



Brussel, 6.11.2013  
COM(2013) 758 final

2013/0368 (NLE)

Voorstel voor een

**BESLUIT VAN DE RAAD**

**betreffende het in de handel brengen voor de teelt, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een maisproduct (*Zea mays* L., lijn 1507), genetisch gemodificeerd met het oog op resistentie tegen bepaalde schadelijke schubvleugelige insecten**

(Voor de EER relevante tekst)

## TOELICHTING

Het bijgevoegde voorstel voor een besluit van de Raad betreft de verlening van een vergunning voor genetisch gemodificeerde 1507-mais, waarvoor in 2001 door Pioneer Hi-Bred International, Inc. en Mycogen Seeds krachtens Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu bij de bevoegde instantie van Spanje een verzoek voor het in de handel brengen van zaad voor de teelt is ingediend.

Overeenkomstig de procedure van artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG heeft de bevoegde instantie van Spanje een beoordelingsrapport opgesteld, waarin wordt geconcludeerd dat er geen wetenschappelijke aanwijzingen bestaan dat het in de handel brengen van lijn 1507 van *Zea mays* L. voor de gevraagde toepassingen risico's inhoudt voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu.

Het beoordelingsrapport is in augustus 2003 ingediend bij de Commissie en bij de bevoegde instanties van de andere lidstaten, waarvan sommige bezwaren hebben geformuleerd en gehandhaafd tegen het in de handel brengen van het product.

De EFSA heeft in haar op 19 januari 2005 uitgebrachte advies geconcludeerd dat lijn 1507 van *Zea mays* L. binnen de context van het voorgestelde gebruik waarschijnlijk geen negatief effect zal hebben op de menselijke en dierlijke gezondheid of op het milieu.

De Commissie heeft op 19 juni 2006 een technische vergadering met de nationale bevoegde instanties belegd om de resterende bezwaren van de lidstaten tegen het advies van de EFSA te bespreken en heeft daarna de EFSA verzocht haar advies over 1507-mais aan te vullen door het verstrekken van meer specifieke informatie over de in het advies van de EFSA van 19 januari 2005 bedoelde soorten schubvleugelige insecten. De EFSA is ook verzocht aan te geven of meer precieze risicobeheersmaatregelen, met name monitoringplannen, moeten worden uitgevoerd. De bijlage ter aanvulling van het advies met betrekking tot niet tot de doelsoorten behorende organismen is op 7 november 2006 door de EFSA aangenomen en op 21 november 2006 gepubliceerd. Na publicatie van bovengenoemde bijlage verzocht de Commissie de EFSA op 24 juli 2008 om elf wetenschappelijke studies te evalueren die na het advies van de EFSA van 19 januari 2005 waren gepubliceerd, alsook eventuele andere relevante onderzoeken, en om haar risicobeoordeling van 1507-mais te bevestigen.

Op 29 oktober 2008 heeft de EFSA haar advies uitgebracht, waarin wordt geconcludeerd dat deze publicaties geen nieuwe informatie bevatten op basis waarvan de eerdere risicobeoordelingen van 1507-mais zouden moeten worden gewijzigd. Tevens rekening houdend met andere recente wetenschappelijke publicaties heeft de EFSA haar eerdere conclusies betreffende de milieuveiligheid van 1507-mais herbevestigd.

Tegen deze achtergrond is een ontwerpbesluit van de Commissie betreffende het in de handel brengen van het product overeenkomstig artikel 18 van Richtlijn 2001/18/EG op 25 februari 2009 ter stemming voorgelegd aan het regelgevingscomité. Het comité heeft geen advies uitgebracht: zes lidstaten (91 stemmen) stemden voor, twaalf lidstaten (127 stemmen) stemden tegen, zeven lidstaten (95 stemmen) onthielden zich en twee lidstaten (32 stemmen) waren niet vertegenwoordigd.

Naar aanleiding van een verzoek van de Commissie op 14 juni 2010 om te overwegen of nieuwe wetenschappelijke elementen een herziening van de conclusies van haar wetenschappelijk advies van 19 januari 2005 zouden rechtvaardigen, heeft de EFSA op 19 oktober 2011 een wetenschappelijk advies uitgebracht met een bijgewerkte evaluatie van de milieurisicobeoordeling en aanbevelingen van risicobeheer van de insectresistente genetisch gemodificeerde 1507-mais voor de teelt. Het GMO-panel van de EFSA concludeert dat de

teelt van 1507-mais, met de nodige maatregelen, waarschijnlijk geen gevaar voor het milieu vormt. Op 18 oktober 2012 bracht de EFSA een aanvullend wetenschappelijk advies uit bij dat van 2011, met aanvullend bewijsmateriaal en verdere verduidelijkingen.

Naar aanleiding van een bijkomend verzoek van de Commissie op 20 juni 2012 om een geconsolideerd advies heeft de EFSA op 18 oktober 2012 een wetenschappelijk advies uitgebracht met een bijgewerkte conclusie van de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement over de genetisch gemodificeerde insectresistente 1507-mais. Het GMO-panel van de EFSA heeft geen nieuwe wetenschappelijke publicaties gevonden met nieuwe informatie die haar vorige conclusies betreffende de veiligheid van 1507-mais zou weerleggen.

Op 26 september 2013 heeft het Gerecht van de Europese Unie uitspraak gedaan in T-164/10, Pioneer Hi-Bred International/Europese Commissie, waarin het verklaarde dat "de Europese Commissie heeft verzuimd haar verplichtingen na te komen onder artikel 18 van Richtlijn 2001/18 van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad, door te hebben verzuimd om bij de Raad een voorstel in te dienen van de te nemen maatregelen overeenkomstig artikel 5, lid 4, van het Besluit van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden".

Bijgevolg wordt de Commissie krachtens artikel 30, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG en artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van de Raad verzocht een voorstel betreffende de te nemen maatregelen bij de Raad in te dienen (de Raad beschikt over een termijn van drie maanden om met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen een besluit te nemen) en het Parlement te informeren.

Voorstel voor een

## BESLUIT VAN DE RAAD

**betreffende het in de handel brengen voor de teelt, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een maisproduct (*Zea mays* L., lijn 1507), genetisch gemodificeerd met het oog op resistentie tegen bepaalde schadelijke schubvleugelige insecten**

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad<sup>1</sup>, en met name op artikel 18, lid 1, eerste alinea,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 2001/18/EG mag een product dat geheel of gedeeltelijk uit een genetisch gemodificeerd organisme of een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen bestaat, alleen in de handel worden gebracht als de bevoegde instantie van de lidstaat die overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde procedure de kennisgeving voor het in de handel brengen van dat product heeft ontvangen, schriftelijk toestemming heeft verleend.
- (2) In 2001 is door Pioneer Hi-Bred International, Inc. en Mycogen Seeds een kennisgeving (referentie C/ES/01/01) betreffende het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerd maisproduct (*Zea mays* L., lijn 1507, hierna ook "1507-mais" genoemd) bij de bevoegde instantie van Spanje ingediend.
- (3) De kennisgeving heeft betrekking op het in de handel brengen van zaad van maisrassen, afgeleid van lijn 1507 van *Zea mays* L., met het oog op de teelt daarvan in de Unie. Het toepassingsgebied van de kennisgeving omvat – zoals door de houder van de toestemming op 23 februari 2007 is bevestigd – niet het commerciële gebruik van het product als glufosinaattolerante plant in de Unie, aangezien het pat-gen voor glufosinaattolerantie uitsluitend als merkergeren mocht worden gebruikt. Daarnaast zijn de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof glufosinaat beperkt tot gebruik als herbicide voor strook- of plaatsgewijze bespuiting door Uitvoeringsverordening (EU) nr. 365/2013 van de Commissie<sup>2</sup> tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de

<sup>1</sup> PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

<sup>2</sup> PB L 111 van 23.4.2013, blz. 27.

goedkeuring van de werkzame stof glufosinaat. Wijdverspreide toepassing op maisvelden kan dus niet worden toegelaten.

- (4) Overeenkomstig de procedure van artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG heeft de bevoegde instantie van Spanje een beoordelingsrapport opgesteld, waarin wordt geconcludeerd dat er geen wetenschappelijke aanwijzingen bestaan dat het in de handel brengen van lijn 1507 van *Zea mays* L. voor de gevraagde toepassingen risico's inhoudt voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu.
- (5) Het beoordelingsrapport is in augustus 2003 ingediend bij de Commissie en bij de bevoegde instanties van de andere lidstaten, waarvan sommige bezwaren hebben geformuleerd en gehandhaafd tegen het in de handel brengen van het product.
- (6) De EFSA heeft in haar op 19 januari 2005 uitgebrachte advies<sup>3</sup> geconcludeerd dat lijn 1507 van *Zea mays* L. binnen de context van het voorgestelde gebruik waarschijnlijk geen negatief effect zal hebben op de menselijke en dierlijke gezondheid of op het milieu.
- (7) De Commissie heeft op 19 juni 2006 een technische vergadering belegd met de bevoegde nationale instanties teneinde de resterende bezwaren van de lidstaten in het licht van het advies van de EFSA te bespreken; sommige lidstaten gaven uiting aan hun bezorgdheid in verband met de risicobeoordeling van het product en verlangden nadere uitleg over de mogelijke effecten van het Bt-toxine op niet tot de doelsoorten behorende organismen en de monitoring daarvan.
- (8) De Commissie heeft de EFSA daarop verzocht haar advies over lijn 1507 van *Zea mays* L. aan te vullen met meer specifieke informatie over de in het EFSA-advies van 19 januari 2005 genoemde soorten schubvleugelige insecten. De EFSA is ook gevraagd een aanbeveling te formuleren met betrekking tot de vraag of meer gerichte risicobeheersmaatregelen, met name monitoringplannen, met inbegrip van specifieke wetenschappelijke studies naar niet tot de doelgroep behorende organismen en rekening houdend met de geografische regio's, moeten worden uitgevoerd. De bijlage ter aanvulling van het advies met betrekking tot niet tot de doelsoorten behorende organismen is op 7 november 2006 door de EFSA aangenomen en op 21 november 2006 gepubliceerd. Na de publicatie van bovenbedoelde bijlage zijn de Commissie elf wetenschappelijke studies ter kennis gekomen die na de vaststelling van het EFSA-advies van 19 januari 2005 zijn verschenen. Daarom heeft de Commissie de EFSA op 24 juli 2008 verzocht deze studies, alsook eventuele andere relevante studies, te evalueren en haar risicobeoordeling van 1507-mais te bevestigen dan wel aan te geven of deze studies de EFSA ertoe verplichten haar conclusies te wijzigen of te verfijnen.
- (9) Op 29 oktober 2008 heeft de EFSA haar advies uitgebracht, waarin wordt geconcludeerd dat deze publicaties geen nieuwe informatie bevatten op basis waarvan de eerdere risicobeoordelingen van 1507-mais zouden moeten worden gewijzigd. Tevens rekening houdend met andere recente wetenschappelijke publicaties heeft de EFSA haar eerdere conclusies betreffende de milieuveiligheid van 1507-mais herbevestigd.
- (10) Naar aanleiding van een verzoek van de Commissie om te overwegen of nieuwe wetenschappelijke elementen een herziening van haar wetenschappelijk advies van 19 januari 2005 zouden rechtvaardigen, heeft de EFSA op 19 oktober 2011<sup>4</sup> een wetenschappelijk advies uitgebracht met een bijgewerkte evaluatie van de

---

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

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

milieurisicobeoordeling en aanbeveling van risicobeheer van de insectresistente genetisch gemodificeerde 1507-mais voor de teelt. Het GMO Panel van de EFSA concludeert dat, met de nodige maatregelen, het onwaarschijnlijk is dat de teelt van 1507-mais een gevaar voor het milieu vormt. Op 18 oktober 2012 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht<sup>5</sup>, in aanvulling op dat van 2011, met aanvullend bewijsmateriaal en verdere verduidelijkingen.

- (11) Naar aanleiding van een bijkomend verzoek van de Commissie op 20 juni 2012 om een geconsolideerd advies heeft de EFSA op 18 oktober 2012<sup>6</sup> een wetenschappelijk advies uitgebracht met een bijgewerkte conclusie van de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomangement over de genetisch gemodificeerde insectresistente 1507-mais. Het GMO-panel van de EFSA heeft geen wetenschappelijke publicaties gevonden met nieuwe informatie die haar vorige conclusies betreffende de veiligheid van 1507-mais zou weerleggen.
- (12) Uit een onderzoek van alle door de lidstaten gemaakte bezwaren in het licht van i) Richtlijn 2001/18/EG, ii) de in het kader van de kennisgeving ingediende informatie en iii) de adviezen van de EFSA, komen geen redenen naar voren om aan te nemen dat het in de handel brengen van lijn 1507 van *Zea mays* L. nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zal hebben in de context van de voorgestelde toepassingen.
- (13) Lijn 1507 van *Zea mays* L. is bij Beschikking 2005/772/EG van de Commissie goedgekeurd voor gebruik in diervoeders in het kader van Richtlijn 2001/18/EG<sup>7</sup>, en bij Beschikking 2006/197/EG van de Commissie<sup>8</sup> voor gebruik in levensmiddelen in het kader van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (14) In het kader van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG<sup>9</sup> en Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen is aan lijn 1507 van *Zea mays* L een eenduidig identificatienummer toegekend<sup>10</sup>.
- (15) Alvorens lijn 1507 van *Zea mays* L. in de handel wordt gebracht, moeten de nodige maatregelen worden toegepast om de etikettering en traceerbaarheid ervan in alle fasen van het in de handel brengen te waarborgen, met inbegrip van controle met behulp van een geschikte gevalideerde detectiemethode. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 641/2004 van de Commissie tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is een detectiemethode voor lijn 1507 van *Zea mays* L. gevalideerd door het referentielaboratorium van de Europese Unie als bedoeld in de bijlage van Verordening (EG) nr. 1829/2003<sup>11</sup>.

---

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

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

<sup>7</sup> PB L 291 van 5.11.2005, blz. 42.

<sup>8</sup> PB L 70 van 9.3.2006, blz. 82.

<sup>9</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

<sup>10</sup> PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

<sup>11</sup> PB L 102 van 7.4.2004, blz. 14.

- (16) Met het oog op een passende informatie van exploitanten en consumenten en ter bevordering van een betere beheerspraktijk moet op het etiket of op een begeleidend document ook worden vermeld dat het product zichzelf beschermt tegen de Europese maisboorder (*Ostrinia nubilalis*), de paarsrode boorders (*Sesamia spp.*), de legerrups (*Spodoptera frugiperda*), de grote worteluil (*Agrotis ipsilon*) en de Mexicaanse maisboorder (*Diatraea grandiosella*).
- (17) Zoals de EFSA in haar advies van 19 januari 2005 heeft aangegeven, is het enige gesignaleerde nadelige effect "de mogelijkheid dat na enkele jaren 1507-maisteelt resistentie tegen het Bt-toxine zou kunnen ontstaan bij de aan 1507-mais blootgestelde maisboorders. Het panel accepteert het door de aanvrager opgestelde monitoringplan dat de specifieke monitoring van resistentie bij maisboorders behelst, en beveelt aan dat de teelt wordt beoefend in combinatie met passende risicobeheersstrategieën om de blootstelling van zowel tot de doelsoorten behorende insecten als niet tot de doelsoorten behorende insecten aan Bt-toxinen te minimaliseren". De houder van de toestemming moet daarom monitoring verrichten en de landbouwers aanwijzingen verstrekken om te garanderen dat zij de vereiste maatregelen, zoals het aanplanten van refugiummais en monitoring, toepassen teneinde het ontstaan van resistentie bij de schadeveroorzakende doelsoorten zo veel mogelijk te beperken, en de landbouwers bij de teelt van lijn 1507 van *Zea mays* L. behulpzaam te zijn.
- (18) Conform het EFSA-advies van 19 januari 2005 "[...] behelzen de beheersmatige aanbevelingen voor de teelt van 1507-mais die door de aanvrager aan de gebruikers van 1507-mais worden verstrekt, de toepassing van maatregelen om de blootstelling van niet tot de doelsoorten behorende schubvleugeligen (maar ook van de doelsoorten) te verminderen, zoals het gebruik van met niet-transgene mais beplante randstroken als refugia voor de doelinsecten, waardoor tegelijk de blootstelling van de vegetatie van de akkerranden (en bijgevolg ook van niet tot de doelsoorten behorende schubvleugeligen) aan stuifmeel van Bt-mais wordt verminderd".
- (19) De refugiastrategie moet rekening houden met verdere aanbevelingen van de EFSA in haar adviezen van 19 oktober 2011 en 18 oktober 2012. De EFSA beveelt in haar advies van 2011 in het bijzonder aan dat er "in het geval van een groep akkers met een gezamenlijke oppervlakte van meer dan 5 ha aan Bt-mais, refugia 20 % van deze gezamenlijke oppervlakte bedragen, ongeacht de oppervlakten van de individuele akkers en landbouwbedrijven". In haar bijgewerkte advies van 2012 beveelt de EFSA aan dat "in gebieden waar 1507-mais en mais-events met CRY1Ab-expressie samen worden geteeld, refugiagebieden worden vastgesteld gelijk aan 20 % van het totale Lepidoptera-actieve Bt-maisgebied, vanwege de mogelijke kruisresistentie tussen CRY1Ab en CRY1F". In haar aanvullend advies van 2012 beveelt de EFSA daarnaast aan dat "als een 1507-maisakker randen heeft, gezaaide stroken van niet-Bt-mais tussen de randen van het Bt-maisgewas en van de akker aanzienlijk meer effect hebben als mitigatiemaatregel voor het beperken van de verwachte mortaliteit dan een enkel blok van niet-Bt-mais van vergelijkbare omvang, ongeacht waar dat blok wordt geplant".
- (20) Met het oog op de best mogelijke hantering en dito gebruik van het product moet de houder van de toestemming de exploitanten tezamen met elke zak zaad een brochure bezorgen met uitvoerige informatie over het product en de wijze waarop het moet worden gebruikt.
- (21) De monitoring moet worden verricht overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG, het door de kennisgever ingediende monitoringplan en de herzieningen

daarvan, inclusief de door hem op verzoek van de bevoegde instanties aangegeven verbintenissen, en de adviezen van de EFSA.

- (22) Er moet worden voorzien in surveillancemaatregelen na het in de handel brengen om te kunnen reageren op niet-verwachte effecten van maislijnen die Bt-eiwitten tot expressie brengen, met name op niet tot de doelsoorten behorende organismen.
- (23) Zoals aangegeven in de kennisgeving moet de houder van de toestemming een monitoringstudie uitvoeren naar mogelijke niet-verwachte nadelige effecten op niet tot de doelsoorten behorende organismen als gevolg van de teelt van 1507-mais en brengt hij over de uitkomst van deze studie verslag uit bij de rapporterende bevoegde instantie en de Europese Commissie; de houder van toestemming moet ook verslag uitbrengen bij de bevoegde instanties in de andere lidstaten.
- (24) Het krachtens artikel 30, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*  
*Toestemming*

1. Onverminderd andere EU-wetgeving, met name Richtlijn 2002/53/EG, verleent de bevoegde instantie van Spanje schriftelijke toestemming om het in artikel 2 omschreven product, waarvan kennisgeving is gedaan door Pioneer Hi-Bred International, Inc. en Mycogen Seeds (referentie C/ES/01/01), overeenkomstig dit besluit voor de teelt in de handel te brengen.
2. In die toestemming worden, overeenkomstig artikel 19, lid 3, van Richtlijn 2001/18/EG, uitdrukkelijk de voorwaarden gespecificeerd die aan de toestemming zijn verbonden, met inbegrip van eventuele specifieke voorwaarden in verband met gebruik, hantering en verpakking van het ggo/de ggo's als product of in producten, alsmede voorwaarden met het oog op de bescherming van bijzondere ecosystemen/milieus en/of geografische gebieden, die zijn omschreven in artikel 3 (voorwaarden voor het in de handel brengen) en artikel 4 (monitoring).

*Artikel 2*  
*Product*

1. De genetisch gemodificeerde organismen die als product of in producten in de handel worden gebracht, hierna 'het product' genoemd, zijn zaden van mais (*Zea mays* L., lijn 1507) met resistentie tegen de Europese maisboorder (*Ostrinia nubilalis*) en bepaalde andere schadelijke schubvleugelige insecten en met tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium, afgeleid van lijn 1507 van *Zea mays* L., die met behulp van deeltjesversnellingsstechnologie is getransformeerd met het lineair DNA-fragment PHI8999A dat het volgende DNA in twee expressiecassettes bevat:

a) Cassette 1:

een synthetische versie van het afgeknotte CRY1F-gen afgeleid van *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, dat resistentie verleent tegen de Europese maisboorder (*Ostrinia nubilalis*) en bepaalde andere schadelijke schubvleugelige insecten zoals de paarsrode boorder (*Sesamia* spp.), de legerrups (*Spodoptera frugiperda*), de grote worteluil (*Agrotis ipsilon*) en de Mexicaanse maisboorder (*Diatraea grandiosella*), gereguleerd door de



ubiquitine-promoter ubiZM1(2) afgeleid van *Zea mays* en de ORF25PolyA-terminator uit *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955;

b) Cassette 2:

een synthetische versie van het *pat-gen* afgeleid van stam Tü494 van *Streptomyces viridochromogenes* dat tolerantie verleent voor het herbicide glufosinaatammonium, gereguleerd door de CaMV 35S-promotor en terminatorsequenties.

2. De toestemming geldt voor zaden van genetisch gemodificeerde lijnen verkregen door kruising van lijn 1507 van *Zea mays* L. met op traditionele wijze gekweekte maislijnen, als product of in producten.

### Artikel 3

#### Voorwaarden voor het op de markt brengen

Het product mag met inachtneming van de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht:

- a) overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG is de toestemming tien jaar geldig vanaf de datum waarop de toestemming voor lijn 1507 van *Zea mays* L. is gegeven;
- b) het eenduidige identificatienummer van het product is DAS-Ø15Ø7-1;
- c) onverminderd artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG stelt de houder van de toestemming op verzoek positieve en negatieve controlemonsters van het product en het genetisch materiaal ervan ter beschikking van de bevoegde instanties van de lidstaten en van de nationale referentielaboratoria die de officiële controles uitvoeren; de houder van toestemming maakt bekend waar het referentiemateriaal<sup>12</sup> kan worden verkregen;
- d) voor inspecties en controles wordt de detectiemethode gebruikt die specifiek is voor lijn 1507 van *Zea mays* L. en die is gevalideerd door het in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde referentielaboratorium;
- e) op een etiket of in een bij het product gevoegd document worden de woorden "Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen" of "Dit product bevat genetisch gemodificeerde 1507-mais" vermeld, tenzij in andere EU-wetgeving een onderdrempel voor de vermelding van deze informatie is vastgesteld;
- f) ook wordt op het etiket, of in een begeleidend document voor niet-voorverpakte producten, vermeld dat het product zichzelf beschermt tegen de Europese maisboorder (*Ostrinia nubilalis*), de paarsrode boorders (*Sesamia* spp.), de legerrups (*Spodoptera frugiperda*), de grote worteluil (*Agrotis ipsilon*) en de Mexicaanse maisboorder (*Diatraea grandiosella*).
- g) de maatregelen van het plan ter beheersing van resistentie bij insecten, als omschreven in de kennisgeving, worden toegepast teneinde het ontstaan van resistentie bij de schadeveroorzakende doelsoorten en de blootstelling van niet tot de doelsoorten behorende insecten aan Bt-toxinen zo veel mogelijk te beperken en worden aangepast om aan de volgende voorschriften te voldoen:

<sup>12</sup> Referentiemateriaal: ERM®-BF418, verkrijgbaar bij het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO) van de Europese Commissie, Instituut voor Referentiematerialen en Metingen (IRMM), op [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

- het refugiumgebied van 20 % zal worden berekend op basis van het totale Lepidoptera-actieve Bt-maisgebied;
- het refugiumgebied van 20 % is ook van toepassing in geval van een groep Lepidoptera-actieve Bt-maisakkers met een gezamenlijke oppervlakte groter dan 5 ha, ongeacht de individuele oppervlakten van de akkers en landbouwbedrijven.

De maatregelen van het plan ter beheersing van resistentie bij insecten omvat de aanbeveling om refugiummais aan te planten in randstroken naast de akkerranden, op plekken waar die aanwezig zijn.

- h) de houder van de toestemming verstrekt de landbouwers aanwijzingen om te garanderen dat zij de vereiste maatregelen, zoals het aanplanten van refugiummais in randstroken en monitoring, toepassen teneinde het ontstaan van resistentie bij de schadeveroorzakende doelsoorten en de blootstelling van niet tot de doelsoorten behorende insecten aan Bt-toxinen zo veel mogelijk te beperken, en de landbouwers bij de teelt van lijn 1507 van *Zea mays* L. behulpzaam te zijn;
- i) met het oog op de best mogelijke hantering en dito gebruik van het product bezorgt de houder van de toestemming de exploitanten tezamen met elke zak zaad een brochure met uitvoerige informatie over het product en de wijze waarop het moet worden gebruikt, met inbegrip van de onder h) vermelde voorschriften. De inhoud van deze brochure is gespecificeerd in bijlage II.

#### *Artikel 4*

##### *Monitoring door de houder van de toestemming*

1. De houder van de toestemming zorgt ervoor dat het monitoringplan in verband met de teelt, vervat in de kennisgeving, overeenkomstig bijlage I wordt gewijzigd en gedurende de gehele geldigheidstermijn van de toestemming wordt uitgevoerd. De toestemming wordt pas verleend nadat het monitoringplan is gewijzigd en geconsolideerd overeenkomstig de bepalingen van dit besluit. Het geconsolideerde monitoringplan wordt na raadpleging van de lidstaten bekendgemaakt op de website van de Europese Commissie [weblink naar het geconsolideerde monitoringplan toevoegen].
2. De houder van de toestemming stelt de exploitanten en gebruikers direct in kennis van de introductie van lijn 1507 van *Zea mays* L. in de Unie, alsook van de veiligheid en de algemene kenmerken van het product en de monitoringvoorwaarden.
3. Ten aanzien van de houder van de toestemming worden de volgende verplichtingen vastgesteld:
  - a) de houder van de toestemming voert de case-specifieke monitoring uit van de mogelijke ontwikkeling van resistentie bij de doelsoorten via de blootstelling aan het CRY1F-eiwit, overeenkomstig het plan ter beheersing van resistentie bij insecten dat is vervat in het monitoringplan, en rekening houdend met bijlage I, teneinde:
    1. de initiële vatbaarheid van de schadeveroorzakende doelorganismen voor het CRY1F-eiwit te bepalen;
    2. veranderingen ten opzichte van die initiële vatbaarheid te detecteren die ertoe leiden dat in het veld sprake is van ontoereikende bescherming tegen de schadeveroorzakende doelorganismen;

- b) de houder van de toestemming verricht een algemene surveillance en zet een algemeen surveillancenetwerk op met gebruikmaking van vragenlijsten voor de landbouwers en rekening houdend met de in bijlage I bedoelde extra maatregelen. De houder van de toestemming werkt inhoud en formaat van de vragenlijsten geregeld bij;
  - c) bovendien voert de houder van de toestemming een casus-specifieke studie uit naar mogelijke nadelige effecten op niet tot de doelsoorten behorende organismen als gevolg van de teelt van 1507-mais en brengt hij over de uitkomst van deze studie verslag uit bij de rapporterende bevoegde instantie, de bevoegde instanties van de andere lidstaten en de Europese Commissie;
  - d) onverminderd artikel 20 van Richtlijn 2001/18/EG wordt het monitoringplan in voorkomend geval en behoudens instemming van de Commissie en de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, door de houder van de toestemming en/of door de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, herzien in het licht van de resultaten van de monitoringactiviteiten. Herziene monitoringplannen worden door de bevoegde instantie bij de Commissie en bij de bevoegde instanties van de andere lidstaten ingediend.
4. De houder van de toestemming moet in staat zijn om aan de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten de volgende gegevens te verstrekken:
- a) gegevens over de netwerken voor resistentie-monitoring en algemene surveillance die de informatie verzamelen die nodig is voor de monitoring en de surveillance van de producten, en
  - b) gegevens over het tijdschema voor de ontvangst van vorenbedoelde informatie door de houder van de toestemming en de toezending ervan aan de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten.
5. De houder van de toestemming dient bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten jaarlijks een verslag in over de resultaten van alle monitoringactiviteiten, met inbegrip van de algemene surveillance. Die resultaten moeten worden ingediend overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie<sup>13</sup> van 13 oktober 2009 tot vaststelling van standaardrapportageformulieren voor de presentatie van de resultaten van monitoring van de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, als product of in producten en met het oog op het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad.

*Artikel 5*  
*Adressaat*

Dit besluit is gericht tot het Koninkrijk Spanje.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*

---

<sup>13</sup> PB L 275 van 21.10.2009, blz. 9.

## BIJLAGE I

### **Monitoring door de houder van de toestemming**

1. In de context van artikel 4, lid 3, onder a), betreffende case-specifieke monitoring verhoogt de houder van de toestemming in voorkomend geval de frequentie van de monitoringactiviteiten, rekening houdend met het tempo waarin een eventuele resistentie tegen het CRY1F-eiwit tot ontwikkeling komt, de strategie ter beheersing van resistentie en het areaal en geografisch verspreidingspatroon van lijn 1507 van *Zea mays* L., en herziet het bemonsteringsprotocol ter opsporing van resistentieallelen met een frequentie tussen 1 % en 3 %.
2. De houder van de toestemming voert een algemene surveillance uit van mogelijke niet-verwachte effecten op niet tot de doelsoorten behorende insecten in het bijzonder (met inbegrip van parasitoïden), rekening houdend met de mogelijkheid van zowel directe als indirecte effecten op die organismen en op andere niet tot de doelsoorten behorende organismen, waaronder artropoden.
3. De houder van de toestemming voert ook het volgende uit:
  - a) verlenen van bijstand bij de verzameling van insecten voor relevante analyses in de context van de algemene surveillance;
  - b) aanmoedigen van telers om alle waargenomen nadelige effecten te rapporteren (inclusief effecten op niet tot de doelsoorten behorende insecten of effecten van veranderingen in de conventionele landbouwpraktijk);
  - c) deelnemen aan voor 1507-mais geschikte monitoringprogramma's die door de bevoegde instanties van de EU of andere relevante nationale instanties worden opgezet.
4. De vragenlijst voor de landbouwers, als bedoeld in artikel 4, lid 3, onder b), omvat de volgende elementen overeenkomstig de adviezen van de EFSA:
  - a) een verzoek aan de landbouwer om feitelijke informatie te verstrekken en niet alleen een verbale omschrijving van de mogelijk waargenomen verschillen;
  - b) een verzoek aan de landbouwer om gegevens te verstrekken over meststoffengebruik, bodemvruchtbaarheid, vruchtwisseling, groeiprestaties van de gewassen, ziekten en plagen, gebruik van bestrijdingsmiddelen en regionaal voorkomende schadelijke schubvleugeligen behalve maisboorders;
  - c) extra aandacht voor de plaatsen waar lijn 1507 van *Zea mays* L. wordt geteeld, alsook voor de jaren na de teelt. De selectie van landbouwbedrijven gebeurt onafhankelijk van de omvang van de Bt-maisteelt. Daarnaast wordt bij de steekproef een strategie gehanteerd waarbij 2500 vragenlijsten voor landbouwers worden verzameld gedurende de teelperiode, om een aanvaardbaar statistisch onderscheidingsvermogen te bereiken;
  - d) een structuur die aanzet tot het verstrekken van gedetailleerde informatie. De vragen dienen zodanig te worden gepresenteerd dat de respondent kan kiezen uit meerdere antwoorden;
  - e) een extra vak voor antwoorden of commentaar in vrije vorm, naast de voorgedrukte antwoorden, teneinde de mogelijkheid te bieden om aspecten te signaleren die in de vragenlijst niet specifiek aan de orde komen;

- f) een precieze beschrijving van de standaardprocedures voor univariate of multivariate en gecumuleerde analyse van de belangrijkste in de vragenlijst behandelde variabelen die door de houder van de toestemming moeten worden geanalyseerd;
  - g) vragen betreffende het vóórkomen van nuttige insecten en andere in het wild levende dieren.
5. De houder van de toestemming draagt er zorg voor dat het algemene surveillancenetwerk alle noodzakelijke bestaande surveillancesystemen omvat, alsook alle nieuwe surveillancesystemen die naast het op de vragenlijst voor de landbouwers gebaseerde systeem zijn vereist. De houder van de toestemming raadpleegt de netwerken die betrokken zijn bij relevante biodiversiteitsonderzoeken op lokaal, nationaal en Unie-niveau.
6. Het monitoringplan omvat: waarnemingsparameters; methoden, plaats en frequentie van het onderzoek; tijdschema voor inspecties; beschrijving van het ontvangende milieu en gegevens betreffende de representativiteit daarvan; referentiegebieden; relevante overeenkomsten met derden; aanpassing van het plan aan de regionale omstandigheden.

## **BIJLAGE II**

### **Inhoud van de voor de exploitanten bestemde brochure**

Gedurende de gehele geldigheidsduur van de toestemming voegt de houder van de toestemming, wanneer hij zaden van maisrassen die van lijn 1507 van *Zea mays* L. zijn afgeleid in een lidstaat in de handel brengt bij elke zak 1507-maiszaad een brochure die de volgende gegevens bevat, gebaseerd op de voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn opgenomen in artikel 3:

- a) een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de algemene kenmerken van en veiligheidsvoorschriften voor maisrassen die van lijn 1507 van *Zea mays* L. zijn afgeleid, alsook het aan dit ggo toegekende eenduidige identificatienummer;
- b) een vermelding van de eis dat exploitanten die zaden van maisrassen die van lijn 1507 van *Zea mays* L. zijn afgeleid, aan andere exploitanten overdragen, deze overdracht dienen te registreren, en dat schriftelijke informatie met betrekking tot het product moet worden verstrekt overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1830/2003;
- c) ontwerp en beheer van de aanplanting, inclusief richtsnoeren voor de exploitanten voor het aanleggen van refugia;
- d) een overzicht van de toepasselijke nationale wetgeving inzake de teelt van ggo's, in voorkomend geval met inbegrip van (onder meer) de wetgeving inzake co-existentie tussen genetisch gemodificeerde en niet genetisch gemodificeerde maisgewassen, de gedetailleerde voorschriften daarvan met betrekking tot het gebruik van uitrusting en producten, eventuele kennisgevingsvoorschriften, in acht te nemen afstanden of bufferzones (in voorkomend geval), alsmede een herinnering aan de basisvoorschriften voor de teelt en het gebruik van het product op nationaal en Unie-niveau;
- e) de monitoringvoorschriften overeenkomstig het plan ter beheersing van resistentie bij insecten en een verwijzing naar de vragenlijst voor de landbouwers.