COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 21.1.2009
COM(2009) 12 final

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

privind interzicerea provizorie a utilizării și vânzării în Ungaria a porumbului modificat genetic (Zea mays L. linia MON810) exprimând gena Bt cry1Ab, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(prezentată de Comisie)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. În ceea ce privește introducerea pe piață a porumbului modificat genetic (*Zea mays* L. line MON810), se decide autorizarea introducerii pe piață a acestui produs prin Decizia 98/294/CE a Comisiei din 22 aprilie 1998, conform Directivei 90/220/CEE a Consiliului.

2. La 3 august 1998, autoritățile franceze au acordat autorizația pentru introducerea pe piață a produsului respectiv. În conformitate cu articolul 13 alineatul (5) din Directiva 90/220/CEE, produsul se poate utiliza pe întregul teritoriul al Comunității.

3. Conform articolului 23 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CEE, la 20 ianuarie 2005 autoritățile maghiare au informat Comisia în legătură cu decizia lor de a interzice provizoriu utilizarea și vânzarea porumbului modificat genetic în cauză și și-au justificat decizia.

4. La 8 iunie 2005, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a considerat că informațiile depuse de Ungaria nu constituiau probe științifice noi de natură să invalideze evaluarea riscului de mediu a *Zea mays* L. linia MON810 și, astfel, să justifice o interdicție a utilizării și vânzării acestui produs în Ungaria.

5. Comisia a luat notă de declarația Consiliului Mediu din 24 iunie 2005, care, pentru a indica faptul că se opune la o propunere prin care se solicită unui alt stat membru să abroge măsura de protecție pe care a adoptat-o cu referire la același OMG, a afirmat că exista încă o oarecare incertitudine în legătură cu măsura de protecție aferentă introducerii pe piață a porumbului MON810 și a solicitat Comisiei să culeagă mai multe probe științifice și apoi să evalueze dacă măsura națională era sau nu justificată și dacă autorizarea OMG-ului în temeiul Directivei 90/220/CEE continua sau nu să întrunească cerințele de siguranță din Directiva 2001/18/CE.

6. În noiembrie 2005, Comisia a consultat EFSA în ceea ce privește eventualitatea existenței unor argumente științifice pentru a considera că menținerea pe piață a OMG-urilor care fac obiectul măsurilor din clauza de protecție, inclusiv porumbul *Zea mays* L. linia MON810, ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului, în condițiile de acordare a autorizației și a solicitat EFSA să țină cont de orice informații științifice suplimentare obținute după emiterea avizelor științifice anterioare de evaluare a siguranței acestor OMG-uri.

7. Având în vedere posibilele implicații asupra avizului precedent adoptat în iunie 2005, s-a considerat adecvat să se aștepte acest nou aviz al EFSA privind *Zea mays* L. linia MON810 înainte de a întreprinde vreo acțiune privind măsura de protecție corespondentă notificată de Ungaria.

8. În avizul său din 29 martie 2006 (publicat la 11 aprilie 2006), EFSA a stabilit că nu există niciun motiv pentru a considera că menținerea pe piață a porumbului *Zea mays* L. linia MON810 ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului, în condițiile de acordare a autorizațiilor respective.

9. În această situație, articolul 23 din Directiva 2001/18/CE prevede luarea unei decizii de către Comisie, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 30 alineatul (2)

din directivă, la care se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din aceasta.

10. Deoarece EFSA a considerat că produsul nu constituia un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, Comisia a elaborat un proiect de decizie pentru a solicita Ungariei să abroge măsurile pe care le-a adoptat cu referire la *Zea mays* L. linia MON810.

11. În conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Decizia 1999/468/CE, un proiect al măsurilor ce urmează să fie adoptate a fost prezentat pentru avizare Comitetului instituit în conformitate cu articolul 30 din Directiva 2001/18/CE.

12. Comitetul, consultat la 18 septembrie 2006, nu a emis un aviz, ceea ce a determinat Comisia, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Decizia 1999/468/CE, să prezinte Consiliului o propunere privind măsurile ce urmează să fie adoptate și să informeze Parlamentul European.

13. La 20 februarie 2007, Consiliul Mediu și-a manifestat cu majoritate calificată opoziția față de propunere.

14. În decizia sa, Consiliul a făcut trimitere la evaluarea riscului de mediu prevăzută în Directiva 2001/18/CE și a precizat că „este necesar ca diferitele structuri agricole și caracteristici ecologice regionale din Uniunea Europeană să fie luate în considerare mai sistematic în cadrul evaluării riscului de mediu”.

15. La 30 noiembrie 2007, în sprijinul măsurii pe care a adoptat-o, Ungaria a prezentat Comisiei informații suplimentare privind cultivarea de *Zea mays* L. linia MON810.

16. În consecință, la 18 aprilie 2008, EFSA a fost solicitată să evalueze măsura în care informațiile prezentate de Ungaria conțin date care să afecteze evaluarea riscului de mediu de natură să prezinte motive ca să se considere că porumbul, în cazul utilizărilor stabilite în autorizația aferentă, constituie un risc pentru mediu.

17. În avizul său din 2 iulie 2008 (publicată la 11 iulie 2008), EFSA și-a reafirmat concluziile precedente privind siguranța *Zea mays* L. linia MON810 și a declarat că nu a identificat date noi supuse unor cercetărilor științifice sau informații științifice care ar modifica evaluările anterioare ale riscului efectuate asupra acestui produs. EFSA a stabilit, de asemenea, că cererea Ungariei nu a furnizat dovezi științifice conform cărora mediul din Ungaria ar fi diferit de alte regiuni din UE, astfel încât să justifice evaluări ale riscului separate de cele efectuate pentru alte regiuni din UE.

18. În această situație, Ungaria ar trebui să abroge măsura de protecție pe care a adoptat-o cu referire la utilizarea și vânzarea de *Zea mays* L. linia MON810. În consecință, ca urmare a deciziei Consiliului din februarie 2007 și în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) punctul (2) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, Comisia și-a prezentat din nou propunerea privind măsurile care urmează să fie adoptate și a informat Parlamentul European.

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

privind interzicerea provizorie a utilizării și vânzării în Ungaria a porumbului modificat genetic (*Zea mays* L. linia MON810) exprimând gena Bt *cry1Ab*, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(Numai textul în limba maghiară este autentic)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului[1], în special articolul 23 alineatul (2),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

(1) Prin Decizia 98/294/CE a Comisiei din 22 aprilie 1998 privind introducerea pe piață a porumbului modificat genetic (*Zea mays* L. linia MON810), conform Directivei 90/220/CEE a Consiliului[2], s-a decis autorizarea introducerii pe piață a acestui produs.

(2) La 3 august 1998, autoritățile competente din Franța au acordat această autorizație.

(3) La 20 ianuarie 2005, Ungaria a informat Comisia că, în temeiul articolului 23 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/18/CE, a introdus o interdicție provizorie de utilizare și vânzare a *Zea mays* L. linia MON810 și și-a justificat decizia.

(4) În ceea ce privește informațiile prezentate de Ungaria, Comisia a solicitat avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), după cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare[3].

(5) La 8 iunie 2005 și ca urmare a analizării probelor prezentate în cererea Ungariei, EFSA a stabilit că dovezile științifice disponibile în prezent nu susțin argumentele oferite de Ungaria și că informațiile depuse de Ungaria nu constituie probe științifice noi care să fie suficiente pentru invalidarea evaluării riscului de mediu al *Zea mays* L.

---

1 JO L 106, 17.4.2001, p. 1.
2 JO L 131, 5.5.1998, p.32.
3 JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

linia MON810, stabilită în temeiul Directivei 90/220/CEE, justificând interzicerea utilizării și vânzării respectivului produs în Ungaria.

(6) Comisia a luat notă de declarația Consiliului Mediu din 24 iunie 2005, care, pentru a indica faptul că se opune la o propunere prin care se solicită unui alt stat membru să abroge măsura de protecție pe care a adoptat-o cu referire la același OMG, a afirmat că există încă o oarecare incertitudine în legătură cu măsura de protecție aferentă introducerii pe piață a porumbului MON810 și a solicitat Comisiei să culeagă mai multe probe științifice și apoi să evalueze dacă măsura națională era sau nu justificată și dacă autorizarea OMG-ului în temeiul Directivei 90/220/CEE continua sau nu să întrunească cerințele de siguranță din Directiva 2001/18/CE.

(7) Prin urmare, în noiembrie 2005, Comisia a consultat EFSA în ceea ce privește eventualitatea existenței unor argumente științifice pentru a considera că menținerea pe piață a *Zea mays* L. linia MON810 ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului, în condițiile de acordare a autorizației și a solicitat EFSA, în special, să țină cont de orice informații științifice suplimentare obținute după emiterea avizelor științifice anterioare de evaluare a siguranței acestor OMG-uri.

(8) În avizul său din 29 martie 2006, EFSA, bazându-se pe evaluarea mai multor cereri cu privire la hibrizi conținând porumb MON810, a stabilit că nu există niciun motiv pentru a considera că menținerea pe piață a porumbului *Zea mays* L. linia MON810 ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului, în condițiile de acordare a autorizației.

(9) În consecință, nu a existat niciun motiv pentru care să se considere că produsul constituia un risc pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu.

(10) Ungaria a trebuit, deci, să abroge măsurile aferente clauzei de protecție cu privire la *Zea mays* L. linia MON810.

(11) După consultarea sa, la 18 septembrie 2006, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 30 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, Comitetul instituit în temeiul articolului 30 din respectiva directivă, nu a emis un aviz cu privire la măsurile stabilite într-un proiect de decizie al Comisiei.

(12) În temeiul articolului 5 alineatul (4) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, Comisia a înaintat Consiliului propuneri referitoare la măsurile care urmează să fie adoptate și a informat Parlamentul European.

(13) La 20 februarie 2007, Consiliul Mediu și-a manifestat cu majoritate calificată opoziția față de propunere.

(14) În decizia sa, Consiliul a făcut trimitere la evaluarea riscului de mediu prevăzută în Directiva 2001/18/CE și a precizat că „este necesar ca diferitele structuri agricole și caracteristici ecologice regionale din Uniunea Europeană să fie luate în considerare mai sistematic în cadrul evaluării riscului de mediu”.

(15) La 30 noiembrie 2007, în sprijinul măsurii de protecție pe care a adoptat-o, Ungaria a prezentat Comisiei informații suplimentare privind cultivarea de *Zea mays* L. linia MON810.

(16) În consecință, la 18 aprilie 2008, EFSA a fost solicitată să evalueze măsura în care informațiile prezentate de Ungaria conțin date care să afecteze evaluarea riscului de mediu, de natură să prezinte motive ca să se considere că porumbul, în cazul utilizărilor stabilite în autorizația aferentă, constituie un risc pentru mediu.

(17) În avizul său din 2 iulie 2008 (publicată la 11 iulie 2008), EFSA și-a reafirmat concluziile precedente privind siguranța *Zea mays* L. linia MON810 și a declarat că nu a identificat date noi supuse unor cercetărilor științifice sau informații științifice care ar modifica evaluările anterioare ale riscului efectuate asupra acestui produs. EFSA a stabilit, de asemenea, că cererea Ungariei nu a furnizat dovezi științifice conform cărora mediul din Ungaria ar fi diferit de alte regiuni din UE, astfel încât să justifice evaluări ale riscurilor separate de cele efectuate pentru alte regiuni din UE.

(18) În această situație, Ungaria ar trebui să abroge măsura de protecție pe care a adoptat-o cu referire la utilizarea și vânzarea de *Zea mays* L. linia MON810.

(19) Ca urmare a deciziei Consiliului din februarie 2007 și în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) punctul (2) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, Comisia și-a prezentat din nou propunerea privind măsurile care urmează să fie adoptate și a informat Parlamentul European.

(20) Articolul 5 alineatul (6) punctul (1) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului stipulează posibilitatea Consiliului de a hotărî cu majoritate calificată în termen de trei luni, în conformitate cu articolul 30 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Măsurile luate de Republica Ungaria pentru interzicerea utilizării și vânzării porumbului modificat genetic *Zea mays* L. linia MON810, exprimând gena Bt *cry1Ab*, a cărui introducere pe piață a fost autorizată prin Decizia 98/294/CE, nu sunt justificate în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.

Articolul 2

Republica Ungaria întreprinde toate acțiunile necesare pentru abrogarea măsurilor adoptate pentru interzicerea utilizării și vânzării pe teritoriul său a porumbului modificat genetic *Zea mays* L. linia MON810 și se conformează prezentei decizii în termen de cel mult douăzeci de zile de la notificarea acesteia.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Republicii Ungaria.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Consiliu
Președintele