KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 21.1.2009
KOM(2009) 12 v konečném znění

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o dočasném zákazu používání a prodeje geneticky modifikované kukuřice (Zea mays L. linie MON810) obsahující gen Bt cry1Ab v Maďarsku podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES

(předložená Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. Ve věci uvedení geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L. linie MON810) na trh bylo rozhodnutím Komise 98/294/ES ze dne 22. dubna 1998 v souladu se směrnicí Rady 90/220/EHS rozhodnuto udělit souhlas k uvedení produktu na trh.

2. Dne 3. srpna 1998 francouzské orgány udělily souhlas k uvedení tohoto produktu na trh. V souladu s čl. 13 odst. 5 směrnice 90/220/EHS může být produkt používán ve Společenství.

3. V souladu s čl. 23 odst. 1 směrnice 2001/18/EHS informovaly dne 20. ledna 2005 maďarské orgány Komisi o svém rozhodnutí dočasně zakázat používání a prodej dotčené geneticky modifikované kukuřice a udaly důvody svého rozhodnutí.

4. Dne 8. června 2005 usoudil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), že údaje předložené Maďarskem nepředstavují nové vědecké důkazy, které by zrušily platnost posouzení rizika pro životní prostředí v případě kukuřice *Zea mays* L. linie MON810, a které by tak odůvodnily zákaz používání a prodeje tohoto produktu v Maďarsku.

5. Dne 24. června 2005 vzala Komise na vědomí prohlášení Rady ve složení pro životní prostředí, ve kterém Rada z důvodu vyjádření nesouhlasu s návrhem požadujícím, aby jiný členský stát zrušil své opatření ochranné doložky týkající se stejného geneticky modifikovaného organismu, uvedla, že stále přetrvává určitá nejistota ohledně ochranných opatření souvisejících s uváděním kukuřice MON810 na trh, a vyzvala Komisi, aby shromáždila další vědecké poznatky a aby dále posoudila, zda vnitrostátní opatření je oprávněné a zda schválení geneticky modifikovaného organismu v souladu se směrnicí 90/220/EHS nadále splňuje bezpečnostní požadavky stanovené ve směrnici 2001/18/ES.

6. Komise proto v listopadu 2005 konzultovala úřad EFSA ohledně skutečnosti, zda existuje vědecký důvod domnívat se, že přetrvávající uvádění geneticky modifikovaných organismů podléhajících opatřením ochranné doložky na trh, včetně produktu *Zea mays* L. linie MON810, by za podmínek uvedených v souhlasu mohlo mít nežádoucí účinky na lidské zdraví či na životní prostředí, a úřad EFSA byl požádán, aby zohlednil veškeré další vědecké informace, které se následně objevily po předchozích vědeckých hodnoceních bezpečnosti těchto geneticky modifikovaných organismů.

7. Před přijetím opatření týkajících se příslušného ochranného opatření oznámeného Maďarskem je považováno za vhodné vyčkat na uvedené nové stanovisko k produktu *Zea mays* L. linie MON810 vydané úřadem EFSA z důvodu možného dopadu, které uvedené stanovisko může mít na předchozí stanovisko přijaté v červnu 2005.

8. Ve svém stanovisku ze dne 29. března 2006 (zveřejněném dne 11. dubna 2006) dospěl úřad EFSA k závěru, že není důvod domnívat se, že pokračující uvádění produktu *Zea mays* L. linie MON810 na trh by za podmínek uvedených v jednotlivých souhlasech mohlo mít nežádoucí účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí.

9. Za těchto okolností vyžadují ustanovení článku 23 směrnice 2001/18/ES, aby Komise přijala rozhodnutí v souladu s postupy stanovenými v čl. 30 odst. 2 uvedené směrnice, a v této souvislosti se použijí články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

10. Protože úřad EFSA dospěl k názoru, že produkt nepředstavuje riziko pro lidské zdraví či životní prostředí, připravila Komise předlohu rozhodnutí požadující, aby Maďarsko zrušilo svá opatření týkající se produktu *Zea mays* L. linie MON810.

11. Návrh opatření, jež mají být přijata, byl v souladu s čl. 5 odst. 2 rozhodnutí 1999/468/ES předložen k posouzení výboru zřízenému článkem 30 směrnice 2001/18/ES.

12. Výbor, který byl konzultován dne 18. září 2006, nezaujal stanovisko, a proto Komise v souladu s čl. 5 odst. 4 rozhodnutí 1999/468/ES Radě předložila návrh opatření, která mají být přijata, a uvědomila Evropský parlament.

13. Rada ve složení pro životní prostředí se dne 20. února 2007 kvalifikovanou většinou usnesla, že s návrhem nesouhlasí.

14. Ve svém rozhodnutí Rada poukázala na posouzení rizik pro životní prostředí, jak je stanoveno ve směrnici 2001/18/ES, a naznačila, že „je třeba v hodnocení rizik [geneticky modifikovaných organismů] pro životní prostředí systematičtěji zohlednit odlišné zemědělské struktury a regionální ekologické charakteristiky v rámci Evropské unie."

15. Dne 30. listopadu 2007 předložilo Maďarsko Komisi ve prospěch svého opatření dodatečné informace týkající se pěstování kukuřice *Zea mays* L. linie MON810.

16. Následně byl úřad EFSA dne 18. dubna 2008 požádán, aby zhodnotil, zda informace předložené Maďarskem obsahují údaje, které mají dopad na posouzení rizika pro životní prostředí v takovém rozsahu, že existují dostatečné důvody domnívat se, že výše uvedená kukuřice, používaná pro účely stanovené v odpovídajícím souhlasu, představuje riziko pro životní prostředí.

17. Ve svém stanovisku ze dne 2. července 2008 (zveřejněném dne 11. července 2008) úřad EFSA znovu potvrdil své předchozí závěry učiněné ohledně bezpečnosti kukuřice *Zea mays* L. linie MON810 a uvedl, že ve vědeckých výzkumných výsledcích a vědeckých informacích nezjistil žádné nové údaje, které by změnily předchozí posouzení rizik provedená u tohoto produktu. Úřad EFSA rovněž dospěl k závěru, že z informací předložených Maďarskem nevyplynuly žádné vědecké důkazy, že životní prostředí v Maďarsku se od ostatních regionů v EU liší natolik, že je třeba vypracovat odděleně od ostatních regionů v EU zvláštní posouzení rizik.

18. Za těchto okolností by Maďarsko mělo zrušit svou ochrannou doložku, pokud jde o používání a prodej kukuřice *Zea mays* L. line MON810. Komise proto podle rozhodnutí Rady z února 2007 a v souladu s čl. 5 odst. 6 pododst. 2 rozhodnutí Rady 1999/468/ES znovu předložila návrh opatření, která mají být přijata, a uvědomila o tom Evropský parlament.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o dočasném zákazu používání a prodeje geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L. linie MON810) obsahující gen Bt *cry1Ab* v Maďarsku podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES

(Pouze maďarské znění je závazné)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS[1], a zejména na čl. 23 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutím Komise 98/294/ES ze dne 22. dubna 1998 o uvedení geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L. linie MON810) na trh podle směrnice Rady 90/220/EHS[2] bylo rozhodnuto udělit souhlas k uvedení daného produktu na trh.

(2) Dne 3. srpna 1998 příslušné orgány Francie udělily souhlas.

(3) Dne 20. ledna 2005 Maďarsko informovalo Komisi, že podle čl. 23 odst. 1 prvního pododstavce směrnice 2001/18/ES zavedlo dočasný zákaz používání a prodeje kukuřice *Zea mays* L. linie MON810, a uvedlo důvody svého rozhodnutí.

(4) Komise si k informacím předloženým Maďarskem vyžádala stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin[3].

(5) Dne 8. června 2005 a po přezkoumání důkazů předložených Maďarskem dospěl úřad EFSA k závěru, že stávající vědecké poznatky nepotvrzují argumenty vznesené Maďarskem a že informace předložené Maďarskem nepřinášejí nové vědecké poznatky, které by postačovaly k vyvrácení posouzení rizika pro životní prostředí

---

1 Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.
2 Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 32.
3 Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

produktu *Zea mays* L. linie MON810 zavedeného směrnicí 90/220/EHS a opravňovaly zákaz používání a prodeje tohoto produktu v Maďarsku.

(6) Dne 24. června 2005 vzala Komise na vědomí prohlášení Rady ve složení pro životní prostředí, ve kterém Rada z důvodu vyjádření nesouhlasu s návrhem požadujícím, aby jiný členský stát zrušil své ochranné opatření týkající se stejného geneticky modifikovaného organismu, uvedla, že stále přetrvává určitá nejistota ohledně ochranných opatření souvisejících s uváděním kukuřice MON810 na trh, a vyzvala Komisi, aby shromáždila další vědecké poznatky a aby dále posoudila, zda vnitrostátní opatření je oprávněné a zda schválení geneticky modifikovaného organismu v souladu se směrnicí 90/220/EHS nadále splňuje bezpečnostní požadavky stanovené ve směrnici 2001/18/ES.

(7) Komise proto v listopadu 2005 konzultovala úřad EFSA ohledně skutečnosti, zda existuje vědecký důvod domnívat se, že přetrvávající uvádění produktu *Zea mays* L. linie MON810 na trh by za podmínek uvedených v souhlasu mohlo mít nežádoucí účinky na lidské zdraví či na životní prostředí, a úřad EFSA byl zejména požádán, aby zohlednil veškeré další vědecké informace, které se následně objevily po předchozích vědeckých posouzeních bezpečnosti těchto geneticky modifikovaných organismů.

(8) Ve svém stanovisku ze dne 29. března 2006 došel úřad EFSA na základě posudku několika aplikací na hybridech obsahujících kukuřici linie MON810 k závěru, že není důvodu domnívat se, že přetrvávající uvádění produktu *Zea mays* L. linie MON810 na trh by za podmínek uvedených v souhlasu mohlo mít nežádoucí účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat či na životní prostředí.

(9) Nebylo proto důvodu domnívat se, že tento produkt představuje riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat nebo pro životní prostředí.

(10) Maďarsko by proto mělo zrušit opatření ochranné doložky týkající se produktu *Zea mays* L. linie MON 810.

(11) Po konzultaci ze dne 18. září 2006 v souladu s postupem podle čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES nezaujal výbor zřízený článkem 30 uvedené směrnice k opatřením stanoveným v předloze rozhodnutí Komise stanovisko.

(12) Komise v souladu s čl. 5 odst. 4 rozhodnutí Rady 1999/468/ES předložila Radě návrhy opatření, která mají být přijata, a uvědomila Evropský parlament.

(13) Rada ve složení pro životní prostředí se dne 20. února 2007 kvalifikovanou většinou usnesla, že s návrhem nesouhlasí.

(14) Ve svém rozhodnutí Rada poukázala na posouzení rizik pro životní prostředí, jak je stanoveno ve směrnici 2001/18/ES, a naznačila, že „je třeba v hodnocení rizik [geneticky modifikovaných organismů] pro životní prostředí systematičtěji zohlednit odlišné zemědělské struktury a regionální ekologické charakteristiky v rámci Evropské unie.“

(15) Dne 30. listopadu 2007 předložilo Maďarsko Komisi ve prospěch svého ochranného opatření dodatečné informace týkající se pěstování kukuřice *Zea mays* L. linie MON810.

(16) Následně byl úřad EFSA dne 18. dubna 2008 požádán, aby zhodnotil, zda informace předložené Maďarskem obsahují údaje, které mají dopad na posouzení rizika pro životní prostředí v takovém rozsahu, že existují dostatečné důvody domnívat se, že výše uvedená kukuřice, používaná pro účely stanovené v odpovídajícím souhlasu, představuje riziko pro životní prostředí.

(17) Ve svém stanovisku ze dne 2. července 2008 (zveřejněném dne 11. července 2008) úřad EFSA znovu potvrdil své předchozí závěry učiněné ohledně bezpečnosti kukuřice *Zea mays* L. linie MON810 a uvedl, že ve vědeckých výzkumných výsledcích a vědeckých informacích nezjistil žádné nové údaje, které by změnily předchozí posouzení rizik provedená u tohoto produktu. Úřad EFSA rovněž dospěl k závěru, že z informací předložených Maďarskem nevyplývají žádné vědecké důkazy, že životní prostředí v Maďarsku se od ostatních regionů v EU liší natolik, že je třeba vypracovat odděleně od ostatních regionů v EU zvláštní posouzení rizik.

(18) Za těchto okolností by Maďarsko mělo zrušit svou ochrannou doložku, pokud jde o používání a prodej kukuřice *Zea mays* L. line MON810.

(19) Komise podle rozhodnutí Rady z února 2007 a v souladu s čl. 5 odst. 6 pododst. 2 rozhodnutí Rady 1999/468/ES znovu předložila návrh opatření, která mají být přijata, a uvědomila o tom Evropský parlament.

(20) Ustanovení čl. 5 odst. 6 pododst. 1 rozhodnutí 1999/468/ES stanoví, že Rada se může usnést o návrhu kvalifikovanou většinou ve lhůtě tří měsíců v souladu s čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Opatření přijatá Maďarskou republikou o zákazu používání a prodeje geneticky modifikované kukuřice *Zea mays* L. linie MON810 obsahující gen Bt *cry1Ab*, jejíž uvedení na trh bylo povoleno rozhodnutím 98/294/ES, nejsou podle směrnice 2001/18/ES oprávněná.

Článek 2

Maďarská republika podnikne nezbytné kroky ke zrušení opatření přijatého za účelem zákazu používání a prodeje geneticky modifikované kukuřice *Zea mays* L. linie MON810 na svém území a zajistí soulad s tímto rozhodnutím nejpozději do 20 dnů po jeho oznámení.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno Maďarské republice.

V Bruselu dne [...].

Za Radu
předseda/předsedkyně