EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 21.1.2009
KOM(2009) 12 slutlig

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om det tillfälliga förbudet mot användning och försäljning i Ungern av genetiskt modifierad majs (Zea mays L. linje MON 810) som uttrycker genen Bt cry1Ab, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

1. Genom kommissionens beslut 98/294/EG av den 22 april 1998 beslöts det, i enlighet med rådets direktiv 90/220/EEG, att medgivande skulle ges för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. linje MON 810).

2. Den 3 augusti 1998 lämnade de franska myndigheterna ett medgivande för utsläppande på marknaden av den produkten. I enlighet med artikel 13.5 i direktiv 90/220/EEG får produkten användas i hela gemenskapen.

3. I enlighet med artikel 23.1 i direktiv 2001/18/EG underrättade de ungerska myndigheterna kommissionen den 20 januari 2005 om sitt beslut att tillfälligt förbjuda användning och försäljning av den genetiskt modifierade majsen i fråga och angav skälen för detta.

4. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) ansåg den 8 juni 2005 att de uppgifter som Ungern lämnat inte utgjorde några nya vetenskapliga belägg som är tillräckliga för att ogiltigförklara miljöriskbedömningen av *Zea mays* L. linje MON 810 och motivera ett förbud mot användning och försäljning av produkten i Ungern.

5. Kommissionen tog fasta på uttalandet från rådet (miljö) den 24 juni 2005, där rådet uttryckte sitt motstånd mot ett förslag om att en annan medlemsstat skulle upphäva sin skyddsåtgärd mot samma genetiskt modifierade organism. Rådet ansåg att det fortfarande fanns en viss osäkerhet när det gäller skyddsåtgärder mot utsläppande på marknaden av majs MON 810 och uppmanade kommissionen att samla in ytterligare vetenskapligt underlag och att närmare pröva om den nationella åtgärden var motiverad och om godkännandet av den genetiskt modifierade organismen i enlighet med direktiv 90/220/EEG fortfarande uppfyllde säkerhetskraven i direktiv 2001/18/EG.

6. Kommissionen bad därför i november 2005 EFSA att yttra sig om huruvida det fanns vetenskapliga skäl att tro att det fortsatta utsläppandet på marknaden av de genetiskt modifierade organismer som är föremål för skyddsåtgärderna, däribland *Zea mays* L. linje MON 810, kommer att medföra negativa effekter på människors hälsa eller på miljön inom ramen för villkoren i medgivandet, och EFSA ombads att ta hänsyn till eventuell ny vetenskaplig information som har tillkommit efter de tidigare vetenskapliga yttrandena om säkerheten hos dessa genetiskt modifierade organismer.

7. Eftersom det nya yttrandet från EFSA om *Zea mays* L. linje MON 810 kan få konsekvenser för det tidigare yttrandet från juni 2005, har det bedömts vara lämpligt att invänta det nya yttrandet innan någon åtgärd vidtas med anledning av den skyddsåtgärd som Ungern anmält.

8. I sitt yttrande av den 29 mars 2006 (offentliggjort den 11 april 2006) drog EFSA slutsatsen att det inte finns något skäl att tro att det fortsatta utsläppandet på marknaden av *Zea mays* L. linje MON 810 kommer att medföra negativa effekter på människors hälsa eller på miljön inom ramen för villkoren i de respektive medgivandena.

9. Under dessa förhållanden ska kommissionen enligt artikel 23 i direktiv 2001/18/EG fatta ett beslut enligt det förfarande som avses i artikel 30.2 i direktivet. Detta innebär att artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG ska tillämpas med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.

10. Eftersom EFSA ansåg att produkten inte utgör någon risk för människors hälsa eller miljön utarbetade kommissionen ett utkast till beslut där Ungern uppmanades att upphäva sina bestämmelser om *Zea mays* L. linje MON 810.

11. I enlighet med artikel 5.2 i beslut 1999/468/EG överlämnades ett förslag till åtgärder för yttrande till den kommitté som inrättats enligt artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.

12. Kommittén, som rådfrågades den 18 september 2006, avgav inte något yttrande, och i enlighet med artikel 5.4 i beslut 1999/468/EG överlämnade därför kommissionen ett förslag till åtgärder till rådet samt informerade Europaparlamentet.

13. Den 20 februari 2007 uttalade sig rådet (miljö) mot förslaget med kvalificerad majoritet.

14. I sitt beslut hänvisade rådet till den miljöriskbedömning som föreskrivs i direktiv 2001/18/EG och framhöll att ”det är nödvändigt att mer systematiskt ta hänsyn till de olika jordbruksstrukturerna och regionala ekologiska särdragen i Europeiska unionen vid bedömningen av miljöriskerna med genetiskt modifierade organismer”.

15. Till stöd för sin åtgärd lämnade Ungern den 30 november 2007 ytterligare uppgifter om odling av *Zea mays* L. linje MON 810.

16. Därför ombads EFSA den 18 april 2008 att bedöma om de uppgifter som Ungern lämnat innehåller information som påverkar miljöriskbedömningen genom att ge välgrundade skäl att anta den ovannämnda majsen, för de användningar som anges i det motsvarande medgivandet, utgör en risk för miljön.

17. I sitt yttrande av den 2 juli 2008 (offentliggjort den 11 juli 2008) höll EFSA fast vid sina tidigare slutsatser om säkerheten hos *Zea mays* L. linje MON 810 och uppgav att det inte hade framkommit några nya fakta i den vetenskapliga granskningen eller vetenskapliga uppgifter som skulle ändra de riskbedömningar som tidigare gjorts för denna produkt. EFSA drog också slutsatsen att den ungerska skrivelsen inte innehöll vetenskapliga belägg för att Ungerns miljö skiljer sig i så hög grad från andra regioner att det kan motivera särskilda riskbedömningar i stället för dem som genomförts för andra regioner i EU.

18. Under dessa omständigheter bör Ungern upphäva sin skyddsåtgärd med avseende på användning och försäljning av *Zea mays* L. linje MON 810. Till följd av rådets beslut från februari 2007, och i enlighet med artikel 5.6 andra stycket i rådets beslut 1999/468/EG, lämnade kommissionen åter in sitt förslag till åtgärder och informerade Europaparlamentet.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om det tillfälliga förbudet mot användning och försäljning i Ungern av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. linje MON 810) som uttrycker genen Bt *cry1Ab*, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG

(Endast den ungerska texten är giltig)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG[1], särskilt artikel 23.2,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens beslut 98/294/EG av den 22 april 1998 om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. linje MON 810), i enlighet med rådets direktiv 90/220/EEG[2], beslöts det att medgivande skulle ges för utsläppande på marknaden av den produkten.

(2) Den 3 augusti 1998 lämnade de behöriga myndigheterna i Frankrike ett sådant medgivande.

(3) Den 20 januari 2005 underrättade Ungern kommissionen om att man, i enlighet med artikel 23.1 första stycket i direktiv 2001/18/EG, hade infört ett tillfälligt förbud mot användning och försäljning av *Zea mays* L. linje MON 810 och angav skälen för sitt beslut.

(4) Kommissionen bad Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet[3], att avge ett yttrande om den information som Ungern lämnat.

---

1 EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.
2 EGT L 131, 5.5.1998, s. 32.
3 EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

(5) Efter undersökning av de uppgifter som lagts fram i den ungerska anmälan, drog EFSA den 8 juni 2005 slutsatsen att det vetenskapliga underlag som för närvarande är tillgängligt inte styrker de skäl som Ungern lagt fram, och att de uppgifter som Ungern lämnat inte utgjorde några nya vetenskapliga belägg som är tillräckliga för att ogiltigförklara den miljöriskbedömning av *Zea mays* linje MON 810 som genomförts i enlighet med direktiv 90/220/EEG och motivera ett förbud mot användning och försäljning av produkten i Ungern.

(6) Kommissionen har tagit fasta på uttalandet från rådet (miljö) den 24 juni 2005, där rådet uttryckte sitt motstånd mot ett förslag om att en annan medlemsstat skulle upphäva sin skyddsåtgärd mot samma genetiskt modifierade organism. Rådet ansåg att det fortfarande fanns en viss osäkerhet när det gäller skyddsåtgärder mot utsläppande på marknaden av majs MON 810 och uppmanade kommissionen att samla in ytterligare vetenskapligt underlag och att närmare pröva om den nationella åtgärden var motiverad och om godkännandet av den genetiskt modifierade organismen i enlighet med direktiv 90/220/EEG fortfarande uppfyllde säkerhetskraven i direktiv 2001/18/EG.

(7) Kommissionen bad därför i november 2005 EFSA att yttra sig om huruvida det fanns vetenskapliga skäl att tro att det fortsatta utsläppandet på marknaden av *Zea mays* L. linje MON 810 kommer att medföra negativa effekter på människors hälsa eller på miljön inom ramen för villkoren i medgivandet, och EFSA ombads att ta hänsyn till eventuell ny vetenskaplig information som har tillkommit efter de tidigare vetenskapliga yttrandena om säkerheten hos dessa genetiskt modifierade organismer.

(8) I sitt yttrande av den 29 mars 2006 drog EFSA, med stöd av utvärderingen av flera ansökningar för hybrider som innehåller majsen MON 810, slutsatsen att det inte finns skäl att tro att det fortsatta utsläppandet på marknaden av *Zea mays* L. linje MON 810 kommer att medföra negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön inom ramen för villkoren för medgivandet.

(9) Följaktligen fanns det inga skäl att anse att produkten utgör en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

(10) Ungern måste därför upphäva sin skyddsåtgärd avseende *Zea mays* L. linje MON 810.

(11) Den kommitté som inrättats enligt artikel 30 i direktiv 2001/18/EG har inte avgivit något yttrande om de åtgärder som angavs i ett utkast till kommissionsbeslut efter samråd med kommittén den 18 september 2006 i enlighet med det förfarande som avses i artikel 30.2 i det direktivet.

(12) I enlighet med artikel 5.4 i rådets beslut 1999/468/EG överlämnade kommissionen ett förslag till åtgärder till rådet samt informerade Europaparlamentet.

(13) Den 20 februari 2007 uttalade sig rådet (miljö) mot förslaget med kvalificerad majoritet.

(14) I sitt beslut hänvisade rådet till den miljöriskbedömning som föreskrivs i direktiv 2001/18/EG och framhöll att ”det är nödvändigt att mer systematiskt ta hänsyn till de olika jordbruksstrukturerna och regionala ekologiska särdragen i Europeiska unionen vid bedömningen av miljöriskerna med genetiskt modifierade organismer”.

(15) Till stöd för sin skyddsåtgärd lämnade Ungern den 30 november 2007 kompletterande uppgifter om odling av *Zea mays* L. linje MON 810.

(16) Därför ombads EFSA den 18 april 2008 att bedöma om de uppgifter som Ungern lämnat innehåller information som påverkar miljöriskbedömningen genom att ge välgrundade skäl att anta den ovannämnda majsen, för de användningar som anges i det motsvarande medgivandet, utgör en risk för miljön.

(17) I sitt yttrande av den 2 juli 2008 (offentliggjort den 11 juli 2008) höll EFSA fast vid sina tidigare slutsatser om säkerheten hos *Zea mays* L. linje MON 810 och uppgav att det inte hade framkommit några nya fakta i den vetenskapliga granskningen eller vetenskapliga uppgifter som skulle ändra de riskbedömningar som tidigare gjorts för denna produkt. EFSA drog också slutsatsen att den ungerska anmälan inte innehöll vetenskapliga belägg för att Ungerns miljö skiljer sig i så hög grad från andra regioner att det kan motivera särskilda riskbedömningar i stället för dem som genomförts för andra regioner i EU.

(18) Under dessa omständigheter bör Ungern upphäva sin skyddsåtgärd med avseende på användning och försäljning av *Zea mays* L. linje MON 810.

(19) Till följd av rådets beslut från februari 2007, och i enlighet med artikel 5.6 andra stycket i rådets beslut 1999/468/EG, lämnade kommissionen åter in sitt förslag till åtgärder och informerade Europaparlamentet.

(20) I artikel 5.6 första stycket i rådets beslut 1999/468/EG föreskrivs att rådet får fatta beslut med kvalificerad majoritet inom en tidsperiod som fastställts till tre månader enligt artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De åtgärder som Republiken Ungern vidtagit för att förbjuda användning och försäljning av den genetiskt modifierade majsen *Zea mays* L. linje MON 810 som uttrycker genen Bt *cry1Ab*, godkänd för utsläppande på marknaden genom beslut 98/294/EG, är inte motiverade i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

Artikel 2

Republiken Ungern ska vidta de åtgärder som behövs för att upphäva de åtgärder som antagits för att förbjuda användning och försäljning av den genetiskt modifierade majsen *Zea mays* L. linje MON 810 på sitt territorium och följa detta beslut senast 20 dagar efter det att beslutet meddelats.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Republiken Ungern.

Utfärdat i Bryssel den

På rådets vägnar
Ordförande