KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 21.1.2009
KOM(2009) 12 wersja ostateczna

Wniosek

DECYZJA RADY

dotycząca tymczasowego zakazu stosowania i sprzedaży na Węgrzech zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (Zea mays L. linia MON810) wyrażającej gen Bt cry1Ab, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(przedstawiona przez Komisję)

UZASADNIENIE

1. Decyzją Komisji 98/294/WE z dnia 22 kwietnia 1998 r. dotyczącą wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linia MON810), w zastosowaniu dyrektywy Rady 90/220/EWG postanowiono udzielić zgody na wprowadzenie do obrotu tego produktu.

2. Dnia 3 sierpnia 1998 r. władze francuskie wyraziły zgodę na wprowadzenie tego produktu do obrotu. Zgodnie z art. 13 ust. 5 dyrektywy 90/220/EWG produkt może być stosowany w całej Wspólnocie.

3. Zgodnie z art. 23 ust. 1 dyrektywy 2001/18/EWG w dniu 20 stycznia 2005 r. władze węgierskie poinformowały Komisję o swojej decyzji dotyczącej tymczasowego zakazu stosowania i sprzedaży wymienionej zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy oraz podały uzasadnienie.

4. Dnia 8 czerwca 2005 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) uznał, iż informacje przedłożone przez Węgry nie stanowią nowych dowodów naukowych, które unieważniałyby ocenę kukurydzy *Zea mays* L. linia MON810 pod kątem ryzyka środowiskowego i w związku z tym uzasadniałyby zakaz jej stosowania i sprzedaży na Węgrzech.

5. Dnia 24 czerwca 2005 r. Komisja przyjęła do wiadomości oświadczenie Rady ds. Środowiska Naturalnego, która – w celu wyrażenia sprzeciwu wobec wniosku wymagającego od kolejnego państwa członkowskiego uchylenia klauzuli ochronnej dotyczącej tego samego GMO – stwierdziła, że nadal pozostaje margines niepewności w odniesieniu do środka ochronnego związanego z wprowadzaniem do obrotu kukurydzy MON810 i wezwała Komisję do zgromadzenia dalszych danych naukowych i dokonania dalszej oceny zasadności krajowego środka oraz tego, czy zezwolenie na wprowadzenie do obrotu wspomnianego organizmu zmodyfikowanego genetycznie na mocy dyrektywy 90/220/EWG nadal spełnia wymogi bezpieczeństwa zawarte w dyrektywie 2001/18/WE.

6. W listopadzie 2005 r. Komisja zwróciła się do EFSA o ustalenie, czy istnieją jakiekolwiek podstawy naukowe pozwalające sądzić, że dalsze wprowadzanie do obrotu organizmów zmodyfikowanych genetycznie podlegających klauzulom ochronnym (w tym *Zea mays* L. linia MON810) na warunkach, na których udzielono zgody, może mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko, i poprosiła EFSA o uwzględnienie wszelkich nowych informacji naukowych, które pojawiły się od czasu wydania poprzednich opinii naukowych dotyczących bezpieczeństwa wspomnianych organizmów zmodyfikowanych genetycznie.

7. Uznano za stosowne, aby zaczekać na nową opinię EFSA dotyczącą *Zea mays* L. linia MON810 przed podjęciem jakichkolwiek działań w sprawie środka ochronnego zgłoszonego przez Węgry z powodu potencjalnego wpływu tej opinii na poprzednią opinię przyjętą w czerwcu 2005 r.

8. W swojej opinii z dnia 29 marca 2006 r. (opublikowanej dnia 11 kwietnia 2006 r.) EFSA stwierdził, iż nie ma powodu by sądzić, że dalsze wprowadzanie do obrotu *Zea mays* L. linia MON810 na warunkach, na których udzielono zgody, może mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.

9. W takich okolicznościach zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/18/WE wymagane jest, aby Komisja podjęła decyzję zgodnie z procedurami określonymi w art. 30 ust. 2 dyrektywy, do której stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

10. Ponieważ EFSA uznał, że omawiany produkt nie stanowi ryzyka dla zdrowia ludzi ani dla środowiska, Komisja przygotowała projekt decyzji z wnioskiem o uchylenie przez Węgry środka dotyczącego *Zea mays* L. linia MON810.

11. Zgodnie z art. 5 ust. 2 decyzji 1999/468/WE komitetowi ustanowionemu na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE przedłożono do zaopiniowania propozycję działań, które należy podjąć.

12. Komitet, do którego zwrócono się dnia 18 września 2006 r., nie wydał opinii i w związku z tym zaszła konieczność, aby zgodnie z art. 5 ust. 4 decyzji 1999/468/WE Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący podjęcia odpowiednich działań i powiadomiła o tym Parlament Europejski.

13. W dniu 20 lutego 2007 r. Rada ds. Środowiska Naturalnego, stanowiąc większością kwalifikowaną, wyraziła sprzeciw wobec wniosku.

14. W swojej decyzji Rada odniosła się do oceny ryzyka środowiskowego zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/18/WE i stwierdziła, że w ocenie ryzyka środowiskowego należy w bardziej systematyczny sposób uwzględnić różne struktury rolnicze i regionalne właściwości ekologiczne w Unii Europejskiej.

15. Dnia 30 listopada 2007 r. Węgry przedłożyły Komisji dodatkowe informacje na temat uprawy *Zea mays* L. linia MON810 w celu poparcia wprowadzonego środka.

16. W konsekwencji dnia 18 kwietnia 2008 r. EFSA został poproszony o zbadanie, czy informacje przedłożone przez Węgry zawierają elementy wpływające na ocenę ryzyka środowiskowego, które to elementy wskazywałyby na istnienie szczególnych powodów, by uznać, że wyżej wymieniona kukurydza stanowi zagrożenie dla środowiska w odniesieniu do zastosowań określonych w odnośnej zgodzie.

17. W swojej opinii z dnia 2 lipca 2008 r. (opublikowanej dnia 11 lipca 2008 r.) EFSA potwierdził wcześniejsze wnioski dotyczące bezpieczeństwa *Zea mays* L. linia MON810 i oświadczył, że z oceny naukowej nie wynikają żadne nowe dane ani informacje, które mogłyby wpłynąć na zmianę poprzednich ocen ryzyka przeprowadzonych w odniesieniu do tego produktu. EFSA stwierdził również, że przedłożone przez Węgry informacje nie dostarczyły dowodów naukowych świadczących o tym, że obszar Węgier różni się od innych regionów UE na tyle, by zasługiwać na odrębną ocenę ryzyka w stosunku do ocen przeprowadzonych w odniesieniu do pozostałych regionów UE.

18. W tych okolicznościach Węgry powinny uchylić swój środek ochronny w odniesieniu do stosowania i sprzedaży *Zea mays* L. linia MON810. W związku z tym w wyniku decyzji Rady z lutego 2007 r. oraz zgodnie z art. 5 ust. 6 akapit drugi decyzji Rady 1999/468/WE Komisja przedłożyła ponownie swój wniosek dotyczący działań, które należy podjąć, i poinformowała Parlament Europejski.

Wniosek

DECYZJA RADY

dotycząca tymczasowego zakazu stosowania i sprzedaży na Węgrzech zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linia MON810) wyrażającej gen Bt *cry1Ab*, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(Jedynie tekst w języku węgierskim jest autentyczny)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG[1], w szczególności jej art. 23 ust. 2,

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Decyzją Komisji 98/294/WE z dnia 22 kwietnia 1998 r. dotyczącą wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linia MON810), w zastosowaniu dyrektywy Rady 90/220/EWG[2] postanowiono udzielić zgody na wprowadzenie do obrotu tego produktu.

(2) Dnia 3 sierpnia 1998 r. właściwe organy Francji udzieliły takiej zgody.

(3) Dnia 20 stycznia 2005 r. Węgry poinformowały Komisję, że zgodnie z art. 23 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/18/WE wprowadziły tymczasowy zakaz stosowania i sprzedaży *Zea mays* L. linia MON810 i podały powody tej decyzji.

(4) Komisja zasięgnęła opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), powołanego na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności[3], w odniesieniu do informacji przedstawionych przez Węgry.

(5) Dnia 8 czerwca 2005 r., po zbadaniu informacji przedstawionych przez Węgry, EFSA uznał, iż obecnie dostępne dowody naukowe nie podtrzymują argumentów przedstawionych przez Węgry oraz, że informacje przedłożone przez Węgry nie

---

1 Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.
2 Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 32.
3 Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, s. 3).

stanowią nowych dowodów naukowych wystarczających do unieważnienia oceny *Zea mays* L. linia MON810 pod kątem ryzyka środowiskowego ustanowionej w dyrektywie 90/220/EWG, i nie uzasadniają zakazu stosowania i sprzedaży tego produktu na Węgrzech.

(6) Dnia 24 czerwca 2005 r. Komisja przyjęła do wiadomości oświadczenie Rady ds. Środowiska Naturalnego, która – w celu wyrażenia sprzeciwu wobec wniosku wymagającego od kolejnego państwa członkowskiego uchylenia środka ochronnego dotyczącego tego samego GMO – stwierdziła, że nadal pozostaje margines niepewności w odniesieniu do środka ochronnego związanego z wprowadzaniem do obrotu kukurydzy MON810 i wezwała Komisję do zgromadzenia dalszych danych naukowych i dokonania dalszej oceny zasadności krajowego środka i tego, czy zezwolenie na wprowadzenie do obrotu wspomnianego organizmu zmodyfikowanego genetycznie na mocy dyrektywy 90/220/EWG nadal spełnia wymogi bezpieczeństwa zawarte w dyrektywie 2001/18/WE.

(7) W listopadzie 2005 r. Komisja zwróciła się do EFSA o ustalenie, czy istnieją jakiekolwiek podstawy naukowe pozwalające sądzić, że dalsze wprowadzanie do obrotu *Zea mays* L. linia MON810 na warunkach, na których udzielono zgody, może mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko, i poprosiła EFSA o uwzględnienie wszelkich nowych informacji naukowych, które pojawiły się od czasu wydania poprzednich opinii naukowych dotyczących bezpieczeństwa wspomnianych organizmów zmodyfikowanych genetycznie.

(8) W swojej opinii z dnia 29 marca 2006 r. EFSA stwierdził, opierając się na ocenie różnych zastosowań hybryd zawierających kukurydzę MON810, iż nie ma żadnego powodu by sądzić, że dalsze wprowadzanie do obrotu *Zea mays* L. linia MON810 na warunkach, na których udzielono zgody, może mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.

(9) Nie ma zatem powodu, by twierdzić, że produkt ten stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska.

(10) Węgry powinny zatem uchylić środek ochronny dotyczący *Zea mays* L. linia MON810.

(11) Komitet ustanowiony na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE nie wydał opinii na temat środków określonych w projekcie decyzji Komisji, po przeprowadzonej z nim konsultacji dnia 18 września 2006 r. zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 30 ust. 2 wymienionej dyrektywy.

(12) Na mocy art. 5 ust. 4 decyzji Rady 1999/468/WE Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący działań, jakie należy podjąć, i powiadomiła o tym Parlament Europejski.

(13) W dniu 20 lutego 2007 r. Rada ds. Środowiska Naturalnego, stanowiąc większością kwalifikowaną, wyraziła sprzeciw wobec wniosku.

(14) W swojej decyzji Rada odniosła się do oceny ryzyka środowiskowego zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/18/WE i stwierdziła, że w ocenie ryzyka środowiskowego

należy w bardziej systematyczny sposób uwzględnić różne struktury rolnicze i regionalne właściwości ekologiczne w Unii Europejskiej.

(15) Dnia 30 listopada 2007 r. Węgry przedłożyły Komisji dodatkowe informacje na temat uprawy *Zea mays* L. linia MON810 w celu poparcia wprowadzonego środka ochronnego.

(16) W konsekwencji dnia 18 kwietnia 2008 r. EFSA został poproszony o zbadanie, czy informacje przedłożone przez Węgry zawierają elementy wpływające na ocenę ryzyka środowiskowego, które to elementy wskazywałyby na istnienie szczegółowych powodów, by uznać, że wyżej wymieniona kukurydza stanowi zagrożenie dla środowiska w odniesieniu do zastosowań określonych w odnośnej zgodzie.

(17) W swojej opinii z dnia 2 lipca 2008 r. (opublikowanej dnia 11 lipca 2008 r.) EFSA potwierdził wcześniejsze wnioski dotyczące bezpieczeństwa *Zea mays* L. linia MON810 i oświadczył, że z oceny naukowej nie wynikają żadne nowe dane ani informacje, które mogłyby wpłynąć na zmianę poprzednich ocen ryzyka przeprowadzonych w odniesieniu do tego produktu. EFSA stwierdził również, że przedłożone przez Węgry informacje nie dostarczyły dowodów naukowych świadczących o tym, że obszar Węgier różni się od innych regionów UE na tyle, by zasługiwać na odrębną ocenę ryzyka w stosunku do ocen przeprowadzonych w odniesieniu do pozostałych regionów UE.

(18) W tych okolicznościach Węgry powinny uchylić swój środek ochronny w odniesieniu do stosowania i sprzedaży *Zea mays* L. linia MON810.

(19) W wyniku decyzji Rady z lutego 2007 r. oraz zgodnie z art. 5 ust. 6 akapit drugi decyzji Rady 1999/468/WE Komisja przedłożyła ponownie swój wniosek dotyczący działań, które należy podjąć, i poinformowała o tym Parlament Europejski.

(20) Artykuł 5 ust. 6 akapit pierwszy decyzji 1999/468/WE przewiduje, że Rada może podjąć decyzję w sprawie wniosku większością kwalifikowaną w terminie trzech miesięcy ustanowionym zgodnie z art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Środki podjęte przez Republikę Węgierską w celu wprowadzenia zakazu stosowania i sprzedaży zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy *Zea mays* L. linia MON810, wyrażającej gen Bt *cry1Ab*, zatwierdzonej do wprowadzenia do obrotu decyzją 98/294/WE, nie są uzasadnione na mocy dyrektywy 2001/18/WE.

Artykuł 2

Republika Węgierska podejmie kroki niezbędne dla uchylenia środków podjętych w celu wprowadzenia zakazu stosowania i sprzedaży zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy *Zea mays* L. linia MON810 na swoim terytorium oraz dla spełnienia wymogów niniejszej decyzji najpóźniej 20 dni po niniejszym powiadomieniu.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Węgierskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia […] r.

W imieniu Rady
Przewodniczący