



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 18.12.2007  
KOM(2007) 813 lopullinen

Ehdotus:

**NEUVOSTON PÄÄTÖS,**

**muuntogeenisestä perunasta EH92-527-1 (BPS-25271-9) valmistetun rehun sekä elintarvikkeiden ja muiden rehuotteiden, joissa kyseisen perunan esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti**

**(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)**

(komission esittämä)

## PERUSTELUT

Oheinen ehdotus neuvoston päätökseksi koskee muuntogeenisestä perunasta EH92-527-1 valmistettua rehua sekä elintarvikkeita ja muita rehu tuotteita, joissa kyseisen perunan esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, joiden markkinoille saattamista koskevan hakemuksen BASF Plant Science GmbH on jättänyt 28 päivänä helmikuuta 2005 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 10 marraskuuta 2006 myönteisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti ja esitti päätelmänään<sup>1</sup>, että hakemuksessa kuvattua perunaa EH92-527-1 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden saattamisella markkinoille ei todennäköisesti ole haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön.

EFSA vahvisti 13 päivänä huhtikuuta 2007, että *nptII*-geenin käyttämisestä merkkigeeninä muuntogeenisissä kasveissa ei ole vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Perunan EH92-527-1 viljelyn ja teollisen käytön hyväksymisestä säädetään komission päätöksellä ... *[tärkkelyksen amylopektiini-ainekosan parannetun pitoisuuden osalta muuntogeenisen perunatuotteen (Solanum tuberosum L. linja EH92-527-1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesta markkinoille saattamista]*.

Näiden vaiheiden jälkeen elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle toimitettiin äänestystä varten 10 päivänä lokakuuta 2007 luonnos komission päätökseksi muuntogeenisestä perunasta EH92-527-1 valmistetun rehun sekä elintarvikkeiden ja muiden rehu tuotteiden, joissa kyseisen perunan esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, yhteisön markkinoille saattamisen sallimisesta. Komitea ei antanut lausuntoa: kymmenen jäsenvaltiota (123 ääntä) äänesti ehdotuksen puolesta, kaksitoista jäsenvaltiota (133 ääntä) vastusti sitä, ja viisi jäsenvaltiota (89 ääntä) pidättäytyi äänestämästä.

Asetuksen EY) N:o 1829/2003 35 artiklan 2 kohdan sekä neuvoston päätöksen 1999/468/EY, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston päätöksellä 2006/512/EY, 5 artiklan mukaisesti komission on tehtävä neuvostolle ehdotus tarvittavista toimenpiteistä ja annettava siitä tieto parlamentille. Neuvostolla on kolme kuukautta aikaa tehdä määräenemmistö päätös ehdotuksesta.

---

<sup>1</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785504.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm)

Ehdotus:

## NEUVOSTON PÄÄTÖS,

**muuntogeenisestä perunasta EH92-527-1 (BPS-25271-9) valmistetun rehun sekä elintarvikkeiden ja muiden rehuotteiden, joissa kyseisen perunan esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti**

**(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003<sup>2</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) BASF Plant Science GmbH toimitti 28 päivänä helmikuuta 2005 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen elintarvikkeina ja rehuna käytettävän muuntogeenisen perunan EH92-527-1 sekä muuntogeenistä perunaa EH92-527-1 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun saattamiseksi markkinoille viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) Hakemuksesta käy ilmi, että muuntogeenisestä perunasta EH92-527-1 tuotettu rehu on tavallisten tärkkelysperunoiden tavoin tärkkelysprosessoinnin sivutuote ja sen ainoa käyttötarkoitus ihmisten ja eläinten ravintoketjussa.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 10 päivänä marraskuuta 2006 myönteisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti ja esitti päätelmänään<sup>3</sup>, ettei hakemuksessa kuvattua perunaa EH92-527-1 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden, jäljempänä 'tuotteet', saattaminen markkinoille todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön. Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin lausunnoissa, jotka kansalliset toimivaltaiset viranomaiset olivat esittäneet kyseisen asetuksen 6 artiklan 4 kohdan ja 18 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

---

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785504.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm)

- (4) Näin ollen EFSA totesi, ettei ole tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa. EFSA totesi lisäksi, että ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista ja/tai käyttöä tai käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, mukaan luettuna markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset, eikä asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisehtoja asetuksen 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (5) Lausunnossaan EFSA esitti päätelmän, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma on tuotteiden käyttötarkoituksen mukainen. Ympäristön seuranta suoritetaan soveltamalla komission päätöstä ... tärkkelyksen amylopektiini-ainesosan parannetun pitoisuuden osalta muuntogeenisen perunatuotteen (*Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesta markkinoille saattamisesta.<sup>4</sup>
- (6) Yleisöltä tulleiden huomautusten ja Maailman terveysjärjestön julkaiseman raportin jälkeen, jonka mukaan kanamysiini ja neomysiini ovat ratkaisevan tärkeitä bakteerilääkkeitä ihmislääketieteessä ja muihin kuin ihmisiin kohdistuvissa riskinhallintastrategioissa, komissio kuuli 25 päivänä tammikuuta 2007 Euroopan lääkevirastoa niiden antibioottien terapeuttisesta merkityksestä sekä ihmis- että eläinlääketieteessä, joille *nptIII*-geeni antaa resistenssin. Saatuaan vastauksen Euroopan lääkevirastolta komissio pyysi EFSA:a tarkistamaan aikaisemmat *nptIII*-geeniä ja *nptIII*-geenin sisältäviä muuntogeenisiä kasveja koskevat turvallisuusarviointinsa. EFSA vahvisti 13 päivänä huhtikuuta 2007 *nptIII*-geenin sisältäviä muuntogeenisiä kasveja koskevat aikaisemmat myönteiset turvallisuusarviointinsa ja totesi, että *nptIII*-geenin esiintymisestä elintarvikkeina ja rehuna käytettävissä muuntogeenisissä kasveissa ei ole vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.
- (7) Edellä esitetyn perusteella lupa olisi myönnettävä.
- (8) Perunan EH92-527-1 viljelyn ja teollisen käytön sallimisesta säädetään [tärkkelyksen amylopektiini-ainesosan parannetun pitoisuuden osalta muuntogeenisen perunatuotteen (*Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesta markkinoille saattamisesta] tehdyllä komission päätöksellä ..., jolla säädetään käyttö- ja käsittelyedellytyksistä, joiden tarkoituksena on välttää sekoittuminen tavallisista perunoista saadun elintarvikkeiksi tai rehuksi tarkoitettun materiaalin kanssa.f
- (9) Näiden toimenpiteiden toteuttamisesta huolimatta on mahdollista, että kyseistä muuntogeenistä perunaa ja joitakin tärkkelysprosessoinnin tuotteita voi esiintyä elintarvikkeissa tai rehussa. Tällaista esiintymistä on pidettävä satunnaisena tai teknisesti mahdottomana välttää, ja se voidaan hyväksyä sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia.
- (10) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi

---

<sup>4</sup> Lisätään EUVL-viite.

muuntogeenisille organismeille annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004<sup>5</sup> mukaisesti.

- (11) Kaikki tämän päätöksen liitteeseen sisältyvät kyseisten tuotteiden lupaa koskevat tiedot olisi kirjattava asetuksen mukaisesti yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (12) Asetuksen 4 artiklan 2 kohdan ja 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti kyseisten tuotteiden luvan edellytykset sitovat kaikkia henkilöitä, jotka saattavat näitä tuotteita markkinoille.
- (13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista 15 päivänä heinäkuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003<sup>6</sup> 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (14) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa, joten neuvoston on tämän vuoksi vahvistettava tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

*Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus*

Tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa määritellylle muuntogeeniselle perunalle (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1 osoitetaan yksilöllinen tunnistus BPS-25271-9 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

*2 artikla*

*Lupa*

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohtaa ja 16 artiklan 2 kohtaa seuraaville tuotteille myönnetään lupa tässä päätöksessä täsmennetyin edellytyksin:

- a) rehu, joka on valmistettu perunasta BPS-25271-9;
- b) elintarvikkeet, jotka sisältävät perunaa BPS-25271-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä ja joiden sisältämän kyseisen muuntogeenisen organismin esiintyminen sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia elintarvikkeen kustakin ainesosasta tai vain yhdestä ainesosasta koostuvasta elintarvikkeesta, on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää;
- c) rehu, joka sisältää perunaa BPS-25271-9 tai koostuu siitä ja jonka sisältämän kyseisen muuntogeenisen organismin esiintyminen sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9

---

<sup>5</sup> EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

<sup>6</sup> EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

prosenttia rehusta ja kustakin rehusta, josta se koostuu, on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää.

*3 artikla  
Merkinnät*

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 25 artiklan 2 kohdassa säädetään merkintöjä koskevista vaatimuksista ja siinä tarkoitetuksi 'organismien nimeksi' on merkittävä 'amylopektiini-tärkkelysperuna'.

*4 artikla  
Ympäristövaikutusten seuranta*

1. [Tärkkelyksen amylopektiini-ainesosan parannetun pitoisuuden osalta muuntogeenisen perunatuotteen (*Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesta markkinoille saattamisesta] tehdyn komission päätöksen ... 4 artiklassa säädettyä ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmaa on sovellettava myös tätä päätöstä sovellettaessa.
2. Luvanhaltija toimittaa komissiolle vuosittain raportin seurantatoimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.

Raporteissa on selkeästi ilmoitettava, mitä niiden osioista on pidettävä luottamuksellisina, ja luottamuksellisuudelle on esitettävä todennettavat perustelut asetuksen (EY) N:o 1829/2003 30 artiklan mukaisesti.

Raporttien luottamukselliset osiot toimitetaan erillisinä asiakirjoina.

*5 artikla  
Yhteisön rekisteri*

Tämän päätöksen liitteessä olevat tiedot on kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan mukaisesti.

*6 artikla  
Luvanhaltija*

Luvanhaltija on BASF Plant Science GmbH, Saksa.

*7 artikla  
Voimassaolo*

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantamispäivästä.

*8 artikla*  
*Osoitus*

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Saksa.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*

## LIITE

### a) Hakija ja luvanhaltija:

Nimi: BASF Plant Science GmbH

Osoite: Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Saksa

### b) Tuotteiden nimet ja määritelmät:

- 1) Rehu, joka on valmistettu perunasta BPS-25271-9;
- 2) Elintarvikkeet, jotka sisältävät perunaa BPS-25271-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä ja joiden sisältämän kyseisen muuntogeenisen organismin esiintyminen sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia elintarvikkeen kustakin ainesosasta tai vain yhdestä ainesosasta koostuvasta elintarvikkeesta, on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää;
- 3) Rehu, joka sisältää perunaa BPS-25271-9 tai koostuu siitä ja jonka sisältämän kyseisen muuntogeenisen organismin esiintyminen sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia rehusta ja kustakin rehusta, josta se koostuu, on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää.

Hakemuksessa kuvatun muuntogeenisen perunan BPS-25271-9 tärkkelyskoostumusta on muutettu (korkeampi amylopektiini:amyloosisuhde). Muunnos aiheuttaa amyloosin biosynteesiä ohjaavan tärkkelyssyntaasiproteiinin (GBSS) ilmenemisen estymisen. Tämän vuoksi prosessoinnin tuloksena syntyvä tärkkelys sisältää amyloosia vain vähän tai ei ollenkaan ja koostuu amylopektiinistä, joka modifioi tärkkelyksen fyysisiä ominaisuuksia. Kanamysiiniresistenssin tuottavaa *nptII*-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeninä.

### c) Merkinnät:

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 25 artiklan 2 kohdassa säädetään merkintöjä koskevista vaatimuksista ja siinä tarkoitetuksi 'organismin nimeksi' on merkittävä 'amylopektiini-tärkkelysperuna'.

### d) Havaitsemismenetelmä:

- Tapahtumakohtainen reaaliaikainen kvantitatiivinen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenistä perunaa BPS-25271-9 varten.
- Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu yhteisön vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Viiteaineisto: ERM®-BF421, saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK), Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta:  
[http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)



e) **Yksilöllinen tunniste:**

BPS-25271-9

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa]

g) **Tuotteen markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Ei tarpeen.

h) **Seurantasuunnitelma:**

Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmasta on säädetty tärkkelyksen amylopektiini-ainesosan parannetun pitoisuuden osalta muuntogeenisen perunatuotteen (*Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesta markkinoille saattamisesta tehdyn komission päätöksen ... 4 artiklassa.

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta:**

Ei tarpeen.

*Huom: Linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.*