КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 21.1.2009
COM(2009) 12 окончателен

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно временната забрана за употреба и продажба в Унгария на генетично модифицирана царевица (Zea mays L. линия MON810), експресираща гена Bt cry1Ab, съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(представена от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. По отношение на пускането на пазара на генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L. линия MON810), с Решение 98/294/ЕО на Комисията от 22 април 1998 г., съгласно Директива 90/220/ЕИО на Съвета, е взето решение за даване на съгласие за пускане на пазара на посочения продукт.

2. На 3 август 1998 г. френските компетентни органи са дали съгласие за пускането на пазара на посочения продукт. Съгласно член 13, параграф 5 от Директива 90/220/ЕИО, този продукт може да се използва на цялата територия на Общността.

3. Съгласно член 23, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕИО, на 20 януари 2005 г., унгарските органи са информирали Комисията за решението си временно да забранят употребата и продажбата на въпросната генетично модифицирана царевица и са посочили мотивите за това решение.

4. На 8 юни 2005 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) е приел, че предоставената от Унгария информация не съставлява ново научно доказателство, което да обезсилва оценката на риска за околната среда от *Zea mays* L. линия MON810 и да обосновава налагането на забрана за употреба и продажба на този продукт в Унгария.

5. Комисията взе предвид декларацията на Съвета по околна среда от 24 юни 2005 г., който, за да изрази несъгласието си с предложение, в което се изисква друга държава-членка да отмени мярката за прилагане на предпазната клауза за същия генетично модифициран организъм (ГМО), е заявил, че все още е съществувала известна степен на несигурност във връзка с предпазната мярка относно пускането на пазара на царевицата MON810 и е призовал Комисията да събере допълнителни научни доказателства и допълнително да оцени дали приложената национална мярка е била обоснована и дали даването на разрешение за този ГМО съгласно Директива 90/220/ЕИО е продължавало да отговаря на определените в Директива 2001/18/ЕО изисквания за безопасност.

6. Поради това, през ноември 2005 г. Комисията се консултира с ЕОБХ дали са налице научни основания да се приеме, че продължаващото предлагане на пазара на генетично модифицираните организми, предмет на мерките за прилагане на предпазната клауза, включително *Zea mays* L. линия MON810, може да причини някакви неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда при условията на даденото за него съгласие, и поиска от ЕОБХ да вземе предвид всички евентуални допълнителни научни сведения, получени след предишните научни становища, използвани за оценката на безопасността на тези генетично модифицирани организми.

7. Беше прието, че е целесъобразно да се изчака това ново становище на ЕОБХ за *Zea mays* L. линия MON810, преди да се предприемат каквито и да е действия във връзка със съответната предпазна мярка, нотифицирана от Унгария, поради вероятното му отражение върху предходното становище, прието през юни 2005 г.

8. В становището си от 29 март 2006 г. (публикувано на 11 април 2006 г.) ЕОБХ заключи, че няма основание да се смята, че продължаващото предлагане на пазара на *Zea mays* L. линия MON810 има вероятност да причини каквито и да било неблагоприятни последици за здравето на човека и на животните или за околната среда, при условията на съответното дадено за него съгласие.

9. В такива ситуации член 23 от Директива 2001/18/ЕО изисква Комисията да вземе решение съгласно процедурите, предвидени в член 30, параграф 2 от същата Директива, за които се прилагат разпоредбите на членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от това решение.

10. Тъй като ЕОБХ е приел, че продуктът не представлява риск за човешкото здраве или за околната среда, Комисията разработи проект за решение, с което изиска от Унгария да отмени приложените от нея мерки относно *Zea mays* L. линия MON810.

11. На Комитета, създаден по силата на член 30 от Директива 2001/18/ЕО, съгласно член 5, параграф 2 от Решение 1999/468/ЕО беше представен за становище проект на мерките, които следва да бъдат предприети.

12. Комитетът, с който беше проведена консултация на 18 септември 2006 г., не се произнесе със становище, поради което Комисията, в съответствие с член 5, параграф 4 от Решение 1999/468/ЕО, представи на Съвета предложение относно мерките, които следва да бъдат предприети, и информира Европейския парламент.

13. На 20 февруари 2007 г. Съветът по околна среда се противопостави с квалифицирано мнозинство на предложението.

14. В решението си Съветът се позова на предвидената в Директива 2001/18/ЕО оценка на риска за околната среда и посочи, че „при оценката на риска за околната среда е необходимо по-систематично да се отчитат различните земеделски структури и регионални екологични характеристики в Европейския съюз“.

15. На 30 ноември 2007 г. Унгария представи на Комисията допълнителна информация относно отглеждането на *Zea mays* L. линия MON810, в подкрепа на приложената от нея мярка.

16. В следствие на това, на 18 април 2008 г. към ЕОБХ беше отправено искане да се произнесе дали предоставената от Унгария информация съдържа данни, които засягат оценката на риска за околната среда и дават изчерпателни основания да се счита, че посочената по-горе царевица, за обхванатите от съответното съгласие начини на употреба, представлява риск за околната среда.

17. В своето становище от 2 юли 2008 г. (публикувано на 11 юли 2008 г.) ЕОБХ отново потвърди предходните си заключения относно безопасността на *Zea mays* L. линия MON810 и заяви, че не е установил нови данни, предмет на научно изследване, или научна информация, които да променят предишните

оценки на риска, извършени за този продукт. ЕОБХ също се произнесе със заключение, че представената от Унгария информация не съдържа научни доказателства за това, че околната среда в Унгария е различна от другите региони на ЕС до степен, оправдаваща извършването на специални оценки на риска отделно от оценките на риска, извършени за други региони в ЕС.

18. Предвид тези обстоятелства, Унгария следва да отмени приложената от нея предпазна мярка по отношение на употребата и продажбата на *Zea mays* L. линия MON810. Поради това, въз основа на решението на Съвета от февруари 2007 г. и съгласно член 5, параграф 6, точка 2 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета, Комисията отново представи своето предложение относно мерките, които следва да бъдат предприети, и информира Европейския парламент.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно временната забрана за употреба и продажба в Унгария на генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L. линия MON810), експресираща гена Bt *cry1Ab*, съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(само текстът на унгарски език е автентичен)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета[1], и по-специално член 23, параграф 2 от нея,

след консултация с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

(1) С Решение 98/294/ЕО на Комисията от 22 април 1998 г. относно пускането на пазара на генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L. линия MON810) съгласно Директива 90/220/ЕИО на Съвета[2] е взето решение за даване на съгласие за пускането на пазара на посочения продукт.

(2) Френските компетентни органи дадоха такова съгласие на 3 август 1998 г.

(3) На 20 януари 2005 г. Унгария информира Комисията, че съгласно член 23, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО е въвела временна забрана за употребата и продажбата на *Zea mays* L. линия MON810 и е представила мотиви за своето решение.

(4) Комисията поиска становище от Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ), създаден по силата на Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните[3], относно представената от Унгария информация.

---

1 ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.
2 ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 32.
3 ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 575/2006 (ОВ L 100, 8.4.2006 г., стр. 3).

(5) На 8 юни 2005 г. ЕОБХ, след проучване на предоставените от Унгария доказателства, се произнесе със заключение, че наличните към този момент научни данни не подкрепят посочените от Унгария аргументи, както и че предоставената от Унгария информация не представлява ново научно доказателство, което да обезсилва оценката на риска за околната среда от *Zea mays* L. линия MON810, осъществена в съответствие с Директива 90/220/ЕИО, и да обосновава налагането на забрана за употреба и продажба на този продукт в Унгария.

(6) Комисията взе предвид декларацията на Съвета по околна среда от 24 юни 2005 г., който, за да изрази несъгласието си с предложение, в което се изисква друга държава-членка да отмени предпазната мярка за същия генетично модифициран организъм (ГМО), е заявил, че все още е съществувала известна степен на несигурност във връзка с предпазната мярка относно пускането на пазара на царевицата MON810 и е призовал Комисията да събере допълнителни научни доказателства и допълнително да оцени дали приложената национална мярка е била обоснована и дали разрешаването на този ГМО съгласно Директива 90/220/ЕИО е продължавало да отговаря на определените в Директива 2001/18/ЕО изисквания за безопасност.

(7) Поради това, през ноември 2005 г. Комисията се консултира с ЕОБХ дали са налице научни основания да се приеме, че продължаващото предлагане на пазара на генетично модифицираните организми, предмет на мерките за прилагане на предпазната клауза, включително *Zea mays* L. линия MON810, може да причини някакви неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда при условията на даденото за него съгласие и, по-конкретно, поиска от ЕОБХ да вземе предвид всички евентуални допълнителни научни сведения, получени след предишните научни становища, използвани за оценката на безопасността на тези генетично модифицирани организми.

(8) В становището си от 29 март 2006 г. ЕОБХ, въз основа на оценката на няколко заявления относно хибриди на царевица, съдържаща генетично модифицираната линия MON 810, се произнесе със заключение, че няма основание да се смята, че продължаващото предлагане на пазара на *Zea mays* L. линия MON810 има вероятност да причини каквито и да било неблагоприятни последици за здравето на човека и на животните или за околната среда при условията на даденото за него съгласие.

(9) Следователно, няма основания да се счита, че продуктът представлява опасност за здравето на човека и на животните, или за околната среда.

(10) По тази причина Унгария бе задължена да отмени мерките за прилагане на предпазната клауза относно *Zea mays* L. линия MON810.

(11) Комитетът, създаден по силата на член 30 от Директива 2001/18/ЕО, не се произнесе със становище относно мерките, предвидени в проекта за решение на Комисията, след извършената с него консултация на 18 септември 2006 г., в съответствие с процедурата, предвидена в член 30, параграф 2 от посочената Директива.

(12) Комисията, в съответствие с член 5, параграф 4 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета, представи на Съвета предложения, свързани с мерките, които следва да бъдат предприети, и информира Европейския парламент.

(13) На 20 февруари 2007 г. Съветът по околна среда се противопостави с квалифицирано мнозинство на предложението.

(14) В решението си Съветът се позова на предвидената в Директива 2001/18/ЕО оценка на риска за околната среда и посочи, че „при оценката на риска за околната среда е необходимо по-систематично да се отчитат различните земеделски структури и регионални екологични характеристики в Европейския съюз“.

(15) На 30 ноември 2007 г. Унгария предостави на Комисията допълнителна информация относно отглеждането на *Zea mays* L. линия MON810 в подкрепа на приложената от нея предпазна мярка.

(16) Вследствие на това, на 18 април 2008 г. към ЕОБХ бе отправено искане да се произнесе дали предоставената от Унгария информация съдържа данни, които засягат оценката на риска за околната среда и дават изчерпателни основания да се счита, че посочената по-горе царевица, за обхванатите от съответното съгласие начини на употреба, представлява риск за околната среда.

(17) В своето становище от 2 юли 2008 г. (публикувано на 11 юли 2008 г.) ЕОБХ отново потвърди предходните си заключения относно безопасността на *Zea mays* L. линия MON810 и заяви, че не е установил нови данни, предмет на научно изследване, или научна информация, които да променят предишните оценки на риска, извършени за този продукт. ЕОБХ също се произнесе със заключение, че представената от Унгария информация не съдържа научни доказателства за това, че околната среда в Унгария е различна от другите региони на ЕС до степен, оправдаваща извършването на специални оценки на риска отделно от оценките на риска, извършени за други региони в ЕС.

(18) Предвид тези обстоятелства, Унгария следва да отмени приложената от нея предпазна мярка по отношение на употребата и продажбата на *Zea mays* L. линия MON810.

(19) Въз основа на Съвета от февруари 2007 г. и съгласно член 5, параграф 6, точка 2 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета, Комисията отново представи своето предложение относно мерките, които следва да бъдат предприети, и информира Европейския парламент.

(20) Член 5, параграф 6, точка 1 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета предвижда, че Съветът може да се произнесе с квалифицирано мнозинство в срок от три месеца в съответствие с член 30, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Мерките, предприети от Република Унгария за забрана на употребата и продажбата на генетично модифицираната царевица *Zea mays* L. линия MON810, експресираща гена Bt *cry1Ab*, за която с Решение 98/294/ЕО е дадено разрешение за пускане на пазара, не са обосновани съгласно Директива 2001/18/ЕО.

Член 2

Република Унгария трябва да предприеме необходимите действия за отменяне на мерките, приети за забрана на употребата и продажбата на генетично модифицираната царевица *Zea mays* L. линия MON810 на своята територия и за изпълнение на настоящото решение, не по-късно от 20 дни след нотифицирането му.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Република Унгария.

Съставено в Брюксел,

За Съвета
Председател