

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 22 päivänä joulukuuta 2011,

kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat ei-luvallista muuntogeenistä riisiä Kiinasta peräisin olevissa riisituotteissa, ja päätöksen 2008/289/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2011/884/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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⁽²⁾ 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohdan ja 16 artiklan 2 kohdan mukaan muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja ei saa saattaa unionin 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 tai sieltä lähetettyjä riisituotteita, jotka olivat Bt 63 -nimisen ei-luvallisen muuntogeenisen riisin saastuttamia ja joista ilmoitettiin elintarvikkeita ja rehuja koskevaan nopeaan hälytysjärjestelmään (RASFF). Vaikka Kiinan viranomaiset olivat ilmoittaneet toimenpiteistä, joilla se valvoi kyseisen ei-luvallisen muuntogeenisen organismin esiintymistä, tehtiin sittemmin useita muita hälytyksiä, jotka koskivat ei-luvallisen muuntogeenisen riisin Bt 63 esiintymistä.

- (3) Koska kyseisiä hälytyksiä tehtiin toistuvasti ja koska Kiinan toimivaltaiset viranomaiset eivät olleet pystyneet toimittamaan riittäviä takeita siitä, että Kiinasta peräisin olevissa tai sieltä lähetetyissä tuotteissa ei ole ei-luvallista muuntogeenistä riisiä Bt 63, hyväksyttiin komission päätös 2008/289/EY⁽³⁾ kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskivat ei-luvallista muuntogeenistä organismeja Bt 63 riisituotteissa. Päätöksessä edellytettiin, että ennen tuotteiden markkinoille saattamista toimijoiden on toimitettava asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille analyysiraportti, joka osoittaa, että kyseinen riisituotteen lähteyserä ei ole muuntogeenisen riisin Bt 63 saastuttama. Lisäksi päätöksessä säädettiin, että jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaisia toimia, kuten pistokokeita ja analyyseja, jotka koskevat tuontia varten esitettyjä tai jo markkinoilla olevia tuotteita, kyseisessä päätöksessä kuvattuna erityismenetelmän mukaisesti.

- (4) Maaliskuussa 2010 Saksa ilmoitti RASFF-järjestelmään uusista riisilajikkeista, jotka sisälsivät hyönteisresistenssiä koodaavia ei-luvallisia geneettisiä ainesosia, joilla oli samanlaisia ominaisuuksia kuin muuntogeenisellä organismilla Kefeng 6. Myöhemmin tehtiin useita samanlaisia hälytyksiä, jotka koskivat Kefeng 6:n lisäksi myös toista hyönteisresistenttiä riisin jalostuslinjaa, joka sisälsi muuntogeenistä organismeja Kemingdao 1 (KMD1) muistuttavia geneettisiä ainesosia. Kefeng 6:lle ja KMD1:lle ei ole myönnetty lupaa Euroopan unionissa eikä Kiinassa.
- (5) Kaikista RASFF-järjestelmään tehdyistä ilmoituksista ilmoitettiin asiasta vastaaville Kiinan viranomaisille, minkä lisäksi komissio lähetti sekä kesäkuussa 2010 että helmikuussa 2011 kyseisille viranomaisille kirjeen, jossa se pyysi näitä ryhtymään toimenpiteisiin hälytysten yhä kasvavan määrän vuoksi.
- (6) Elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto toteutti lokakuussa 2008 Kiinassa tarkastuksen, jonka tavoitteena oli arvioida päätöksen 2008/289/EY täytäntöönpanoa. Tämän jälkeen maaliskuussa 2011 Kiinaan tehtiin toinen tarkastuskäynti. Vuonna 2008 tehdyn tarkastuskäynnin päätelmät ja vuonna 2011 tehdyn tarkastuskäynnin alustavat havainnot osoittivat, ettei voida olla varmoja niiden muuntogeenisten riisilajikkeiden tasosta, tyypistä ja määrästä, jotka ovat voineet saastuttaa Kiinasta peräisin olevia tai sieltä lähetettyjä riisituotteita, ja että näin ollen vaara, että ei-luvallisten muuntogeenisten organismien käyttöönotto kyseisissä riisituotteissa jatketaan, oli todella suuri.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 96, 9.4.2008, s. 29.

- (7) Elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston vuosina 2008 ja 2011 tekemien tarkastuskäyntien yhteydessä tehtyjen havaintojen sekä monien ei-luvallisen muuntogeenisen riisin esiintymistä koskevien RASFF-ilmoitusten perusteella päätöksessä 2008/289/EY säädettyjä toimenpiteitä on vastavasti tehostettava, jotta voidaan estää saastuneiden tuotteiden saattaminen Euroopan unionin markkinoille. Tämän vuoksi päätös 2008/289/EY on korvattava tällä päätöksellä.
- (8) Koska Euroopan unionissa ei ole myönnetty lupaa millekään muuntogeeniselle riisille, on tarkoituksenmukaista laajentaa päätöksessä 2008/289/EY säädettyjen toimenpiteiden soveltamisalaa, joka rajoittuu muuntogeeniseen riisiin Bt 63, ja ulottaa se koskemaan kaikkia Kiinasta peräisin olevista tai Kiinasta lähetävistä riisituotteista löydettyjä muuntogeenisiä organismeja. Päätöksessä 2008/289/EY säädetty velvoite toimittaa näytteenottoa ja analysointia koskeva analyysiraportti, joka osoittaa, ettei tuotteessa ole muuntogeenistä riisiä, on säilytettävä. On kuitenkin asianmukaista vahvistaa jäsenvaltioiden valvontatoimia lisäämällä näytteenotto- ja analysointitiheys 100 prosenttiin kaikista Kiinasta peräisin olevista riisituotteiden lähetysieristä ja velvoittaa elintarvike- ja rehualan toimijat antamaan ennakoilmoitus lähetysten fyysisen saapumisen arvioidusta päivämäärästä, kellonajasta ja paikasta.
- (9) Näytteenottomenetelmillä on keskeinen merkitys, kun hankitaan edustavia ja vertailukelpoisia tuloksia; sen vuoksi on aiheellista määritellä yhteinen näytteenotto- ja analyysimenetelmä, jotta voidaan valvoa, ettei muuntogeenistä riisiä esiinny Kiinasta peräisin olevissa tuontierissä. Luotettavaa näytteenottomenetelyä koskevat periaatteet esitetään maatalouden bulkkituotteiden osalta teknisistä ohjeista asetukseen (EY) N:o 1830/2003⁽¹⁾ liittyvää näytteenottoa sekä tuotteina tai tuotteissa olevien muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen aineiden osoittamista varten 4 päivänä lokakuuta 2004 annettua komission suosituksessa 2004/787/EY ja esipakattujen elintarviketuotteiden osalta standardissa CEN/TS 15568 tai vastaavassa standardissa. Rehun osalta on sovellettava periaatteita, joista säädetään 27 päivänä tammikuuta 2009 annettua komission asetuksessa (EY) N:o 152/2009⁽²⁾ näytteenotto- ja määrittämismenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten.
- (10) Muuntogeenisten riisien mahdollisten esiintymismäärien sekä validoitujen havaitsemismenetelmien ja laadullisesti ja määrällisesti riittävien valvontanäytteiden puuttumisen vuoksi ja valvonnan helpottamiseksi on asianmukaista korvata päätöksessä 2008/289/EY säädetty näytteenotto- ja analyysimenetelmä liitteessä II esitetyillä analyttisillä seulontamenetelmillä.
- (11) Ehdotettujen analysoinnissa käytettävien uusien seulontamenetelmien on perustuttava suositukseen 2004/787/EY.
- Siinä otetaan erityisesti huomioon, että tällä hetkellä käytävissä olevat menetelmät ovat laadullisia ja että niiden tavoitteena on havaita ei-luvalliset muuntogeeniset organismit, joille ei ole näytteenottoa ja analyysia koskevaa toleranssikynnystä.
- (12) Yhteisessä tutkimuskeskuksessa toimiva Euroopan vertailulaboratorio muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen alalla (European Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed, jäljempänä 'EURL GMFF') vahvisti ehdotettujen seulontamenetelmien soveltuvuuden muuntogeenisen riisin havaitsemiseen.
- (13) Jotta ei-luvallista riisiä sisältävien tuotteiden saattaminen markkinoille voidaan estää näytteenotto- ja havaitsemismenetelmillä, sekä toimijoiden että virallisten yksiköiden on noudatettava liitteessä II vahvistettuja näytteenotto- ja analyysimenetelmiä. Erityisesti EURL GMFF:n antamat ohjeet näiden menetelmien soveltamisesta on otettava huomioon.
- (14) Liitteessä I luetellut Kiinasta peräisin olevat tai Kiinasta lähetetyt riisituotteet voidaan luovuttaa vapaaseen liikkeeseen vain sillä edellytyksellä, että niiden mukaan liitetään Kiinan kansantasavallan tuonti- ja vientivalvonnasta sekä karanteenista vastaavan valtionviraston (AQSIQ) myöntämä tämän päätöksen liitteissä III ja IV esitetyn mallin mukainen analyysiraportti ja terveystodistus.
- (15) Jotta valvontatoimia voidaan jatkuvasti arvioida, on asianmukaista velvoittaa jäsenvaltiot toimittamaan komissiolle säännöllisesti raportteja Kiinasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen riisituotteiden virallisesta valvonnasta.
- (16) Tässä päätöksessä säädettyjen toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia eivätkä ne saa rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen, joten niiden on koskettava ainoastaan Kiinasta peräisin olevia tai sieltä lähetettyjä tuotteita, joiden katsotaan todennäköisesti olevan ei-luvallisen muuntogeenisen riisin saastuttamia. Kun otetaan huomioon niiden tuotteiden määrä, jotka voivat olla tällaisen ei-luvallisen muuntogeenisen riisin saastuttamia, on asianmukaista kohdentaa toimet kaikkiin elintarvikkeisiin ja rehuihin, joiden ainesosana on käytetty riisiä. Joistakin tuotteista ei kuitenkaan välttämättä tiedä, sisältävätkö ne riisiä, koostuvatko ne riisistä tai onko 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.
- (17) Tilannetta, jossa riisituote on mahdollisesti ei-luvallisen muuntogeenisen riisin saastuttama, olisi tarkasteltava uudelleen kuuden kuukauden kuluessa sen arvioimiseksi, ovatko tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet edelleen tarpeellisia.

(1) EUVL L 348, 24.11.2004, s. 18.

(2) EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1.

- (18) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

Tätä päätöstä sovelletaan liitteessä I lueteltuihin, Kiinasta peräisin oleviin tai sieltä lähetettyihin riisituotteisiin.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä päätöksessä sovelletaan määritelmiä, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 ja 3 artiklassa, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽¹⁾ 2 artiklassa sekä tiettyjen muiden kuin eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden tuontia koskevasta tehostetusta valvonnasta annetun komission asetuksen (EY) N:o 669/2009 ⁽²⁾ 3 artiklan b ja c alakohdassa.

2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) *Erä*: selvästi rajattu määräsuuruinen ainemäärä.
- b) *Osanäyte*: kustakin yksittäisestä erän näytteenotto paikasta samansuuruisena otettu pieni tuotemäärä, joka otetaan koko erän syvyydeltä (staattinen näytteenotto) tai määritetyn ajan kuluessa tuotevirrasta (näytteenotto tuotevirrasta).
- c) *Kokoomanäyte*: tuotemäärä, joka saadaan yhdistämällä ja sekoittamalla tietyistä erästä otetut osanäytteet.
- d) *Laboratorionäyte*: kokoomanäytteestä otettu, laboratorioon tarkastettavaksi tai testattavaksi tarkoitettu tuotemäärä.
- e) *Analyysinäyte*: homogenisoitu laboratorionäyte, joka koostuu joko koko laboratorionäytteestä tai sen edustavasta osasta.

3 artikla

Ennakoilmoitus

Rehu- ja elintarvikealan toimijoiden tai niiden edustajien on annettava riittävä ennakoilmoitus arvioidusta päivämäärästä ja

⁽¹⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 194, 25.7.2009, s. 11.

kellonajasta, jolloin erä fyysisesti saapuu nimettyyn saapumispaikkaan, sekä erän luonteesta. Toimijoiden on myös ilmoitettava, onko tuote tarkoitettu elintarvikkeeksi vai rehuksi.

4 artikla

Tuontiehdot

1. Jokaiseen 1 artiklassa tarkoitettuun tuotelähetykseen on liitettävä liitteessä III ja IV olevien mallien mukainen eräkohtainen analyysiraportti ja terveystodistus, jotka Kiinan kansantasa-vallan tuonti- ja vientivalvonnasta sekä karanteenista vastaavan valtionviraston (AQSIQ) valtuutettu edustaja on täyttänyt, allekirjoittanut ja vahvistanut.

2. Jos liitteessä I tarkoitettu tuote ei sisällä riisiä, koostu riisistä tai ole valmistettu riisistä, analyysiraportti ja terveystodistus voidaan korvata lähetyksestä vastaavan toimijan ilmoituksella, että elintarvike tai rehu ei sisällä riisiä, koostu riisistä tai ole valmistettu riisistä.

3. Analyysiraporttia varten tehtävä 1 kohdassa tarkoitettu näytteenotto ja analysointi on suoritettava liitteen II mukaisesti.

4. Jokaiselle lähetykselle annetaan tunnistekoodi, joka merkitään terveystodistukseen. Jokainen lähetykseen kuuluva yksittäinen pussi tai muu pakkaus on merkittävä kyseisellä koodilla.

5 artikla

Virallinen valvonta

1. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että kaikkia artiklassa 1 tarkoitettuja tuotteita koskevat asiakirjat tarkastetaan sen varmistamiseksi, että 4 artiklan mukaiset tuontiehdot täyttyvät.

2. Kun muun kuin 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tuotelähetysten mukaan ei ole liitetty 4 artiklan mukaista terveystodistusta eikä analyysiraporttia, lähetys on lähetettävä edelleen alkuperämaahan tai tuhottava.

3. Kun lähetyksen mukaan on liitetty 4 artiklan mukainen terveystodistus ja analyysiraportti, toimivaltaisen viranomaisen on otettava siitä näyte, jotta voidaan analysoida liitteen II mukaisesti, sisältääkö lähetys ei-luvallisia muuntogeenisiä organismeja. Näytteenottoiheyys on 100 prosenttia. Mikäli lähetys koostuu useista eristä, jokaisesta erästä on otettava näyte analysointia varten.

4. Toimivaltainen viranomaisena voi sallia lähetyksen edelleenkuljetuksen, ennen kuin fyysisten tarkastusten tulokset on saatu. Tällaisessa tapauksessa toimivaltaisten viranomaisten on valvottava lähetystä jatkuvasti siihen asti, kunnes fyysisten tarkastusten tulokset on saatu.

5. Lähetysten luovutus vapaaseen liikkeeseen voidaan sallia vasta sitten, kun liitteen II mukaisesti suoritettun näytteenoton ja analysoinnin jälkeen kyseisen lähetyksen kaikkien erien katsotaan olevan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisia.

6 artikla

Komissiolle toimitettavat raportit

1. Jäsenvaltioiden on laadittava kolmen kuukauden välein raportti 1 artiklassa tarkoitetuille tuotelähetyksille edeltävien kolmen kuukauden aikana suoritettujen kaikkien analyttisten testien kaikkista tuloksista.

Raportit on toimitettava komissiolle kutakin kolmen kuukauden jaksoa seuraavan kuukauden aikana huhti-, heinä-, loka- ja tammi-kuussa.

2. Raportin on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) niiden lähetysten lukumäärä, joista on otettu näyte analyysia varten,
- b) 5 artiklassa säädettyjen tarkastusten tulokset,
- c) niiden lähetysten määrä, jotka on hylätty terveystodistuksen tai analyysiraportin puuttumisen vuoksi.

7 artikla

Lähetyksen jakaminen osiin

Lähetyksiä ei voida jakaa osiin, ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat suorittaneet kaikki viralliset valvontatoimet.

Siinä tapauksessa, että lähetykset jaetaan osiin virallisten valvontatoimien jälkeen, oikeaksi todistettu jäljennös terveystodistuksesta ja analyysiraportista on liitettävä jokaisen jaetun lähetyksen osan mukaan.

8 artikla

Kustannukset

Elintarvike- ja rehualan toimijat vastaavat kaikista kustannuksista, jotka aiheutuvat virallisesta valvonnasta, kuten näytteenotosta, analysoinnista, varastoinnista ja mahdollisista vaatimusten vastaisuuden johdosta toteutettavista toimenpiteistä.

9 artikla

Siirtymäsäännökset

Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on sallittava sellaisten 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden tuonti, jotka on lähetetty Kiinasta ennen 1 päivää helmikuuta 2012, edellyttäen, että näytteenotto ja analysointi on suoritettu 4 artiklan mukaisesti.

10 artikla

Toimenpiteen uudelleentarkastelu

Tässä päätöksessä säädettyjä toimenpiteitä tarkastellaan uudelleen viimeistään 6 kuukauden kuluttua päätöksen hyväksymisestä.

11 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös 2008/289/EY.

Viittauksia kumottuun päätökseen pidetään viittauksina tähän päätökseen.

12 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 20 päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

LIITE I

TUOTELUETTELO

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
Rikottu riisi	1006 40 00
Riisijauhot	1102 90 50
Riisistä valmistetut rouheet ja karkeat jauhot	1103 19 50
Riisipelletit	1103 20 50
Hiutaleiksi valmistetut riisinjyvät	1104 19 91
Valssatut 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 tarkoitetut valmisteet vähittäismyyntipakkauksissa	1901 10 00
Kypsentämättömät makaronivalmisteet, joita ei ole täytetty eikä muullakaan tavalla valmistettu, munaa sisältävät	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 ja paahtettujen 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
Keksit ja pikkuleivät	1905 90 45
Puristetut tai paisutetut tuotteet, maustetut tai suolatut	1905 90 55
Leseet, lesejauhot ja muut riisin seulomisessa, jauhamisessa tai muussa käsittelyssä syntyneet jätetuotteet, myös pelleteiksi valmistetut, joiden tärkkelyspitoisuus on enintään 35 painoprosenttia	2302 40 02
Leseet, lesejauhot ja muut riisin 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

LIITE II

Näytteenotto- ja analyysimenetelmät Kiinasta peräisin olevissa riisituotteissa olevan ei-luvallisen muuntogeenisen riisin virallista valvontaa varten

1. Yleiset säännökset

Näytteet, jotka on tarkoitettu virallista valvontaa varten sen varmistamiseksi, ettei muuntogeenistä riisiä esiinny riisituotteissa, on otettava tässä liitteessä esitettyjä menetelmiä käyttäen. Tällä tavoin saatujen kokoomanäytteiden katsotaan edustavan eriä, joista ne on otettu.

2. Näytteenotto

2.1 Irtotavaraerien näytteenotto ja analyysinäytteiden valmistelu

Kokoomanäytteen muodostamisessa käytettävien osanäytteiden lukumäärä on määritettävä ja analyysinäytteiden valmistelu on suoritettava suosituksen 2004/787/EY ja rehuja koskevan asetuksen (EY) N:o 152/2009 mukaisesti. Laboratorionäytteen koon on oltava 2,5 kg, mutta jalostettujen elintarvikkeiden tai rehun osalta se voi olla 500 grammaa. Asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi kokoomanäytteestä muodostetaan toinen näyte.

2.2 Näytteenotto esipakatuista elintarvikkeista ja rehusta

Kokoomanäytteen muodostamisessa käytettävien osanäytteiden lukumäärä on määritettävä ja analyysinäytteiden valmistelu on suoritettava standardin CEN/ISO 15568 tai vastaavan standardin mukaisesti. Laboratorionäytteen koon on oltava 2,5 kg, mutta jalostettujen elintarvikkeiden tai rehun osalta se voi olla 500 grammaa. Asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi kokoomanäytteestä muodostetaan toinen näyte.

3. Laboratorionäytteen analysointi

Alkuperäpaikassa suoritettava laboratorioanalyysi on tehtävä AQSIQ:n nimetyssä laboratoriossa ja ennen unionissa vapaaseen liikkeeseen laskemista jäsenvaltion nimetyssä virallisessa valvontalaboratoriossa. Seulontakokeissa on käytettävä reaaliaikaista PCR-tekniikkaa EURL GMFF:n julkaiseman menetelmän ⁽¹⁾ mukaisesti ainakin seuraavien geneettisten ainesosien osalta: kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori, *Agrobacterium tumefaciensis* -bakteerista saatava NOS-terminaattori ja *Bacillus thuringiensis* -bakteerista eristetty CryIA(b), CryIA(c) ja/tai CryIA(b)/CryIA(c).

Jyvänäytteiden tapauksessa nimetyn valvontalaboration on otettava homogenisoidusta laboratorionäytteestä neljä analyysinäytettä, joiden paino on 240 grammaa (vastaa 10 000:ta riisinjyvää). Jalostettujen tuotteiden, kuten jauhojen, makaronivalmisteiden tai tärkkelyksen osalta analyysinäytteiden paino voi olla 125 grammaa. Kyseiset neljä analyysinäytettä on jauhettava ja analysoitava erikseen. Jokaisesta analyysinäytteestä tehdään kaksi uuttoa. Jokaisesta muuntogeenisestä geneettisestä ainesosasta on tehtävä yksi PCR-koe kutakin uuttoa kohti jäljempänä 4 kohdassa määritettyjä seulontamenetelmiä käyttäen. Lähetysten katsotaan olevan vaatimustenvastainen, mikäli vähintään yhdessä lähetyksestä otetussa analyysinäytteessä voidaan havaita vähintään yksi muuntogeeninen geneettinen aineosa EURL GMFF:n raportissa esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

4. Seulonnassa on käytettävä seuraavia menetelmiä:

- a) Kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottorin ja *Agrobacterium tumefaciensis* -bakteerista saatavan NOS-terminaattorin seulonta.

ISO 21570:2005 Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Quantitative nucleic based methods (Elintarvikkeet – analyysimenetelmät muuntogeenisten organismien ja niistä johdettujen tuotteiden osoittamiseksi – kvantitatiiviset nukleiinihappoihin perustuvat menetelmät), liite B1.

Waiblinger H. U. et al., (2008) "Validation and collaborative study of a P35S and T-nos duplex real-time screening method to detect genetically modified organisms in food products", European Food Research and Technology, Vol. 226, s. 1221–1228.

E. Barbau-Piednoir et al., (2010) "SYBR@Green qPCR screening methods for the presence of '35S promoter' and 'NOS terminator' elements in food and feed products" European Food Research and Technology, Vol. 230, s. 383–393.

Reiting R., Broll H., Waiblinger H. U., Grohmann L. (2007), Collaborative study of a T-nos real-time PCR method for screening of genetically modified organisms in food products. J. Verbr. Lebensm. 2, s. 116–121.

⁽¹⁾ <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>

b) *Bacillus thuringiensis* -bakteerista eristetyt CryIA(b):n, CryIA(c):n ja/tai CryIA(b)/CryIA(c):n seulonta.

E. Barbau-Piednoir et al., (painossa) "Four new SYBR®Green qPCR screening methods for the detection of Roundup Ready®, LibertyLink® and CryIAb traits in genetically modified products", European Food Research and Technology, DOI 10.1007/00217-011-1605-7.

Kun EURL GMFF vahvistaa menetelmien spesifisyyden hyvin monenlaisten Kiinasta peräisin olevien riisinäytteiden osalta, tällaisen menetelmän katsotaan soveltuvan kyseisiin seulontatarkoituksiin.

5. Edellä mainittuja seulontamenetelmiä sovellettaessa on otettava huomioon EURL GMFF:n julkaisemat ohjeet.

LIITE III

TERVEYSTODISTUKSEN MALLI

Viranomaisen nimi

Terveystodistus Euroopan unioniin suuntautuvaa tuontia varten

.....
Lähetysten koodi: **Todistuksen numero:**

Kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat ei-luvallista muuntogeenistä riisiä Kiinasta peräisin olevissa riisituotteissa, ja päätöksen 2008/289/EY kumoamisesta annetun komission täytäntöönpanopäätöksen 2011/884/EU mukaisesti

.....
 (Täytäntöönpanopäätöksen 2011/884/EU 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen)

TODISTAA, että
 (Täytäntöönpanopäätöksen 2011/884/EU 1 artiklassa tarkoitetut elintarvikkeet/rehut)

jotka sisältyvät tähän lähetykseen, jonka sisältö on seuraava:
 (lähetysten kuvaus, tuote, pakkausten määrä ja tyyppi, brutto- tai nettopaino)

jonka lastauspaikka on:
 (paikka)

jonka kuljetuksesta vastaa
 (kuljetuksesta vastaavan tahon tunnistetiedot)

jonka määränpää on:
 (määräpaikka ja -maa)

joka on peräisin
 (tuotantolaitoksen nimi ja osoite),

on tuotettu, lajiteltu, käsitelty, jalostettu, pakattu ja kuljetettu hyvän hygieniakäytännön mukaisesti.

Tästä lähetyksestä on täytäntöönpanopäätöksen 2011/884/EU liitteen II mukaisesti otettu näytteitä
 (päiväys), ja niille on tehty laboratorioanalyysi (päiväys)
 (laboratorion nimi),
 sen määrittämiseksi, onko tuotteessa ei-luvallista muuntogeenistä riisiä.

Näytteenottoa ja analyysimenetelmiä koskevat tiedot sekä kaikki tulokset ovat liitteenä.

Tämän todistuksen voimassaolo päättyy

Paikka: Päiväys

Täytäntöönpanopäätöksen 2011/884/EU 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun toimivaltaisen viranomaisen valtuutetun edustajan leima ja allekirjoitus

LIITE IV

ANALYYSIRAPORTIN MALLI

Huomautus: liitelomake täytetään jokaisesta testatusta näytteestä

Ilmoitettava parametri	Saadut tiedot
Testauslaboratorion nimi ja osoite (*)	
Testausraportin tunnistuskoodi (*)	<<000>>
Laboratorionäytteen tunnistuskoodi (*)	<<000>>
Laboratorionäytteen koko (*)	X kg
Mikäli näyte jaetaan: Analyysinäytteiden lukumäärä ja koko	X analyysinäytettä, joiden paino on Y g
Analysoitujen näyteannosten lukumäärä ja koko (*)	X näyteannosta, joiden paino on Y mg
Analysoidun DNA:n kokonaismäärä (*)	X ng/PCR
Testatut DNA-jaksot (*):	Kustakin alla olevasta annettava viittaus käytettyyn menetelmään ja saatu Ct-arvo Riisin markkeri: 35S-promoottori: NOS-terminaattori: CryIA(b)/CryIA(c):
Muut testatut jaksot:	Validoinnin tila: (esim. laboratorioden välinen validointi, sisäinen validointi (minkä standardin, ohjeistuksen mukainen?)) Havaittujen DNA-jaksojen kuvaus (referenssi- ja kohdegeenit): Menetelmän spesifisyys (seulonta, rakennespesifinen vai tapahtumaspesifinen menetelmä): Absoluuttinen havaitsemiskynnys (kopioiden määrä): Käytännön havaitsemiskynnys (analysoituun näytteeseen liittyvä havaitsemiskynnys), jos määritetty:
Kohde-DNA:n positiivisten kontrollien ja vertailumateriaalien kuvaus (*)	Positiivisten kontrolli- ja vertailumateriaalien lähde ja luonne (esim. plasmidi, genominen DNA, sertifioitu vertailumateriaali jne.)
Positiivista kontrollia koskevat tiedot (*)	Anna positiivisen kontrolli-DNA:n määrä (nanogrammina) sekä saatu Ct-arvojen keskiarvo.
Huomautuksia	
(*) Pakollinen kenttä	