COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 21.1.2009
COM(2009) 12 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

betreffende het voorlopig verbod op het gebruik en de verkoop in Hongarije van genetisch gemodificeerde maïs (Zea mays L., lijn MON810) die het Bt cry1Ab-gen uitdrukt, uit hoofde van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. Overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG van de Raad is 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) bepaald dat toestemming moet worden gegeven voor het in de handel brengen van dat product.

2. Op 3 augustus 1998 hebben de Franse instanties toestemming verleend voor het in de handel brengen van dat product. Overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Richtlijn 90/220/EEG mag het product in heel de Gemeenschap worden gebruikt.

3. Overeenkomstig artikel 23, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EEG hebben de Hongaarse instanties de Commissie op 20 januari 2005 in kennis gesteld van hun besluit om het gebruik en de verkoop van de genetisch gemodificeerde maïs in kwestie tijdelijk te verbieden en hebben zij dit besluit nader gemotiveerd.

4. Op 8 juni 2005 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) gesteld dat de door Hongarije ingediende informatie geen nieuwe wetenschappelijke gegevens bevat die een herziening van de milieurisicobeoordeling van lijn MON810 van *Zea mays* L. noodzakelijk maken en derhalve een verbod op het gebruik en de verkoop van dit product in Hongarije rechtvaardigen.

5. De Commissie heeft nota genomen van de verklaring van de Raad (Milieu) van 24 juni 2005, waarin de Raad, om zijn verzet aan te geven tegen een voorstel waarbij van een andere lidstaat werd verlangd dat deze zijn vrijwaringsmaatregel met betrekking tot hetzelfde GGO zou intrekken, stelde dat er nog steeds enige onzekerheid heerst ten aanzien van de vrijwaringsmaatregel in verband met het in de handel brengen van MON810-maïs, en de Commissie opriep om meer wetenschappelijke informatie te verzamelen en nader in te gaan op de vraag of de door de lidstaat genomen maatregel gerechtvaardigd was en of de toelating van dit GGO overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG nog voldeed aan de veiligheidseisen van Richtlijn 2001/18/EG.

6. De Commissie heeft daarom in november 2005 de EFSA de vraag voorgelegd of er wetenschappelijke redenen zijn om aan te nemen dat het in de handel houden van de GGO's die het voorwerp uitmaken van de vrijwaringsmaatregelen, waaronder lijn MON810 van *Zea mays* L., onder de aan de toestemming verbonden voorwaarden schadelijke effecten op de menselijke gezondheid of het milieu kan hebben, en zij heeft de EFSA gevraagd rekening te houden met eventuele nieuwe wetenschappelijke gegevens die sedert het uitbrengen van de eerdere wetenschappelijke adviezen waarin de veiligheid van deze GGO's is beoordeeld, beschikbaar is gekomen.

7. Wegens de mogelijke implicaties voor het eerdere, in juni 2005 uitgebrachte advies is er de voorkeur aan gegeven dit nieuwe EFSA-advies over lijn MON810 van *Zea mays* L. af te wachten alvorens actie te ondernemen ten aanzien van de betreffende door Hongarije aangemelde vrijwaringsmaatregel.

8. In haar op 29 maart 2006 uitgebrachte en op 11 april 2006 bekendgemaakte advies heeft de EFSA geconcludeerd dat er geen redenen zijn om aan te nemen dat het in de handel houden van lijn MON810 van *Zea mays* L. onder de aan de betreffende

toestemming verbonden voorwaarden schadelijke effecten zal hebben op de gezondheid van mens of dier of op het milieu.

9. In die omstandigheden dient de Commissie krachtens artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG een besluit te nemen volgens de procedure van artikel 30, lid 2, van die richtlijn, waarbij de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing zijn met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

10. Aangezien de EFSA van mening was dat het product geen risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu, heeft de Commissie een ontwerp-beschikking opgesteld waarbij Hongarije werd gevraagd zijn maatregelen met betrekking tot lijn MON810 van *Zea mays* L. in te trekken.

11. Een ontwerp van de te nemen maatregelen is overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Besluit 1999/468/EG ter advies voorgelegd aan het krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité.

12. Het comité, dat op 18 september 2006 is geraadpleegd, heeft geen advies uitgebracht, waardoor de Commissie er overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG toe gehouden was bij de Raad een voorstel betreffende de te nemen maatregelen in te dienen en het Europees Parlement daarvan op de hoogte te brengen.

13. Op 20 februari 2007 heeft de Raad (Milieu) met gekwalificeerde meerderheid van stemmen te kennen gegeven dat hij zich tegen het voorstel verzet.

14. In zijn besluit verwees de Raad naar de milieurisicobeoordeling waarin Richtlijn 2001/18/EG voorziet en stelde hij dat 'bij de milieurisicobeoordeling van GGO's […] op een meer stelselmatige wijze rekening [dient] te worden gehouden met de verschillende landbouwstructuren en regionale ecologische kenmerken van de Europese Unie'.

15. Ter onderbouwing van zijn maatregel heeft Hongarije op 30 november 2007 aanvullende informatie over de teelt van maïslijn MON810 bij de Commissie ingediend.

16. Bijgevolg is de EFSA op 18 april 2008 gevraagd te beoordelen of de door Hongarije ingediende informatie gegevens omvat die van zodanige invloed zijn op de milieurisicobeoordeling dat er specifieke redenen zijn om aan te nemen dat bovengenoemde maïs, bij de in de betreffende toestemming gespecificeerde toepassingen, een risico inhoudt voor het milieu.

17. In haar op 2 juli 2008 uitgebrachte en op 11 juli 2008 bekendgemaakte advies heeft de EFSA haar eerdere conclusies inzake de veiligheid van lijn MON810 van *Zea mays* L. herbevestigd en verklaard dat zij geen nieuwe wetenschappelijk te toetsen gegevens of wetenschappelijke informatie heeft gevonden waardoor de eerdere risicobeoordelingen van dit product zouden worden gewijzigd. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de Hongaarse kennisgeving geen wetenschappelijke bewijzen bevat dat het milieu in Hongarije zodanig van dat in andere EU-regio's verschilt dat een afzonderlijke risicobeoordeling voor Hongarije gerechtvaardigd is.

18. In deze omstandigheden moet Hongarije zijn vrijwaringsmaatregel met betrekking tot het gebruik en de verkoop van lijn MON810 van *Zea mays* L. intrekken. Derhalve

dient de Commissie, na het besluit van de Raad van februari 2007 en overeenkomstig artikel 5, lid 6, tweede alinea, van Besluit 1999/468/EG van de Raad, haar voorstel betreffende de te nemen maatregelen opnieuw in en brengt zij het Europees Parlement hiervan op de hoogte.

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

betreffende het voorlopig verbod op het gebruik en de verkoop in Hongarije van genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays* L., lijn MON810) die het Bt *cry1Ab*-gen uitdrukt, uit hoofde van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Slechts de tekst in de Hongaarse taal is authentiek)

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/EEG van de Raad[1], en met name op artikel 23, lid 2,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

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/EEG van de Raad[2] 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.

(3) Op 20 januari 2005 heeft Hongarije de Commissie ervan in kennis gesteld dat het, overeenkomstig artikel 23, lid 1, eerste alinea, van Richtlijn 2001/18/EG, een tijdelijk verbod op het gebruik en de verkoop van lijn MON810 van *Zea mays* L. had ingesteld en heeft het zijn besluit nader gemotiveerd.

(4) De Commissie heeft de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden[3] ingestelde Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) om advies verzocht over de door Hongarije ingediende informatie.

---

1 PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.
2 PB L 131 van 5.5.1998, blz. 32.
3 PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

(5) Op 8 juni 2005 is de EFSA na onderzoek van het in de Hongaarse kennisgeving gepresenteerde bewijsmateriaal tot het besluit gekomen dat de thans beschikbare wetenschappelijke gegevens de door Hongarije aangevoerde argumenten niet ondersteunen en dat de door Hongarije ingediende informatie geen nieuwe wetenschappelijke gegevens bevat die een herziening van de uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG uitgevoerde milieurisicobeoordeling van lijn MON810 van *Zea mays* L. noodzakelijk maken en derhalve een verbod op het gebruik en de verkoop van dat product in Hongarije rechtvaardigen.

(6) De Commissie heeft nota genomen van de verklaring van de Raad (Milieu) van 24 juni 2005, waarin de Raad, om zijn verzet aan te geven tegen een voorstel waarbij van een andere lidstaat werd verlangd dat deze zijn vrijwaringsmaatregel met betrekking tot hetzelfde GGO zou intrekken, stelde dat er nog steeds enige onzekerheid heerst ten aanzien van de vrijwaringsmaatregel in verband met het in de handel brengen van MON810-maïs, en de Commissie opriep om meer wetenschappelijke informatie te verzamelen en nader in te gaan op de vraag of de door de lidstaat genomen maatregel gerechtvaardigd was en of de toelating van dit GGO overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG nog voldeed aan de veiligheidseisen van Richtlijn 2001/18/EG.

(7) De Commissie heeft daarom in november 2005 de EFSA de vraag voorgelegd of er wetenschappelijke redenen zijn om aan te nemen dat het in de handel houden van lijn MON810 van *Zea mays* L. onder de aan de toestemming verbonden voorwaarden schadelijke effecten op de menselijke gezondheid of het milieu kan hebben, en zij heeft de EFSA gevraagd rekening te houden met eventuele nieuwe wetenschappelijke gegevens die sedert het uitbrengen van de eerdere wetenschappelijke adviezen waarin de veiligheid van deze GGO's is beoordeeld, beschikbaar is gekomen.

(8) In haar advies van 29 maart 2006 heeft de EFSA, mede op basis van de beoordeling van diverse aanvragen met betrekking tot van MON810 afgeleide maïshybriden, geconcludeerd dat er geen redenen zijn om aan te nemen dat het in de handel houden van lijn MON810 van *Zea mays* L. onder de aan de toestemming verbonden voorwaarden schadelijke effecten zal hebben op de gezondheid van mens of dier of op het milieu.

(9) Bijgevolg was er geen reden om aan te nemen dat het product een risico vormt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.

(10) Hongarije diende derhalve zijn vrijwaringsmaatregelen met betrekking tot lijn MON810 van *Zea mays* L. in te trekken.

(11) Het krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité, dat overeenkomstig artikel 30, lid 2, van die richtlijn op 18 september 2006 is geraadpleegd, heeft geen advies uitgebracht over de in een ontwerp-beschikking van de Commissie vervatte maatregelen.

(12) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG van de Raad heeft de Commissie bij de Raad voorstellen betreffende de te nemen maatregelen ingediend en het Europees Parlement daarvan op de hoogte gebracht.

(13) Op 20 februari 2007 heeft de Raad (Milieu) met gekwalificeerde meerderheid van stemmen te kennen gegeven dat hij zich tegen het voorstel verzet.

(14) In zijn besluit verwees de Raad naar de milieurisicobeoordeling waarin Richtlijn 2001/18/EG voorziet en stelde hij dat 'bij de milieurisicobeoordeling van GGO's […] op een meer stelselmatige wijze rekening [dient] te worden gehouden met de verschillende landbouwstructuren en regionale ecologische kenmerken van de Europese Unie'.

(15) Ter onderbouwing van zijn vrijwaringsmaatregel heeft Hongarije op 30 november 2007 aanvullende informatie over de teelt van maïslijn MON810 bij de Commissie ingediend.

(16) Bijgevolg is de EFSA op 18 april 2008 gevraagd te beoordelen of de door Hongarije ingediende informatie gegevens omvat die van zodanige invloed zijn op de milieurisicobeoordeling dat er specifieke redenen zijn om aan te nemen dat bovengenoemde maïs, bij de in de betreffende toestemming gespecificeerde toepassingen, een risico inhoudt voor het milieu.

(17) In haar op 2 juli 2008 uitgebrachte en op 11 juli 2008 bekendgemaakte advies heeft de EFSA haar eerdere conclusies inzake de veiligheid van lijn MON810 van *Zea mays* L. herbevestigd en verklaard dat zij geen nieuwe wetenschappelijk te toetsen gegevens of wetenschappelijke informatie heeft gevonden waardoor de eerdere risicobeoordelingen van dit product zouden worden gewijzigd. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de Hongaarse kennisgeving geen wetenschappelijke bewijzen bevat dat het milieu in Hongarije zodanig van dat in andere EU-regio's verschilt dat een afzonderlijke risicobeoordeling voor Hongarije gerechtvaardigd is.

(18) In deze omstandigheden moet Hongarije zijn vrijwaringsmaatregel met betrekking tot het gebruik en de verkoop van lijn MON810 van *Zea mays* L. intrekken.

(19) Na het besluit van de Raad van februari 2007, en overeenkomstig artikel 5, lid 6, tweede alinea, van Besluit 1999/468/EG van de Raad, heeft de Commissie haar voorstel betreffende de te nemen maatregelen opnieuw ingediend en het Europees Parlement hiervan op de hoogte gebracht.

(20) Artikel 5, lid 6, eerste alinea, van Besluit 1999/468/EG van de Raad bepaalt dat de Raad met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen een besluit kan nemen binnen een termijn die overeenkomstig artikel 30, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG op drie maanden is vastgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1

De door de Republiek Hongarije genomen maatregelen waarbij het gebruik en de verkoop worden verboden van de genetisch gemodificeerde lijn MON810 van *Zea mays* L., die het Bt *cry1Ab*-gen uitdrukt, en waarvan het in de handel brengen krachtens Beschikking 98/294/EG is toegestaan, zijn niet gerechtvaardigd krachtens Richtlijn 2001/18/EG.

Artikel 2

De Republiek Hongarije doet het nodige om de vastgestelde maatregelen waarbij het gebruik en de verkoop van de genetisch gemodificeerde lijn MON810 van *Zea mays* L. wordt verboden, in te trekken en aan deze beschikking te voldoen uiterlijk 20 dagen na de bekendmaking ervan.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de Republiek Hongarije.

Gedaan te Brussel, op

Voor de Raad
De voorzitter