



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 6.11.2013 г.
COM(2013) 758 final

2013/0368 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за пускането на пазара — в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета — с цел култивиране на продукта царевица (*Zea mays* L., линия 1507), генетично модифицирана за повишаване на резистентността към някои люспокрили вредители

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното предложение за решение на Съвета касае разрешаването на генетично модифицирана царевица 1507, за която през 2001 г. дружествата Pioneer Hi-Bred International, Inc. и Mucogen Seeds подадоха заявление за пускане на пазара на семена с цел култивиране на генетично модифицирана царевица 1507 до компетентния орган на Испания съгласно Директива 2001/18/ЕО относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда.

В съответствие с процедурата по член 14 от Директива 2001/18/ЕО компетентният орган на Испания изготви доклад за оценка, съдържащ заключението, че няма научни доказателства, че пускането на пазара на *Zea mays* L., линия 1507, представлява риск за здравето на хората и животните или за околната среда по отношение на заявените видове употреба.

Докладът за оценка бе представен през август 2003 г. на Комисията и на компетентните органи на останалите държави членки, някои от които повдигнаха и поддържаха възражения срещу пускането на този продукт на пазара.

Становището на ЕОБХ, прието на 19 януари 2005 г., съдържа заключението, че не съществува вероятност *Zea mays* L., линия 1507, да доведе до неблагоприятни последици за здравето на хората и животните или за околната среда в контекста на заявената употреба.

На 19 юни 2006 г. Комисията свика техническо съвещание с националните компетентни органи, с цел да бъдат разгледани оставащите възражения на държавите членки с оглед на становището на ЕОБХ, и впоследствие поиска от ЕОБХ да допълни становището относно царевица 1507, като предостави по-конкретна информация относно видовете люспокрили, посочени в становището на ЕОБХ от 19 януари 2005 г. От ЕОБХ също така бе поискано да отправи препоръка дали следва да се прилагат по-конкретни мерки за управление на риска, по-специално планове за наблюдение. На 7 ноември 2006 г. ЕОБХ прие приложението, допълващо становището му относно нецелевите организми (публикувано на 21 ноември 2006 г.). След публикуването на споменатото приложение, на 24 юли 2008 г. Комисията поиска от ЕОБХ да направи преглед на единадесет научни изследвания, публикувани след приемането на становището на ЕОБХ от 19 януари 2005 г., както и с всички други свързани с въпроса проучвания, и да потвърди своята оценка на риска на царевица 1507.

На 29 октомври 2008 г. ЕОБХ прие своето становище със заключение, че тези публикации не дават нова информация, която би променила предишните оценки на риска, изготвени във връзка с царевица 1507. След като се запозна и с други актуални научни публикации, ЕОБХ отново потвърди своите предишни заключения относно безопасността на царевица 1507 за околната среда.

В този контекст и в съответствие с член 18 от Директива 2001/18/ЕО на 25 февруари 2009 г. на регулаторния комитет бе представен за гласуване проект на решение на Комисията относно пускането на посочения продукт на пазара. Комитетът не се произнесе със становище: 6 държави членки (91 гласа) гласуваха „за“, 12 държави членки (127 гласа) гласуваха „против“, 7 държави членки (95 гласа) се въздържаха и 2 държави членки (32 гласа) не бяха представени.

Вследствие на искане от страна на Комисията от 14 юни 2010 г. да прецени дали са налице нови научни елементи, които биха могли да наложат преразглеждане на заключенията от неговото научно становище, прието на 19 януари 2005 г., на 19 октомври 2011 г. ЕОБХ прие научно становище за актуализация на екологичната

оценка на риска и на препоръките за управление на риска относно устойчива на насекоми генетично модифицирана царевица 1507 за култивиране. Научната комисия на ЕОБХ в областта на ГМО стигна до заключението, че при условие че се приложат подходящите мерки за управление, е малко вероятно култивирането на царевица 1507 да породи опасения за безопасността на околната среда. Освен това на 18 октомври 2012 г. ЕОБХ прие научно становище за допълване на становището от 2011 г. и за предоставяне на допълнителни доказателства и пояснения.

След допълнително искане на Комисията от 20 юни 2012 г. за консолидирано становище, на 18 октомври 2012 г. ЕОБХ прие научно становище за актуализация на заключенията от оценката на риска и на препоръките за управление на риска относно устойчива на насекоми генетично модифицирана царевица 1507. Научната комисия на ЕОБХ в областта на ГМО не откри нови научни публикации, съдържащи нова информация, която би довела до отмяна на предишните му заключения относно безопасността на царевица 1507.

На 26 септември 2013 г. Общият съд на Европейския съюз постанови със свое решение по дело T-164/10, T-164/10, Pioneer Hi-Bred International срещу Европейската комисия, че „Европейската комисия не е изпълнила задълженията си по член 18 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета, като е отказала да представи на Съвета предложение относно мерките, които трябва да бъдат взети в съответствие с член 5, параграф 4 от Решение на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията“.

Поради гореизложеното съгласно с член 30, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО и член 5 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета от Комисията се изисква да представи на Съвета предложение за мерките, които трябва да бъдат взети, а Съветът разполага с три месеца, за да се произнесе с квалифицирано мнозинство и да уведоми Парламента за това.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за пускането на пазара — в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета — с цел култивиране на продукта царевица (*Zea mays* L., линия 1507), генетично модифицирана за повишаване на резистентността към някои люспокрили вредители

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета¹, и по-специално член 18, параграф 1, първа алинея от нея,

като взе предвид предложението на Комисията,

след консултация с Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък ЕОБХ),

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Директива 2001/18/ЕО за пускането на пазара на продукт, съдържащ или състоящ се от генетично модифициран организъм или комбинация от генетично модифицирани организми, е необходимо да бъде издадено писмено съгласие от компетентния орган на държавата членка, която е получила нотификация за пускане на пазара на въпросния продукт, в съответствие с процедурата, предвидена в посочената директива.
- (2) През 2001 г. Pioneer Hi-Bred International, Inc. и Mycogen Seeds подадоха пред компетентния орган на Испания нотификация (заведена под номер C/ES/01/01) относно пускането на пазара на генетично модифициран продукт царевица (*Zea mays* L., линия 1507, наричан по-нататък и „царевица 1507“).
- (3) Нотификацията включва пускането на пазара на семена от сортове, получени от царевицата *Zea mays* L., линия 1507, с цел култивиране в Съюза. Обхватът на нотификацията, както е потвърдено от притежателя на съгласието на 23 февруари 2007 г., не включва търговската употреба в Съюза на продукта като растение с поносимост към глюфозинат, тъй като беше предвидено *pat* генът за поносимост към глюфозинат да се използва само като маркерен ген. Освен това условията за одобрение на активното вещество глюфозинат бяха ограничени до употребата му като хербицид на отделни ивици или на точно определени места с Регламент за изпълнение (ЕС) № 365/2013² за изменение на Регламент за

¹ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

² ОВ L 111, 23.4.2013 г., стр. 27.

изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество глюфозинат. Следователно приложението посредством пръскане върху площи, засети с царевица, не може да бъде разрешено.

- (4) В съответствие с процедурата по член 14 от Директива 2001/18/ЕО компетентният орган на Испания изготви доклад за оценка, съдържащ заключението, че няма научни доказателства, че пускането на пазара на *Zea mays* L., линия 1507, представлява риск за здравето на хората и животните или за околната среда по отношение на заявените видове употреба.
- (5) Докладът за оценка бе представен през август 2003 г. на Комисията и на компетентните органи на останалите държави членки, някои от които повдигнаха и поддържаха възражения срещу пускането на този продукт на пазара.
- (6) Становището на ЕОБХ, прието на 19 януари 2005 г.³, съдържа заключението, че не съществува вероятност *Zea mays* L., линия 1507, да доведе до неблагоприятни последици за здравето на хората и животните или за околната среда в контекста на заявената употреба.
- (7) На 19 юни 2006 г. Комисията свика техническо съвещание с националните компетентни органи, с цел да бъдат разгледани оставащите възражения на държавите членки с оглед на становището на ЕОБХ; някои държави членки изразиха безпокойството си във връзка с оценката на риска за продукта и поискаха по-добро обяснение на потенциалните въздействия от Vt токсина върху нецелевите организми и тяхното наблюдение.
- (8) Впоследствие Комисията поиска от ЕОБХ да допълни становището си относно *Zea mays* L., линия 1507, като предостави по-конкретна информация относно видовете люспокрили, посочени в становището на ЕОБХ от 19 януари 2005 г. От ЕОБХ също така беше поискано да отправи препоръка дали следва да се прилагат по-конкретни мерки за управление на риска, по-специално планове за наблюдение, включващи специални научни изследвания върху нецелевите организми с отчитане на географските райони. На 7 ноември 2006 г. ЕОБХ прие приложението, допълващо становището му относно нецелевите организми (публикувано на 21 ноември 2006 г.). След публикуването на споменатото приложение на Комисията беше обърнато внимание за наличието на единадесет научни изследвания, публикувани след приемането на становището на ЕОБХ от 19 януари 2005 г. Поради това на 24 юли 2008 г. Комисията поиска от ЕОБХ да се запознае с тях, както и с всички други свързани с въпроса проучвания, и да потвърди своята оценка на рисковете, свързани с царевица 1507, или да посочи дали намира за необходимо да промени заключенията си, или да ги уточни въз основа на тези проучвания.
- (9) На 29 октомври 2008 г. ЕОБХ прие своето становище със заключение, че тези публикации не дават нова информация, която би променила предишните оценки на риска, изготвени във връзка с царевица 1507. След като се запозна и с други актуални научни публикации, ЕОБХ отново потвърди своите предишни заключения относно безопасността на царевица 1507 за околната среда.
- (10) В следствие на искане от страна на Комисията да прецени дали са налице нови научни елементи, които биха могли да наложат преразглеждане на заключенията

³

Бюлетин на ЕОБХ (The EFSA Journal) (2005) 181, стр. 1—33.

от неговото научно становище от 19 януари 2005 г., на 19 октомври 2011 г.⁴ ЕОБХ прие научно становище за актуализация на екологичната оценка на риска и препоръките за управление на риска относно устойчива на насекоми генетично модифицирана царевица 1507 за култивиране. Научната комисия на ЕОБХ в областта на ГМО стигна до заключението, че при условие че се приложат подходящите мерки за управление, е малко вероятно култивирането на царевица 1507 да породи опасения за безопасността на околната среда. Освен това на 18 октомври 2012 г. ЕОБХ прие научно становище⁵ за допълване на становището му от 2011 г. и за предоставяне на допълнителни доказателства и пояснения.

- (11) След допълнително искане на Комисията за консолидирано становище на 18 октомври 2012 г.⁶ ЕОБХ прие научно становище за актуализация на заключенията от оценката на риска и на препоръките за управление на риска относно устойчива на насекоми генетично модифицирана царевица 1507. Научната комисия на ЕОБХ в областта на ГМО не откри нови научни публикации, съдържащи нова информация, която би довела до отмяна на предишните му заключения относно безопасността на царевица 1507.
- (12) Разглеждането на всяко от възраженията на държавите членки предвид: i) Директива 2001/18/ЕО, ii) информацията, представена в нотификацията, и iii) становищата на ЕОБХ не доказва, че е вероятно пускането на пазара на *Zea mays* L., линия 1507, да доведе до неблагоприятни последици за здравето на хората и животните или за околната среда в контекста на заявената употреба.
- (13) *Zea mays* L., линия 1507, е разрешена за употреба като фураж по реда на Директива 2001/18/ЕО в съответствие с Решение 2005/772/ЕО на Комисията⁷ и като храна по реда на Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с Решение 2006/197/ЕО на Комисията⁸.
- (14) За *Zea mays* L., линия 1507, беше определен единен идентификатор за целите на прилагането на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО⁹ и Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми¹⁰.
- (15) Преди да се пристъпи към пускане на пазара на *Zea mays* L., линия 1507, следва да се приложат необходимите мерки, за да се гарантира нейното етиктиране и проследяване на всички етапи от пускането ѝ на пазара, включително проверка чрез подходяща потвърдена методика за откриване. Метод за откриване на *Zea mays* L., линия 1507, беше потвърден от референтната лаборатория на Европейския съюз, както е посочено в приложението към Регламент (ЕО)

⁴ Бюлетин на ЕОБХ (The EFSA Journal) (2011), 9(11):2429.

⁵ Бюлетин на ЕОБХ (The EFSA Journal) (2012), 10(11):2934.

⁶ Бюлетин на ЕОБХ (The EFSA Journal) (2012), 10(10):2933.

⁷ ОВ L 291, 5.11.2005 г., стр. 42.

⁸ ОВ L 70, 9.3.2006 г., стр. 82.

⁹ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

¹⁰ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

№ 1829/2003, в съответствие с Регламент (ЕО) № 641/2004 на Комисията за определяне на подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 829/2003¹¹.

- (16) С цел предоставяне на подходяща информация за операторите и потребителите и създаване на възможности за въвеждане на усъвършенствани управленски практики в етикета или в съпровождащ документ следва също така да се посочва, че продуктът е устойчив на европейския царевичен стъблен пробивач (*Ostrinia nubilalis*), розовия стъблен пробивач (*Sesamia* spp.), *Spodoptera frugiperda*, ипсилоновата нощенка (*Argotis ipsilon*) и югоизточния царевичен стъблен пробивач (*Diatraea grandiosella*).
- (17) Както ЕОБХ посочи в становището си от 19 януари 2005 г., „единственият установен неблагоприятен ефект беше възможността царевичните стъблени пробивачи, изложени на царевица 1507, да развият резистентност към Vt токсина след култивиране на културата в продължение няколко години. Научната комисия приема разработения от заявителя план за наблюдение, в който се предвижда провеждането на специално наблюдение за резистентност у царевичните стъблени пробивачи и се препоръчва култивирането да се придружава от подходящи стратегии за овладяване на риска с цел намаляване на излагането на въздействието на Vt токсина както на целеви, така и на нецелеви насекоми“. Ето защо притежателят на съгласието следва да осъществява наблюдение и да дава указания на земеделските производители, за да се гарантира, че те ще прилагат необходимите мерки, като например засаждане на царевични убежища и провеждане на наблюдение за намаляване до минимум на развитието на резистентност у целевите вредители и за подпомагане на земеделските производители при култивирането на *Zea mays* L., линия 1507.
- (18) В съответствие със становището на ЕОБХ от 19 януари 2005 г. „...с препоръките за управление на култивирането на царевица 1507, давани от заявителя на потребителите на царевица 1507, се разглеждат мерки за намаляване на излагането на нецелеви люспокрили (както и на целевия вредител), като например засаждането на крайни редове с нетрансгенни сортове, които да служат като убежище за целевия вредител, което също така би намалило излагането на плевелите по синорите (и следователно на нецелевите люспокрили) на прашец от Vt царевица“.
- (19) За стратегията за създаване на убежища следва да се вземат предвид допълнителните препоръки на ЕОБХ в становищата му от 19 октомври 2011 г. и 18 октомври 2012 г. В становището си от 2011 г. ЕОБХ по-конкретно препоръчва: „в случай на групиране на полета с насаждения от Vt царевица с обща площ по-голяма от 5 ha, трябва да е налице убежище, равняващо се на 20 % от тази обща площ, независимо от размера на отделния парцел и на земеделското стопанство“. В становището си за актуализиране от 2012 г. ЕОБХ препоръчва: „в регионите, в които се култивират съвместно царевица 1507 и царевица, експресираща гена Cry1Ab, се създават убежища, равняващи се на 20 % от общата на площ на насажденията от устойчива на люспокрили Vt царевица поради потенциалното възникване на кръстосана резистентност между Cry1Ab и Cry1F“. Освен това в своето допълващо становище от 2012 г. ЕОБХ препоръчва: „Ако дадена нива с царевица 1507 има синор, засетите ивици с царевица, различна от Vt царевица, намиращи се между краищата на насажденията от Vt-царевица и всеки синор, са значително по-ефективни в

¹¹ ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 14.

действието си като смекчаваща мярка за намаляване на прогнозираната смъртност, отколкото самостоятелен блок с различна от Vt царевица или друга сравнима област, където и да е засадена последната“.

- (20) С оглед на възможно най-правилното боравене и използване на продукта притежателят на съгласието следва да раздава на операторите заедно с всеки чувал семена листовка с подробна информация за продукта и за практиките за неговото използване.
- (21) Наблюдението следва да се провежда в съответствие с член 20, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО, с плана за наблюдение и неговите актуализации, представени от заявителя, включително ангажиментите, поети в отговор на искания от компетентните органи, както и със становищата на ЕОБХ.
- (22) Целесъобразно е да се предвидят мерки за надзор след пускането на пазара с оглед на отчитането на непредвидено въздействие на линиите царевица, ескпресиращи Vt протеини, по-специално върху нецелевите организми.
- (23) Съгласно посоченото в нотификацията притежателят на съгласието следва да извърши проучване в рамките на наблюдението на евентуалното непредвидено неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми от култивирането на царевица 1507 и да докладва за резултата от това проучване на докладващия компетентен орган и на Европейската комисия; притежателят на съгласието следва да докладва за резултата и на компетентните органи на останалите държави членки.
- (24) Комитетът, учреден съгласно член 30, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО, не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател;

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1
Съгласие

- 1. Без да се засяга друго законодателство на Съюза, и по-специално Директива 2002/53/ЕО, компетентният орган на Испания дава писмено съгласие в съответствие с настоящото решение за пускане на пазара с цел култивиране на продукта, посочен в член 2, съгласно нотификацията, представена от Pioneer Hi-Bred International, Inc. и Mycogen Seeds (заведена под номер C/ES/01/01).
- 2. В съответствие с член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО в съгласието изрично се посочват условията, при които то е дадено, включително специални условия за употреба, третиране и опаковане на ГМО като продукти или като съставка на продукти, както и условията за опазване на определени екосистеми/околна среда и/или географски райони, които са посочени в член 3 (условия за пускане на пазара) и член 4 (наблюдение).

Член 2
Продукт

- 1. Генетично модифицираните организми, предназначени за пускане на пазара като продукти или като съставка на продукти, наричани по-нататък „продукт“, са семена от царевица (*Zea mays* L., линия 1507) с резистентност към европейския царевичен стъблен пробивач (*Ostrinia nubilalis*) и някои други люспокрили вредители и с поносимост към хербицида амониев глюфоцинат,

получени от *Zea mays* L., линия 1507, която е била трансформирана чрез технология за ускоряване на частици, като линейният фрагмент на ДНК PH18999A съдържа следната ДНК в две експресиращи касети:

а) Касета 1:

синтетичен вариант на скъсения ген *cry1F*, получен от *Bacillus thuringiensis*, подвид *aizawai*, който обуславя резистентността към европейския царевичен стъблен пробивач (*Ostrinia nubilalis*) и някои други люспокрили вредители, в това число розовия стъблен пробивач (*Sesamia* spp.), *Spodoptera frugiperda*, ипсилоновата ношенка (*Agrotis ipsilon*) и югоизточния царевичен стъблен пробивач (*Diatraea grandiosella*) посредством регулиращия механизъм, който се осигурява от убиквитиновия промотер *ubiZM1(2)*, получен от *Zea mays*, и ORF25PolyA терминатор, получен от *Agrobacterium tumefaciens* pTi15995;

б) Касета 2:

синтетичен вариант на *pat* ген, получен от *Streptomyces viridochromogenes* щам Tü494, който обуславя поносимост към хербицида амониев глүфозинат посредством регулиращия механизъм, който се осигурява от секвенциите промотер и терминатор за CaMV 35S.

2. Съгласието обхваща семена от генетично модифицирано потомство, получено от кръстоски на *Zea mays* L., линия 1507, с всякаква традиционно отглеждана царевица, било самостоятелно или в продукти.

Член 3

Условия за пускане на пазара

Продуктът може да се пуска на пазара при следните условия:

- а) в съответствие с член 15, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО срокът на валидност на съгласието е 10 години, считано от датата, на която е издадено съгласието за *Zea mays* L., линия 1507;
- б) единният идентификатор на продукта е DAS-Ø15Ø7-1;
- в) без да се засягат разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, притежателят на съгласието предоставя при поискване на компетентните органи на държавите членки, както и на националните референтни лаборатории, отговорни за провеждането на официалния контрол, положителни и отрицателни контролни проби от продукта и от генетичните му материали; притежателят на съгласието съобщава къде може да се намери референтният материал¹²;
- г) за целите на инспекцията и контрола се използва специален метод за откриване на *Zea mays* L., линия 1507, потвърден от референтната лаборатория на Европейския съюз, както е посочено в приложението към Регламент (ЕО) № 1829/2003;

¹²

Референтен материал: ERM®-BF418, може да се намери на сайта на Съвместния изследователски център (СИЦ) на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на следния адрес: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

- д) текстът „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ или „Този продукт съдържа генетично модифицирана царевица 1507“ се изписва върху етикета или в придружителен документ за продукта, освен ако други разпоредби на законодателството на Съюза не определят прагова стойност, под която тази информация не се изисква;
- е) върху етикета или — за продукти, които не са предварително опаковани — в съпровождащ документ следва също така да се посочва, че продуктът е устойчив на европейския царевичен стъблен пробивач (*Ostrinia nubilalis*), розовия стъблен пробивач (*Sesamia* spp.), *Spodoptera frugiperda*, ипсионовата нощенка (*Argotis ipsilon*) и югоизточния царевичен стъблен пробивач (*Diatraea grandiosella*);
- ж) практиките съгласно плана за управление на устойчивостта срещу насекоми, изложен в нотификацията, се прилагат, с цел да се сведе до минимум развитието на резистентност у целевите вредители и излагането на нецелевите насекоми на Bt токсини, и се изменят, за да бъдат съобразени със следните разпоредби:
- 20-процентната област убежище се изчислява пропорционално на общата площ на устойчива на люспокрили Bt царевица;
 - 20-процентната област убежище се прилага също в случай на групиране на полета на устойчива на люспокрили Bt царевица с обща повърхност по-голяма от 5 ha, независимо от размера на отделния парцел и земеделското стопанство.

Практиките съгласно плана за управление на устойчивостта на насекоми включват препоръката за засаждане на царевични убежища в крайните редове по синорите на нивите в случаите, в които такива са налични.

- з) притежателят на съгласието предоставя инструкции на земеделските производители, за да се гарантира, че те прилагат необходимите мерки, които включват, когато е целесъобразно, засаждане на царевични убежища в крайните редове и осъществяване на наблюдение, така че да се сведе до минимум развитието на резистентност у целевите вредители и излагането на нецелевите насекоми на Bt токсини, както и за подпомагане на земеделските производители при култивирането на *Zea mays* L., линия 1507;
- и) с оглед на възможно най-правилното боравене и използване на продукта притежателят на съгласието раздава на операторите заедно с всеки чувал семена листовка с подробна информация за продукта и за практиките за неговото използване, включително относно изискванията, посочени в буква з). Съдържанието на тази листовка е посочено в приложение II.

Член 4

Наблюдение от притежателя на съгласието

1. Притежателят на съгласието гарантира, че планът за наблюдение във връзка с култивирането, съдържащ се в нотификацията, е изменен в съответствие с приложение I и че е въведен и се изпълнява по време на периода на валидност на съгласието. Съгласието се предоставя само след изменение и консолидиране на плана за наблюдение в съответствие с разпоредбите на настоящото решение. Консолидираният план за наблюдение може да бъде намерен на уебсайта на

Европейската комисия след консултациите с държавите членки *(да се добави връзка към консолидирания план за наблюдение)*.

2. Притежателят на съгласието информира пряко операторите и потребителите за въвеждането в Съюза на *Zea mays L.*, линия 1507, както и за общите характеристики на продукта, характеристиките му по отношение на безопасността и условията на наблюдението.
3. За притежателя на съгласието са предвидени следните задължения:
 - а) Притежателят на съгласието предприема конкретно наблюдение за всеки отделен случай за евентуално развитие на резистентност у целевите видове поради излагането им на протеина CRY1F в съответствие с плана за управление на резистентността, съдържащ се в плана за наблюдение, и при съобразяване с приложение I, с цел да:
 - i) да измери изходната податливост на целевите вредители към протеина CRY1F;
 - ii) да установи промените в сравнение с изходната податливост, които стават причина за неадекватна защита на растенията срещу целевите вредители.
 - б) Притежателят на съгласието предприема общ надзор и изгражда мрежа за общ надзор чрез използване на въпросници за земеделските производители, отчитайки при това допълнителните мерки, посочени в приложение I. Притежателят на съгласието продължава да доразвива съдържанието и формата на въпросника.
 - в) Освен това притежателят на съгласието предприема конкретно за всеки отделен случай проучване на потенциалното неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми от култивирането на царевица 1507 и докладва за резултата от това проучване на докладващия компетентен орган, на компетентните органи на останалите държави членки и на Европейската комисия.
 - г) Без да се засягат разпоредбите на член 20 от Директива 2001/18/ЕО, планът за наблюдение, когато е уместно и при одобрение от страна на Комисията и на компетентния орган на държавата членка, получил първоначалната нотификация, се преразглежда според резултатите от дейностите по наблюдение от притежателя на съгласието и/или от компетентния орган на държавата членка, получил първоначалната нотификация. Актуализираните планове за наблюдение се представят от компетентния орган на Комисията и на компетентните органи на останалите държави членки.
4. Притежателят на съгласието трябва да е в състояние да предостави доказателства на Комисията и на компетентните органи на държавите членки:
 - а) за това, че чрез мрежите за наблюдение на резистентността и общ надзор ще се събира информацията, необходима за наблюдението и надзора над продуктите; и
 - б) за времевия график за получаването на горната информация от притежателя на съгласието и за нейното предаване на Комисията и на компетентните органи на държавите членки.

5. Притежателят на съгласието представя на Комисията и на компетентните органи на държавите членки годишни доклади за резултатите от всички дейности по наблюдение, в това число и дейностите по общ надзор. Тези резултати следва да бъдат представени в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията¹³ от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.

Член 5
Адресат

Адресат на настоящото решение е Кралство Испания.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета
Председател

¹³ ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Наблюдение от притежателя на съгласието

1. В контекста на член 4, параграф 3, буква а) относно конкретното наблюдение за всеки отделен случай, когато е целесъобразно, притежателят на съгласието повишава честотата на дейностите по наблюдение, като отчита степента, в която е вероятно да се развие потенциална резистентност към протеина CRY1F, стратегията за управление на резистентността, както и мащаба на използването и географското разпространение на *Zea mays* L., линия 1507, и преразглежда протокола за вземане на проби, така че да се направи възможно откриването на резистентни алели с честота между 1 % и 3 %.
2. Притежателят на съгласието осъществява общ надзор върху евентуалните непредвидени въздействия, особено върху нецелевите насекоми (включително паразитоидите), като взема под внимание възможността за възникване както на преки, така и на косвени въздействия за тези и други нецелеви организми, включително други членестоноги.
3. Наред с това притежателят на съгласието:
 - а) оказва помощ при събирането на насекоми за съответните анализи в контекста на общия надзор;
 - б) насърчава растениевъдите да докладват за всички наблюдавани неблагоприятни последици (включително върху нецелевите насекоми или последиците, появили се вследствие на промяна на обичайните селскостопански практики);
 - в) участва в програмите за наблюдение, подходящи за царевица 1507, разработени от компетентните органи на ЕС или от други съответни национални органи.
4. Посоченият в член 4, параграф 3, буква б) въпросник за земеделските производители включва следната информация в съответствие със становищата на ЕОБХ:
 - а) искане, адресирано до земеделския производител, за предоставяне на конкретни факти, а не само коментари по евентуално наблюдаваните различия;
 - б) искане, адресирано до земеделския производител, за осигуряване на данни за използването на торове, почвеното плодородие, ротацията на културите, добивите от културите в качествено и количествено изражение, вредителите и болестите, използването на пестициди, разпространението на плевели и на срещаните на регионално равнище люспокрили вредители, различни от царевичния пробивач;
 - в) специално внимание върху площите, на които делът на *Zea mays* L., линия 1507, е значителен спрямо общото количество отглеждана царевица, както и върху годините след периода на култивиране. Подборът на стопанствата се извършва независимо от размера на площта на насажденията от Vt царевица. Освен това със стратегията за вземане на проби се гарантира, че са събрани 2500 въпросници за земеделските производители през периода на култивирането, за да се постигне приемлива статистическа достоверност;

- г) структура, подпомагаща извличането на по-подробна информация. Въпросите следва да са представени така, че респондентът да може да избира от няколко възможни отговора;
 - д) допълнителна графа за свободни отговори или коментари след предварително формулираните отговори, където да има място за коментари по други фактори, които не са изрично включени във въпросника;
 - е) точно описание на стандартните процедури за анализ по един признак или по множество признаци и на кумулативния анализ на ключовите променливи във въпросника, които притежателят на съгласието трябва да анализира;
 - ж) въпроси, свързани с наличието на полезни насекоми или други видове от дивата природа.
5. Притежателят на съгласието гарантира, че мрежата за общ надзор включва всички необходими съществуващи системи за надзор, както и всички нови системи за надзор, изисквани в допълнение към системата, функционираща въз основа на въпросника за земеделските производители. Притежателят на съгласието се консултира с мрежите, участващи в съответните проучвания на биоразнообразието на местно, национално равнище и на равнище ЕС.
6. Планът за наблюдение включва: параметри за наблюдение; методи на извършване на проучването; местонахождение и честота; график на проверките; описание и подробности относно представителността на приемната среда; референтни области; приложими споразумения с трети страни; приспособяване на плана към регионалните условия.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Съдържание на листовката за операторите

През целия период на валидност на съгласието, когато притежателят на съгласието пуска на пазара в държава членка семена от сортове, получени от *Zea mays* L., линия 1507, въз основа на условията за пускане на пазара, определени в член 3, той трябва да раздава с всеки чувал семена от *Zea mays* L., линия 1507, листовка със следното съдържание:

- а) общо описание на продукта, включително общите характеристики на сортовете и изискванията за безопасност за сортовете, получени от *Zea mays* L., линия 1507, както и единния идентификатор, определен за ГМО;
- б) посочване на изискването, че предаването между операторите на семена от сортове, получени от *Zea mays* L., линия 1507, трябва да се регистрира от операторите, и че трябва да бъде предоставяна писмена информация относно продукта в съответствие с посоченото в член 4 от Регламент (ЕО) № 1830/2003;
- в) проектиране и управление на насажденията, включително ръководство за операторите относно проектирането на убежища;
- г) посочване на приложимото национално законодателство в областта на култивирането на генетично модифицирани организми, включително законодателството относно съвместното култивиране на генетично модифицирани царевични култури и немодифицирани царевични култури, когато това е приложимо, и подробните разпоредби на това законодателство по отношение на обработката на оборудването за работа с продукта и на материали от него, изискванията за нотифициране, ако е приложимо и — когато е приложимо — разстоянията или буферните зони, наред с други фактори, както и напомняне за основните задължения по култивирането и употребата на продукта на национално равнище и на равнището на ЕС;
- д) изисквания за наблюдение в съответствие с плана за управление на резистентността на насекомите, придружени с позоваване на въпросника за земеделските производители.