



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 23.11.2006  
KOM(2006) 713 endelig

Forslag til

**RÅDETS BESLUTNING**

**om et midlertidigt forbud mod anvendelse og salg i Ungarn af genetisk modificeret majs (Zea mays L. linje MON 810), der udtrykker genet Bt cryIA(b), i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF**

**(Kun den ungarske tekst er autentisk)**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

1. Hvad angår markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON810)), blev det ved Kommissionens beslutning 98/294/EF af 22. april 1998 i medfør af Rådets direktiv 90/220/EØF vedtaget, at der skulle gives tilladelse til markedsføring af dette produkt.
2. Den 3. august 1998 gav Frankrigs myndigheder tilladelse til markedsføring af produktet. I medfør af artikel 13, stk. 5, i direktiv 90/220/EØF kan produktet anvendes i hele Fællesskabet.
3. I overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i direktiv 2001/18/EØF underrettede de ungarske myndigheder den 20. januar 2005 Kommissionen om deres beslutning om midlertidigt at forbyde brug og salg af den pågældende genetisk modificerede majs og angav årsagerne hertil.
4. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) udtalte den 8. juni 2005, at de af Ungarn forelagte oplysninger ikke indeholdt nyt videnskabeligt materiale, som ville afkræfte miljørisikovurderingen af majslinje *Zea mays* L. linje MON810 og dermed berettigede et forbud mod brug og salg af produktet i Ungarn.
5. Den 24. juni 2005 forkastede Rådet (miljø) med kvalificeret flertal forslaget til beslutning om at pålægge Østrig at tilbagekalde lignende beskyttelsesklausulforanstaltninger i forbindelse med *Zea mays* L. linje MON 810.
6. Rådet fremførte i sin erklæring, at "der stadig er en vis usikkerhed omkring de nationale beskyttelsesforanstaltninger på markedet for [den] genetisk modificerede majssort [...] MON810" og opfordrede Kommissionen til "at indhente yderligere oplysninger om den pågældende genetisk modificerede organisme og gøre sig yderligere overvejelser om, hvorvidt de foranstaltninger, [Østrig] har truffet for som en midlertidig forsigtighedsforanstaltning at suspendere markedsføringen heraf er berettigede, og om godkendelsen af [denne] organisme stadig opfylder sikkerhedskravene i direktiv 2001/18/EF".
7. I november 2005 blev EFSA derfor rådspurgt om, hvorvidt der var videnskabeligt grundlag for at tro, at fortsat markedsføring af de GMO'er, der var omfattet af beskyttelsesforanstaltninger, herunder *Zea mays* L. linje MON 810, på tilladelsens betingelser ville kunne være til skade for sundhed og miljø, og det blev navnlig bedt om at tage hensyn til yderligere videnskabelige oplysninger, der måtte være fremkommet siden de tidligere videnskabelige udtalelser i forbindelse med vurderingen af disse GMO'ers sikkerhed.
8. Som følge af de mulige konsekvenser for den tidligere udtalelse fra juni 2005 fandt man det hensigtsmæssigt at afvente denne nye udtalelse fra EFSA om *Zea mays* L. linje MON810, inden der blev truffet foranstaltninger vedrørende den af Ungarn anmeldte beskyttelsesklausul.
9. I sin udtalelse af 29. marts 2006 (offentliggjort den 11. april 2006) konkluderede EFSA, at der ikke er grund til at tro, at fortsat markedsføring af *Zea mays* linje MON 810 på de i tilladelserne fastsatte vilkår vil kunne skade menneskers og dyrs sundhed eller miljøet.

10. Under disse omstændigheder skal Kommissionen i henhold til artikel 23 i direktiv 2001/18/EF træffe afgørelse efter proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2, i hvilken forbindelse artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF finder anvendelse under hensyntagen til afgørelsens artikel 8.
11. Da EFSA har vurderet, at produktet ikke udgør nogen risiko for menneskers sundhed eller for miljøet, udarbejdede Kommissionen et udkast til beslutning, hvori den anmoder Ungarn om at ophæve sine foranstaltninger vedrørende *Zea mays* L. linje MON810.
12. Et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, blev i henhold til artikel 5, stk. 2, i afgørelse 1999/468/EF forelagt til udtalelse for det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF.
13. Eftersom udvalget, der blev hørt den 18. september 2006, ikke har afgivet udtalelse, skal Kommissionen straks i henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og informere Europa-Parlamentet (informeret den 19. september 2006). Europa-Parlamentet vil kunne indtage en holdning hertil i henhold til afgørelsens artikel 8.
14. Ifølge artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF kan Rådet, når det skønner det hensigtsmæssigt under hensyntagen til Europa-Parlamentets holdning, træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre måneder, jf. artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF. Har Rådet inden for denne frist med kvalificeret flertal tilkendegivet, at det er imod forslaget, bør Kommissionen behandle forslaget på ny. Har Rådet ved udløbet af denne frist hverken vedtaget den foreslåede gennemførelsesretsakt eller tilkendegivet, at det er imod forslaget, bør Kommissionen vedtage den foreslåede gennemførelsesretsakt.

Forslag til

## RÅDETS BESLUTNING

**om et midlertidigt forbud mod anvendelse og salg i Ungarn af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON 810), der udtrykker genet Bt *cryIA(b)*, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF**

**(Kun den ungarske tekst er autentisk)**

**(EØS-relevant tekst)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF<sup>1</sup>, særlig artikel 23, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det blev ved Kommissionens beslutning 98/294/EF af 22. april 1998 om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON-810) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF<sup>2</sup> besluttet at give tilladelse til markedsføring af dette produkt.
- (2) Den 3. august 1998 udstedte de kompetente myndigheder i Frankrig en sådan tilladelse.
- (3) Den 20. januar 2005 meddelte Ungarn Kommissionen, at det i henhold til artikel 23, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/18/EF havde indført et midlertidigt forbud mod anvendelse og salg af *Zea mays* L. linje MON-810 og gav sin begrundelse for denne beslutning.
- (4) Kommissionen har i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed<sup>3</sup> bedt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) udtale sig om de oplysninger, Ungarn har forelagt.

---

<sup>1</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

<sup>2</sup> EFT L 131 af 5.5.1998, s. 32.

<sup>3</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

- (5) Den 8. juni 2005 konkluderede EFSA efter at have undersøgt det af Ungarn forelagte materiale, at de foreliggende videnskabelige data ikke underbygger de ungarske argumenter, og at de oplysninger, Ungarn har givet, ikke indeholder tilstrækkeligt nyt videnskabeligt materiale til at afkræfte den miljörisikovurdering af *Zea mays* L. linje MON-810, der er foretaget i medfør af direktiv 90/220/EØF, og dermed til at begrunde et forbud mod anvendelse og salg af dette produkt i Ungarn.
- (6) Den 24. juni 2005 forkastede Rådet med kvalificeret flertal et forslag til en beslutning om at pålægge Østrig at tilbagekalde lignende beskyttelsesklausulforanstaltninger i forbindelse med *Zea mays* L. linje MON-810.
- (7) Rådet fremførte i sin erklæring, at "der stadig er en vis usikkerhed omkring de nationale beskyttelsesforanstaltninger på markedet for [den] genetisk modificerede majssort [...] MON810" og opfordrede Kommissionen til "at indhente yderligere oplysninger om den pågældende genetisk modificerede organisme og gøre sig yderligere overvejelser om, hvorvidt de foranstaltninger, [Østrig] har truffet for som en midlertidig forsigtighedsforanstaltning at suspendere markedsføringen heraf er berettigede, og om godkendelsen af [denne] organisme stadig opfylder sikkerhedskravene i direktiv 2001/18/EF".
- (8) I november 2005 blev EFSA rådspurgt om, hvorvidt der var videnskabeligt grundlag for at tro, at fortsat markedsføring af *Zea mays* L. linje MON-810 på tilladelsens betingelser kunne være til skade for sundhed og miljø, og det blev navnlig bedt om at tage hensyn til yderligere videnskabelige oplysninger, der måtte være fremkommet siden de tidligere videnskabelige udtalelser i forbindelse med vurderingen af disse GMO'ers sikkerhed.
- (9) I sin udtalelse af 29. marts 2006 konkluderede EFSA på grundlag af vurderingen af flere ansøgninger om markedsføring af hybrider indeholdende MON 810-majs, at der ikke er nogen grund til at tro, at fortsat markedsføring af *Zea mays* L. linje MON 810 på tilladelsens vilkår vil kunne være skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet.
- (10) Der er derfor ingen grund til at antage, at produktet udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.
- (11) Ungarn bør derfor tilbagekalde beskyttelsesforanstaltningerne for *Zea mays* L. linje MON 810.
- (12) Det i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg har efter høringen den 18. september 2006 ikke afgivet udtalelse efter proceduren i samme direktivs artikel 30, stk. 2, om de foranstaltninger, der er fastsat i udkastet til Kommissionens beslutning.
- (13) I henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF bør Kommissionen straks forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og informere Europa-Parlamentet (informeret den 19. september 2006) -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

De foranstaltninger, Ungarn har truffet for at forbyde anvendelse og salg af det genetisk modificerede majsprodukt *Zea mays* L. linje MON-810, der udtrykker genet Bt *cryIA(b)*, og som er godkendt til markedsføring ved beslutning 98/294/EF, er ikke berettigede i henhold til direktiv 2001/18/EF.

*Artikel 2*

Ungarn træffer de nødvendige foranstaltninger til at efterkomme denne beslutning senest 20 dage efter meddelelsen heraf.

*Artikel 3*

Denne beslutning er rettet til Republikken Ungarn.

Udfærdiget i Bruxelles,

*På Rådets vegne  
Formand*