KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 21.1.2009
COM(2009) 12 konč.

Predlog

ODLOČBA SVETA

o začasni prepovedi uporabe in prodaje gensko spremenjene koruze (Zea mays L., linija MON810) z ekspresijo gena Bt cry1Ab na Madžarskem v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. Z Odločbo Komisije 98/294/ES z dne 22. aprila 1998 na podlagi Direktive Sveta 90/220/EGS je bilo odločeno, da se dovoli dajanje v promet gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L., linija MON810).

2. Francoski organi so 3. avgusta 1998 dovolili dajanje navedenega proizvoda v promet. V skladu s členom 13(5) Direktive 90/220/EGS se lahko proizvod uporablja v vsej Skupnosti.

3. V skladu s členom 23(1) Direktive 2001/18/EGS so madžarski organi 20. januarja 2005 obvestili Komisijo o svoji odločitvi, da začasno prepovejo uporabo in prodajo zadevne gensko spremenjene koruze, in navedli razloge zanjo.

4. Dne 8. junija 2005 je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Efsa) menila, da informacije, ki jih je predložila Madžarska, niso vsebovale novih znanstvenih dokazov, ki bi ovrgli oceno tveganja za okolje glede koruze *Zea mays* L., linije MON810 in tako upravičili prepoved uporabe in prodaje tega proizvoda na Madžarskem.

5. Komisija je bila seznanjena z izjavo Sveta za okolje z dne 24. junija 2005, s katero je ta nasprotoval predlogu, ki od druge države članice zahteva, da razveljavi svojo zaščitno klavzulo o istem GSO, in v njej navedel, da še vedno obstaja negotovost glede zaščitnih ukrepov v zvezi z dajanjem v promet te koruze MON810 in pozval Komisijo, naj pridobi dodatne znanstvene izsledke in dodatno oceni, ali je ta nacionalni ukrep upravičen in ali odobritev tega GSO na podlagi Direktive 90/220/EGS še vedno izpolnjuje varnostne zahteve iz Direktive 2001/18/ES.

6. Komisija se je zato novembra 2005 posvetovala z Efso o morebitnem obstoju znanstvenih razlogov za domnevo, da lahko nadaljnje dajanje v promet v skladu s pogoji odobritve gensko spremenjenih organizmov, za katere veljajo zaščitne klavzule, vključno s koruzo *Zea mays* L., linijo MON810, povzroči kakršne koli škodljive učinke na okolje in zdravje ljudi, in od Efse zahtevala, da upošteva vse morebitne nadaljnje znanstvene podatke, zbrane po pridobitvi predhodnih znanstvenih mnenj, na podlagi katerih je bila ocenjena varnost teh GSO.

7. Pred morebitno odločitvijo glede zaščitnega ukrepa, ki ga je uradno priglasila Madžarska, se je zdelo primerno počakati na novo mnenje Efse o MON810, saj bi to lahko vplivalo na predhodno mnenje, ki je bilo sprejeto junija 2005.

8. V svojem mnenju z dne 29. marca 2006 (objavljenem 11. aprila 2006) je Efsa ugotovila, da ni razloga za domnevo, da bi lahko nadaljnje dajanje v promet v skladu s pogoji odobritve koruze *Zea mays* L., linije MON810 povzročilo kakršne koli škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ali okolje.

9. Zato mora Komisija v skladu s členom 23 Direktive 2001/18/ES sprejeti odločitev v skladu s postopkom iz člena 30(2) Direktive, pri čemer se uporabita člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

10. Ker Efsa meni, da proizvod ne pomeni tveganja za zdravje ljudi ali okolje, je Komisija pripravila osnutek odločbe, v katerem poziva Madžarsko, naj razveljavi ukrepe glede koruze *Zea mays* L., linije MON810.

11. Osnutek potrebnih ukrepov je bil v skladu s členom 5(2) Sklepa 1999/468/ES predložen odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 30 Direktive 2001/18/ES, da bi dal svoje mnenje.

12. Odbor, s katerim je bilo 18. septembra 2006 opravljeno posvetovanje, svojega mnenja ni dal, zato je morala Komisija v skladu s členom 5(4) Sklepa 1999/468/ES Svetu nemudoma predložiti predlog ukrepov, ki jih je treba sprejeti, in je o tem obvestila Evropski parlament.

13. Svet za okolje je 20. februarja 2007 s kvalificirano večino predlogu nasprotoval.

14. Svet se je pri svoji odločitvi skliceval na oceno tveganja za okolje v skladu z Direktivo 2001/18/ES in navedel, da „je treba v oceni tveganja za okolje bolj sistematično upoštevati različne kmetijske strukture in regionalne ekološke značilnosti v Evropski uniji“.

15. Madžarska je v podkrepitev svojega ukrepa 30. novembra 2007 navedla dodatne informacije glede gojenja koruze *Zea mays* L., linije MON 810.

16. Efsa je bila zato 18. aprila 2008 zaprošena za oceno, ali informacije, ki jih je predložila Madžarska, vplivajo na oceno tveganja za okolje in ali tako obstajajo tehtni razlogi za domnevo, da uporaba zgoraj navedene koruze, kot je določena v ustrezni odobritvi, pomeni tveganje za okolje.

17. Efsa je v svojem mnenju z 2. julija 2008 (objavljenem 11. julija 2008) ponovno potrdila svoje prejšnje sklepe o varnosti koruze *Zea mays* L., linije MON810 in navedla, da ni ugotovila nobenih novih znanstveno pregledanih podatkov ali znanstvenih informacij, ki bi spremenili predhodno oceno tveganja za okolje, opravljeno za ta proizvod. Efsa je tudi ugotovila, da Madžarska ni predložila nobenih znanstvenih dokazov, da bi bilo okolje na Madžarskem toliko drugačno od okolja v drugih regijah EU, da bi to upravičilo pripravo ločene ocene tveganja poleg tistih, ki so bile opravljene za druge regije v EU.

18. Madžarska bi zato morala razveljaviti svoj zaščitni ukrep glede uporabe in prodaje koruze *Zea mays* L., linije MON810. Komisija je zato po odločitvi Sveta iz februarja 2007 in v skladu s členom 5(6)(2) Sklepa Sveta 1999/468/ES ponovno predložila predlog ukrepov, ki jih je treba sprejeti, in o tem obvestila Evropski parlament.

Predlog

ODLOČBA SVETA

o začasni prepovedi uporabe in prodaje gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L., linija MON810) z ekspresijo gena Bt *cry1Ab* na Madžarskem v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo v madžarskem jeziku je edino verodostojno)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS[1] ter zlasti člena 23(2) Direktive,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Odločbo Komisije 98/294/ES z dne 22. aprila 1998 o dajanju v promet gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L., linija MON810) na podlagi Direktive Sveta 90/220/EGS[2] je bilo sklenjeno, da se dovoli dajanje navedenega proizvoda v promet.

(2) Pristojni organi Francije so 3. avgusta 1998 to odobrili.

(3) Madžarska je 20. januarja 2005 obvestila Komisijo, da je v skladu s prvim pododstavkom člena 23(1) Direktive 2001/18/ES uvedla začasno prepoved uporabe in prodaje koruze *Zea mays* L., linije MON810 in navedla razloge za svojo odločitev.

(4) Komisija je glede informacij, ki jih je predložila Madžarska, zaprosila za mnenje Evropsko agencijo za varnost hrane (Efsa), ki je bila ustanovljena z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane[3].

(5) Efsa je po pregledu dokazov, ki jih je predložila Madžarska, 8. junija 2005 sklenila, da znanstveni dokazi, ki so za zdaj na voljo, ne podpirajo utemeljitev Madžarske in da informacije, ki jih je predložila Madžarska, niso vsebovale novih znanstvenih dokazov, ki bi lahko razveljavili oceno tveganja za okolje glede koruze *Zea mays* L.,

---

1 UL L 106, 17.4.2001, str. 1.
2 UL L 131, 5.5.1998, str. 32.
3 UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

linije MON810, pripravljeno v skladu z Direktivo 90/220/EGS, in upravičili prepoved uporabe in prodaje navedenega proizvoda na Madžarskem.

(6) Komisija je bila seznanjena z izjavo Sveta za okolje z dne 24. junija 2005, s katero je ta nasprotoval predlogu, ki od druge države članice zahteva, da razveljavi svoj zaščitni ukrep o istem GSO, in v njej navedel, da še vedno obstaja negotovost glede zaščitnih ukrepov v zvezi z dajanjem v promet te koruze MON810 in pozval Komisijo, naj pridobi dodatne znanstvene izsledke in dodatno oceni, ali je ta nacionalni ukrep upravičen in ali odobritev tega GSO na podlagi Direktive 90/220/EGS še vedno izpolnjuje varnostne zahteve iz Direktive 2001/18/ES.

(7) Komisija se je zato novembra 2005 posvetovala z Efso o morebitnem obstoju znanstvenih razlogov za domnevo, da lahko nadaljnje dajanje v promet v skladu s pogoji odobritve koruze *Zea mays* L., linije MON810 povzroči kakršne koli škodljive učinke na okolje in zdravje ljudi, in posebej od Efse zahtevala, da upošteva vse morebitne nadaljnje znanstvene podatke, zbrane po pridobitvi predhodnih znanstvenih mnenj, na podlagi katerih je bila ocenjena varnost teh GSO.

(8) V svojem mnenju z dne 29. marca 2006, v katerem se je oprla na oceno nekaterih zahtevkov za hibride, ki vsebujejo koruzo MON810, je Efsa ugotovila, da ni razloga za domnevo, da bi lahko nadaljnje dajanje v promet v skladu s pogoji odobritve koruze *Zea mays* L., linije MON810 povzročilo kakršne koli škodljive učinke na okolje in zdravje ljudi.

(9) Zato ni bilo razloga za domnevo, da je proizvod nevaren bodisi za zdravje ljudi ali živali bodisi za okolje.

(10) Madžarska je zato morala razveljaviti zaščitno klavzulo o ukrepih glede koruze *Zea mays* L., linije MON810.

(11) Odbor, ustanovljen v skladu s členom 30 Direktive 2001/18/ES, po posvetovanju 18. septembra 2006, opravljenem v skladu s postopkom iz člena 30(2) navedene direktive, ni izrazil mnenja o ukrepih iz osnutka odločbe Komisije.

(12) Komisija je v skladu s členom 5(4) Sklepa Sveta 1999/468/ES Svetu predložila predloge ukrepov, ki jih je treba sprejeti, in o tem obvestila Evropski parlament.

(13) Svet za okolje je 20. februarja 2007 s kvalificirano večino predlogu nasprotoval.

(14) Svet se je pri svoji odločitvi skliceval na oceno tveganja za okolje v skladu z Direktivo 2001/18/ES in navedel, da „je treba v oceni tveganja za okolje bolj sistematično upoštevati različne kmetijske strukture in regionalne ekološke značilnosti v Evropski uniji“.

(15) Madžarska je v podkrepitev svojega zaščitnega ukrepa 30. novembra 2007 navedla dodatne informacije glede gojenja koruze *Zea mays* L., linije MON 810.

(16) Efsa je bila zato 18. aprila 2008 zaprošena za oceno, ali informacije, ki jih je predložila Madžarska, vplivajo na oceno tveganja za okolje in ali tako obstajajo tehtni razlogi za domnevo, da uporaba zgoraj navedene koruze, kot je določena v ustrezni odobritvi, pomeni tveganje za okolje.

(17) Efsa je v svojem mnenju z 2. julija 2008 (objavljenem 11. julija 2008) ponovno potrdila svoje prejšnje sklepe o varnosti koruze *Zea mays* L., linije MON810 in navedla, da ni ugotovila nobenih novih znanstveno pregledanih podatkov ali znanstvenih informacij, ki bi spremenili predhodno oceno tveganja za okolje, opravljeno za ta proizvod. Efsa je tudi ugotovila, da Madžarska ni predložila nobenih znanstvenih dokazov, da bi bilo okolje na Madžarskem toliko drugačno od okolja v drugih regijah EU, da bi to upravičilo pripravo ločene ocene tveganja poleg tistih, ki so bile opravljene za druge regije v EU.

(18) Madžarska bi zato morala razveljaviti svoj zaščitni ukrep glede uporabe in prodaje koruze *Zea mays* L., linije MON810.

(19) Komisija je po odločitvi Sveta iz februarja 2007 in v skladu s členom 5(6)(2) Sklepa Sveta 1999/468/ES ponovno predložila predlog ukrepov, ki jih je treba sprejeti, in o tem obvestila Evropski parlament.

(20) Člen 5(6)(1) Sklepa Sveta 1999/468/ES določa, da lahko Svet, kadar je to potrebno zaradi takšnega stališča, odloča s kvalificirano večino v roku treh mesecev, določenim v skladu s členom 30(2) Direktive 2001/18/ES –

SPREJEL NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Direktiva 2001/18/ES ne upravičuje ukrepov Republike Madžarske o prepovedi uporabe in prodaje gensko spremenjene koruze *Zea mays* L., linije MON810 z ekspresijo gena Bt *cry1Ab*, ki se lahko daje v promet v skladu z Odločbo 98/294/ES.

Člen 2

Republika Madžarska ukrene vse potrebno za razveljavitev ukrepov, sprejetih zaradi prepovedi uporabe in prodaje gensko spremenjene koruze *Zea mays* L., linije MON810 na svojem ozemlju, in za uskladitev s to odločbo najpozneje v 20 dneh po uradnem obvestilu o tej odločbi.

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na Republiko Madžarsko.

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik