



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 6.11.2013 r.
COM(2013) 758 final

2013/0368 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie wprowadzenia do obrotu w celu uprawy, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, kukurydzy (*Zea mays* L., linia 1507) zmodyfikowanej genetycznie w celu uzyskania odporności na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

Załączony wniosek dotyczący decyzji Rady odnosi się do wydania zezwolenia dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 1507. W 2001 r. przedsiębiorstwa Pioneer Hi-Bred International, Inc. oraz Mycogen Seeds wystąpiły do hiszpańskiego właściwego organu z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu materiału siewnego tej kukurydzy przeznaczonego do uprawy, na podstawie dyrektywy 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie.

Zgodnie z procedurą określoną w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE hiszpański właściwy organ przygotował sprawozdanie z oceny, z którego wynika, że nie istnieją żadne naukowe dowody wskazujące na to, że wprowadzenie do obrotu kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska w odniesieniu do zastosowań, których dotyczyło zgłoszenie.

W sierpniu 2003 r. sprawozdanie z oceny zostało przedstawione Komisji i właściwym organom pozostałych państw członkowskich, przy czym niektóre z nich zgłosiły i podtrzymały zastrzeżenia wobec wprowadzenia produktu do obrotu.

W przyjętej dnia 19 stycznia 2005 r. opinii EFSA uznano, że nie jest prawdopodobne, by stosowanie kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko w kontekście zastosowań, których dotyczyło zgłoszenie.

Dnia 19 czerwca 2006 r. Komisja zwołała techniczne posiedzenie z udziałem przedstawicieli krajowych właściwych organów w celu omówienia pozostałych zastrzeżeń państw członkowskich w odniesieniu do opinii EFSA. Komisja zwróciła się następnie do EFSA o uzupełnienie opinii w sprawie kukurydzy 1507 poprzez przedstawienie bardziej szczegółowych informacji dotyczących gatunków z rzędu *Lepidoptera*, o których mowa w opinii EFSA z dnia 19 stycznia 2005 r. Ponadto zwrócono się do EFSA o wydanie zalecenia w sprawie konieczności wprowadzenia bardziej precyzyjnych środków w zakresie zarządzania ryzykiem, w szczególności planów monitorowania. Dnia 7 listopada 2006 r. EFSA przyjął załącznik (opublikowany dnia 21 listopada 2006 r.) uzupełniający opinię wydaną w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. Po publikacji wspomnianego załącznika Komisja zwróciła się w dniu 24 lipca 2008 r. do EFSA o przeanalizowanie jedenastu badań naukowych opublikowanych po przyjęciu przez EFSA opinii z dnia 19 stycznia 2005 r. oraz wszelkich innych badań mających znaczenie dla tej sprawy, a także o potwierdzenie dokonanej przez EFSA oceny ryzyka odnoszącej się do kukurydzy 1507.

Dnia 29 października 2008 r. EFSA przyjął opinię, w której stwierdził, że publikacje te nie dostarczyły nowych informacji, które mogłyby doprowadzić do zmiany poprzedniej oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do kukurydzy 1507. Uwzględniwszy również inne nowe publikacje naukowe, EFSA potwierdził swoje poprzednie wnioski dotyczące bezpieczeństwa kukurydzy 1507 dla środowiska.

W tym kontekście, w dniu 25 lutego 2009 r. poddano pod głosowanie komitetu regulacyjnego projekt decyzji Komisji o wprowadzeniu produktu do obrotu, zgodnie z art. 18 dyrektywy 2001/18/WE. Komitet nie wydał opinii: 6 państw członkowskich (91 głosów) głosowało za przyjęciem projektu, 12 państw członkowskich (127 głosy) było przeciw, 7 państw członkowskich (95 głosów) wstrzymało się od głosu, a przedstawiciele 2 państw członkowskich (32 głosów) nie byli obecni podczas głosowania.

W reakcji na wniosek Komisji z dnia 14 czerwca 2010 r. o zbadanie, czy nowe elementy naukowe mogą wymagać zmiany wniosków opinii naukowej przyjętej przez EFSA dnia 19 stycznia 2005 r., EFSA przyjął w dniu 19 października 2011 r. opinię naukową aktualizującą

ocenę ryzyka dla środowiska oraz zalecenia w zakresie zarządzania ryzykiem w odniesieniu do odpornej na owady, genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 1507 przeznaczonej do uprawy. Panel GMO EFSA stwierdził, że nie jest prawdopodobne, by uprawa kukurydzy 1507 – pod warunkiem wprowadzenia odpowiednich środków zarządzania – była źródłem obaw co do bezpieczeństwa środowiska. Ponadto EFSA przyjął w dniu 18 października 2012 r. opinię naukową, która uzupełniała opinię z 2011 r. i zawierała dodatkowe dowody i dalsze uściślenia.

W reakcji na kolejny wniosek Komisji z dnia 20 czerwca 2012 r., w którym zwróciła się ona do EFSA o wydanie skonsolidowanej opinii, EFSA przyjął w dniu 18 października 2012 r. opinię naukową aktualizującą wnioski z oceny ryzyka oraz zalecenia w zakresie zarządzania ryzykiem w odniesieniu do odpornej na owady, genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 1507. Panel GMO EFSA nie zidentyfikował nowych publikacji naukowych zawierających nowe informacje, które podważyłyby poprzednie wnioski EFSA dotyczące bezpieczeństwa kukurydzy 1507.

W dniu 26 września 2013 r. Sąd wydał wyrok w sprawie T-164/10, Pioneer Hi-Bred International przeciwko Komisji Europejskiej, stwierdzając, że Komisja Europejska nie dopełniła obowiązków spoczywających na niej na podstawie art. 18 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG, zaniechując przedłożenia Radzie wniosku dotyczącego środków, które należy wprowadzić na podstawie art. 5 ust. 4 decyzji Rady z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji.

W związku z tym, na podstawie art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE i art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE, Komisja jest zobowiązana do przedłożenia Radzie (dysponującej okresem trzech miesięcy, w którym stanowi większością kwalifikowaną) wniosku dotyczącego środków, jakie należy wprowadzić, i do poinformowania o tym Parlamentu,

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie wprowadzenia do obrotu w celu uprawy, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, kukurydzy (*Zea mays* L., linia 1507) zmodyfikowanej genetycznie w celu uzyskania odporności na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG¹, w szczególności jej art. 18 ust. 1 akapit pierwszy,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanym dalej „EFSA”),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Warunkiem wprowadzenia do obrotu produktu zawierającego lub składającego się z organizmu zmodyfikowanego genetycznie albo kombinacji organizmów zmodyfikowanych genetycznie jest, zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/18/WE, uzyskanie pisemnego zezwolenia udzielanego przez właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał zgłoszenie dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu zgodnie z procedurą ustaloną w tej dyrektywie.
- (2) Zgłoszenie (nr referencyjny C/ES/01/01) dotyczące wprowadzenia do obrotu produktu stanowiącego genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L., linia 1507, zwaną dalej również „kukurydzą 1507”) zostało w 2001 r. przedłożone hiszpańskiemu właściwemu organowi przez przedsiębiorstwa Pioneer Hi-Bred International, Inc. oraz przez Mycogen Seeds.
- (3) Zgłoszenie dotyczy wprowadzenia do obrotu materiału siewnego odmian uzyskanych z kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 przeznaczonych do uprawy w Unii. Zakres zgłoszenia nie obejmuje – co posiadacz zezwolenia potwierdził w dniu 23 lutego 2007 r. – handlowego wykorzystania produktu w Unii jako rośliny wykazującej tolerancję na glufosynat, ponieważ gen *pat* warunkujący tolerancję na glufosynat miałby być wykorzystywany wyłącznie jako gen markerowy. Poza tym, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 365/2013² zmieniającym rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzania substancji

¹ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

² Dz.U. L 111 z 23.4.2013, s.27.

czynnej glufosynat, warunki zatwierdzenia substancji czynnej glufosynat ograniczono do zastosowań jako środka chwastobójczego do stosowania pasmowego lub punktowego. Zezwolenie na zastosowania szerokopasmowe na polach kukurydzy nie jest zatem możliwe.

- (4) Zgodnie z procedurą określoną w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwe organy Hiszpanii przygotowały sprawozdanie z oceny, z którego wynika, że nie istnieją żadne naukowe dowody wskazujące na to, że wprowadzenie do obrotu kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska w odniesieniu do zastosowań, których dotyczyło zgłoszenie.
- (5) W sierpniu 2003 r. sprawozdanie z oceny zostało przedstawione Komisji i właściwym organom pozostałych państw członkowskich, przy czym niektóre z nich zgłosiły i podtrzymały zastrzeżenia wobec wprowadzenia produktu do obrotu.
- (6) W przyjętej dnia 19 stycznia 2005 r.³ opinii EFSA uznano, że nie jest prawdopodobne, by stosowanie kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko w kontekście zastosowań, których dotyczyło zgłoszenie.
- (7) Dnia 19 czerwca 2006 r. Komisja zwołała techniczne posiedzenie z udziałem przedstawicieli krajowych właściwych organów w celu omówienia pozostałych zastrzeżeń państw członkowskich w odniesieniu do opinii EFSA. Niektóre państwa członkowskie wyraziły obawy w związku z oceną ryzyka produktu i zażądały, aby potencjalny wpływ toksyny Bt na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania został dokładniej określony oraz aby wpływ ten był monitorowany.
- (8) Komisja zwróciła się następnie do EFSA o uzupełnienie opinii w sprawie kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 poprzez przedstawienie bardziej szczegółowych informacji dotyczących gatunków z rzędu *Lepidoptera*, o których mowa w opinii EFSA z dnia 19 stycznia 2005 r. Ponadto zwrócono się do EFSA o wydanie zalecenia w sprawie konieczności wprowadzenia bardziej precyzyjnych środków w zakresie zarządzania ryzykiem, w szczególności planów monitorowania, w tym przeprowadzenia specjalnych naukowych analiz badawczych dotyczących organizmów niebędących przedmiotem zwalczania oraz konieczności uwzględnienia regionów geograficznych. Dnia 7 listopada 2006 r. EFSA przyjął załącznik (opublikowany dnia 21 listopada 2006 r.) uzupełniający opinię wydaną w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. Po opublikowaniu tego załącznika Komisja zwróciła uwagę na jedenaście badań naukowych opublikowanych po przyjęciu opinii EFSA z dnia 19 stycznia 2005 r. W związku z tym dnia 24 lipca 2008 r. Komisja zwróciła się do EFSA o przeanalizowanie tych badań oraz wszelkich innych istotnych badań, a także o potwierdzenie dokonanej przez EFSA oceny ryzyka odnoszącej się do kukurydzy 1507 lub o zajęcie stanowiska w kwestii, czy badania te mogłyby doprowadzić do zmiany wniosków EFSA lub do ich doprecyzowania.
- (9) W dniu 29 października 2008 r. EFSA przyjął opinię, w której stwierdził, że publikacje te nie dostarczyły nowych informacji, które mogłyby doprowadzić do zmiany poprzedniej oceny ryzyka odnoszącej się do kukurydzy 1507. Uwzględniwszy również inne nowe publikacje naukowe, EFSA podtrzymał swoje wcześniejsze wnioski dotyczące bezpieczeństwa kukurydzy 1507 dla środowiska.
- (10) W reakcji na wniosek Komisji o zbadanie, czy nowe elementy naukowe mogą wymagać zmiany opinii naukowej z dnia 19 stycznia 2005 r., EFSA przyjął w dniu 19

³ Dziennik EFSA (2005) 181, s. 1-33.

października 2011 r.⁴ opinię naukową aktualizującą ocenę ryzyka dla środowiska oraz zalecenia w zakresie zarządzania ryzykiem w odniesieniu do odpornej na owady, genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 1507 przeznaczonej do uprawy. Panel GMO EFSA stwierdził, że nie jest prawdopodobne, by uprawa kukurydzy 1507 – pod warunkiem wprowadzenia odpowiednich środków zarządzania – była źródłem obaw co do bezpieczeństwa środowiska. Ponadto EFSA przyjął w dniu 18 października 2012 r. opinię naukową⁵, która uzupełniała opinię z 2011 r. i zawierała dodatkowe dowody i dalsze uściślenia.

- (11) W reakcji na kolejny wniosek Komisji, w którym zwróciła się ona do EFSA o wydanie skonsolidowanej opinii, EFSA przyjął w dniu 18 października 2012 r.⁶ opinię naukową aktualizującą wnioski z oceny ryzyka oraz zalecenia w zakresie zarządzania ryzykiem w odniesieniu do odpornej na owady, genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 1507. Panel GMO EFSA nie stwierdził istnienia nowych publikacji naukowych zawierających nowe informacje, które podważyłyby poprzednie wnioski EFSA dotyczące bezpieczeństwa kukurydzy 1507.
- (12) Badanie wszystkich zastrzeżeń państw członkowskich w świetle (i) dyrektywy 2001/18/WE, (ii) informacji przedstawionych w zgłoszeniu oraz (iii) opinii EFSA nie wykazało istnienia żadnych dowodów wskazujących na to, że wprowadzenie kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 do obrotu może mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko w kontekście jej proponowanego zastosowania.
- (13) Kukurydza *Zea mays* L., linia 1507 została dopuszczona do stosowania w paszy na podstawie dyrektywy 2001/18/WE zgodnie z decyzją Komisji 2005/772/WE⁷ oraz do stosowania w żywności na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 zgodnie z decyzją Komisji 2006/197/WE⁸.
- (14) Kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 został przypisany niepowtarzalny identyfikator do celów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE⁹ oraz do celów rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającego system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie¹⁰.
- (15) Przed wprowadzeniem kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 do obrotu należy zastosować niezbędne środki w celu zapewnienia etykietowania i identyfikowalności na wszystkich etapach wprowadzania produktu do obrotu, w tym również weryfikacji przy zastosowaniu odpowiedniej zwalidowanej metodyki wykrywania. Metoda wykrywania w odniesieniu do *Zea mays* L., linia 1507 została zwalidowana przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej, jak określono w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr

⁴ Dziennik EFSA (2011) 9(11):2429.

⁵ Dziennik EFSA (2012) 10(11):2934.

⁶ Dziennik EFSA (2012) 10(10):2933.

⁷ Dz.U. L 291 z 5.11.2005, s. 42.

⁸ Dz.U. L 70 z 9.3.2006, s. 82.

⁹ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

¹⁰ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

641/2004 w sprawie szczegółowych zasad wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003¹¹.

- (16) Mając na względzie właściwe informowanie podmiotów gospodarczych i konsumentów oraz w celu usprawnienia praktyk w zakresie zarządzania, na etykiecie lub w dokumencie towarzyszącym należy wskazać, że produkt wykazuje odporność własną w odniesieniu do omacnicy prosowianki (*Ostrinia nubilalis*), *Sesamia* spp., sówki (*Spodoptera frugiperda*), rolnicy gwoździarki (*Agrotis ipsilon*) i *Diatraea grandiosella*.
- (17) Jak stwierdził EFSA w opinii z dnia 19 stycznia 2005 r., „jedynym stwierdzonym negatywnym skutkiem jest możliwość, że po kilku latach uprawy kukurydzy 1507 u omacnicowatych pojawi się odporność na toksynę Bt. Panel przyjmuje opracowany przez wnioskodawcę plan monitorowania, służący w szczególności monitorowaniu odporności u omacnicowatych oraz zaleca stosowanie w ramach uprawy odpowiednich strategii zarządzania ryzykiem w celu zminimalizowania narażenia na toksyny Bt zarówno owadów będących, jak i niebędących przedmiotem zwalczania”. W związku z tym, aby zapewnić realizację przez rolników wymaganych środków – takich jak sadzenie kukurydzy stanowiącej strefę schronienia oraz monitorowanie – posiadacz zezwolenia powinien prowadzić monitorowanie i udzielać rolnikom instrukcji w celu zminimalizowania rozwoju odporności u szkodników będących przedmiotem zwalczania oraz wspierania rolników w prowadzeniu uprawy kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507.
- (18) Zgodnie z opinią EFSA z dnia 19 stycznia 2005 r. „(...) zalecenia dotyczące uprawy kukurydzy 1507 podawane przez wnioskodawcę użytkownikom kukurydzy 1507 uwzględniają środki służące ograniczeniu narażenia *Lepidoptera* niebędących przedmiotem zwalczania (oraz szkodników będących przedmiotem zwalczania), takie jak stosowanie rzędów brzegowych roślin nietransgeniczných służących jako schronienie dla szkodników będących przedmiotem zwalczania, a zarazem zmniejszających narażenie roślinności rosnącej na obrzeżach pola (a zatem również *Lepidoptera* niebędących przedmiotem zwalczania) na pyłek kukurydzy Bt”.
- (19) W ramach strategii stosowania schronień należy także uwzględnić dalsze zalecenia EFSA zawarte w opiniach z dnia 19 października 2011 r. oraz 18 października 2012 r. W swej opinii z 2011 r. EFSA zaleca w szczególności, by w przypadku skupiska pól o łącznej powierzchni uprawy kukurydzy Bt przekraczającej 5 ha, należy – niezależnie od wielkości pojedynczych pól i gospodarstw – ustanowić schronienia odpowiadające 20 % takiej łącznej powierzchni”. W zaktualizowanej opinii z 2012 r. EFSA zaleca, co następuje: „Na obszarach, na których kukurydza 1507 i modyfikacje genetyczne z ekspresją białka Cry1Ab uprawiane są razem, ustanawia się obszary schronienia odpowiadające 20 % łącznego obszaru kukurydzy Bt aktywnej w odniesieniu do *Lepidoptera* ze względu na potencjał odporności krzyżowej między Cry1Ab i Cry1F”. Ponadto EFSA zaleca w swej opinii uzupełniającej z 2012 r., co następuje: „Jeśli pole obsadzone kukurydzą 1507 otaczają miedze, to pasy pola obsiane kukurydzą niebędącą kukurydzą Bt, umiejscowione między obrzeżem uprawy kukurydzy Bt a każdą z miedz są znacznie skuteczniejszym środkiem zmniejszającym ryzyko, redukującym oczekiwaną śmiertelność, niż pojedynczy jednolity obszar kukurydzy innej niż kukurydza Bt o porównywalnej wielkości, niezależnie od jego umiejscowienia”.

¹¹ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 14.

- (20) W celu możliwie najlepszego postępowania z produktem i jego stosowania posiadacz zezwolenia powinien przekazać podmiotom gospodarczym, wraz z każdym opakowaniem materiału siewnego, ulotkę informacyjną zawierającą szczegółowe informacje na temat produktu i sposobów jego stosowania.
- (21) Monitorowanie należy prowadzić zgodnie z art. 20 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE, z planem monitorowania przedstawionym przez zgłaszającego, zawierającym zobowiązania podjęte w odpowiedzi na wnioski właściwych organów oraz zgodnie z opiniami EFSA.
- (22) Należy zapewnić środki nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w celu zapobieżenia nieprzewidzianemu oddziaływaniu linii kukurydzy warunkujących ekspresję białek Bt, w szczególności na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
- (23) Jak wskazano w zgłoszeniu, posiadacz zezwolenia powinien przeprowadzić badanie monitorujące dotyczące nieoczekiwanego, potencjalnego negatywnego wpływu na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, wynikającego z uprawy kukurydzy 1507 i przekazać wyniki tego badania właściwemu organowi – sprawozdawcy oraz Komisji Europejskiej. Posiadacz zezwolenia powinien przekazać te wyniki także właściwym organom pozostałych państw członkowskich.
- (24) Komitet ustanowiony na mocy art. 30 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ

Artykuł 1
Zezwolenie

- 1. Bez uszczerbku dla innych przepisów unijnych, w szczególności przepisów dyrektywy 2002/53/WE, hiszpański właściwy organ udziela pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu w celu uprawy, zgodnie z niniejszą decyzją, produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez przedsiębiorstwa Pioneer Hi-Bred International, Inc. i Mycogen Seeds (nr referencyjny C/ES/01/01).
- 2. Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE w zezwoleniu określa się jednoznacznie warunki, jakim zezwolenie to podlega, w tym wszelkie szczegółowe warunki stosowania, opakowania i postępowania z GMO w charakterze lub w składzie produktów oraz warunki ochrony poszczególnych ekosystemów/środowisk lub regionów geograficznych; warunki te określono w art. 3 (warunki wprowadzenia do obrotu) i art. 4 (monitorowanie).

Artykuł 2
Produkt

- 1. Genetycznie zmodyfikowanym organizmem, który ma być wprowadzony do obrotu jako produkt lub składnik produktu, zwanym dalej „produktem”, jest materiał siewny kukurydzy (*Zea mays* L., linia 1507), wykazujący odporność na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i niektóre inne szkodniki z rzędu *Lepidoptera* oraz wykazujący tolerancję na środek chwastobójczy glufosynat amonowy, uzyskany z *Zea mays* L., linia 1507, do którego wprowadzono za pomocą technologii przyspieszania cząsteczek liniowy fragment DNA PHI8999A zawierający następujące sekwencje DNA w dwóch kasetach ekspresyjnych:
 - a) kasetą 1:

syntetyczną wersję skróconego genu *cry1F* uzyskiwanego z *Bacillus thuringiensis*, podgatunek *aizawai*, kodujący odporność na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i niektóre inne szkodniki z rzędu *Lepidoptera*, takie jak *Sesamia* spp., sówka (*Spodoptera frugiperda*), rolnica gwoździarka (*Agrotis ipsilon*) i *Diatraea grandiosella*, pod kontrolą promotora ubikwityny *ubiZM1(2)* uzyskiwanego z *Zea mays* i terminatora ORF25PolyA uzyskiwanego z *Agrobacterium tumefaciens* pTi15995;

b) kaseta 2:

syntetyczną wersję genu *pat* uzyskiwanego z *Streptomyces viridochromogenes* szczep Tü494, który nadaje tolerancję na środek chwastobójczy glufosynat amonowy pod kontrolą sekwencji promotora CaMV 35S i sekwencji terminatora.

2. Zezwolenie obejmuje materiał siewny z genetycznie zmodyfikowanych roślin potomnych uzyskanych z krzyżowania *Zea mays* L. linia 1507 z dowolną kukurydzą uprawianą w sposób tradycyjny, jako produkt lub składnik produktu.

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia do obrotu

Produkt może zostać wprowadzony do obrotu pod następującymi warunkami:

- a) zgodnie z art. 15 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat, licząc od daty udzielenia zezwolenia w odniesieniu do *Zea mays* L., linia 1507;
- b) niepowtarzalnym identyfikatorem produktu jest DAS-Ø15Ø7-1;
- c) bez uszczerbku dla art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia udostępnia dodatkowo i ujemne kontrolne próbki produktu i jego materiału genetycznego, na wnioski właściwych organów państw członkowskich i krajowych laboratoriów referencyjnych odpowiedzialnych za urzędowe kontrole; posiadacz zezwolenia podaje do wiadomości, gdzie można uzyskać dostęp do materiału odniesienia¹²;
- d) do celów inspekcji i kontroli stosuje się metodę wykrywania właściwą dla kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507, zatwierdzoną przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej, jak określono w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003;
- e) na etykiecie produktu lub w dokumencie towarzyszącym produktowi umieszcza się sformułowanie „Produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie” lub „Produkt zawiera zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 1507”, z wyjątkiem sytuacji, gdy przepisy unijne ustalają próg, poniżej którego taka informacja nie jest wymagana;
- f) na etykiecie produktu lub – w przypadku produktów nieopakowanych – w dokumencie towarzyszącym produktowi wskazuje się również, że produkt wykazuje odporność własną w odniesieniu do omacnicy prosowianki (*Ostrinia nubilalis*), *Sesamia* spp., sówki (*Spodoptera frugiperda*), rolnicy gwoździarki (*Agrotis ipsilon*) i *Diatraea grandiosella*;

¹²

Materiał odniesienia: ERM®-BF418 dostępny za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem:

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

- g) stosuje się praktyki określone w zawartym w zgłoszeniu planie zarządzania w zakresie odporności owadów w celu ograniczenia rozwoju odporności na toksyny Bt u szkodników będących przedmiotem zwalczania i ograniczenia narażenia owadów niebędących przedmiotem zwalczania na toksyny Bt:
- obszar schronienia wynoszący 20 % oblicza się w stosunku do łącznego obszaru kukurydzy Bt aktywnej w odniesieniu do *Lepidoptera*;
 - obszar schronienia wynoszący 20 % stosuje się również w przypadku skupisk pól o łącznej powierzchni uprawy kukurydzy Bt przekraczającej 5 ha, niezależnie od wielkości pojedynczych pól i gospodarstw.
- praktyki określone w zawartym w zgłoszeniu planie zarządzania zawierają zalecenie zasiania kukurydzy stanowiącej strefę schronienia w rzędach brzegowych wzdłuż miedz pól tam, gdzie są takie miedze;
- h) aby zapewnić realizację przez rolników wymaganych środków, w tym w stosownych przypadkach zasianie kukurydzy stanowiącej strefę schronienia oraz monitorowanie, posiadacz zezwolenia udziela rolnikom instrukcji w celu zapewnienia realizowania przez nich wymaganych środków mających na celu zminimalizowanie rozwoju odporności u szkodników będących przedmiotem zwalczania oraz w celu wspierania rolników w prowadzeniu uprawy kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507;.
- i) w celu możliwie najlepszego postępowania z produktem i jego stosowania posiadacz zezwolenia przekazuje podmiotom gospodarczym, wraz z każdym opakowaniem materiału siewnego, ulotkę informacyjną zawierającą szczegółowe informacje na temat produktu i sposobów jego stosowania, w tym wymogów określonych w lit. h). Treść ulotki informacyjnej jest określona w załączniku II.

Artykuł 4 *Monitorowanie przez posiadacza zezwolenia*

1. Posiadacz zezwolenia dopilnowuje, by zawarty w zgłoszeniu plan monitorowania dotyczący upraw został zmieniony zgodnie z załącznikiem I oraz by był on wprowadzony i realizowany przez cały okres ważności zezwolenia. Zezwolenie przyznaje się dopiero po dokonaniu zmiany i konsolidacji planu monitorowania zgodnie z przepisami niniejszej decyzji. Skonsolidowany plan monitorowania udostępnia się na stronach internetowych Komisji Europejskiej po konsultacji z państwami członkowskimi (*web link to the consolidated monitoring plan to be added*).
2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio informuje podmioty gospodarcze i użytkowników o wprowadzeniu *Zea mays* L., linia 1507 do Unii oraz o kwestiach dotyczących bezpieczeństwa i ogólnych cech produktu oraz warunków monitorowania.
3. Na posiadacza zezwolenia nakłada się następujące obowiązki:
 - a) posiadacz zezwolenia prowadzi ukierunkowane na konkretne przypadki monitorowanie możliwego rozwoju odporności u gatunków będących przedmiotem zwalczania spowodowanego narażeniem na białko CRY1F, zgodnie z planem zarządzania w zakresie odporności owadów zawartym w planie monitorowania i przy uwzględnieniu załącznika I, w celu:
 - (i) pomiaru podatności podstawowej szkodników będących przedmiotem zwalczania na białko CRY1F;

- (ii) wykrywania zmian związanych z podatnością podstawową, powodujących nieprawidłową ochronę pola przed szkodnikami będącymi przedmiotem zwalczania;
 - b) posiadacz zezwolenia sprawuje ogólny nadzór i ustanawia ogólną sieć nadzoru przy wykorzystaniu kwestionariusza dla rolników oraz przy uwzględnieniu dodatkowych środków, o których mowa w załączniku I. Posiadacz zezwolenia systematycznie udoskonala treść i formę kwestionariusza;
 - c) dodatkowo posiadacz zezwolenia przeprowadza ukierunkowane na konkretne przypadki badanie dotyczące potencjalnego negatywnego wpływu na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania wynikającego z uprawy kukurydzy 1507 i przekazuje wyniki tego badania właściwemu organowi – sprawozdawcy, właściwym organom pozostałych państw członkowskich oraz Komisji Europejskiej;
 - d) nie naruszając przepisów art. 20 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia lub właściwy organ państwa członkowskiego, które otrzymało pierwotne zgłoszenie, zmienia plan monitorowania na podstawie wyników monitorowania, jeśli zachodzi taka konieczność i po otrzymaniu zgody Komisji oraz właściwego organu państwa członkowskiego, które otrzymało pierwotne zgłoszenie. Właściwy organ przedkłada zmieniony plan monitorowania Komisji i właściwym organom pozostałych państw członkowskich.
4. Posiadacz zezwolenia musi być w stanie dostarczyć Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich dowody na to, że:
- a) w ramach sieci monitorowania odporności i sieci ogólnego nadzoru będą gromadzone informacje niezbędne do monitorowania produktów i prowadzenia nadzoru nad nimi; oraz
 - b) istnieje harmonogram uzyskiwania powyższych informacji przez posiadacza zezwolenia i ich przekazywania Komisji i właściwym organom państw członkowskich.
5. Posiadacz zezwolenia przedkłada Komisji i właściwym organom państw członkowskich roczne sprawozdania z wyników wszystkich działań w zakresie monitorowania, w tym ogólnego nadzoru. Sprawozdania te przedstawiane są zgodnie ze standardowym formatem sprawozdań ustanowionym decyzją Komisji 2009/770/WE¹³ z dnia 13 października 2009 r. ustanawiającą standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

¹³ Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

Artykuł 5
Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Hiszpanii.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Monitorowanie przez posiadacza zezwolenia

1. W kontekście art. 4 ust. 3 lit. a) dotyczącego monitorowania ukierunkowanego na konkretne przypadki, posiadacz zezwolenia w stosownych przypadkach zwiększa częstotliwość działań w zakresie monitorowania, uwzględniając prawdopodobny wskaźnik rozwoju potencjalnej odporności na białko CRY1F, strategię zarządzania w zakresie odporności oraz skalę i geograficzne rozprzestrzenienie *Zea mays* L., linia 1507, oraz zmienia procedurę pobierania próbek w celu wykrywania frekwencji alleli odpornych między 1 % a 3 %.
2. Posiadacz zezwolenia prowadzi ogólny nadzór nad nieoczekiwanym potencjalnym wpływem w szczególności na owady niebędące przedmiotem zwalczania (w tym parazytoidy), przy uwzględnieniu możliwości wystąpienia bezpośredniego i pośredniego wpływu na te organizmy oraz na inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, w tym inne stawonogi.
3. Ponadto posiadacz zezwolenia:
 - a) pomaga w zbieraniu owadów na potrzeby istotnych analiz w ramach ogólnego nadzoru;
 - b) zachęca prowadzących uprawy do przekazywania informacji na temat jakiegokolwiek zaobserwowanego negatywnego wpływu (w tym wpływu na owady niebędące przedmiotem zwalczania lub wpływu wynikającego ze zmian w konwencjonalnych praktykach rolniczych);
 - c) uczestniczy w programach monitorowania właściwych dla kukurydzy 1507, opracowanych przez właściwe organy UE lub inne właściwe organy krajowe.
4. Kwestionariusz dla rolników, o którym mowa w art. 4 ust. 3 lit. b), musi zawierać następujące elementy, zgodnie z opiniami EFSA:
 - a) prośbę o przekazywanie przez rolnika informacji faktycznych (a nie jedynie komentarzy) na temat ewentualnie zaobserwowanych różnic;
 - b) prośbę o przekazywanie przez rolnika informacji na temat stosowania nawozów, żyzności gleby, płodozmianu, wydajności upraw, plonów, szkodników i chorób, stosowania pestycydów i rozpowszechnienia chwastów oraz na temat występujących regionalnie szkodników z rzędu *Lepidoptera* innych niż omacnicowate;
 - c) skoncentrowanie się na stanowiskach, na których kukurydza *Zea mays* L., linia 1507 stanowi znaczną część uprawianej kukurydzy oraz na latach następujących po zakończeniu uprawy. Wybór gospodarstw nie powinien wiązać się z wielkością upraw kukurydzy Bt. Aby umożliwić uzyskanie akceptowalnej mocy statystycznej, strategia pobierania próbek powinna zapewnić zgromadzenie 2 500 kwestionariuszy od rolników w przeciągu okresu uprawy;
 - d) strukturę opracowaną w celu uzyskania szczegółowych informacji. Pytania powinny być sformułowane w sposób umożliwiający respondentowi wybranie właściwej odpowiedzi z zestawu odpowiedzi;
 - e) dodatkowe pole przeznaczone na dobrowolne odpowiedzi lub wolne uwagi pod częścią zawierającą zestawy odpowiedzi w celu umożliwienia wyrażenia opinii

na temat innych kwestii nieuwzględnionych w sposób szczególny w kwestionariuszu;

- f) dokładny opis standardowych procedur jednozmiennych lub wielozmiennych i kumulatywnej analizy najważniejszych zmiennych kwestionariusza, której ma dokonać posiadacz zezwolenia;
 - g) pytania dotyczące występowania owadów pożytecznych i innej dzikiej fauny i flory.
5. Posiadacz zezwolenia zapewnia objęcie siecią ogólnego nadzoru wszystkich niezbędnych istniejących systemów nadzoru oraz wszelkich nowych systemów nadzoru koniecznych do uzupełnienia systemu, który ustanowiono za pomocą kwestionariusza dla rolników. Posiadacz zezwolenia konsultuje się z sieciami biorącymi udział w odpowiednich badaniach dotyczących różnorodności biologicznej na poziomie lokalnym, krajowym i unijnym.
6. Plan monitorowania obejmuje: parametry obserwacyjne; metody badań, ich lokalizację i częstotliwość; harmonogram inspekcji; opis i szczegółowe informacje na temat reprezentatywności badanego środowiska; obszary odniesienia; istotne w tym kontekście umowy ze stronami trzecimi; dostosowanie planu do warunków regionalnych.

ZAŁĄCZNIK II

Treść ulotki informacyjnej przeznaczonej dla podmiotów gospodarczych

Przez cały okres ważności zezwolenia posiadacz zezwolenia, wprowadzając materiał siewny odmian uzyskanych z kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 do obrotu w danym państwie członkowskim, przekazuje – na podstawie warunków wprowadzania do obrotu określonych w art. 3 – wraz z każdym opakowaniem materiału siewnego kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 ulotkę informacyjną zawierającą następujące informacje:

- a) ogólny opis produktu, w tym ogólne cechy charakterystyczne i wymogi bezpieczeństwa dotyczące odmian uzyskanych z kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 oraz niepowtarzalny identyfikator przypisany temu GMO;
- b) wzmiankę na temat wymogu odnotowania przez podmioty gospodarcze faktu przekazywania materiału siewnego odmian uzyskanych z kukurydzy *Zea mays* L., linia 1507 między podmiotami gospodarczymi oraz wymogu podania pisemnych informacji na temat produktu, jak ustanowiono w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003;
- c) rozplanowanie siewu i zarządzanie siewem, w tym wskazówki dla podmiotów gospodarczych dotyczące planowania schronień;
- d) wskazanie obowiązującego ustawodawstwa krajowego dotyczącego uprawy GMO, w tym, w stosownych przypadkach, ustawodawstwa dotyczącego współistnienia upraw kukurydzy genetycznie zmodyfikowanej i niezmodyfikowanej oraz szczegółowych przepisów dotyczących postępowania ze sprzętem i materiałem produkcyjnym, wymogów dotyczących zgłaszania oraz, w stosownych przypadkach, odległości lub stref buforowych, jak również przypomnienie podstawowych zobowiązań dotyczących uprawy i stosowania produktu na poziomie krajowym i unijnym;
- e) wymogi w zakresie monitorowania zgodnie z planem zarządzania w zakresie odporności owadów i odniesienie do kwestionariusza dla rolników.