

II

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen ei ole pakollista)

PÄÄTÖKSET

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 3 päivänä huhtikuuta 2008,

kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat ei-luvallista muuntogeenistä organismia ”Bt 63” riisituotteissa

(tiedoksiannettu numerolla K(2008) 1208)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/289/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 53 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽²⁾ 4 artiklan 2 kohdan ja 16 artiklan 2 kohdan mukaan muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja ei saa saattaa yhteisön markkinoille, ellei niille ole myönnetty lupaa kyseisen asetuksen mukaisesti. Saman asetuksen 4 artiklan 3 kohdan ja 16 artiklan 3 kohdan mukaan muuntogeenisille elintarvikkeille ja rehuille ei saa myöntää lupaa, ellei ole sopivalla ja riittävällä tavalla osoitettu, että ne eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön, että ne eivät johda kuluttajaa tai käyttäjää harhaan ja että ne eivät siinä määrin poikkea elintarvikkeista tai rehuista, jotka niillä on tarkoitus korvata, että

niiden tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa ihmisille tai eläimille.

- (2) Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Ranskassa ja Saksassa havaittiin syyskuussa 2006 Kiinasta peräisin olevia riisituotteita, jotka olivat ”Bt 63”-nimisen ei-luvallisen muuntogeenisen riisin saastuttamia ja joista ilmoitettiin elintarvikkeita ja rehuja koskevaan nopeaan hälytysjärjestelmään (RASFF).
- (3) Kiinan toimivaltaisilta viranomaisilta pyydettiin välittömästi yksityiskohtaiset tiedot ei-luvallisen muuntogeenisen riisin ”Bt 63” geneettisestä rakenteesta. Selvityksiä pyydettiin myös Kiinan markkinoilla olevan muuntogeenisen riisin alkuperästä ja tavasta, jolla Kiinan viranomaiset aikovat varmistaa, että vientituotteet vastaavat yhteisön vaatimuksia. Kiinan viranomaiset vastasivat tarkastamalla RASFF-järjestelmään ilmoitetut tapaukset ja keskeyttämällä asianomaisten yritysten vientitoiminnan. Ne päättivät myös suorittaa vietyä riisiä ja riisituotteita koskevia testejä ja vaativat viejäyrityksiä tehostamaan raaka-ainehankintojen valvontaa. Lisäksi yhteisölle toimitettiin muuntogeenisen riisin yleistilanteesta Kiinan markkinoilla ja kyseessä olevasta Bt-geneettisestä rakenteesta tietoja, jotka vahvistivat, että muuntogeeninen riisi ”Bt 63” ei ole sallittu Kiinan markkinoilla.
- (4) Jäsenvaltioille ilmoitettiin välittömästi tilanteesta elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean kokouksissa 11 päivänä syyskuuta ja 23 päivänä lokakuuta 2006. Jäsenvaltioita ja toimijoita myös muistutettiin kirjallisesti niiden velvollisuudesta varmistaa, että EU:n markkinoille ei saateta sellaisia geenimuunneltuja organismeja, joille ei ole myönnetty lupaa.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 202/2008 (EUVL L 60, 5.3.2008, s. 17).

⁽²⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1981/2006 (EUVL L 368, 23.12.2006, s. 99).

- (5) RASFF-järjestelmän välityksellä ilmoitettiin useista ei-luvallisen geenimuunnellun riisin "Bt 63" löydöksistä vuoden 2006 syys- ja lokakuun aikana, mutta sitten ilmoitusten tulo lakkasi, mikä tuki olettamusta, että Kiinan viranomaisten toteuttamat toimenpiteet tepsivät.
- (6) Helmikuussa 2007 RASFF-järjestelmään tuli jälleen uusi ilmoitus ei-luvallisen geenimuunnellun riisin "Bt 63" löydöksestä. Uusi hälytys koski rehukäyttöön tarkoitettua riisiproteiiniinivasteen lähetystä, joka saapui Alankomaiden kautta Kreikkaan. Lähetys oli lähtenyt Kiinasta 20 päivänä joulukuuta 2006 eli sen jälkeen, kun Kiinan viranomaiset olivat ottaneet käyttöön valvontatoimenpiteitä. Kun komissio ilmoitti Kiinan viranomaisille tästä uudesta hälytyksestä ja vaati niitä toimittamaan lisätakeita, ne päättivät lisätä riisituotteiden näytteenottoa ja testausta sekä edellyttää, että riisituotteiden mukana on Kiinan virallinen tarkastus- ja karanteenitodistus. Elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle ilmoitettiin asiasta 2 päivänä maaliskuuta 2007.
- (7) Kiinan viranomaisten ilmoittamista toimenpiteistä huolimatta sittemmin on tehty useita muita hälytyksiä, jotka koskevat ei-luvallisen geenimuunnellun riisin "Bt 63" esiintymistä.
- (8) Komission toistuvista vaatimuksista huolimatta Kiinan viranomaiset eivät kyenneet toimittamaan komission yhteiseen tutkimuskeskukseen laadullisesti ja määrällisesti riittäviä valvontanäytteitä ja havaitsemisvelvoitusta, jotta yhteinen tutkimuskeskus olisi voinut validoida Kiinan valvontaviranomaisten käyttämän havaitsemismenetelmän.
- (9) Koska Kiinan toimivaltaiset viranomaiset eivät ole pystyneet toimittamaan riittäviä takeita siitä, että Kiinasta peräisin olevissa riisituotteissa ei ole ei-luvallista geenimuunneltua riisiä "Bt 63", ja rajoittamatta jäsenvaltioiden valvontavelvollisuuksia olisi otettava käyttöön kattava ja yhtenäinen lähestymistapa, jonka avulla voidaan toimia nopeasti ja tehokkaasti ja välttää eroavuudet tilanteen käsittelyssä eri jäsenvaltioiden välillä.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklassa säädetään mahdollisuudesta toteuttaa asianmukaiset kiireelliset yhteisön toimenpiteet kolmannelta maasta tuotujen elintarvikkeiden ja rehujen osalta ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi, kun riskiä ei voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä.
- (11) Koska muuntogeeniselle riisille "Bt 63" ei ole myönnetty lupaa yhteisön lainsäädännön nojalla, ja ottaen huomioon sellaisten tuotteiden riskiolettama, joille ei ole myönnetty lupaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti, jossa otetaan huomioon asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklassa säädetty ennalta varautumisen periaate, olisi ryhdyttävä kiireellisiin toimenpiteisiin saastuneiden tuotteiden markkinoille saattamisen estämiseksi yhteisössä.
- (12) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädettyjen yleisten vaatimusten mukaisesti elintarvikealan ja rehualan toimijoilla on ensisijainen oikeudellinen vastuu varmistaa, että niiden valvonnassa olevien yritysten elintarvikkeet tai rehut täyttävät elintarvikelainsäädännön vaatimukset, sekä tarkistaa kyseisten vaatimusten täyttyminen. Sen vuoksi elintarvikkeiden ja rehujen ensimmäisestä markkinoille saattamisesta vastuullisella toimijalla olisi oltava velvollisuus todistaa, että ne eivät sisällä saastuneita tuotteita. Tätä varten tässä päätöksessä säädettyissä toimenpiteissä olisi edellytettävä, että Kiinasta peräisin olevat tiettyjen tuotteiden lähetyserat voidaan saattaa markkinoille ainoastaan, jos toimitetaan analyysiraportti, joka osoittaa, että tuotteet eivät ole muuntogeenisen riisin "Bt 63" saastutamia. Hyväksytyt tai virallisen laboratorion olisi annettava analyysiraportti kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisesti. Jos analyysiraportin antaa hyväksytty laboratorio, olisi aiheellista varmistaa, että asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen varmentaa raportin.
- (13) Validoidun havaitsemismenetelmän ja laadullisesti ja määrällisesti riittävien valvontanäytteiden puuttumisen takia ja valvonnan helpottamiseksi analyysiraportti olisi laadittava käyttämällä rakennespesifistä menetelmää, jonka on kehittänyt D. Mäde et al. (2006) ⁽¹⁾. Yhteisön vertailulaboratorio geenimuunneltuja elintarvikkeita ja rehuja varten (CRL-GMFF) sekä yhteinen tutkimuskeskus ovat todenneet kyseisen menetelmän olevan tällä hetkellä soveltuvin.
- (14) Jotta estettäisiin ei-luvallisella muuntogeenisellä riisillä "Bt 63" saastuneiden tuotteiden saattaminen markkinoille, näytteenotto- ja havaitsemistoimissa olisi otettava huomioon tekniset ohjeista asetukseen (EY) N:o 1830/2003 liittyvää näytteenottoa sekä tuotteina tai tuotteissa olevien muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen aineiden osoittamista varten 4 päivänä lokakuuta 2004 annettu komission suositus 2004/787/EY ⁽²⁾.

⁽¹⁾ European Food Research and Technology, 224:271–278 (2006).

⁽²⁾ EUVL L 348, 24.11.2004, s. 18.

- (15) Tässä päätöksessä säädettyjen toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia eivätkä ne saa rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen, joten niiden olisi koskettava ainoastaan Kiinasta peräisin olevia tai Kiinasta yhteisöön tuotavia tuotteita, joiden katsotaan todennäköisesti olevan ei-luvallisella muuntogeenisellä riisillä "Bt 63" saastuneita. Koska ei-luvallisella muuntogeenisellä riisillä "Bt 63" mahdollisesti saastuneita tuotteita on monenlaisia, vaikuttaisi aiheelliselta kohdistaa toimenpiteet laajaan joukkoon tuotteita, jotka saattavat sisältää riisiä, koostua riisistä tai olla valmistettu riisistä. Joistakin tunnistetuista tuotteista ei kuitenkaan ehkä tiedä, sisältävätkö ne riisiä, koostuvatko ne riisistä tai ovatko ne valmistettu riisistä. Vaikuttaa siis oikeasuhteiselta antaa toimijoiden yksinkertaisesti antaa ilmoitus, kun tuote ei sisällä riisiä, koostu riisistä tai ole valmistettu riisistä; näin vältetään pakollinen analysointi ja varmentaminen.
- (16) Riisituotteiden mahdollista saastumista ei-luvallisella geenimuunnellulla riisillä "Bt 63" koskevaa tilannetta olisi tarkasteltava uudelleen kuuden kuukauden kuluessa sen arvioimiseksi, ovatko tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet edelleen tarpeellisia.
- (17) On aiheellista säätää tämän päätöksen voimaantulon ja soveltamispäivän välisestä kohtuullisesta ajanjaksosta, jotta jäsenvaltiot voivat ryhtyä käytännön järjestelyihin päätöksen täytäntöön panemiseksi.
- (18) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

Tätä päätöstä sovelletaan liitteessä lueteltuihin, Kiinasta peräisin oleviin tai lähetettyihin elintarvikkeisiin ja rehuihin.

2 artikla

Ehdot ensimmäistä markkinoille saattamista varten

1. Jäsenvaltioiden on sallittava 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden ensimmäinen markkinoille saattaminen ainoastaan siinä tapauksessa, että lähetysjärjelyn mukana on alkuperäinen analyysiraportti, joka perustuu D. Mäde et al:n kehittämään rakennespesifiseen menetelmään muuntogeenisen riisin "Bt 63" havaitsemiseksi, joka on virallisen tai hyväksytyen laboratorion antama ja joka osoittaa, että tuote ei sisällä muuntogeenistä riisiä "Bt 63", ei koostu siitä tai ei ole valmistettu siitä. Jos

analyysiraportin ⁽¹⁾ antaa kiinalainen hyväksytty laboratorio, asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava se.

2. Mikäli 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden lähetysjärje-ly on jaettu osiin, lähetysjärjelyn kunkin osan mukana on oltava jäljennös analyysiraportista. Ellei 1 kohdassa tarkoitettua analyysiraporttia ole, yhteisön alueelle sijoittautuneen toimijan, joka on vastuussa tuotteen ensimmäisestä markkinoille saattamisesta, on huolehdittava 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden testauksesta sen osoittamiseksi, että ne eivät sisällä muuntogeenistä riisiä "Bt 63". Lähetysjärje-lyä ei saa saattaa yhteisön markkinoille, ennen kuin analyysiraportti on saatavana.

3. Jos liitteessä tarkoitettu tuote ei sisällä riisiä, koostuu riisistä tai ole valmistettu riisistä, alkuperäinen analyysiraportti voidaan korvata lähetysjärjelyä vastaavan toimijan ilmoituksella ⁽²⁾, että elintarvike ei sisällä riisiä, koostuu riisistä tai ole valmistettu riisistä.

3 artikla

Valvontatoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin, kuten pistokokeisiin ja analyysiin, jotka koskevat 2 artiklassa tarkoitettuja tuontia varten esitettyjä tai jo markkinoilla olevia tuotteita, varmistaakseen, että tämän päätöksen vaatimuksia noudatetaan. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle elintarvikkeita ja rehuja koskevan nopean hälytysjärjelyjärjestelmän välityksellä positiivisista tuloksista (löydöksiä). Negatiivisista tuloksista (ei löydöksiä) raportoidaan komissiolle kolmen kuukauden välein.

4 artikla

Saastuneet lähetysjärjelyt

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 artiklassa tarkoitettuja tuotteita, joiden on todettu sisältävän muuntogeenistä riisiä "Bt 63", koostuvan siitä tai olevan valmistettu siitä, ei saateta markkinoille.

5 artikla

Kustannusten korvaaminen

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ensimmäisestä markkinoille saattamisesta vastuulliset toimijat vastaavat 2 ja 4 artiklan täytäntöönpanosta aiheutuviin kustannuksiin.

⁽¹⁾ Analyysiraportti on laadittava raportin varmentavan viranomaisen ymmärtämällä kielellä, jotta se voi olla täysin tietoinen kunkin allekirjoittamansa analyysiraportin sisällön merkityksestä, ja kielellä, jota tuontimaan valvontaviranomainen ymmärtää.

⁽²⁾ Ilmoitus on laadittava toimijan ymmärtämällä kielellä, jotta se voi olla täysin tietoinen kunkin allekirjoittamansa ilmoituksen sisällön merkityksestä, ja kielellä, jota tuontimaan valvontaviranomainen ymmärtää.

*6 artikla***Toimenpiteiden uudelleenarviointi**

Tilannetta arvioidaan uudelleen 15 päivään lokakuuta 2008 mennessä.

*7 artikla***Soveltaminen**

Tätä päätöstä sovelletaan 15 päivästä huhtikuuta 2008.

*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä huhtikuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

| Tuote | CN-koodi |
|--|---------------|
| Kuorimaton riisi (paddy- eli raakariisi) | 1006 10 |
| Esikuorittu riisi (cargo- eli ruskeariisi) | 1006 20 |
| Osittain tai kokonaan hiottu riisi, myös kiillotettu tai lasitettu | 1006 30 |
| Rikkoutuneet riisinjyvät | 1006 40 00 |
| Hienot riisijauhot | 1102 90 50 |
| Riisistä valmistetut rouheet ja karkeat jauhot | 1103 19 50 |
| Riisipelletit | 1103 20 50 |
| Hiutaleiksi valmistetut riisinjyvät | 1104 19 91 |
| Valsstatut tai hiutaleiksi valmistetut viljanjyvät (ei kuitenkaan kauran-, vehnän-, rukiin-, maissin- ja ohranjyvät ja hiutaleiksi valmistetut riisinjyvät) | 1104 19 99 |
| Riisitärkkelys | 1108 19 10 |
| Pikkulasten ruoaksi tarkoitettut valmisteet vähittäismyyntipakkauksissa | 1901 10 00 |
| Kypsentämättömät, munaa sisältävät makaronivalmisteet, joita ei ole täytetty eikä muullakaan tavalla valmistettu | 1902 11 00 |
| Kypsentämättömät, munaa sisältämättömät makaronivalmisteet, joita ei ole täytetty eikä muullakaan tavalla valmistettu | 1902 19 |
| Täytetyt makaronivalmisteet, myös kypsennetyt tai muulla tavalla valmistetut | 1902 20 |
| Muut makaronivalmisteet (muut kuin kypsentämättömät makaronivalmisteet, joita ei ole täytetty eikä muullakaan tavalla valmistettu, ja muut kuin täytetyt makaronivalmisteet, myös kypsennetyt tai muulla tavalla valmistetut) | 1902 30 |
| Viljasta tai viljatuotteista paisuttamalla tai paahtamalla tehdyt elintarvikevalmisteet, riisistä tehdyt | 1904 10 30 |
| Mysin kaltaiset valmisteet, jotka perustuvat paahtamattomiin viljahiutaleisiin | 1904 20 10 |
| Paahtamattomista viljahiutaleista tai paahtamattomien viljahiutaleiden tai paisutetun viljan sekoituksesta saadut elintarvikevalmisteet, riisistä tehdyt (ei kuitenkaan mysin kaltaiset valmisteet, jotka perustuvat paahtamattomiin viljahiutaleisiin) | 1904 20 95 |
| Esikypsennetty tai muulla tavalla valmistettu riisi, muualle kuulumaton (ei kuitenkaan jauhot ja rouheet, paisuttamalla tai paahtamalla tehdyt tai paahtamattomista viljahiutaleista tai paahtamattomien viljahiutaleiden tai paahtettujen viljahiutaleiden ja paisutetun viljan sekoituksesta saadut elintarvikevalmisteet) | 1904 90 10 |
| Riisipaperi | ex 1905 90 20 |
| Leseet, lesejauhot ja muut palkoviljan seulomisessa, jauhamisessa tai muussa käsittelyssä syntyneet jätetuotteet, myös pelleteiksi valmistetut, joiden tärkkelyspitoisuus on enintään 35 painoprosenttia | 2302 40 02 |

| Tuote | CN-koodi |
|---|------------|
| Leseet, lesejauhot ja muut palkoviljan seulomisessa, jauhamisessa tai muussa käsittelyssä syntyneet jätetuotteet, myös pelleteiksi valmistetut, joiden tärkkelyspitoisuus on yli 35 painoprosenttia | 2302 40 08 |
| Peptonit ja niiden johdannaiset; muut proteiiniaineet ja niiden johdannaiset, muualle kuulumattomat; vuotajauhe, myös kromikäsitelty | 3504 00 00 |