



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 9.10.2007
KOM(2007) 586 endgültig

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über das vorübergehende Verbot der Verwendung und des Verkaufs von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L., Linie MON810) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Österreich

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. Das Inverkehrbringen der genetisch veränderten Maissorte *Zea mays* L., Linie MON810, wurde mit Kommissionsentscheidungen gemäß Teil C der Richtlinie 90/220/EWG genehmigt, und die französischen Behörden haben dem Inverkehrbringen dieses genetisch veränderten Organismus (GVO) zugestimmt. Die Zustimmung bezieht sich auf alle Verwendungszwecke des Produkts, nämlich Einfuhr, Verarbeitung in Lebens- und Futtermittel sowie Anbau.
2. Österreich unterrichtete daraufhin die Kommission gemäß Artikel 23 (Schutzklausel) der Richtlinie 90/220/EWG über seine Entscheidung, das Inverkehrbringen von *Zea mays* L., Linie MON810 für alle Verwendungszwecke des Produkts, auf die sich die nach der Richtlinie 90/220/EWG erteilte Zustimmung bezog, vorübergehend zu verbieten oder einzuschränken, und teilte die Gründe hierfür mit.
3. Von der genetisch veränderten Maissorte *Zea mays* L., Linie MON810, abstammende Produkte (Lebensmittel und Lebensmittelinhaltsstoffe aus Maismehl, Maiskleber, Maisgrieß, Maisstärke, Maisglukose und Maisöl hergestellt aus *Zea mays* L., Linie MON810) sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97¹ sowie Verordnung (EG) Nr. 1829/2003² zugelassen. Diese Verwendungszwecke sind von der österreichischen Schutzmaßnahme nicht betroffen.
4. Der konsultierte Wissenschaftliche Pflanzenausschuss gelangte in seinen Gutachten zu dem Schluss, dass die von Österreich unterbreiteten Informationen keine relevanten neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse darstellten, die nicht bereits bei der ursprünglichen Risikobewertung für diesen GMO berücksichtigt worden wären und eine Überarbeitung des ursprünglichen wissenschaftlichen Gutachtens zur Sicherheit von *Zea mays* L., Linie MON810, erforderlich machen würden.
5. Die Richtlinie 90/220/EWG wurde durch die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt³ aufgehoben.
6. Im Januar 2004 forderte die Kommission Österreich auf, seine Schutzmaßnahmen angesichts des neuen Rechtsrahmens zu überprüfen und diese gegebenenfalls gemäß der Richtlinie 2001/18/EG neu vorzulegen.
7. Österreich legte der Kommission gemäß Artikel 23 der Richtlinie 2001/18/EG zusätzliche Informationen zur Untermauerung seiner bestehenden Schutzmaßnahmen vor.
8. Gemäß Artikel 23 der Richtlinie 2001/18/EG muss die Kommission eine Entscheidung nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 dieser Richtlinie treffen, wobei bei einer Bezugnahme auf diesen Absatz die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 gelten.

¹ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

² ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

³ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

9. Gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG wurde die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konsultiert, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ errichtet wurde und die einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse ersetzt; diese gelangte in ihrem Gutachten vom 8. Juli 2004⁵ zu dem Schluss, dass die von Österreich vorgelegten Informationen keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse darstellen, die die Umweltverträglichkeitsprüfung der Maissorte *Zea mays* L., Linie MON810, entkräften und damit ein Verbot dieses GVO in Österreich rechtfertigen würden.
10. Gemäß Artikel 5 Absatz 2 des Ratsbeschlusses 1999/468/EG wurde daher dem nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschuss der Entwurf einer Entscheidung, in der Österreich aufgefordert wird, seine nationalen Schutzmaßnahmen aufzuheben, zur Stellungnahme vorgelegt.
11. Der Ausschuss hat nach seiner Anhörung am 29. November 2004 keine Stellungnahme zu der Schutzmaßnahme abgegeben, weshalb die Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 4 des Ratsbeschlusses 1999/468/EG dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen zu unterbreiten und das Europäische Parlament zu unterrichten hat.
12. Gemäß Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates lehnte der Rat Umwelt am 24. Juni 2005 mit qualifizierter Mehrheit den Vorschlag, Österreich solle seine Schutzmaßnahme aufheben, ab, so dass die Kommission ihre Vorschläge überprüfen muss.
13. In seiner Erklärung stellte der Rat fest, dass hinsichtlich der einzelstaatlichen Schutzmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen der genetisch veränderten Maissorte MON810 „nach wie vor eine gewisse Unsicherheit besteht“, und ersuchte die Kommission, weitere Anhaltspunkte zu dem betreffenden GVO zu sammeln und eingehender zu prüfen, ob die von Österreich ergriffene Maßnahme zur Aussetzung des Inverkehrbringens dieses Organismus als zeitweilige Vorsorgemaßnahme gerechtfertigt ist und ob die Zulassung eines solchen Organismus nach wie vor die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 2001/18/EG erfüllt.
14. Im November 2005 wurde die EFSA zu der Frage konsultiert, ob es eine wissenschaftliche Grundlage für die Annahme gebe, dass das weitere Inverkehrbringen von *Zea mays* L., Linie MON810, unter den Bedingungen der Zulassung eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt darstellen könnte; insbesondere wurde die EFSA gebeten, etwaige weitere wissenschaftliche Informationen zu berücksichtigen, die nach Erstellung des vorigen wissenschaftlichen Gutachtens zur Sicherheit dieses GVO verfügbar wurden.

⁴ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission (ABl. L 100 vom 8.4.2006, S. 3).

⁵ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für genetisch veränderte Organismen auf Ersuchen der Kommission bezüglich der Geltendmachung von Artikel 23 der Richtlinie 2001/18/EG durch Österreich, The EFSA Journal (2004) 78, 1-13.

15. In ihrem Gutachten vom 29. März 2006 (veröffentlicht am 11. April 2006)⁶ kam die EFSA nach Prüfung der in dem Antrag Österreichs angeführten Anhaltspunkte zu dem Schluss, die derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse stützten die von Österreich vorgebrachten Argumente nicht, und es gebe keinen Grund zu der Annahme, dass das weitere Inverkehrbringen der Maissorte *Zea mays* L., Linie MON810, unter den Bedingungen der Zulassung eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt mit sich bringt.
16. Gemäß Artikel 5 Absatz 6 des Ratsbeschlusses 1999/468/EG legte die Kommission dem Rat einen Vorschlag vor, in dem Österreich aufgefordert wurde, die Anwendung der Schutzklausel aufzuheben.
17. Am 18. Dezember 2006 lehnte der Rat Umwelt den Vorschlag mit qualifizierter Mehrheit ab.
18. Zur Begründung bezog sich der Rat auf die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und führte aus, dass „die Umweltrisikobeurteilung die unterschiedlichen landwirtschaftlichen Strukturen und die regionalen ökologischen Charakteristiken in einer mehr systematischen Weise in Erwägung ziehen soll“.
19. Gemäß Artikel 5 Absatz 6 des Ratsbeschlusses 1999/468/EG kann die Kommission dem Rat einen geänderten Vorschlag vorlegen, ihren Vorschlag erneut vorlegen oder einen Vorschlag für einen Rechtsakt auf der Grundlage des Vertrags vorlegen.
20. Die Ratsentscheidung vom 18. Dezember 2006 bezieht sich lediglich auf die Umweltaspekte der Schutzmaßnahmen, nämlich den Anbau.
21. Österreich hat damit begonnen, wissenschaftliche Erkenntnisse zu diesen Aspekten zu sammeln, die nach Meinung Österreichs die vorübergehende Beibehaltung der Schutzklausel rechtfertigen, insbesondere in Bezug auf „die unterschiedlichen landwirtschaftlichen Strukturen und die regionalen ökologischen Charakteristiken“, wie sie in Erwägungsgrund 3 der obengenannten Ratsentscheidung angeführt werden. Gemäß Artikel 23 der Verordnung 2001/18/EG wird Österreich ersucht, der Kommission alle wissenschaftlichen Erkenntnisse, die es gesammelt hat, sowie etwaige neue Umweltverträglichkeitsprüfungen vorzulegen und die übrigen Mitgliedstaaten darüber zu unterrichten.
22. Gemäß Artikel 23 der Richtlinie 2001/18/EG wird die Kommission auf der Grundlage von Österreichs Vorlage und von deren wissenschaftlicher Bewertung in Bezug auf diese Aspekte der österreichischen Schutzmaßnahme tätig werden.
23. Die Sicherheitsaspekte von *Zea mays* L. MON810, auf die sich die gemäß 90/220/EG erteilte Zustimmung bezieht (diese betreffen auch Einfuhr und Verarbeitung), sind für Lebens- und Futtermittel europaweit identisch; sie wurden von der EFSA bewertet, die zu dem Schluss gelangte, es sei unwahrscheinlich, dass sich das Produkt nachteilig die Gesundheit von Mensch und Tier auswirkt.

⁶ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für genetisch veränderte Organismen auf Ersuchen der Kommission bezüglich genetisch veränderter Kulturpflanzen (Maislinien Bt176, MON810 und T25 sowie Ölsaatenraps Topas 19/2 und Ms1xRf1), die gemäß Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG geltend gemachten Sicherheitsklauseln unterliegen, The EFSA Journal (2006) 338, 1-15.

24. In Anbetracht dieser Umstände ist die Kommission der Auffassung, der Gesetzesvorschlag sollte dahingehend abgeändert werden, dass lediglich die Lebens- und Futtermittelaspekte des österreichischen Verbots von Einfuhr und Verarbeitung von unverarbeitetem Mais als Ausgangsmaterial zur weiteren Verarbeitung oder zur direkten Verwendung als Lebens- oder Futtermittel berücksichtigt werden.
25. Gemäß Artikel 5 Absatz 6 des Ratsbeschlusses 1999/468/EG legt die Kommission daher dem Rat einen geänderten Vorschlag vor.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über das vorübergehende Verbot der Verwendung und des Verkaufs von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L., Linie MON810) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Österreich

**(Nur der deutsche Text ist verbindlich)
(Text von Bedeutung für den EWR)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates¹, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 2,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 98/294/EG der Kommission vom 22. April 1998 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L., Linie MON810) wurde gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates² das Inverkehrbringen dieses Produkts genehmigt.
- (2) Am 3. August 1998 haben die französischen Behörden eine entsprechende Zustimmung erteilt. Diese umfasst alle Verwendungszwecke des Produkts, nämlich Einfuhr, Verarbeitung zu Lebens- und Futtermitteln sowie Anbau.
- (3) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG, durch die die Richtlinie 90/220/EWG³ ersetzt wurde, unterliegen Anmeldungen, die das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Organismus (GVO) betreffen und bei denen die Verfahren gemäß der letztgenannten Richtlinie zum 17. Oktober 2002 noch nicht abgeschlossen waren, den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG.
- (4) Am 2. Juni 1999 unterrichtete Österreich die Kommission über seine Entscheidung, die Verwendung und den Verkauf der Maissorte *Zea mays* L., Linie MON810, vorübergehend zu verbieten, und teilte gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 90/220/EWG die Gründe für diese Entscheidung mit.

¹ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

² ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 32.

³ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15.

- (5) Von der genetisch veränderten Maissorte *Zea mays* L., Linie MON810, abstammende Produkte (Lebensmittel und Lebensmittelinhaltsstoffe aus Maismehl, Maiskleber, Maisgrieß, Maisstärke, Maisglukose und Maisöl hergestellt aus *Zea mays* L., Linie MON810), sind gemäß Verordnung (EG) Nr. 258/1997⁴ sowie Verordnung (EG) Nr. 1829/2003⁵ zugelassen. Diese Verwendungszwecke sind von der österreichischen Schutzmaßnahme nicht betroffen
- (6) Am 24. September 1999 gelangte der Wissenschaftliche Pflanzenausschuss zu dem Schluss, dass die von Österreich unterbreiteten Informationen keine relevanten neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse darstellen, die nicht bereits bei der ursprünglichen Bewertung des Dossiers berücksichtigt worden wären und eine Überarbeitung seines ursprünglichen Gutachtens zu diesem Produkt erforderlich machen würden.
- (7) Am 9. Januar 2004 sowie am 9. und 17. Februar 2004 übermittelte Österreich der Kommission zusätzliche Informationen zur Begründung seiner einzelstaatlichen Maßnahmen für die Maislinie MON810.
- (8) Gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG hat die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konsultiert, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ errichtet wurde und die einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse ersetzt.
- (9) Die EFSA gelangte am 8. Juli 2004⁷ zu dem Schluss, dass die von Österreich vorgelegten Informationen keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse darstellten, die ausreichten, um die Umweltverträglichkeitsprüfung der Maislinie MON810 zu entkräften und damit ein Verbot der Verwendung und des Verkaufs dieses Produkts in Österreich zu rechtfertigen.
- (10) Da es folglich keinen Grund zu der Annahme gab, dass das Produkt eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, legte die Kommission gemäß dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG am 29. November 2004 dem mit Artikel 30 der genannten Richtlinie eingesetzten Ausschuss den Entwurf einer Entscheidung, in der Österreich aufgefordert wird, seine vorübergehende Schutzmaßnahme aufzuheben, zur Stellungnahme vor.
- (11) Der Ausschuss gab jedoch keine Stellungnahme ab, weshalb die Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 4 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁸ dem Rat einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen unterbreitete.
- (12) Am 24. Juni 2005 lehnte der Rat diesen Vorschlag gemäß Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG mit qualifizierter Mehrheit ab.

⁴ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁵ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁶ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission (ABl. L 100 vom 8.4.2006, S. 3).

⁷ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für genetisch veränderte Organismen auf Ersuchen der Kommission bezüglich der Geltendmachung von Artikel 23 der Richtlinie 2001/18/EG durch Österreich, *The EFSA Journal* (2004) 78, 1-13.

⁸ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- (13) In seiner Erklärung stellte der Rat fest, dass hinsichtlich der einzelstaatlichen Schutzmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen der genetisch veränderten Maissorte MON810 „nach wie vor eine gewisse Unsicherheit besteht“, und ersuchte die Kommission, weitere Anhaltspunkte zu dem betreffenden GVO zu sammeln und eingehender zu prüfen, ob die von Österreich ergriffene Maßnahme zur Aussetzung des Inverkehrbringens dieses Organismus als zeitweilige Vorsorgemaßnahme gerechtfertigt ist und ob die Zulassung eines solchen Organismus nach wie vor die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 2001/18/EG erfüllt.
- (14) Im November 2005 wurde die EFSA erneut von der Kommission zu der Frage konsultiert, ob es eine wissenschaftliche Grundlage für die Annahme gebe, dass das weitere Inverkehrbringen von Mais der Linie MON810 unter den Bedingungen der Zulassung eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt darstellen könnte. Insbesondere wurde die EFSA gebeten, etwaige weitere wissenschaftliche Informationen zu berücksichtigen, die nach Erstellung des vorigen wissenschaftlichen Gutachtens zur Sicherheit dieses GVO verfügbar wurden.
- (15) In ihrem Gutachten vom 29. März 2006⁹ gelangte die EFSA zu dem Schluss, es gebe keinen Grund zu der Annahme, dass das weitere Inverkehrbringen von MON810-Mais unter den in der Zulassung vorgesehenen Bedingungen eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt mit sich bringe.
- (16) Gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Ratsentscheidung 1999/468/EG legte die Kommission dem Rat einen Vorschlag vor, mit dem Österreich aufgefordert wurde, die Schutzmaßnahme aufzuheben.
- (17) Gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Ratsentscheidung 1999/468/EG lehnte der Rat „Umwelt“ am 18. Dezember 2006 den Vorschlag mit qualifizierter Mehrheit ab.
- (18) Zur Begründung bezog sich der Rat auf die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und führte aus, dass „die Umweltrisikobeurteilung die unterschiedlichen landwirtschaftlichen Strukturen und die regionalen ökologischen Charakteristiken in einer mehr systematischen Weise in Erwägung ziehen soll“.
- (19) Gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Ratsentscheidung 1999/468/EG legte die Kommission einen geänderten Vorschlag vor, um der Ratsentscheidung vom 18. Dezember 2006 Rechnung zu tragen, die sich lediglich auf die Umweltaspekte der österreichischen Schutzmaßnahme, nämlich den Anbau, bezieht.
- (20) Österreich hat damit begonnen, wissenschaftliche Erkenntnisse zu diesen Aspekten zu sammeln, die nach Meinung Österreichs die vorübergehende Beibehaltung der Schutzklausel rechtfertigen, insbesondere in Bezug auf „die unterschiedlichen landwirtschaftlichen Strukturen und die regionalen ökologischen Charakteristiken“, wie sie in Erwägungsgrund 3 der obengenannten Ratsentscheidung angeführt werden. Gemäß Artikel 23 der Verordnung 2001/18/EG wird Österreich ersucht, der Kommission alle wissenschaftlichen Erkenntnisse, die es gesammelt hat, sowie

⁹ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für genetisch veränderte Organismen auf Ersuchen der Kommission bezüglich genetisch veränderter Kulturpflanzen (Maislinien Bt176, MON810 und T25 sowie Ölsaatenraps Topas 19/2 und Ms1xRf1), die gemäß Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG geltend gemachten Sicherheitsklauseln unterliegen, The EFSA Journal (2006) 338, 1-15.

etwaige neue Umweltverträglichkeitsprüfungen vorzulegen und die übrigen Mitgliedstaaten hiervon in Kenntnis zu setzen.

- (21) Gemäß Artikel 23 der Richtlinie 2001/18/EG wird die Kommission auf der Grundlage von Österreichs Vorlage und von deren wissenschaftlicher Bewertung in Bezug auf diese Aspekte der österreichischen Schutzmaßnahme tätig werden.
- (22) Die Sicherheitsaspekte von *Zea mays* L. MON810, auf die sich die gemäß 90/220/EG erteilte Zustimmung bezieht (diese betreffen auch Einfuhr und Verarbeitung), sind für Lebens- und Futtermittel europaweit identisch; sie wurden von der EFSA bewertet, die zu dem Schluss gelangte, es sei unwahrscheinlich, dass sich das Produkt nachteilig die Gesundheit von Mensch und Tier auswirkt.
- (23) Der Kommissionsvorschlag berücksichtigt lediglich die Lebens- und Futtermittelaspekte des österreichischen Verbots, nämlich das Verbot von Einfuhr und Verarbeitung von unverarbeitetem Mais als Ausgangsmaterial zur weiteren Verarbeitung oder die direkte Verwendung als Lebens- oder Futtermittel.
- (24) Aufgrund dessen sollte Österreich seine Schutzmaßnahmen zumindest in Bezug auf die Einfuhr von *Zea mays* L. Linie MON810 und seine Verarbeitung zu Lebens- und Futtermitteln aufheben -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Maßnahmen Österreichs zum Verbot der Einfuhr der Maissorte *Zea mays* L., Linie MON810, dessen Inverkehrbringen mit der Entscheidung 98/294/EG genehmigt wurde, und ihrer Verarbeitung zu Lebens- und Futtermitteln sind aufgrund von Artikel 23 der Richtlinie 2001/18/EG nicht gerechtfertigt.

Artikel 2

Österreich ergreift die Maßnahmen, die erforderlich sind, um das Verbot der Einfuhr der Maissorte *Zea mays* L., Linie MON810, und ihrer Verarbeitung zu Lebens- und Futtermitteln spätestens 20 Tage nach Mitteilung dieser Entscheidung nachzukommen.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an die Republik Österreich gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...] 2007

*Im Namen des Rates
Der Präsident*