EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 21.1.2009
KOM(2009) 12 lopullinen

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

Bt cry1Ab -geeniä ilmentävän muuntogeenisen maissin (Zea mays L., linja MON810) käytön ja myynnin väliaikaisesta kieltämisestä Unkarissa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti

(komission esittämä)

PERUSTELUT

1. Geneettisesti muunnetun maissin (*Zea mays* L., linja MON810) saattamisesta markkinoille on säädetty neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti 22 päivänä huhtikuuta 1998 tehdyssä komission päätöksessä 98/294/EY, jonka mukaan kyseisen tuotteen markkinoille saattamiseen on annettava lupa.

2. Ranskan viranomaiset antoivat luvan kyseisen tuotteen markkinoille saattamiseen 3 päivänä elokuuta 1998. Direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 5 kohdan mukaan tuotetta voidaan käyttää koko yhteisössä.

3. Unkarin viranomaiset ilmoittivat komissiolle 20 päivänä tammikuuta 2005 direktiivin 2001/18/ETY 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti päätöksestään kieltää väliaikaisesti kyseisen muuntogeenisen maissin käyttö ja myynti ja esittivät perusteet päätökselleen.

4. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) katsoi 8 päivänä kesäkuuta 2005, että Unkarin esittämät tiedot eivät sisältäneet uutta tieteellistä näyttöä, joka olisi mitätöinyt *Zea mays* L., linja MON810 -tuotteen ympäristöriskien arvioinnin ja oikeuttanut sen vuoksi kieltämään kyseisen tuotteen käytön ja myynnin Unkarissa.

5. Komissio otti huomioon ympäristöneuvoston 24 päivänä kesäkuuta 2005 antaman lausuman, jossa neuvosto vastustaa ehdotusta, jonka mukaan toisen jäsenvaltion olisi kumottava samaa muuntogeenistä organismia koskeva suojalauseketoimenpiteensä. Neuvosto totesi lausumassaan, että kyseisen muuntogeenisen maissilajikkeen MON810 markkinoille saattamiseen liittyvistä kansallisista suojatoimenpiteistä vallitsee yhä tietynasteinen epävarmuus, ja kehotti komissiota hankkimaan lisää tieteellistä näyttöä kyseisestä muuntogeenisestä organismista sekä arvioimaan, onko kyseisen organismin markkinoille saattamisen väliaikainen lykkääminen oikeutettu varotoimenpide ja onko sen markkinoille saattamisen salliminen direktiivin 90/220/ETY nojalla yhä direktiivissä 2001/18/EY säädettyjen turvallisuusvaatimusten mukaista.

6. Tämän perusteella komissio kuuli EFSA:a marraskuussa 2005 siitä, voidaanko tieteellisin perustein katsoa, että suojalauseketoimenpiteiden piiriin kuuluvien muuntogeenisten organismien, kuten *Zea mays* L., linja MON810 -tuotteen, markkinoille saattamisen jatkumisella on lupaehtoja noudatettaessa todennäköisesti haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, ja pyysi EFSA:a ottamaan huomioon tieteelliset tiedot, joita oli mahdollisesti ilmaantunut niiden aiempien tieteellisten lausuntojen jälkeen, joissa oli arvioitu näiden muuntogeenisten organismien turvallisuutta.

7. Koska EFSA:n uusi lausunto *Zea mays* L., linja MON810 -tuotteesta olisi saattanut vaikuttaa sen aiemmin kesäkuussa 2005 antamaan lausuntoon, katsottiin aiheelliseksi odottaa tätä uutta lausuntoa ennen kuin ryhdyttiin toimenpiteisiin Unkarin ilmoittaman suojatoimenpiteen johdosta.

8. Maaliskuun 29 päivänä 2006 antamassaan lausunnossa (joka julkaistiin 11 päivänä huhtikuuta 2006) EFSA totesi, ettei ollut syytä uskoa, että *Zea mays* L., linjan MON810 -tuotteen markkinoille saattamisen jatkamisella olisi lupaehtoja noudatettaessa haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön.

9. Direktiivin 2001/18/EY 23 artiklassa edellytetään, että tällaisessa tilanteessa komissio tekee päätöksen noudattaen direktiivin 30 artiklan 2 kohdassa säädettyjä menettelyjä, joihin sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa, ja ottaa tällöin huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

10. Koska EFSA katsoi, että *Zea mays* L., linja MON810 -tuote ei aiheuta riskiä ihmisten terveydelle tai ympäristölle, komissio valmisteli päätösluonnoksen, jossa Unkaria kehotetaan kumoamaan kyseistä tuotetta koskevat toimenpiteensä.

11. Tarvittavia toimenpiteitä koskeva luonnos toimitettiin lausuntoa varten päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustetulle komitealle.

12. Komitea, jota kuultiin 18 päivänä syyskuuta 2006, ei antanut lausuntoa, minkä vuoksi komission teki päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä ja antoi siitä tiedon Euroopan parlamentille.

13. Ympäristöneuvosto ilmoitti 20 päivänä helmikuuta 2007 vastustavansa ehdotusta määräenemmistöllä.

14. Päätöksessään neuvosto viittasi direktiivissä 2001/18/EY säädettyyn ympäristöriskien arviointiin ja totesi, että Euroopan unionin maatalouden erilaiset rakenteet ja erilaiset alueelliset ekologiset ominaisuudet on otettava ympäristöriskien arvioinnissa järjestelmällisemmin huomioon.

15. Unkari toimitti komissiolle 30 päivänä marraskuussa 2007 lisätietoja *Zea mays* L., linja MON810 -tuotteen viljelystä toimenpiteensä tueksi.

16. Tämän jälkeen EFSA:a pyydetiin 18 päivänä huhtikuuta 2008 arvioimaan, sisältyykö Unkarin toimittamiin tietoihin tietoja, jotka vaikuttavat ympäristöriskien arviointiin siten, että on aihetta todeta, että edellä mainittu maissi aiheuttaa riskin ympäristölle, kun sitä käytetään sitä koskevassa luvassa mainittuihin tarkoituksiin.

17. EFSA antoi 2 päivänä heinäkuuta 2008 lausunnon (joka julkaistiin 11 päivänä heinäkuuta 2008), jossa se vahvisti aiemmat päätelmänsä *Zea mays* L., linja MON810 –tuotteen turvallisuudesta ja totesi, ettei tieteellisessä tarkastelussa eikä tieteellisistä tiedoista ole löytynyt seikkoja, jotka muuttaisivat tästä tuotteesta aiemmin tehtyä riskien arviointia. EFSA totesi myös, että Unkarin toimittamat tiedot eivät sisältäneet tieteellistä näyttöä siitä, että Unkarin ympäristö olisi siinä määrin erilainen kuin EU:n muut alueet, että sitä varten olisi syytä tehdä muita alueita koskevista arvioinneista erillinen riskien arviointi.

18. Tämän perusteella Unkarin olisi kumottava suojatoimenpiteensä *Zea mays* L., linja MON810 -tuotteen käytön ja myynnin osalta. Näin ollen neuvoston helmikuussa 2007 tekemän päätöksen ja neuvoston päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdan 2 alakohdan mukaisesti komissio esitti uudestaan ehdotukset tarvittavista toimenpiteistä ja antoi tästä tiedon Euroopan parlamentille.

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

Bt *cry1Ab* -geeniä ilmentävän muuntogeenisen maissin (*Zea mays* L., linja MON810) käytön ja myynnin väliaikaisesta kieltämisestä Unkarissa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti

(Ainoastaan unkarinkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY[1] ja erityisesti sen 23 artiklan 2 kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Geneettisesti muunnetun maissin (*Zea mays* L., linja MON810) saattamisesta markkinoille neuvoston direktiivin 90/220/ETY[2] mukaisesti 22 päivänä huhtikuuta 1998 tehdyssä komission päätöksessä 98/294/EY säädetään, että kyseisen tuotteen markkinoille saattamiseen on annettava lupa.

(2) Ranskan toimivaltaiset viranomaiset antoivat tällaisen luvan 3 päivänä elokuuta 1998.

(3) Unkari ilmoitti komissiolle 20 päivänä tammikuuta 2005 kieltäneensä direktiivin 2001/18/EY 23 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla *Zea mays* L., linja MON810 -tuotteen käytön ja myynnin väliaikaisesti ja esitti perusteet päätökselleen.

(4) Komissio pyysi Unkarin toimittamista tiedoista lausuntoa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta (jäljempänä ’EFSA’), joka on perustettu elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002[3].

(5) Tutkittuaan Unkarin hakemuksessa esitetyt todisteet EFSA totesi 8 päivänä kesäkuuta 2005, että tällä hetkellä käytettävissä oleva tieteellinen näyttö ei tue Unkarin esittämiä

---

1 EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.
2 EYVL L 131, 5.5.1998, s. 32.
3 EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

väitteitä ja että Unkarin toimittamat tiedot eivät anna uutta tieteellistä näyttöä, joka riittäisi kumoamaan *Zea mays* L., linja MON810 -tuotteesta direktiivin 90/220/ETY mukaisesti tehdyn ympäristöriskien arvioinnin ja oikeuttaisi kieltämään kyseisen tuotteen käytön ja myynnin Unkarissa.

(6) Komissio otti huomioon ympäristöneuvoston 24 päivänä kesäkuuta 2005 antaman lausuman siitä, että neuvosto vastustaa ehdotusta, jonka mukaan toisen jäsenvaltion olisi kumottava samaa muuntogeenistä organismia koskeva suojatoimenpiteensä. Neuvosto totesi lausumassaan, että kyseisen muuntogeenisen maissilajikkeen MON810 markkinoille saattamiseen liittyvistä kansallisista suojatoimenpiteistä vallitsee yhä tietynasteinen epävarmuus, ja kehotti komissiota hankkimaan lisää näyttöä kyseisestä muuntogeenisestä organismista sekä arvioimaan, onko kyseisen organismin markkinoille saattamisen väliaikainen lykkääminen oikeutettu varotoimenpide ja onko sen markkinoille saattamisen salliminen direktiivin 90/220/ETY nojalla yhä direktiivissä 2001/18/EY säädettyjen turvallisuusvaatimusten mukaista.

(7) Tämän vuoksi komissio kuuli marraskuussa 2005 EFTA:a siitä, voidaanko tieteellisin perustein katsoa, että *Zea mays* L., linja MON810 -tuotteen markkinoille saattamisen jatkumisella on lupaehtoja noudatettaessa todennäköisesti haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, ja pyysi EFTA:a erityisesti ottamaan huomioon tieteelliset tiedot, joita oli mahdollisesti ilmaantunut niiden aiempien tieteellisten lausuntojen jälkeen, joissa oli arvioitu näiden muuntogeenisten organismien turvallisuutta.

(8) Maaliskuun 29 päivänä maaliskuuta 2006 antamassaan lausunnossa EFSA totesi tukeutuen useiden MON810 -maissia sisältävistä hybrideistä tehtyjen hakemusten arviointiin, ettei ole syytä uskoa *Zea mays* L., linja MON810 -tuotteen markkinoille saattamisen jatkumisella olevan lupaehtoja noudatettaessa haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön.

(9) Näin ollen ei ollut syytä katsoa, että kyseinen tuote aiheuttaisi riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

(10) Sen vuoksi Unkarin oli kumottava *Zea mays* L., linja MON810 -tuotetta koskevat suojalauseketoimenpiteet.

(11) Direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustettu komitea, jota kuultiin komission päätösluonnoksessa esitetyistä toimenpiteistä 18 päivänä syyskuuta 2006, ei ole antanut niistä lausuntoa mainitun direktiivin 30 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

(12) Komission teki neuvoston päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 4 kohdan nojalla neuvostolle ehdotukset tarvittavista toimenpiteistä ja antoi siitä tiedon Euroopan parlamentille.

(13) Ympäristöneuvosto ilmoitti 20 päivänä helmikuuta 2007 vastustavansa ehdotusta määräenemmistöllä.

(14) Neuvosto viittasi päätöksessään direktiivissä 2001/18/EY säädettyyn ympäristöriskien arviointiin ja totesi, että Euroopan unionin maatalouden erilaiset rakenteet ja erilaiset

alueelliset ekologiset ominaisuudet on otettava ympäristöriskien arvioinnissa järjestelmällisemmin huomioon.

(15) Unkari toimitti komissiolle 30 päivänä marraskuussa 2007 suojatoimenpiteensä tueksi lisätietoja *Zea mays* L., linja MON810 -tuotteen viljelystä.

(16) Tämän jälkeen EFSA:a pyydetiin 18 päivänä huhtikuuta 2008 arvioimaan, sisältyykö Unkarin toimittamiin tietoihin tietoja, jotka vaikuttavat ympäristöriskien arviointiin siten, että on aihetta todeta, että edellä mainittu maissi aiheuttaa riskin ympäristölle, kun sitä käytetään sitä koskevassa luvassa mainittuihin tarkoituksiin.

(17) EFSA antoi 2 päivänä heinäkuuta 2008 lausunnon (joka julkaistiin 11 päivänä heinäkuuta 2008), jossa se vahvisti aiemmat päätelmänsä *Zea mays* L., linja MON810 -tuotteen turvallisuudesta ja totesi, ettei tieteellisessä tarkastelussa eikä tieteellisistä tiedoista ole löytynyt seikkoja, jotka muuttaisivat tästä tuotteesta aiemmin tehtyä riskien arviointia. EFSA totesi myös, että Unkarin toimittamat tiedot eivät sisältäneet tieteellistä näyttöä siitä, että Unkarin ympäristö olisi siinä määrin erilainen EU:n muista alueista, että sitä varten olisi syytä tehdä muita alueita koskevista arvioinneista erillinen riskien arviointi.

(18) Näin ollen Unkarin olisi kumottava *Zea mays* L., linja MON810 -tuotteen käyttöä ja myyntiä koskevat suojatoimenpiteensä.

(19) Neuvoston helmikuussa 2007 tekemän päätöksen ja neuvoston päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdan 2 alakohdan mukaisesti komissio esitti uudestaan ehdotukset tarvittavista toimenpiteistä ja antoi tästä tiedon Euroopan parlamentille.

(20) Neuvoston päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdan 1 alakohdassa säädetään, että neuvosto voi tehdä määräenemmistöllä päätöksen ehdotuksesta kolmen kuukauden kuluessa direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Unkarin tasavallan toteuttamat toimenpiteet, joilla kielletään käyttämästä ja myymästä Bt *cry1Ab* -geeniä ilmentävää muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L., linja MON810), jonka markkinoille saattaminen on sallittu päätöksellä 98/294/EY, eivät ole direktiivin 2001/18/EY mukaan perusteltuja.

2 artikla

Unkarin tasavallan on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kumotakseen ne toimenpiteet, joilla kielletään käyttämästä ja myymästä muuntogeenistä maissia *Zea mays* L., linja MON810 Unkarin alueella, sekä pantava tämä päätös täytäntöön viimeistään 20 päivän kuluttua päätöksen tiedoksi antamisesta.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu Unkarin tasavallalle.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja