van [een dergelijk organisme] nog voldoet aan de veiligheidseisen van Richtlijn 2001/18/EG".
- (14) In november 2005 is de EFSA opnieuw door de Commissie geraadpleegd over de vraag of er enige wetenschappelijke reden is om aan te nemen dat het verder in de handel brengen van MON810-maïs onder de in de toestemming gestelde voorwaarden aanleiding kan geven tot nadelige effecten op de menselijke gezondheid of het milieu. In het bijzonder is de EFSA gevraagd alle aanvullende wetenschappelijke informatie te onderzoeken die aan het licht is gekomen nadat het eerdere wetenschappelijk advies betreffende de veiligheid van dit GGO werd uitgebracht.
- (15) In zijn advies van 29 maart 2006⁹ is de EFSA tot het besluit gekomen dat er geen redenen zijn om aan te nemen dat het verder in de handel brengen van MON810-maïs onder de in de desbetreffende toestemming gestelde voorwaarden tot enig nadelig effect op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zal leiden.
- (16) Overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG van de Raad heeft de Commissie een voorstel bij de Raad ingediend waarbij Oostenrijk werd verzocht zijn voorlopige vrijwaringsmaatregel in te trekken.
- (17) Overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG van de Raad heeft de Milieuraad op 24 juni 2005 bij gekwalificeerde meerderheid te kennen gegeven dat hij zich verzet tegen het voorstel.
- (18) In zijn besluit verwijst de Raad naar de milieurisicobeoordeling zoals bedoeld in Richtlijn 2001/18/EG en stelt dat "er bij de milieurisicobeoordeling van GGO's op meer stelselmatige wijze rekening dient te worden gehouden met de verschillende landbouwstructuren en regionale ecologische kenmerken in de Europese Unie".
- (19) Overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG van de Raad heeft de Commissie een gewijzigd voorstel ingediend om rekening te houden met het besluit van de Raad van 18 december 2006 dat alleen verwijst naar de milieuaspecten van de Oostenrijkse vrijwaringsclausule, namelijk de teelt.
- (20) Oostenrijk is begonnen met het verzamelen van relevante wetenschappelijke gegevens over deze aspecten die volgens Oostenrijk de voorlopige handhaving van de vrijwaringsclausule rechtvaardigen, in het bijzonder met betrekking tot "de verschillende landbouwstructuren en regionale ecologische kenmerken" zoals

⁹ Advies van het Wetenschappelijk Panel voor genetisch gemodificeerde organismen naar aanleiding van een verzoek van de Commissie met betrekking tot genetisch gemodificeerde gewassen (Bt176-maïs, MON810-maïs, T25-maïs, Topas 19/2-koolzaad en Ms1xRf1-koolzaad) die het voorwerp uitmaken van vrijwaringsmaatregelen overeenkomstig artikel 16 van Richtlijn 90/220/EEG, EFSA Journal (2006) 338, 1-15.

aangegeven in overweging 3 van bovengenoemd besluit van de Raad. Overeenkomstig artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG wordt Oostenrijk verzocht de Commissie alle wetenschappelijke gegevens te overleggen die het heeft verzameld alsmede de nieuwe risicobeoordelingen zodra deze zijn afgerond en alle lidstaten daarover te informeren.

- (21) Op basis van de door Oostenrijk overgelegde documenten en de wetenschappelijke beoordeling zal de Commissie overeenkomstig artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG handelen met betrekking tot deze aspecten van de Oostenrijkse maatregel.
- (22) De veiligheidsaspecten van *Zea mays* L., lijn MON810, waarop de uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG verleende toelating betrekking heeft (inclusief invoer en verwerking) zijn voor voedingsmiddelen en diervoeder in heel Europa gelijk en zijn beoordeeld door de EFSA, die concludeerde dat dit product waarschijnlijk geen nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier zal hebben.
- (23) Het voorstel van de Commissie houdt alleen rekening met de voedings- en voederaspecten van het Oostenrijkse verbod namelijk het verbod op de invoer en verwerking van onbewerkte korrels als basismateriaal voor verdere verwerking of voor direct gebruik als voedingsmiddel of diervoeder.
- (24) Onder deze omstandigheden dient Oostenrijk zijn vrijwaringsmaatregelen ten minste ten aanzien van de invoer en verwerking tot voedingsmiddelen en diervoeder van *Zea mays* L., lijn MON810, in te trekken.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De door Oostenrijk genomen maatregelen om de invoer en de verwerking tot voedingsmiddel en diervoeder te verbieden van *Zea mays* L., lijn MON810, die krachtens Beschikking 98/294/EG in de handel mag worden gebracht, zijn niet gerechtvaardigd op grond van artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG.

Artikel 2

Oostenrijk dient de nodige maatregelen te nemen om het verbod op de invoer en de verwerking tot voedingsmiddel en diervoeder van *Zea mays* L., lijn MON810, uiterlijk 20 dagen na de bekendmaking van deze beschikking te beëindigen.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de Republiek Oostenrijk.

Gedaan te Brussel, op [...] 2007.

Voor de Raad
De voorzitter