



Bruxelles, den 6.11.2013  
COM(2013) 758 final

2013/0368 (NLE)

Forslag til

## **RÅDETS AFGØRELSE**

**om markedsføring med henblik på dyrkning i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays* L., linje 1507) der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for visse skadelige sommerfuglearter**

(EØS-relevant tekst)

## BEGRUNDELSE

Omstående forslag til Rådets afgørelse vedrører godkendelse af den genetisk modificerede 1507-majs, for hvilken Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds i 2001 forelagde den kompetente myndighed i Spanien en anmodning om markedsføring af frø til dyrkning i henhold til direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Den spanske kompetente myndighed har efter proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det konkluderes, at der ikke er noget videnskabeligt bevis for, at markedsføring af *Zea mays* L., linje 1507, indebærer nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed eller miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.

Vurderingsrapporten blev i august 2003 forelagt for Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater, hvoraf nogle rejste og fastholdt indvendinger mod markedsføring af produktet.

EFSA konkluderede i sin udtalelse af 19. januar 2005, at der ikke var noget bevis for, at markedsføring af *Zea mays* L., linje 1507, er skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.

Kommissionen indkaldte de nationale kompetente myndigheder til et teknisk møde den 19. juni 2006 for på baggrund af EFSA's udtalelse at drøfte medlemsstaternes fortsatte indvendinger. Kommissionen bad efterfølgende EFSA om at uddybe sin udtalelse om 1507-majs ved at give mere specifikke oplysninger om de sommerfuglearter, der er omhandlet i EFSA's udtalelse af 19. januar 2005. EFSA blev også bedt om at henstille, om der skulle gennemføres mere nøjagtige risikostyringsforanstaltninger, navnlig overvågningsplaner. EFSA vedtog bilaget til sin udtalelse om organismer, der ikke er målarter, den 7. november 2006 (offentliggjort den 21. november 2006). Efter offentliggørelsen af det ovennævnte bilag, bad Kommissionen EFSA den 24. juli 2008 om at gennemgå 11 videnskabelige undersøgelser, der var blevet offentliggjort efter vedtagelsen af EFSA's udtalelse af 19. januar 2005, såvel som også enhver anden relevant undersøgelse og om at bekræfte dens risikovurdering af 1507-majs.

Den 29. oktober 2008 vedtog EFSA sin udtalelse, hvori det konkluderes, at disse undersøgelser ikke indeholdt nye oplysninger, der ville ændre de tidligere risikovurderinger af 1507-majs. Efter også at have gennemgået andre nylige videnskabelige publikationer genbekræftede EFSA sine tidligere konklusioner om 1507-majsens miljømæssige sikkerhed.

På denne baggrund forelagde Kommissionen den 25. februar 2009 i henhold til artikel 18 i direktiv 2001/18/EF et udkast til beslutning om markedsføring af produktet med henblik på afstemning i forskriftsudvalget. Udvalget afgav ikke udtalelse: 6 medlemsstater (91 stemmer) stemte for, 12 medlemsstater (127 stemmer) stemte imod, 7 medlemsstater (95 stemmer) undlod at stemme, og 2 medlemsstater (32 stemmer) var ikke repræsenteret.

På grundlag af en anmodning indgivet af Kommissionen den 14. juni 2010 om at overveje, hvorvidt nye videnskabelige oplysninger eventuelt kræver, at konklusionerne i den videnskabelige udtalelse, der blev vedtaget den 19. januar 2005, tages op til revision, vedtog EFSA den 19. oktober 2011 en videnskabelig udtalelse, der opdaterede miljørisikovurderingen og vurderingen af risikostyringsanbefalingerne om insektresistent genetisk modificeret 1507-majs til dyrkning. EFSA's Ekspertpanel for Genetisk Modificerede Organismer (GMO-panel) konkluderer, at der ikke er bevis for, at dyrkningen af 1507-majs er skadelig for miljøet, forudsat der iværksættes passende forvaltningsforanstaltninger. Den 18. oktober 2012 vedtog EFSA tillige en videnskabelig udtalelse som supplement til udtalelsen i 2011 og forelagde yderligere dokumentation og præcisering.

Efter en fornyet anmodning fra Kommissionen den 20. juni 2012 om en konsolideret udtalelse, vedtog EFSA den 18. oktober 2012 en videnskabelig udtalelse, der opdaterede konklusionerne vedrørende risikovurderingen og risikostyringsanbefalingerne om insektresistent genetisk modificeret 1507-majs. EFSA's GMO-panel identificerede ikke nogen nye videnskabelige publikationer, der indeholdt nye oplysninger, som ville ugyldiggøre EFSA's tidligere konklusioner om sikkerheden ved 1507-majs.

Den 26. september 2013 afsagde Den Europæiske Unions Ret dom i sagen T-164/10 Pioneer Hi-Bred International mod Europa-Kommissionen og erklærede, at "Europa-Kommissionen har undladt at opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 18 i 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 ved at undlade at forelægge Rådet et forslag vedrørende de foranstaltninger, der skal træffes i henhold til artikel 5, stk. 4 i Rådets afgørelse af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen."

I henhold til artikel 30, stk. 2, i Rådets direktiv 2001/18/EF og artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer en afgørelse med kvalificeret flertal. Kommissionen skal samtidig underrette Europa-Parlamentet.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

**om markedsføring med henblik på dyrkning i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays* L., linje 1507) der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for visse skadelige sommerfuglearter**

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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 18, stk. 1, første afsnit,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "EFSA"), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 2001/18/EF må et produkt, der indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme eller en kombination af genetisk modificerede organismer, kun markedsføres efter skriftlig tilladelse fra myndighederne i den medlemsstat, der har modtaget anmeldelsen om markedsføring af det pågældende produkt efter proceduren i samme direktiv.
- (2) Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds indgav i 2001 en anmeldelse (referencenummer C/ES/01/01) om markedsføring af et genetisk modificeret majsprodukt (*Zea mays* L., linje 1507, i det følgende benævnt "1507-majs") til den kompetente myndighed i Spanien.
- (3) Anmeldelsen omfatter markedsføring af frø af sorter, der er afledt af *Zea mays* L., linje 1507, med henblik på dyrkning i Unionen. Indehaveren af tilladelsen bekræftede den 23. februar 2007, at anmeldelsens anvendelsesområde ikke omfatter produktets kommercielle anvendelse i Unionen som en plante, der er glufosinattolerant, da *pat-genet* for glufosinattolerance kun måtte anvendes som et markør-gen. Betingelserne for godkendelsen af aktivstoffet glufosinat er tillige blevet begrænset til anvendelser som herbicid i forbindelse med bånd- eller pletsprøjtning ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 365/2013<sup>2</sup> om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet glufosinat. Af den grund kan bredsprøjtning på majsmarker ikke godkendes.

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

<sup>2</sup> EUT L 111 af 23.4.2013, s. 27.

- (4) Den spanske kompetente myndighed har efter proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det konkluderes, at der ikke er noget videnskabeligt bevis for, at markedsføring af *Zea mays* L., linje 1507, indebærer nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed eller miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (5) Vurderingsrapporten blev i august 2003 forelagt for Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater, hvoraf nogle rejste og fastholdt indvendinger mod markedsføring af produktet.
- (6) EFSA konkluderede i sin udtalelse af 19. januar 2005<sup>3</sup>, at der ikke var noget bevis for, at markedsføring af *Zea mays* L., linje 1507, er skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (7) Den 19. juni 2006 indkaldte Kommissionen et teknisk møde med nationale kompetente myndigheder for at behandle de resterende indvendinger fra medlemsstaterne angående EFSA's udtalelse. Nogle medlemsstater var bekymrede, hvad angik risikovurderingen af produktet, og anmodede om en bedre forklaring af de potentielle virkninger af Bt-toksinet for ikke målorganismer og overvågning heraf.
- (8) Kommissionen anmodede derefter EFSA om at supplere udtalelsen om *Zea mays* L., linje 1507, med mere præcise oplysninger om de arter af sommerfugle, der er henvist til i EFSA's udtalelse af 19. januar 2005. EFSA blev ligeledes anmodet om at komme med anbefalinger om, hvorvidt der burde gennemføres mere målrettede risikoforvaltningsforanstaltninger, navnlig overvågningsplaner, samt specifikke videnskabelige undersøgelser af organismer uden for målgruppen under hensyntagen til de geografiske regioner. EFSA vedtog bilaget til sin udtalelse om organismer, der ikke er målarter, den 7. november 2006 (offentliggjort den 21. november 2006). Efter offentliggørelsen af bilaget blev Kommissionen opmærksom på elleve videnskabelige undersøgelser, der var blevet offentliggjort efter vedtagelsen af EFSA's udtalelse af 19. januar 2005. Den 24. juli 2008 anmodede Kommissionen derfor EFSA om at gennemgå disse undersøgelser og eventuelle andre relevante undersøgelser og om enten at bekræfte risikovurderingen af 1507-majs eller give kommentarer til, om disse undersøgelser ville få EFSA til at ændre eller yderligere uddybe sine konklusioner.
- (9) Den 29. oktober 2008 vedtog EFSA en udtalelse, hvori det konkluderes, at disse undersøgelser ikke indeholder nye oplysninger, der giver årsag til at ændre de tidligere risikovurderinger af 1507-majs. Efter også at have gennemgået andre nylige videnskabelige publikationer genbekræftede EFSA sine tidligere konklusioner om 1507-majsens miljømæssige sikkerhed.
- (10) På grundlag af en anmodning indgivet af Kommissionen om at overveje, hvorvidt nye videnskabelige oplysninger eventuelt krævede, at den videnskabelige udtalelse af 19. januar 2005 tages op til revision, vedtog EFSA den 19. oktober 2011<sup>4</sup> en videnskabelig udtalelse, der opdaterede miljørisikovurderingen og vurderingen af risikostyringsanbefalingerne om insektresistens genetisk modificeret 1507-majs til dyrkning. EFSA's GMO-panel konkluderer, at der ikke er bevis for, at dyrkningen af 1507-majs er skadelig for miljøet, forudsat der iværksættes passende forvaltningsforanstaltninger. Den 18. oktober 2012 vedtog EFSA tillige en

---

<sup>3</sup> EFSA Journal (2005) 181, s. 1-33.

<sup>4</sup> EFSA Journal (2011) 9 (11): 2429.

videnskabelig udtalelse<sup>5</sup> som supplement til udtalelsen i 2011 og forelagde yderligere dokumentation og præcisering.

- (11) Efter en fornyet anmodning fra Kommissionen den 20. juni 2012 om en konsolideret udtalelse vedtog EFSA den 18. oktober 2012<sup>6</sup> en videnskabelig udtalelse, der opdaterede konklusionerne vedrørende risikovurderingen og risikostyringsanbefalingerne om insektresistent genetisk modificeret 1507-majs. EFSA's GMO-panel identificerede ikke nogen nye videnskabelige publikationer, der indeholdt nye oplysninger, som ville ugyldiggøre EFSA's tidligere konklusioner om sikkerheden ved 1507-majs.
- (12) Efter gennemgangen af medlemsstaternes indvendinger på baggrund af i) direktiv 2001/18/EF, ii) oplysningerne i anmeldelsen og iii) EFSA's udtalelse foreligger der ingen beviser for, at markedsføring af *Zea mays* L., linje 1507, vil være skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med det påtænkte anvendelsesformål.
- (13) *Zea mays* L., linje 1507, er ved Kommissionens beslutning 2005/772/EF<sup>7</sup> i henhold til direktiv 2001/18/EF godkendt til anvendelse til foder og er ved Kommissionens afgørelse 2006/197/EF<sup>8</sup> i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 godkendt til anvendelse til fødevarer.
- (14) *Zea mays* L., linje 1507, er blevet tildelt en entydig identifikator, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF<sup>9</sup> og Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer<sup>10</sup>.
- (15) Før *Zea mays* L., linje 1507, markedsføres, bør der træffes foranstaltninger til at sikre mærkning og sporbarhed på alle stadier under markedsføringen herunder kontrol ved hjælp af passende validerede detektionsmetoder. EU-referencelaboratoriet, der er omhandlet i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003, har valideret en detektionsmetode for *Zea mays* L., linje 1507, i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1829/2003<sup>11</sup>.
- (16) For at operatører og forbrugere har adgang til nøjagtige oplysninger og for at tilskynde til bedre forvaltningspraksis, bør det af mærkningen eller et ledsagedokument også fremgå, at produktet er resistent over for europæisk majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og visse andre skadelige sommerfugle, herunder *Sesamia* spp., *Spodoptera frugiperda*, *Agrotis ipsilon* og *Diatraea grandiosella*.
- (17) EFSA konkluderede i sin udtalelse af 19. januar 2005, at "den eneste skadelige virkning er risikoen for, at majsborerne kan udvikle resistens over for Bt-toksinet i 1507-majsen efter nogle års dyrkning. Panelet accepterer den overvågningsplan, der er udarbejdet af ansøgeren med henblik på specifikt at overvåge udvikling af resistens

<sup>5</sup> EFSA Journal (2012) 10 (11): 2934.

<sup>6</sup> EFSA Journal (2012) 10 (10): 2933.

<sup>7</sup> EUT L 291 af 5.11.2005, s. 42.

<sup>8</sup> EUT L 70 af 9.3.2006, s. 82.

<sup>9</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

<sup>10</sup> EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

<sup>11</sup> EUT L 102 af 7.4.2004, s. 14.

hos majsborer, og anbefaler, at der i forbindelse med dyrkningen gennemføres hensigtsmæssige risikostyringsstrategier for at begrænse eksponeringen af både insekter, der er målarter, og insekter, der ikke er målarter, for Bt-toksiner." Derfor bør indehaveren af tilladelsen foretage overvågning og give landbrugere instrukser for at sikre, at de gennemfører de nødvendige foranstaltninger, såsom at plante tilflugtsmajs og at foretage overvågning heraf, for at minimere udviklingen af resistens i skadedyr, der er målarter, og for at hjælpe landbrugere med at dyrke *Zea mays* L., linje 1507.

- (18) I overensstemmelse med EFSA's udtalelse af 19. januar 2005 skal "(...) de dyrkningsanbefalinger, som ansøgeren skal udstede til brugere af 1507-majs, omfatte foranstaltninger, der begrænser eksponeringen af sommerfugle, der ikke er målarter (såvel som skadedyr, der er målarter), f.eks. ved anvendelse af ikke-transgene yderrækker som tilflugt for arter, der er målarter, hvilket også ville mindske eksponeringen af ukrudtsplanter i markkanterne (og dermed sommerfugle, der ikke er målarter) for pollen fra Bt-majs."
- (19) I tilflugtsstrategien bør der tages hensyn til EFSA's anbefalinger i dens udtalelse af 19. oktober 2011 og 18. oktober 2012. EFSA anbefaler i sin udtalelse af 2011 især, at der "på grupper af marker med et samlet areal på over 5 ha af Bt-majs plantes et tilsvarende tilflugtssted på 20 % af dette samlede areal, uanset størrelsen på den individuelle mark og bedriften." I den opdaterede udtalelse af 2012 anbefaler EFSA, at der "i de regioner, hvor 1507-majs og majs, der udtrykker Cry1Ab, dyrkes sammen, plantes tilflugtssteder svarende til 20 % af det samlede areal med Bt-majs, som er aktive mod sommerfugle, på grund af den potentielle krydsresistens mellem Cry1Ab og Cry1F." Derudover anbefaler EFSA i sin supplerende udtalelse af 2012, at "hvis en 1507-majsmark har kantlinjer, er tilsåede bæltter af ikke Bt-majs, der er placeret mellem Bt-majsafgrødens kanter og hver enkel markkant, væsentlig mere effektive som afbødende foranstaltning til at reducere den forventede dødelighed end en enkelt blok af ikke-Bt-majs på et tilsvarende areal, uanset hvor sidstnævnte er plantet."
- (20) Med henblik på den bedst mulige håndtering og anvendelse af produktet bør indehaveren af tilladelsen med hver sæk frø udlevere en folder til operatørerne med detaljerede oplysninger om produktet og praksis for dets anvendelse.
- (21) Overvågning bør foregå i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF, overvågningsplanen og revisioner heraf, som anmelderen meddeler, herunder de forpligtelser, der er indgået efter anmodning fra de kompetente myndigheder, samt EFSA's udtalelser.
- (22) Der bør træffes foranstaltninger til overvågning efter markedsføring for at forhindre, at majslinjer, der udtrykker Bt-proteiner, har utilsigtede virkninger på især organismer, der ikke er målarter.
- (23) Som anført i anmeldelsen bør indehaveren af tilladelsen gennemføre en overvågningsundersøgelse af potentielle utilsigtede skadelige virkninger på organismer, der ikke er målarter, som følge af dyrkning af 1507-majs og indberette resultaterne af denne undersøgelse til den kompetente rapporterende myndighed og Europa-Kommissionen. Indehaveren af tilladelsen bør også indberette resultaterne til de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.
- (24) Det i henhold til artikel 30, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden —

## VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

### *Artikel 1 Tilladelse*

1. Uden at anden EU-lovgivning tilsidesættes, især direktiv 2002/53/EF, giver de spanske kompetente myndigheder i henhold til denne afgørelse skriftlig tilladelse til markedsføring med henblik på dyrkning af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds har anmeldt (referencenummer C/ES/01/01).
2. Tilladelsen skal i henhold til artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF udtrykkeligt angive de betingelser, der gælder for tilladelsen, herunder eventuelle særlige betingelser for anvendelse, håndtering og emballering af genmodificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, og betingelser for beskyttelse af særlige økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, der er anført i artikel 3 (betingelser for markedsføring) og artikel 4 (overvågning).

### *Artikel 2 Produkt*

1. De genetisk modificerede organismer, der skal markedsføres som eller i produkter, i det følgende benævnt "produktet", er frø af majs (*Zea mays* L., linje 1507) med resistens over for europæisk majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og visse andre skadelige sommerfugle og med tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat, hidrørende fra *Zea mays* L., linje 1507, der ved hjælp af partikelaccelerationsteknologi er transformeret med det lineære DNA-fragment PHI8999A indeholdende følgende DNA i to særskilte kassetter:
  - a) Kasette 1:

En syntetisk udgave af det trunkeerede *cry1F*-gen afledt af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, der giver resistens over for den europæiske majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og visse andre skadelige sommerfugle, herunder *Sesamia* spp., *Spodoptera frugiperda*, *Agrotis ipsilon* og *Diatraea grandiosella*, reguleret af ubiquitinpromotoren *ubiZM1(2)*, der er afledt af *Zea mays* og ORF25PolyA-terminatoren fra *Agrobacterium tumefaciens* pTi15995.
  - b) Kasette 2:

En syntetisk udgave af *pat*-genet afledt af Tü494-stammen af *Streptomyces viridochromogenes*, der giver tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat, reguleret af sekvenser af CaMV 35S-promotoren og terminatorsekvenser.
2. Tilladelsen omfatter frø af genetisk modificeret afkom af krydsninger af *Zea mays* L., linje 1507, med en traditionelt dyrket majs som eller i produkter.

*Artikel 3*  
*Betingelser for markedsføring*

Produktet kan markedsføres på følgende betingelser:

- a) I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF er tilladelsen gyldig i ti år fra datoen for udstedelsen af tilladelsen til *Zea mays* L., linje 1507.
- b) Den entydige identifikator for produktet er DAS-Ø15Ø7-1.
- c) Indehaveren af tilladelsen skal efter anmodning stille positive og negative kontrolprøver af produktet og dets genetiske materiale til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder og for de nationale referencelaboratorier, der er ansvarlig for den offentlige kontrol, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF. Indehaveren af tilladelsen angiver, hvor referencematerialet<sup>12</sup> kan konsulteres.
- d) Til inspektion og kontrol anvendes en særlig detektionsmetode for *Zea mays* L., linje 1507, der er valideret af EU-referencelaboratoriet, som omhandlet i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003.
- e) Angivelsen "Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer" eller "Dette produkt indeholder genetisk modificeret 1507-majs" skal stå enten på en etiket eller i et dokument, der ledsager produktet, medmindre der i anden EU-lovgivning er fastsat en tærskelværdi, under hvilken disse oplysninger ikke kræves.
- f) Af mærkningen eller, for ikke færdigpakkede produkter, af et ledsagedokument bør det også fremgå, at produktet er resistent over for europæisk majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og visse andre skadelige sommerfugle, herunder *Sesamia* spp., *Spodoptera frugiperda*, *Agrotis ipsilon* og *Diatraea grandiosella*.
- g) Der gennemføres en forvaltningsplan for insektresistens, der indgår i anmeldelsen, for at minimere udvikling af resistens i skadedyr, der er målarter, og eksponering af insekter, der ikke er målarter, for Bt-toksiner, og forvaltningsplanen ændres i overensstemmelse med de følgende bestemmelser:
  - tilflugtsstedet på 20 % beregnes i forhold til det totale areal med Bt-majs, som er aktive mod sommerfugle
  - tilflugtsstedet på 20 % skal også anvendes på grupper af marker med et samlet areal på over 5 ha af Bt-majs, som er aktive mod sommerfugle, uanset størrelsen på den individuelle mark og bedriften.Forvaltningsplanen for insektresistens skal indeholde anbefalingen om at plante tilflugtsmajs i yderrækkerne langs markkanterne, hvis sådanne forefindes.
- h) Indehaveren af tilladelsen giver landbrugere instrukser for at sikre, at de gennemfører de nødvendige foranstaltninger, såsom at plante tilflugtsmajs i yderrækkerne og foretage overvågning heraf, for at minimere udvikling af resistens i skadedyr, der er målarter, og eksponering af insekter, der ikke er målarter, for Bt-toksiner samt for at hjælpe landbrugere med at dyrke *Zea mays* L., linje 1507.
- i) Med henblik på den bedst mulige håndtering og anvendelse af produktet udleverer indehaveren af tilladelsen med hver sæk frø en folder til operatørerne med

---

<sup>12</sup> Referencemateriale: ERM®-BF418, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM) på adressen [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

detaljerede oplysninger om produktet og praksis for dets anvendelse, herunder kravene i litra h). Folderens indhold er anført i bilag II.

#### *Artikel 4*

##### *Overvågning udført af indehaveren af tilladelsen*

1. Indehaveren af tilladelsen sørger for, at den overvågningsplan vedrørende dyrkning, der er indeholdt i anmeldelsen, ændres i overensstemmelse med bilag I, og at den i hele tilladelsens gyldighedsperiode iværksættes og anvendes. Tilladelsen udstedes først, når overvågningsplanen er ændret og konsolideret i overensstemmelse med bestemmelserne i denne afgørelse. Den således konsoliderede overvågningsplan offentliggøres på Europa-Kommissionens websted i samråd med medlemsstaterne (*link til den konsoliderede overvågningsplan indsættes*).
2. Indehaveren af tilladelsen informerer straks operatørerne og brugerne om indførelsen af *Zea mays* L., linje 1507, i Unionen og om de sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber ved produktet og betingelserne for overvågning.
3. Indehaveren af tilladelsen pålægges følgende forpligtelser:
  - a) Indehaveren af tilladelsen gennemfører specifik overvågning af den mulige udvikling af resistens i målarter gennem eksponering for CRY1F-proteinet i overensstemmelse med den forvaltningsplan for insektresistens, der er knyttet til overvågningsplanen, og under hensyntagen til bilag I for at:
    - i) måle CRY1F-proteinets tærskel-effekt på skadedyr, der er målarter
    - ii) måle ændringer i forhold til tærskel-effekten, som kan forårsage utilstrækkelig beskyttelse mod skadedyr, der er målarter.
  - b) Indehaveren af tilladelsen udfører generelt tilsyn og etablerer et generelt overvågningsnetværk ved at bruge spørgeskemaet til landbrugere og under hensyntagen til de supplerende foranstaltninger, der henvises til i bilag I. Indehaveren af tilladelsen videreudvikler løbende spørgeskemaets indhold og format.
  - c) Indehaveren af tilladelsen gennemfører desuden en specifik undersøgelse af potentielle skadelige virkninger på organismer, der ikke er målarter, som følge af dyrkning af 1507-majs og indberetter resultaterne af denne undersøgelse til den kompetente rapporterende myndighed, de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater og Europa-Kommissionen.
  - d) Indehaveren af tilladelsen og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, tager i givet fald og efter aftale med Kommissionen og den kompetente myndighed i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, overvågningsplanen op til revision i lyset af resultaterne af overvågningen, jf. dog artikel 20 i direktiv 2001/18/EF. Den kompetente myndighed forelægger de reviderede overvågningsplaner for Kommissionen og de andre medlemsstaters kompetente myndigheder.

4. Indehaveren af tilladelsen skal over for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder kunne dokumentere:
  - a) at netværkene for resistensovervågning og generelt tilsyn indsamler de oplysninger, der er nødvendige for overvågning af produkterne og
  - b) tidspunktet for, hvornår indehaveren af tilladelsen modtog ovennævnte oplysninger, og hvornår de er forelagt for Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder.
5. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder årlige rapporter om resultaterne af hele overvågningen, inkl. det generelle tilsyn. Rapporterne bør fremlægges i overensstemmelse med den standardrapporteringsmodel, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF<sup>13</sup> af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.

*Artikel 5*  
*Adressat*

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Spanien.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne*  
  
*Formanden*

---

<sup>13</sup> EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9.

## **BILAG I**

### **Overvågning udført af indehaveren af tilladelsen**

1. I medfør af artikel 4, stk. 3, litra a), om specifik overvågning øger indehaveren af tilladelsen om nødvendigt overvågningshyppigheden, idet der tages hensyn til den hastighed, hvormed potentiel resistens over for Cry1F-proteinet måtte udvikle sig, resistensforvaltningsstrategien samt omfanget af og den geografiske spredning af *Zea mays* L., linje 1507, og indehaveren skal gennemgå prøveudtagningsprotokollen for at påvise hyppigheden af resistente alleler mellem 1 % og 3 %.
2. Indehaveren af tilladelsen fører generelt tilsyn med potentielle utilsigtede virkninger på især insekter, der ikke er målarter (herunder parasitoider), idet der tages hensyn til muligheden for både direkte og indirekte påvirkninger af disse og andre organismer, der ikke er målarter, herunder andre leddyr.
3. Indehaveren af tilladelsen skal også:
  - a) medvirke ved indsamling af insekter til relevante analyser i forbindelse med det generelle tilsyn
  - b) tilskynde landbrugerne til at rapportere eventuelle skadelige virkninger, der er observeret (herunder på insekter, der ikke er målarter, eller som følge af ændringer i konventionel landbrugspraksis)
  - c) deltage i de overvågningsprogrammer, der er oprettet af EU's kompetente myndigheder eller andre berørte nationale myndigheder, og som er relevante for 1507-majs.
4. Spørgeskemaet til landbrugere, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3, litra b), skal indeholde følgende elementer i overensstemmelse med EFSA's udtalelser:
  - a) en opfordring til landbrugerne om at angive faktuelle oplysninger og ikke blot kommentarer om eventuelle observerede forskelle
  - b) en opfordring til landbrugerne om at give oplysninger om anvendelse af gødning, jordens frugtbarhed, sædskifte, afgrødens ydeevne, sædudbytte, skadedyr og sygdomme, pesticidbrug og forekomsten af ukrudt og om den regionale forekomst af skadelige sommerfugle ud over majsborere
  - c) en særlig fokus på områder, hvor *Zea mays* L., linje 1507 udgør en betydelig del af den majs, der dyrkes, også flere år efter dyrkningen. Udvalget af bedrifter skal ske uafhængigt af, hvor stor dyrkningen af Bt-majs er. Prøveudtagningsstrategien sikrer tillige, at der i løbet af dyrkningsperioden indsamles 2 500 spørgeskemaer til landbrugere, således at den statistiske gyldighed er acceptabel
  - d) en udformning, der gør det let at uddrage detaljerede oplysninger. Spørgsmålene formuleres således, at respondenterne kan vælge mellem forskellige svar
  - e) en ekstra rubrik til frie svar eller kommentarer neden under de forud formulerede svar, således at der er mulighed for at bidrage med oplysninger om faktorer, der ikke specifikt er omfattet af spørgeskemaet
  - f) en præcis beskrivelse af de standardprocedurer for univariabel og multivariabel analyse af spørgeskemaets nøglevariabler, som indehaveren af tilladelsen skal analysere

- g) spørgsmål om forekomsten af nytteinsekter og andre vilde dyr og planter.
5. Indehaveren af tilladelsen sørger for, at det generelle tilsynsnet omfatter alle nødvendige kendte tilsynssystemer og eventuelle nye tilsynssystemer, der kræves ud over det, der er etableret gennem spørgeskemaet til landbrugerne. Indehaveren af tilladelsen konsulterer netværk inden for relevante biodiversitetsundersøgelser på lokalt og nationalt plan samt på EU-plan.
  6. Overvågningsplanen skal indeholde observationsparametre, overvågningsmetoder, placering og hyppighed, tidsplan for inspektioner, beskrivelse og detaljerede oplysninger om modtagermiljøets repræsentativitet, referenceområder, aftaler med tredjeparter og planens tilpasning til de regionale forhold.

## **BILAG II**

### **Indholdet af den folder, der udleveres til operatørerne**

I hele tilladelsens gyldighedsperiode uddeler indehaveren af tilladelsen, når han i en medlemsstat markedsfører frø af sorter afledt af *Zea mays* L., linje 1507, jf. betingelserne for markedsføring i artikel 3, med hver sæk frø af *Zea mays* L., linje 1507, en folder, der indeholder følgende:

- a) En generel beskrivelse af produktet, herunder de generelle egenskaber ved og sikkerhedskrav til sorter afledt af *Zea mays* L., linje 1507, og den entydige identifikator for den genmodificerede organisme
- b) Kravet til operatørerne om at registrere overførslerne af frø af sorter afledt af *Zea mays* L., linje 1507, mellem operatørerne og om skriftligt at videregive oplysninger om produktet, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1830/2003
- c) Udformning og forvaltning af lægning, herunder vejledning til operatørerne om, hvordan de planter tilflugtssteder
- d) Henvisning til gældende national lovgivning om dyrkning af genmodificerede organismer, også lovgivning om sameksistensen mellem genetisk modificerede majsafgrøder og ikke-genetisk modificerede majsafgrøder, og de detaljerede bestemmelser heri hvad angår bl.a. behandling af udstyr og produktmateriale, eventuelle anmeldelseskrav og, hvis relevant, afstande eller stødpudezoner samt en påmindelse om grundkravene i forbindelse med dyrkning og brug af produktet på nationalt plan og EU-plan
- e) Overvågningskrav i henhold til forvaltningsplanen for insektresistens og henvisning til spørgeskemaet til landbrugere.