KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 21.1.2009
KOM(2009) 12 endelig

Forslag til

**RÅDETS BESLUTNING**

**om et midlertidigt forbud mod brug og salg i Ungarn af genetisk modificeret majs (Zea mays L. linje MON 810), der udtrykker genet Bt cry1A(b), i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

1. Hvad angår omsætning af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON 810), blev det ved Kommissionens beslutning 98/294/EF af 22. april 1998 i medfør af Rådets direktiv 90/220/EØF vedtaget, at der skulle gives tilladelse til omsætning af dette produkt.

2. Den 3. august 1998 gav Frankrigs myndigheder tilladelse til omsætning af produktet. I medfør af artikel 13, stk. 5, i direktiv 90/220/EØF kan produktet anvendes i hele Fællesskabet.

3. I overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i direktiv 2001/18/EØF underrettede de ungarske myndigheder den 20. januar 2005 Kommissionen om deres beslutning om midlertidigt at forbyde brug og salg af den pågældende genetisk modificerede majssort og angav årsagerne hertil.

4. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) udtalte den 8. juni 2005, at de af Ungarn forelagte oplysninger ikke indeholdt nyt videnskabeligt materiale, som ville afkræfte miljørisikovurderingen af majslinje *Zea mays* L. linje MON 810 og dermed berettige til et forbud mod brug og salg af produktet i Ungarn.

5. Kommissionen noterede sig erklæringen fra Rådet (miljø) den 24. juni 2005, hvori det for at tilkendegive, at det modsatte sig et forslag om at pålægge en anden medlemsstat at tilbagekalde sin beskyttelsesforanstaltning for den samme genetisk modificerede organisme, fremførte, at der stadig var en vis usikkerhed omkring beskyttelsesforanstaltningen i forbindelse med omsætningen af MON 810, og opfordrede Kommissionen til at indhente yderligere videnskabelig dokumentation og til at gøre sig yderligere overvejelser om, hvorvidt den nationale foranstaltning var berettiget, og om godkendelsen af denne genmodificerede organisme i medfør af direktiv 90/220/EØF stadig opfylder sikkerhedskravene i direktiv 2001/18/EF.

6. I november 2005 hørte Kommissionen EFSA om, hvorvidt der var videnskabeligt grundlag for at tro, at fortsat omsætning af de genmodificerede organismer, der var omfattet af beskyttelsesforanstaltninger, herunder *Zea mays* L. linje MON 810, på tilladelsens betingelser ville kunne være til skade for sundhed og miljø, og bad EFSA om at tage hensyn til yderligere videnskabelige oplysninger, der måtte være fremkommet siden de tidligere videnskabelige udtalelser i forbindelse med vurderingen af disse genmodificerede organismers sikkerhed.

7. Som følge af de mulige konsekvenser for den tidligere udtalelse fra juni 2005 fandt man det hensigtsmæssigt at afvente denne nye udtalelse fra EFSA om *Zea mays* L. linje MON 810, inden der blev truffet foranstaltninger vedrørende den af Ungarn anmeldte beskyttelsesforanstaltning.

8. I sin udtalelse af 29. marts 2006 (offentliggjort den 11. april 2006) konkluderede EFSA, at der ikke er grund til at tro, at fortsat omsætning af *Zea mays* linje MON 810 på de i tilladelserne fastsatte vilkår vil kunne skade menneskers og dyrs sundhed eller miljøet.

9. Under disse omstændigheder skal Kommissionen i henhold til artikel 23 i direktiv 2001/18/EF træffe afgørelse efter proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2, i hvilken

forbindelse artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF finder anvendelse under hensyntagen til afgørelsens artikel 8.

10. Da EFSA har vurderet, at produktet ikke udgør nogen risiko for menneskers sundhed eller for miljøet, udarbejdede Kommissionen et udkast til beslutning, hvori den anmoder Ungarn om at tilbagekalde sine foranstaltninger vedrørende *Zea mays* L. linje MON 810.

11. Et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, blev i henhold til artikel 5, stk. 2, i afgørelse 1999/468/EF forelagt til udtalelse for det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF.

12. Eftersom udvalget, der blev hørt den 18. september 2006, ikke afgav udtalelse, forelagde Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skulle træffes, og underrettede Europa-Parlamentet.

13. Rådet (miljø) tilkendegav den 20. februar 2007, at det med kvalificeret flertal modsatte sig forslaget.

14. Rådet henviste i sin afgørelse til miljørisikovurderingen, jf. 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.

15. Ungarn forelagde den 30. november 2007 Kommissionen yderligere oplysninger vedrørende dyrkningen af *Zea mays* L. linje MON 810 for at begrunde sin foranstaltning.

16. På baggrund heraf blev EFSA den 18. april 2008 anmodet om at vurdere, hvorvidt de af Ungarn forelagte oplysninger berørte miljørisikovurderingen, og om der forelå præcise begrundelser til at antage, at ovennævnte majssort kunne udgøre en miljørisiko, for så vidt angår de nævnte anvendelser i tilladelsen.

17. I sine udtalelser af 2. juli 2008 (offentliggjort den 11. juli 2008) bekræftede EFSA sine tidligere konklusioner vedrørende sikkerheden ved *Zea mays* L. linje MON 810 og slog fast, at den ikke havde fundet nyt videnskabeligt materiale eller nye videnskabelige oplysninger, som gav anledning til at ændre den tidligere risikovurdering, som var gennemført på dette produkt. EFSA fastslog endvidere, at de af Ungarn forelagte oplysninger ikke indeholdt videnskabelige beviser på, at Ungarns miljø adskiller sig så meget fra andre regioner i EU, at det berettiger til særlige risikovurderinger i stedet for dem, som gennemførtes for andre regioner i EU.

18. På denne baggrund bør Ungarn tilbagekalde sin beskyttelsesforanstaltning, for så vidt angår brug og salg af *Zea mays* L. linje MON 810. På grundlag af Rådets beslutning fra februar 2007 og i henhold til artikel 5, stk. 6, andet afsnit, i Rådets afgørelse 1999/468/EF genindgav Kommissionen sit forslag til hvilke foranstaltninger, der skal træffes, og underrettede Europa-Parlamentet.

Forslag til

**RÅDETS BESLUTNING**

**om et midlertidigt forbud mod brug og salg i Ungarn af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON 810), der udtrykker genet Bt cry1A(b), i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF**

**(Kun den ungarske udgave er autentisk)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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 23, stk. 2,

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 omsætning af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON 810) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF[2] besluttet at give tilladelse til omsætning af dette produkt.

(2) Den 3. august 1998 udstedte de kompetente myndigheder i Frankrig en sådan tilladelse.

(3) Den 20. januar 2005 meddelte Ungarn Kommissionen, at det i henhold til artikel 23, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/18/EF havde indført et midlertidigt forbud mod brug og salg af *Zea mays* L. linje MON 810 og gav sin begrundelse for denne beslutning.

(4) Kommissionen har i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed[3] bedt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) udtale sig om de oplysninger, Ungarn har forelagt.

(5) Den 8. juni 2005 konkluderede EFSA efter at have undersøgt det materiale, som Ungarn havde fremlagt, at de foreliggende videnskabelige data ikke underbygger de

---

1 EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.
2 EFT L 131 af 5.5.1998, s. 32.
3 EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

ungarske argumenter, og at Ungarns oplysninger ikke indeholder tilstrækkeligt nyt videnskabeligt materiale til at afkræfte den miljørisikovurdering af *Zea mays* L. linje MON 810, der er foretaget i medfør af direktiv 90/220/EØF, og dermed til at begrunde et forbud mod brug og salg af dette produkt i Ungarn.

(6) Kommissionen noterede sig erklæringen fra Rådet (miljø) den 24. juni 2005, som for at tilkendegive, at det modsatte sig et forslag om at pålægge en anden medlemsstat at tilbagekalde sin beskyttelsesforanstaltning for den samme genetisk modificerede organisme, fremførte, at der stadig var en vis usikkerhed omkring beskyttelsesforanstaltningen i forbindelse med omsætningen af MON 810, og opfordrede Kommissionen til at indhente yderligere videnskabelig dokumentation og gøre sig yderligere overvejelser om, hvorvidt den nationale foranstaltning var berettiget, og om godkendelsen af denne genmodificerede organisme i medfør af direktiv 90/220/EØF stadig opfylder sikkerhedskravene i direktiv 2001/18/EF.

(7) I november 2005 hørte Kommissionen EFSA om, hvorvidt der var videnskabeligt grundlag for at tro, at fortsat omsætning af de genmodificerede organismer, der var omfattet af beskyttelsesforanstaltninger, herunder Zea mays L. linje MON 810, på tilladelsens betingelser ville kunne være til skade for sundhed og miljø, og bad EFSA om at tage hensyn til yderligere videnskabelige oplysninger, der måtte være fremkommet siden de tidligere videnskabelige udtalelser i forbindelse med vurderingen af disse genmodificerede organismers sikkerhed.

(8) I sin udtalelse af 29. marts 2006 konkluderede EFSA på grundlag af vurderingen af flere ansøgninger om omsætning af hybrider indeholdende MON 810, at der ikke er nogen grund til at tro, at fortsat omsætning af *Zea mays* L. linje MON 810 på tilladelsens vilkår vil kunne være skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet.

(9) Der var derfor ingen grund til at antage, at produktet udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

(10) Ungarn måtte derfor tilbagekalde beskyttelsesforanstaltningen for *Zea mays* L. linje MON 810.

(11) Det i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg har efter høringen den 18. september 2006 ikke afgivet udtalelse efter proceduren i samme direktivs artikel 30, stk. 2, om de foranstaltninger, der er fastsat i udkastet til Kommissionens beslutning.

(12) I henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF forelagde Kommissionen Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skulle træffes, og underrettede Europa-Parlamentet.

(13) Rådet (miljø) tilkendegav den 20. februar 2007, at det med kvalificeret flertal modsatte sig forslaget.

(14) Rådet henviste i sin afgørelse til miljørisikovurderingen, jf. 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.

(15) Ungarn forelagde den 30. november 2007 Kommissionen yderligere oplysninger vedrørende dyrkningen af *Zea mays* L. linje MON 810 for at begrunde sin foranstaltning.

(16) På baggrund heraf blev EFSA den 18. april 2008 anmodet om at vurdere, hvorvidt de oplysninger, som Ungarn havde fremlagt, berørte miljørisikovurderingen, og om der forelå præcise begrundelser til at antage, at ovennævnte majssort kunne udgøre en miljørisiko, for så vidt angår de nævnte anvendelser i tilladelsen.

(17) I sine udtalelser af 2. juli 2008 (offentliggjort den 11. juli 2008) bekræftede EFSA sine tidligere konklusioner vedrørende sikkerheden ved *Zea mays* L. linje MON 810 og slog fast, at den ikke havde fundet nyt videnskabeligt materiale eller nye videnskabelige oplysninger, som gav anledning til at ændre den tidligere risikovurdering, som var gennemført på dette produkt. EFSA fastslog endvidere, at Ungarns oplysninger ikke indeholdt videnskabelige beviser på, at Ungarns miljø adskiller sig så meget fra andre regioner i EU, at det berettiger til særlige risikovurderinger i stedet for dem, som gennemførtes for andre regioner i EU.

(18) På denne baggrund bør Ungarn tilbagekalde sin beskyttelsesforanstaltning, for så vidt angår brug og salg af *Zea mays* L. linje MON 810.

(19) På grundlag af Rådets beslutning fra februar 2007 og i henhold til artikel 5, stk. 6, andet afsnit, i Rådets afgørelse 1999/468/EF genindgav Kommissionen sit forslag til, hvilke foranstaltninger der skal træffes, og underrettede Europa-Parlamentet.

(20) Ifølge artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF kan Rådet træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre måneder, jf. artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

De foranstaltninger, Republikken Ungarn har truffet for at forbyde brug og salg af det genetisk modificerede majsprodukt *Zea mays* L. linje MON 810, der udtrykker genet Bt cry1A(b), og som er godkendt til omsætning ved beslutning 98/294/EF, er ikke berettigede i henhold til direktiv 2001/18/EF.

*Artikel 2*

Republikken Ungarn træffer de nødvendige foranstaltninger til at tilbagekalde de foranstaltninger, den har truffet for at forbyde brug og salg af det genetisk modificerede majsprodukt *Zea mays* L. linje MON 810 på sit område, og til at efterkomme denne beslutning senest 20 dage efter meddelelsen heraf.

*Artikel 3*

Denne beslutning er rettet til Republikken Ungarn.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

*På Rådets vegne*
*Formand*