

II

(Aktid, mille avaldamine ei ole kohustuslik)

KOMISJON

KOMISJONI OTSUS,

3. märts 2005,

millega lubatakse geneetiliselt muundatud maisiliinist NK 603 saadud toidu ja toidu koostisosade turuleviimist uuendtoitudena või toidu uuendkoostisosadena vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97

(teatavaks tehtud numbri K(2005) 580 all)

(Ainult prantsus- ja hollandikeelsed tekstid on autentsed)

(2005/448/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97, uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta⁽¹⁾ (edaspidi "määrus"), eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

(1) Monsanto esitas 24. aprillil 2001 kooskõlas määruse artikliga 4 Hollandi pädevatele asutustele taotluse geneetiliselt muundatud maisiliinist NK 603 saadud toidu ja toidu koostisosade turuleviimiseks uuendtoitudena või toidu uuendkoostisosadena.

(2) Hollandi pädev toiduhindamisasutus jõudis oma 5. novembri 2002. aasta esialgses hindamisaruandes järeldusele, et geneetiliselt muundatud maisiliinist NK 603 saadud toit ja toidu koostisosad on sama ohutud kui tavapärasest maisist saadud toit ja toidu koostisosad ning neid võib samal viisil kasutada.

(3) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande 6. jaanuaril 2003 kõigile liikmesriikidele. Määruse artikli 6 lõikega 4 ette nähtud 60 päeva jooksul esitati kooskõlas kõnealuse sättega põhjendatud vastuväited toote turustamise suhtes.

(4) Komisjon taotles 27. augustil 2003 Euroopa Toiduohutusametilt (EFSA) arvamust kooskõlas määruse artikliga 11. EFSA esitas 25. novembril 2003 oma arvamuse, mille kohaselt maisiliin NK 603 on sama ohutu kui tavapärase mais ning seepärast ei kahjusta maisiliini NK 603 turuleviimine toidu, sööda või töötlemise jaoks tõenäoliselt inimeste ja loomade tervist ega asjaomast keskkonda.⁽²⁾ EFSA kaalus oma arvamuse esitamisel kõiki liikmesriikide tõstatatud konkreetseid küsimusi ja muresid.

(5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta)⁽³⁾ artikli 46 lõikega 1 on sätestatud, et enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva vastavalt määruse (EÜ) nr 258/97 artiklile 4 esitatud taotlusi käsitletakse määruse (EÜ) nr 258/97 sätete alusel, olenemata määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklist 38 juhtudel, kui kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikega 3 nõutav täiendav hindamisaruanne on edastatud komisjonile enne määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamiskuupäeva.

⁽¹⁾ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

⁽²⁾ EFSA Teataja (2003) 9, 1–14.

⁽³⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

- (6) Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus (JRC) on koostöös Euroopa geneetiliselt muudetud organismide laborite võrgustikuga (ENGL) valideerinud meetodi maisiliini NK 603 tuvastamiseks. JRC on sooritanud täieliku valideerimisuuringu, järgides rahvusvaheliselt aktsepteeritavaid suuniseid, et testida kvantitatiivse tekkepõhise meetodi tulemuslikkust NK 603 transformatsiooni tuvastamiseks ja kvantifitseerimiseks maisis. Monsanto on võimaldanud uuringuks vajalikud materjalid. JRC pidas meetodi tulemuslikkust kavandatud eesmärgi jaoks otstarbekaks, võttes arvesse tulemuslikkuse kriteeriume, mida ENGL oli soovitanud, et hinnata meetodite vastavust õigusnormidele, ning praegust teaduslikku arusaama meetodi rahuldavast tulemuslikkusest. Nii meetod kui valideerimistulemused on muudetud üldsusele kättesaadavaks.
- (7) Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus (JRC) on esitanud maisi ja geneetiliselt muundatud maisiliini NK 603 võrdlusmaterjali.
- (8) Geneetiliselt muundatud maisiliinist NK 603 saadud toit ja toidu koostisosad tuleks märgistada kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 sätetega ning nende suhtes tuleks kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003 aasta määruses (EÜ) nr 1830/2003 (milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ) ⁽¹⁾ sätetatud jälgitavuse nõudeid.
- (9) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽²⁾ on tootele määratud kordumatu tunnus määruse (EÜ) nr 1830/2003 tähenduses.
- (10) Lisas sisalduvat teavet geneetiliselt muundatud maisiliinist NK 603 saadud toidu ja toidu koostisosade identifitseerimise kohta, sealhulgas valideeritud tuvastusmeetodit ja võrdlusmaterjali, peaks olema võimalik määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 28 osutatud registrist välja võtta.
- (11) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole esitanud arvamust, seega on komisjon vastavalt määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 13 lõike 4 punktile b ja kooskõlas nõukogu otsuse 1999/468/EÜ ⁽³⁾ artikli 5 lõikega 4 esitanud 4. veebruaril 2004. aastal nõukogule ettepaneku ning nõukogu peab selle põhjal tegutsema kolme kuu jooksul.
- (12) Nõukogu ei ole nõutud tähtaja jooksul otsust siiski langedanud ja seega peab komisjon nüüd otsuse vastu võtma.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Lisas määratletud geneetiliselt muundatud maisiliinist NK 603 saadud toitu ja toidu koostisosi (edaspidi "tooted") võib viia ühenduse turule uuendtoidu või toidu uuendkoostisosadena.

Artikkel 2

Tooted varustatakse märgisega "geneetiliselt muundatud mais" või "valmistatud geneetiliselt muundatud maisist" kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 13 sätestatud märgistamisnõuetega.

Artikkel 3

Tooted ja lisas sisalduv teave kantakse ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

Artikkel 4

Käesolev otsus on adresseeritud Monsanto Europe SAle, Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Brüssel, Belgia, kes esindab Monsanto Company, USA. Käesolev otsus kehtib 10 aastat.

Brüssel, 3. märts 2005

Komisjoni nimel
komisjoni liige

Markos KYPRIANOU

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽²⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

⁽³⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

LISA

TEAVE, MIS TULEB KANDA ÜHENDUSE GENEETILISELT MUUNDATUD TOIDU JA SÖÖDA REGISTRISSE**a) Loa omanik:**

Nimi: Monsanto Europe SA

Aadress: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brüssel, Belgia

Monsanto Company nimel (800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167 USA)

b) Toodete nimetus ja spetsifikatsioon:

Toit ja toidu koostisosad, mis on saadud kõrgendatud herbitsiidi glüfosaadi taluvusega geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mais* L.) liinist NK 603 ning kõigist selle hübriididest tavapäraselt aretatud maisiliinidega. Maisiliin NK 603 sisaldab järgmisi DNA järjestusi kahes terviklikus kassetis:

- 5-enoolpüruvüülsikimaat-3-fosfaadi süntetaasi (*epsps*) geen, mis on saadud *Agrobacterium spec.* tüvest CP (CP4 EPSPS), mis ilmutab taluvust glüfosaadi suhtes ning mida kontrollivad riisi aktiini 1 geeni promootor, *Agrobacterium tumefaciens* stoppkoodon ja *Arabidopsis thaliana epsps* geeni kloroplasti transiitpeptiidi tsükkel,
- A 5-enoolpüruvüülsikimaate-3-fosfaadi süntetaasi (*epsps*) geen, mis on saadud *Agrobacterium spec.* tüvest CP (CP4 EPSPS), mis ilmutab taluvust glüfosaadi suhtes ning mida kontrollivad lillkapsa mosaiikviiruse tõhustatud promootor 35S, *Agrobacterium tumefaciens* stoppkoodon ja *Arabidopsis thaliana epsps* geeni kloroplasti transiitpeptiidi järjestus.

c) Märgistamine: "Geneetiliselt muundatud mais" või "valmistatud geneetiliselt muundatud maisist"**d) Tuvastusmeetod:**

- Tekkepõhine reaalaajaline kvantitatiivne PCR-meetod geneetiliselt muundatud maisiliini NK 603 puhul.
- Valideeritud Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) poolt koostöös Euroopa geneetiliselt muundatud organismide laborite võrgustikuga (ENGL), tuleb avaldada aadressil <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Võrdlusmaterjal: Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) koostatud IRMM-415.

e) Kordumatu tunnus: MON-00603-6**f) Cartagena protokoll II lisa alusel nõutav teave:** Ei kohaldata**g) Toote turuleviimise tingimused või kitsendused:** Ei kohaldata**h) Turustusjärgse järelevalve nõuded:** Ei kohaldata