KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 21.1.2009
KOM(2009) 12 v konečnom znení

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o dočasnom zákaze používania a predaja geneticky modifikovanej kukurice (Zea mays L. línia MON810), v ktorej sa prejavuje gén Bt cry1ab v Maďarsku podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES

(predložená Komisiou)

ODÔVODNENIE

1. Pokiaľ ide o uvedenie geneticky modifikovanej kukurice (*Zea mays* L. línia MON810) na trh, súhlas s uvedením tohto produktu na trh bol udelený rozhodnutím Komisie 98/294/ES z 22. apríla 1998 v súlade so smernicou Rady 90/220/EHS.

2. Francúzske orgány 3. augusta 1998 vyslovili súhlas s uvedením tohto produktu na trh. Podľa článku 13 ods. 5 smernice 90/220/EHS možno produkt používať v celom Spoločenstve.

3. Dňa 20. januára 2005 maďarské orgány v súlade s článkom 23 ods. 1 smernice 2001/18/EHS informovali Komisiu o svojom rozhodnutí dočasne zakázať používanie a predaj príslušnej geneticky modifikovanej kukurice a uviedli svoje dôvody.

4. Dňa 8. júna 2005 dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) k záveru, že informácie, ktoré Maďarsko predložilo, nepredstavujú nové vedecké poznatky, ktoré by spochybnili platnosť hodnotenia environmentálneho rizika kukurice *Zea mays* L. línia MON810 a tým by opodstatnili zákaz používania a predaja tohto produktu v Maďarsku.

5. Komisia 24. júna 2005 vzala na vedomie vyhlásenie Rady pre životné prostredie, v ktorom s cieľom vyjadriť nesúhlas s návrhom požadujúcim, aby ďalší členský štát zrušil opatrenie podľa bezpečnostnej doložky týkajúce sa toho istého geneticky modifikovaného organizmu, Rada pre životné prostredie uviedla, že stále pretrváva určitá miera neistoty v súvislosti s bezpečnostným opatrením spojeným s uvádzaním kukurice MON810 na trh a vyzvala Komisiu, aby zhromaždila ďalšie vedecké dôkazy a opätovne prehodnotila, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené a či povolenie tohto geneticky modifikovaného organizmu podľa smernice 90/220/EHS naďalej spĺňa bezpečnostné požiadavky smernice 2001/18/ES.

6. Komisia preto v novembri 2005 konzultovala s úradom EFSA o tom, či existuje vedecky podložený dôvod domnievať sa, že pokračujúce uvádzanie geneticky modifikovaných organizmov (GMO), ktoré sú predmetom opatrení bezpečnostnej doložky vrátane kukurice *Zea mays* L. línia MON810, na trh za podmienok uvedených v danom súhlase by mohlo mať nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, a požiadala úrad EFSA, aby zohľadnil aj nové vedecké poznatky, ktoré sa objavili po predchádzajúcich vedeckých stanoviskách v rámci hodnotenia bezpečnosti týchto GMO.

7. Skôr ako sa prijmú kroky v súvislosti s príslušnou bezpečnostným opatrením, o ktorom informovalo Maďarsko, sa považovalo sa za primerané vyčkať na toto nové stanovisko úradu EFSA týkajúce sa kukurice *Zea mays* L. línia MON810 vzhľadom na jeho možný vplyv na predchádzajúce stanovisko prijaté v júni 2005.

8. Vo svojom stanovisku z 29. marca 2006 (uverejnenom 11. apríla 2006) EFSA dospel k záveru, že niet dôvod nazdávať sa, že pokračujúce uvádzanie kukurice *Zea mays* L. línia MON810 na trh za podmienok súčasného súhlasu by mohlo mať akékoľvek nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie.

9. Za takýchto okolností článok 23 smernice 2001/18/ES vyžaduje, aby Komisia prijala rozhodnutie v súlade s postupmi stanovenými v článku 30 ods. 2 smernice, v ktorom

sa uplatnia ustanovenia článkov 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

10. Pretože EFSA dospel k záveru, že produkt nepredstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie, Komisia pripravila návrh rozhodnutia, ktorým vyzvala Maďarsko, aby zrušilo opatrenia týkajúce sa kukurice *Zea mays* L. línia MON810.

11. V súlade s článkom 5 ods. 2 rozhodnutia 1999/468/ES bol návrh opatrení, ktoré sa majú prijať, predložený výboru zriadenému na základe článku 30 smernice 2001/18/ES, ktorý k nim mal zaujať stanovisko.

12. Výbor, s ktorým sa uskutočnila konzultácia 18. septembra 2006, neposkytol svoje stanovisko, a na základe toho Komisia musela v súlade s článkom 5 ods. 4 rozhodnutia 1999/468/ES predložiť Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať, a informovala Európsky parlament.

13. Rada pre životné prostredie 20. februára 2007 kvalifikovanou väčšinou vyjadrila nesúhlas s uvedeným návrhom.

14. Vo svojom rozhodnutí sa Rada odvolala na hodnotenie environmentálneho rizika uvedené v nariadení 2001/18/ES a uviedla, že „pri hodnotení environmentálneho rizika treba systematickejšie zohľadňovať rôzne poľnohospodárske štruktúry a regionálne ekologické charakteristiky v Európskej únii.“

15. Dňa 30. novembra 2007 Maďarsko odovzdalo Komisii doplňujúce informácie týkajúce sa pestovania kukurice *Zea mays* L. línia MON810, ktorými malo podporiť svoje opatrenie.

16. Následne bol úrad EFSA 18. apríla 2008 požiadaný, aby posúdil, či informácie, ktoré Maďarsko predložilo, obsahujú aj údaje, ktoré majú taký vplyv na hodnotenie environmentálneho, že by existovali závažné dôvody domnievať sa, že uvedená kukurica pri použití stanovenom v príslušnom súhlase predstavuje riziko pre životné prostredie.

17. Vo svojom stanovisku z 2. júla 2008 (uverejnenom 11. júla 2008) úrad EFSA opätovne potvrdil svoje predchádzajúce závery týkajúce sa bezpečnosti kukurice *Zea mays* L. línia MON810 a uviedol, že po podrobnom vedeckom preskúmaní nezistil žiadne nové údaje ani vedecké poznatky, ktoré by zmenili predchádzajúce hodnotenia rizika uvedeného produktu. Úrad EFSA ďalej dospel k záveru, že dokumenty predložené Maďarskom neposkytli vedecký dôkaz toho, že by bolo životné prostredie v Maďarsku odlišné od ostatných regiónov EÚ do takej miery miere, aby bolo okrem hodnotení v iných regiónoch EÚ potrebné vykonať ešte aj osobitné hodnotenia rizika pre tento región.

18. Za týchto okolností by Maďarsko malo zrušiť svoje bezpečnostné opatrenie týkajúce sa používania a predaja kukurice *Zea mays* L. línia MON810. Z tohto dôvodu Komisia následne po rozhodnutí Rady z februára 2007 a v súlade s článkom 5 ods. 6 a ods. 2 rozhodnutia Rady 1999/468/ES znovu predložila návrh týkajúci sa opatrení, ktoré je potrebné prijať, a informovala Európsky parlament.

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o dočasnom zákaze používania a predaja geneticky modifikovanej kukurice *(Zea mays* L. línia MON810), v ktorej sa prejavuje gén Bt *cry1ab* v Maďarsku podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES

(Iba maďarské znenie je autentické)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS [1], a najmä na jej článok 23 ods. 2,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) Rozhodnutím Komisie 98/294/ES z 22. apríla 1998 o uvádzaní geneticky modifikovanej kukurice *(Zea mays* L. línia MON810) na trh podľa smernice Rady 90/220/EHS[2] sa rozhodlo o udelení súhlasu s uvedením tohto produktu na trh.

(2) Dňa 3. augusta 1998 príslušné francúzske orgány udelili takýto súhlas.

(3) Dňa 20. januára 2005 Maďarsko informovalo Komisiu, že podľa prvého pododseku článku 23 ods. 1 smernice 2001/18/ES zaviedlo dočasný zákaz používania a predaja produktu *Zea mays* L. línia MON810, a uviedlo dôvody svojho rozhodnutia.

(4) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, v ktorom sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín[3], o stanovisko k informáciám predloženým Maďarskom.

(5) Dňa 8. júna 2005, po preskúmaní dôkazov predložených Maďarskom, EFSA dospel k záveru, že v súčasnosti dostupné vedecké dôkazy nepodporujú argumenty Maďarska a že informácie predložené Maďarskom nepredstavujú nový vedecký dôkaz, ktorý by dostatočne spochybňovali hodnotenie environmentálneho rizika kukurice *Zea mays* L.

---

1 Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.
2 Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 32.
3 Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

línia MON810, v súlade so smernicou 90/220/EHS, a ktorý by opodstatňoval zákaz používania a predaja tohto produktu v Maďarsku.

(6) Komisia vzala na vedomie vyhlásenie Rady pre životné prostredie z 24. júna 2005, v ktorom s cieľom vyjadriť nesúhlas s návrhom požadujúcim, aby ďalší členský štát zrušil bezpečnostné opatrenie týkajúce sa toho istého geneticky modifikovaného organizmu, Rada pre životné prostredie uviedla, že naďalej pretrváva určitá miera neistoty v súvislosti s bezpečnostným opatrením spojeným s uvádzaním kukurice MON810 na trh a vyzvala Komisiu, aby zozbierala ďalšie vedecké dôkazy a opätovne prehodnotila, či vnútroštátne opatrenie bolo opodstatnené a či povolenie tohto geneticky modifikovaného organizmu podľa smernice 90/220/EHS naďalej spĺňa bezpečnostné požiadavky smernice 2001/18/ES.

(7) Komisia preto v novembri 2005 konzultovala s úradom EFSA o tom, či existuje vedecky podložený dôvod domnievať sa, že pokračujúce uvádzanie kukurice *Zea mays* L. línia MON810 na trh za podmienok súčasného súhlasu by mohlo mať nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, a požiadala úrad EFSA, aby zohľadnil aj nové vedecké poznatky, ktoré sa objavili po predchádzajúcich vedeckých stanoviskách v rámci hodnotenia bezpečnosti týchto GMO.

(8) Vo svojom stanovisku z 29. marca 2006 EFSA na základe posúdenia niekoľkých žiadostí týkajúcich sa hybridov, ktoré obsahujú kukuricu MON810, dospel k záveru, že niet dôvod nazdávať sa, že pokračujúce uvádzanie kukurice *Zea mays* L. línia MON810 na trh za podmienok súčasného súhlasu by mohlo mať pravdepodobne nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie.

(9) Preto neexistuje nijaký dôvod domnievať sa, že produkt predstavuje riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie.

(10) Maďarsko preto muselo zrušiť opatrenia na základe bezpečnostnej doložky týkajúce sa kukurice *Zea mays* línia MON810.

(11) Výbor zriadený podľa článku 30 smernice 2001/18/ES neposkytol stanovisko k opatreniam uvedeným v návrhu rozhodnutia Komisie po konzultácii 18. septembra 2006 v súlade s postupom ustanoveným v článku 30 ods. 2 uvedenej smernice.

(12) Komisia na základe článku 5 ods. 4 rozhodnutia Rady 1999/468/ES predložila Rade návrhy týkajúce sa opatrení, ktoré sa mali potrebné prijať, a informovala Európsky parlament.

(13) Rada pre životné prostredie 20. februára 2007 kvalifikovanou väčšinou vyjadrila nesúhlas s týmto návrhom.

(14) Vo svojom rozhodnutí sa Rada odvolala na hodnotenie environmentálneho rizika stanovené v nariadení 2001/18/ES a uviedla, že „pri hodnotení environmentálneho rizika treba systematickejšie zohľadňovať rôzne poľnohospodárske štruktúry a regionálne ekologické charakteristiky v Európskej únii.“

(15) 30. novembra 2007 Maďarsko odovzdalo Komisii doplňujúce informácie týkajúce sa pestovania kukurice *Zea mays* L. línia MON810, ktorými malo podporiť svoje bezpečnostné opatrenie.

(16) Následne bol EFSA 18. apríla 2008 požiadaný, aby vyhodnotil, či informácie, ktoré Maďarsko predložilo, obsahujú aj údaje, ktoré majú vplyv na hodnotenie environmentálneho rizika v tom zmysle, či existujú presné dôvody domnievať sa, že vyššie uvedená kukurica pri použití stanovenom príslušným súhlasom predstavuje riziko pre životné prostredie.

(17) Vo svojom stanovisku z 2. júla 2008 (uverejnenom 11. júla 2008) EFSA znovu potvrdil svoje predchádzajúce závery týkajúce sa bezpečnosti kukurice *Zea mays* L. línia MON810 a uviedol, že po vedeckom preskúmaní nezistil žiadne nové údaje ani vedecké informácie, ktoré by zmenili predchádzajúce hodnotenia rizika tohto produktu. Úrad EFSA ďalej dospel k záveru, že dokumenty predložené Maďarskom neposkytli vedecký dôkaz toho, že by bolo životné prostredie v Maďarsku odlišné od ostatných regiónov EÚ do takej miery, aby bolo okrem hodnotení v iných regiónoch EÚ potrebné vykonať ešte aj osobitné hodnotenia rizika pre tento región.

(18) Za týchto okolností by Maďarsko malo zrušiť svoje bezpečnostné opatrenie týkajúce sa používania a predaja kukurice *Zea mays* L. línia MON810.

(19) Následne po rozhodnutí Rady z februára 2007 a v súlade s článkom 5 ods. 6 bod 2 rozhodnutia Rady 1999/468/ES Komisia opätovne predložila návrh týkajúci sa opatrení, ktoré je potrebné prijať, a informovala Európsky parlament.

(20) V článku 5 ods. 6 bod 1 rozhodnutia 1999/468/ES sa ustanovuje, že Rada môže v súlade s článkom 30 ods. 2 smernice 2001/18/ES rozhodnúť do troch mesiacov kvalifikovanou väčšinou.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Opatrenia, ktoré prijala Maďarská republika na zákaz používania a predaja geneticky modifikovanej kukurice *Zea mays* L. línia MON810, v ktorej sa prejavuje gén Bt *cry1ab*, a ktorej uvádzanie na trh bolo povolené rozhodnutím 98/294/ES, nie sú podľa smernice 2001/18/ES opodstatnené.

Článok 2

Maďarská republika vykoná potrebné kroky na zrušenie opatrení prijatých na zákaz používania a predaja geneticky modifikovanej kukurice *Zea mays* L. línia MON810 na svojom území a kroky na dosiahnutie súladu s týmto rozhodnutím najneskôr do 20 dní od jeho oznámenia.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené Maďarskej republike.

V Bruseli [...]

Za Radu
predseda