

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 503/2013,

annettu 3 päivänä huhtikuuta 2013,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisista muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupahakemuksista sekä asetusten (EY) N:o 641/2004 ja (EY) N:o 1981/2006 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

että muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut täyttävät asetuksessa säädetyt vaatimukset niiden ehdotettujen käyttö-tarkoitusten osalta.

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 7 kohdan, 11 artiklan 5 kohdan, 17 artiklan 7 kohdan ja 23 artiklan 5 kohdan,

- (3) Unionin lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi tässä asetuksessa olisi sovellettava tiettyjä määritelmiä, joista säädetään elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁽²⁾.

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

- (4) Asetusta (EY) N:o 1829/2003 koskevista täytäntöönpanosäännöistä annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 641/2004⁽³⁾ annetaan tiettyjä yksityiskohtaisia sääntöjä, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti toimitettuja lupahakemuksia. Hakemusten laatimisen helpottamiseksi ja sen varmistamiseksi, että ne sisältävät kaikki niiden arviointia varten tarvittavat tiedot, on tarpeen säätää lupahakemuksia koskevista kattavammista ja järjestelmällisemmistä säännöistä, joiden pitäisi myös olla erityisiä kunkin muuntogeenisen organismin tyyppin mukaan eli sen mukaan, ovatko kyseessä kasvit, eläimet vai mikro-organismit.

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä sekä tällaisten elintarvikkeiden ja rehujen merkitsemisestä. Asetuksessa säädetään, että on tehtävä tieteellinen arviointi riskeistä, joita muuntogeeniset elintarvikkeet tai rehut voivat aiheuttaa ihmisten ja eläinten terveydelle ja tapauksen mukaan ympäristölle. Siinä säädetään myös, että muuntogeeniset elintarvikkeet tai rehut eivät saa johtaa kuluttajia tai käyttäjiä harhaan eivätkä erota niistä elintarvikkeista tai rehuista, jotka niillä on tarkoitus korvata, siinä määrin että niiden tavanomainen kulutus olisi ravitsemuksellisesti haitallista ihmisille tai eläimille.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään erityisesti, että lupahakemuksissa on riittävällä tavalla osoitettava,

- (5) Tässä asetuksessa annettujen sääntöjen pitäisi kattaa vain hakemukset, jotka koskevat elintarvike- tai rehukäyttöön tarkoitettuja muuntogeenisiä kasveja, muuntogeenisiä kasveja sisältäviä tai niistä koostuvia elintarvikkeita tai rehuja sekä tällaisista kasveista valmistettuja elintarvikkeita tai rehuja. Valtaosa nykyisistä hakemuksista koskee muuntogeenisiä kasveja, joista on tähän mennessä saatu riittävästi kokemuksia.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 102, 7.4.2004, s. 14.

- (6) Tässä asetuksessa annettavissa säännöissä olisi täsmennettävä hakemusten esittämistä ja laatimista koskevat yleiset vaatimukset eli vaatimus toimittaa yleisiä ja tieteellisiä tietoja, mukaan luettuna havaitsemis- ja tunnistusmenetelmät sekä vertailumateriaali, jotta voidaan varmistaa, että hakemukset täyttävät asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5, 17 ja 30 artiklassa säädetyt edellytykset.
- (7) Hakijan olisi myös otettava huomioon hakemuksessa toimitettavat tieteelliset tiedot, jotka koskevat muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden ja rehujen ympäristöriskien arviointia, josta säädetään geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽¹⁾ liitteessä II esitetyissä ympäristöriskien arviointia koskeissa periaatteissa, sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSA:n julkaisemat asiaankuuluvat ohjeet.
- (8) Hakemusten esittämistä ja laatimista koskevien yleisten vaatimusten lisäksi on aiheellista antaa erityisiä sääntöjä sen varmistamiseksi, että hakemuksessa edellytetyt tieteelliset tiedot osoittavat asianmukaisella ja riittävällä tavalla, että muuntogeeninen elintarvike tai rehu täyttää asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetyt vaatimukset sen ehdotettujen käyttötarkoitusten osalta.
- (9) Näissä säännöissä olisi sen vuoksi säädettävä tutkimuksista, joiden olisi sisällyttävä kaikkiin hakemuksiin, sekä testimenetelmistä, joita tällaisten tutkimusten tekemisessä olisi käytettävä, ottaen huomioon asiaan liittyvät kansainväliset standardit, kuten Codex Alimentarius -ohjeet⁽²⁾ muuntogeenisistä kasveista saatujen elintarvikkeiden turvallisuusarvioinnin tekemisestä.
- (10) Sovellettavien EFSA:n ohjeiden⁽³⁾ mukaisesti muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen turvallisuusarviointiin olisi sisällyttävä geneettisen muuntamisen tuloksena saatavia uusia ainesosia koskevia tutkimuksia, muuntogeenisen kasvin molekyylibiologinen luonnehdinta sekä vertaileva analyysi muuntogeenisen kasvin ja sen muuntamattoman vastineen koostumuksesta ja fenotyyppistä. EFSA:n ohjeissa todetaan, että muuntogeenisen kasvin ominaisuuksien ja näiden ensimmäisten tutkimusten tulosten perusteella saattaa olla tarpeen suorittaa lisätutkimuksia. Tältä osin EFSA katsoo, että jyräjöillä tehtävä 90 päivän ruokintakoe, joka kohdistuu koko elintarvikkeeseen tai rehuun, on rajoituksistaan huolimatta – silloin kun se on perusteltua – ensisijainen lisätutkimus, jossa selvitetään turvallisuusarvioinnin aikana esiin tulleita epävarmuustekijöitä.
- (11) Ei ole kuitenkaan osoittautunut mahdolliseksi määrittää tarvittavalla tarkkuudella epävarmuustasoa, joka edellyttäisi 90 päivän ruokintakokeen toimittamista. Lisäksi jotkin jäsenvaltioiden elintarvike- ja rehuarviointilaitokset katsovat, että tällainen tutkimus olisi suoritettava kaikissa hakemuksissa, jotka koskevat yhden muunnostapahtuman sisältäviä muuntogeenisiä kasveja. Nämä eriävät näkemykset huomioon ottaen ja jotta parannettaisiin kuluttajien luottamusta, tällaisia tutkimuksia olisi näin ollen toistaiseksi edellytettävä kaikissa hakemuksissa, jotka liittyvät yhden muunnostapahtuman sisältäviin muuntogeenisiin kasveihin ja tapauksen mukaan useita muunnostapahtumia sisältäviin muuntogeenisiin kasveihin.
- (12) Tutkimukset, joilla osoitetaan, että muuntogeeniset elintarvikkeet tai rehut täyttävät asetuksen (EY) N:o 1829/2003 vaatimukset ja joissa käytetään laboratorioeläimiä, olisi tehtävä tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU⁽⁴⁾ mukaisesti, ja tällaisten tutkimusten määrä olisi pidettävä mahdollisimman vähäisenä niin, että varmistetaan kuitenkin muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen turvallisuuden riittävä osoittaminen. Tämänhetkisiä epävarmuustekijöitä, jotka liittyvät 90 päivän ruokintakokeiden tarpeeseen ja suunnitteluun, käsitellään laajassa tutkimusprojektissa, joka kuuluu seitsemän tutkimuspuiteohjelman aihealueen 2 ”elintarvikkeet, maa- ja kalatalous ja bioteknologia” vuoden 2012 työohjelmaan. Muuntogeenisten organismien riskinarviointiin liittyviä eläinten ruokintakokeita koskevia vaatimuksia olisi tarkistettava ottaen huomioon tämän projektin tulokset, joiden odotetaan olevan saatavilla viimeistään vuoden 2015 loppuun mennessä. Huomioon olisi otettava myös muut luotettavat tieteelliset tiedot, jotka tuolloin ovat saatavilla.
- (13) Tässä asetuksessa annettujen sääntöjen olisi koskettava kaikkia muuntogeenisiä kasveja koskevia hakemuksia, mutta hakemuksen kohteena olevien muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen ominaisuuksien tai turvallisuuden arvioimiseksi tehtävien tutkimusten tyyppi ja tarve voivat vaihdella geneettisen muuntamisen tai tuotteen luonteen mukaan. Esimerkiksi geneettiset muunnokset, joilla on vain vähäistä vaikutusta muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun koostumukseen, tai pitkälle jalostetut tuotteet, joiden voidaan osoittaa olevan samanlaisia kuin tavanomaisesta vastineesta valmistetut tuotteet, edellyttävät erilaisia tutkimuksia kuin sellainen tuote, joka on tulosta monimutkaisesta geneettisestä muuntelusta, jolla pyritään muuttamaan sen ravitsemuksellisia ominaisuuksia.
- (14) Tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, jotka koskevat lupahakemukseen sisällytettäviä tutkimuksia asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti, eivät estä EFSAa vaatimasta tarpeen mukaan, että hakija täydentää hakemuksen liitteellä olevia tietoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 2 kohdan ja 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ Codex Alimentarius -komitea, GL 45–2003.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2150.

⁽⁴⁾ EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

- (15) Jotta varmistetaan tutkimusten korkea laatu ja niiden dokumentoiminen läpinäkyvällä tavalla, on olennaisen tärkeää, että ne suoritetaan asianmukaisten laadunvarmistusjärjestelmien mukaisesti ja että kaikissa tapauksissa toimitetaan raakatiedot, jotka ovat asianmukaisessa sähköisessä muodossa. Toksikologiset tutkimukset olisi suoritettava hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 11 päivänä helmikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY⁽¹⁾ säädettyjen laadunvarmistusperiaatteiden mukaisesti. Jos tällaiset tutkimukset tehdään unionin ulkopuolella, niissä on noudatettava uusimpia OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteita (OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP)). Muut kuin toksikologiset tutkimukset olisi tehtävä ISO-tai GLP-standardien mukaisesti.
- (16) On myös tarpeen määritellä vaatimukset, jotka koskevat muuntogeenisten organismien turvallisuuteen liittyvien lisätietojen toimittamista sekä tieteellistä vertaisarviointia julkaisuista, jotka koskevat hakemuksen kohteena olevien tuotteiden mahdollisia vaikutuksia terveyteen ja ympäristöön.
- (17) Kasvien ja muiden organismien geneettisessä muuntamisprosessissa käytetään usein merkkigenejä, joilla helpotetaan muuntogeenisten solujen – jotka sisältävät asianomaisen geenin insertoituna isäntäorganismien genomiin – valintaa ja tunnistamista muuntamattomien solujen suuresta joukosta. Tällaiset merkkigeenit olisi valittava huolellisesti. Nyt on lisäksi mahdollista kehittää muuntogeenisiä organismeja käyttämättä antibioottiresistenssin merkkigenejä. Tätä varten ja direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakijoiden olisi pyrittävä kehittämään muuntogeenisiä organismeja käyttämättä antibioottiresistenssin merkkigenejä.
- (18) Useita muunnostapahtumia sisältävien segregoituvien muuntogeenisten kasvien (segregoituvat satokasvit) satoon sisältyy useita muunnostapahtumien alayhdistelmiä. Nykyiset valvontamenettelyt eivät mahdollista muunnostapahtumien yhdistelmien alkuperän tunnistamista. Jotta varmistetaan, että luvat vastaavat niitä tuotteita, joiden markkinoille saattamista ei voida välttää, ja valvonnan toteutettavuuden vuoksi segregoituvista satokasveista saatujen muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen hakemuksiin olisi tämän vuoksi sisällytettävä niiden alkuperästä riippumatta kaikki alayhdistelmät, joille ei ole vielä annettu lupaa.
- (19) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään, että hakijan on toimitettava ehdotus muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen käytön seurannasta markkinoille saattamisen jälkeen vain aiheellisissa tapauksissa. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa edellytykset, joiden vallitessa hakemukseen olisi liitettävä tällainen ehdotus riskiarvioinnin tulosten perusteella. Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan olisi harkittava vain tapauksissa, joissa – riippumatta siitä, onko muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuus osoitettu – on aiheellista vahvistaa odotettu kulutus, käyttöedellytysten soveltaminen tai karotitettavat vaikutukset. Tällaisia ovat esimerkiksi tapaukset, joissa muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun ravitsemuksellinen koostumus on muuttunut tai sen ravintoarvo eroaa tavanomaisesta elintarvikkeesta tai rehusta, jonka se korvaa, tai allergeenisuuden todennäköisyys kasvaa geneettisen muuntamisen vuoksi.
- (20) Tässä asetuksessa olisi otettava huomioon unionin kansainväliset kauppasitoumukset ja biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvä Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirja, jäljempänä 'Cartagenan pöytäkirja', joka on hyväksytty Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2002/628/EY⁽²⁾, sekä muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista 15 päivänä heinäkuuta 2003 annetun asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽³⁾ säännökset.
- (21) Sen varmistamiseksi, että hakemukseen sisällytetyt testimenetelmät ovat riittäviä sen osoittamiseen, että elintarvike tai rehu täyttää asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 luvulle asetetut vaatimukset, testit olisi suoritettava noudattaen tätä asetusta tai kansainvälisesti sovittuja ohjeita, kuten OECD:n ohjeita, jos sellaisia on käytettävissä. Sen varmistamiseksi, että uusintahakemukset täyttävät samat vaatimukset testimenetelmien osalta, on aiheellista, että näitä vaatimuksia sovelletaan myös muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupien uusintahakemuksiin.
- (22) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisen hakemuksen kohteena olevan muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun tarkkaa kuvausta varten hakemuksiin olisi sisällytettävä ehdotuksia kunkin muuntogeenisen organismin yksilölliseksi tunnisteksi järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽⁴⁾ mukaisesti.
- (23) Tällä asetuksella korvataan joitakin asetuksen (EY) N:o 641/2004 säännöksiä, jotka koskevat elintarvike- tai rehukäyttöön tarkoitettuja muuntogeenisiä kasveja, muuntogeenisiä kasveja sisältäviä tai niistä koostuvia elintarvikkeita tai rehuja sekä muuntogeenisistä kasveista valmistettuja elintarvikkeita tai rehuja. Asetusta (EY) N:o 641/2004 olisi kuitenkin sovellettava edelleen muuntotyyppeihin muuntogeenisiin tuotteisiin, kuten muuntogeenisiin eläimiin ja muuntogeenisiin mikro-organismeihin. Lisäksi kyseisen asetuksen tietyt säännökset ovat vanhentuneita. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 641/2004 olisi muutettava.

⁽²⁾ EYVL L 201, 31.7.2002, s. 48.

⁽³⁾ EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 10, 14.1.2004, s. 5.

⁽¹⁾ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

- (24) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklan soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä siltä osin kuin on kyse yhteisön vertailulaboratoriosta muuntogeenisiä organismeja varten 22 päivänä joulukuuta 2006 annettua komission asetusta (EY) N:o 1981/2006 ⁽¹⁾ olisi muutettava niin, että siihen sisällytetään viittaukset tähän asetukseen.
- (25) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään, että komissio kuulee Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista EFSAa ennen kuin se antaa täytäntöönpanosääntöjä, jotka koskevat kyseisen asetuksen mukaisia lupahakemuksia. EFSAa on kuultu näistä säännöistä.
- (26) Tämä asetus on laadittu tämänhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella. Sen vuoksi komissio seuraa alan mahdollisia kehitysaskelia ja EFSA:n julkaisemia uusia tai lisäohjeita.
- (27) Tätä asetusta sovelletaan hakemuksiin, jotka on toimitettu sen voimaantulon jälkeen. On tarpeen säätää siirtymätoimenpiteistä, jotta annetaan hakijoille mahdollisuus noudattaa näitä sääntöjä ja jotta tämänhetkiset hakemukset tai hakemukset, joita ollaan juuri jättämässä, voidaan käsitellä ilman tarpeettomia viiveitä.
- (28) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketieteen ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan hakemuksiin, jotka on jätetty asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5, 11, 17 ja 23 artiklan mukaisesti seuraavien hyväksymistä varten:

- muuntogeeniset kasvit elintarvike- tai rehukäyttöön;
- muuntogeenisiä kasveja sisältävät tai niistä koostuvat elintarvikkeet tai rehut;
- muuntogeenisistä kasveista valmistetut tai muuntogeenisistä kasveista valmistettuja ainesosia sisältävät elintarvikkeet taikka tällaisista kasveista valmistetut rehut.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 määritelmiä.

Tässä asetuksessa sovellettavista "riskin", "riskinarvioinnin" ja "vaaran" määritelmistä säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklassa.

II LUKU

YLEISET VAATIMUKSET

3 artikla

5 artiklan 1 kohdan ja 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettujen hakemusten laatiminen ja esittäminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 1 kohdan ja 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettavassa hakemuksessa on noudatettava seuraavia:

- se on jätettävä liitteessä I esitettyjen hakemuksen laatimista ja esittämistä koskevien vaatimusten mukaisesti;
- sen on sisällettävä kaikki liitteessä I vaaditut tiedot 4, 5 ja 6 artiklan erityisvaatimusten mukaisesti.

2. Hakemuksen on sisällettävä kunkin 4, 5 ja 6 artiklassa säädetyt erityisvaatimuksen osalta

- tiivistelmät ja tulokset tutkimuksista, joihin hakemuksessa viitataan;
- liitteet, joissa esitetään yksityiskohtaiset tiedot kyseisistä tutkimuksista.

3. Hakemuksessa on oltava tarkistuslista, joka osoittaa, että kaikki 4, 5 ja 6 artiklan mukaisesti vaaditut tiedot on toimitettu.

4. Kun hakemus koskee vain joko elintarvike- tai rehukäyttöä, on toimitettava todennettavat perustelut sille, ettei lupa koske molempia käyttötarkoituksia asetuksen (EY) N:o 1829/2003 27 artiklan mukaisesti.

5. Hakemuksessa on sen jättämishetkellä selvästi esitettävä, mitä hakemuksen osia on pidettävä luottamuksellisina, ja on toimitettava todennettavat perustelut asetuksen (EY) N:o 1829/2003 30 artiklan mukaisesti.

Lupamenettelyn aikana toimitetuissa lisätiedoissa on niiden jättämishetkellä selvästi esitettävä, mitä osia näistä lisätiedoista on pidettävä luottamuksellisina, ja on toimitettava todennettavat perustelut asetuksen (EY) N:o 1829/2003 30 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 368, 23.12.2006, s. 99.

6. Jos Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSAlle on jo toimitettu tutkimuksia jotakin hakemusta varten ja jos hakija tapauksen mukaan pystyy käyttämään niitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 31 artiklan mukaisesti, tällaisiin tutkimuksiin ja EFSAn arvioinnin tuloksiin voidaan EFSAn suostumuksella viitata jonkin toisen hakemuksen yhteydessä.

III LUKU

ERITYISVAATIMUKSET

4 artikla

Tutkimusten suorituskykyä koskevat vaatimukset 5 artiklan 3 kohdan ja 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitetuissa hakemuksissa

1. Toksikologiset tutkimukset on tehtävä tiloissa, jotka täyttävät

- a) direktiivin 2004/10/EY vaatimukset tai
- b) OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet (OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP)), jos ne tehdään unionin ulkopuolella.

Hakijoiden on toimitettava näyttöä vaatimustenmukaisuudesta.

2. Muiden kuin toksikologisten tutkimusten on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) niissä on noudatettava direktiivissä 2004/10/EY säädettyjä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita tai
- b) niiden tekijöiden on oltava organisaatioita, jotka on akkreditoitu asiaa koskevan ISO-standardin mukaisesti.

3. Tutkimusprotokollaa koskevien tietojen ja 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksista saatujen tulosten on oltava kattavia ja niihin on sisällyttävä raakatiedot sähköisessä muodossa, joka soveltuu tilastollisten tai muiden analyysien tekemiseen.

5 artikla

Muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen riskinarviointia koskevat tieteelliset vaatimukset 5 artiklan 3 kohdan ja 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitetuissa hakemuksissa

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan a–f ja h alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan a–f ja h alakohdassa tarkoitettujen hakemuksen liitteeksi vaaditut tiedot, mukaan luetuna tutkimukset, on toimitettava tämän asetuksen liitteessä II vahvistettujen muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen riskinarviointia koskevien tieteellisten vaatimusten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, on mahdollista jättää hakemus, joka ei täytä kaikkia kyseisen kohdan vaatimuksia, sillä edellytyksellä että:

- a) tietyt tiedot eivät ole välttämättömiä geneettisen muuntamisen tai tuotteen luonteen vuoksi tai
- b) tällaisia tietoja ei ole tieteellisesti välttämätöntä tai teknisesti mahdollista toimittaa.

Hakijan on toimitettava asianmukaiset perustelut poikkeusta varten.

3. Edellä olevan 1 ja 2 kohdan soveltaminen ei estä EFSAA vaatimasta tarpeen mukaan, että hakijan on toimitettava hakemuksen liitteeksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 2 kohdassa ja 18 artiklan 2 kohdassa säädetty tiedot.

6 artikla

Muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen riskinarviointiin liittyvät lisätiedot 5 artiklan 3 kohdan ja 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitetuissa hakemuksissa

1. Hakemukseen on 5 artiklassa ja liitteessä II vaadittujen tietojen lisäksi sisällytettävä järjestelmällinen selvitys tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistuja tutkimuksia ja hakijan 10 vuoden aikana ennen asiakirjojen jättämistä suorittamista tutkimuksista, jotka koskevat hakemuksen kohteena olevien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen mahdollisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen.

2. Lupamenettelyn aikana hakijan on toimitettava viipymättä EFSAlle lisätiedot, jotka on saatu hakemuksen jättämisen jälkeen ja jotka saattavat vaikuttaa muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen riskinarviointiin. Hakijan on toimitettava EFSAlle etenkin tiedot, jotka koskevat jonkin kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen määräämiä kieltoja tai rajoituksia muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun riskinarvioinnin perusteella.

7 artikla

Muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset 5 artiklan 3 kohdan ja 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitetuissa hakemuksissa

1. Hakijan on toimitettava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan k alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan k alakohdassa tarkoitettu ehdotus elintarvikkeen tai rehun käyttöä koskevasta markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta, kun 4, 5 ja 6 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot osoittavat, että muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut ovat asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 1 kohdan ja 16 artiklan 1 kohdan mukaisia ja kun riskinarvioinnin tulosten perusteella on asianmukaista varmistaa

- a) että kuluttajat/eläinten omistajat noudattavat tiettyjä käyttöä koskevia suosituksia
- b) muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen ennustettu kulutus tai

c) ennen markkinoille saattamista koskevassa riskinarvioinnissa havaittujen vaikutusten ja tahattomien vaikutusten merkityksellisyys ja voimakkuus, joita voidaan luonnehtia paremmin vain markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavalla seurannalla.

2. Hakijan on varmistettava, että markkinoille saattamisen jälkeisessä seurannassa noudatetaan seuraavia:

- a) Se kehitetään niin, että sillä kerätään luotettava tietoa yhdestä tai useammasta 1 kohdassa esitetystä seikasta. Tietojen perusteella on voitava havaita viitteitä siitä, liittyvätkö ehkä jotkin terveyteen (kielteisesti) vaikuttavat seikat muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun nauttimiseen.
- b) Se perustuu strategioihin, joilla pyritään keräämään relevanttia tietoa tietyiltä sidosryhmiltä, mukaan luettuna kuluttajilta, sekä eri sidosryhmien väliseen luotettavaan ja validoituun tietovirtaan. Mukaan on sisällytettävä täsmällisempiä strategioita, kun on kerättävä tietoja tiettyihin yksittäisiin elintarvikkeisiin liittyvästä saannista tai tiettyjen ikäryhmien saannista.
- c) Siihen liitetään riittävät perustelut ja kattava kuvaus valituista menetelmistä ehdotettua markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta varten, mukaan luettuna kerättyjen tietojen analysointiin liittyvät näkökohdat.

8 artikla

Muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifointimenetelmiä sekä kontrollinäytteitä ja vertailumateriaalia koskevat vaatimukset 5 artiklan 3 kohdan, 11 artiklan 2 kohdan, 17 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetuissa hakemuksissa

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 1 kohdan ja 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettujen hakemusten on täytettävä seuraavat vaatimukset, joihin viitataan kyseisen 5 artiklan 3 kohdan i ja j alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan i ja j alakohdassa ja jotka asetetaan tämän asetuksen liitteessä III, seuraavien osalta:

- a) muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät;
- b) näytteet elintarvikkeesta tai rehusta ja niiden kontrollinäytteet sekä tiedot paikasta, jossa vertailumateriaali on saatavilla.

2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 artiklan 1 kohdan ja 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettujen hakemusten osalta tämän asetuksen liitteessä III asetettuja vaatimuksia, jotka koskevat

- a) muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmiä;
- b) näytteitä elintarvikkeesta tai rehusta ja niiden kontrollinäytteitä sekä tietoja paikasta, jossa vertailumateriaali on saatavilla,

sovelletaan ainoastaan 11 artiklan 2 kohdan d alakohdan ja 23 artiklan 2 kohdan d alakohdan soveltamista varten.

IV LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

9 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Hakijat voivat 8 joulukuuta 2013 asti päättää, että ne jättävät tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat hakemukset asetuksen (EY) N:o 641/2004 nojalla 8 kesäkuuta 2013 kyseisen asetuksen voimassa olevan version mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, kun kyseessä on tutkimus, joka on käynnistetty ennen tämän asetuksen voimaantuloa ja suoritettu muun laadunvarmistusjärjestelmän kuin GLP:n ja ISO:n mukaisesti, hakijan on toimitettava

- a) tarkka kuvaus laadunvarmistusjärjestelmästä, jonka mukaisesti tutkimukset suoritettiin, ja
- b) kattavat tiedot tutkimusprotokollista ja tutkimustuloksista, mukaan luettuna raakatiedot.

10 artikla

Asetuksen (EY) N:o 641/2004 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 641/2004 seuraavasti:

- 1) Korvataan 1 artikla seuraavasti:

”1 artikla

Tässä luvussa säädetään yksityiskohtaisista säännöistä, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti toimitettuja lupahakemuksia, lukuun ottamatta hakemuksia, jotka kuuluvat komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 503/2013 (*) soveltamisalaan.

(*) EUVL L 157, 8.6.2013, s. 1.”

- 2) Poistetaan 5–19 artikla.

11 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1981/2006 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1981/2006 seuraavasti:

- 1) Korvataan 2 artiklan a alakohta seuraavasti:

”a) ”täydellä validointimenetelmällä”

i) arviointia, joka toteutetaan kansallisten vertailulaboratorioiden kanssa tehtävän vertailumittauksen avulla sen selvittämiseksi, ovatko hakijan asettamat menetelmän vähimmäisvaatimukset asiakirjan ”Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing” (GMO-testauksen analyysimenetelmien vähimmäisvaatimusten määrittely) mukaiset, johon viitataan

— elintarvike- tai rehukäyttöön tarkoitettujen muuntogeenisten kasvien, muuntogeenisiä kasveja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden tai rehujen sekä muuntogeenisistä kasveista valmistettujen tai muuntogeenisistä kasveista valmistettuja ainesosia sisältävien elintarvikkeiden taikka muuntogeenisistä kasveista valmistettujen rehujen tapauksessa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 503/2013 (*) liitteessä III olevassa 3.1 kohdan C alakohdan 4 alakohdassa,

— kaikissa muissa tapauksissa asetuksen (EY) N:o 641/2004 liitteessä I olevan 1 kohdan B alakohdassa;

ja

ii) hakijan esittämän menetelmän toistettavuuden ja oikeellisuuden arviointia.

(*) EUVL L 157, 8.6.2013, s. 1.”

2) Korvataan 3 artiklan 2 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta seuraavasti:

”2. Yhteisön vertailulaboratorio CRL vaatii hakijaa suorittamaan ylimääräisen 60 000 euron suuruisen maksun, jos seuraavassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti edellytetään yhden yksittäisen muuntogeeniseen organismiin liittyvän tapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmän täyttä validointimenettelyä:

a) täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 503/2013 liite III, kun hakemus liittyy seuraaviin:

i) muuntogeeniset kasvit elintarvike- tai rehukäyttöön;

ii) muuntogeenisiä kasveja sisältävät tai niistä koostuvat elintarvikkeet tai rehut;

iii) muuntogeenisistä kasveista valmistetut tai muuntogeenisistä kasveista valmistettuja ainesosia sisältävät elintarvikkeet taikka tällaisista kasveista valmistetut rehut tai

b) kaikissa muissa tapauksissa asetuksen (EY) N:o 641/2004 liitteessä I olevan 1 kohdan B alakohdan.

Tämä määrä kerrotaan niiden muuntogeenisiin organismeihin liittyvien tapahtumien lukumäärällä, joille on tehtävä täysi validointimenettely.”

12 artikla

Uudelleentarkastelu

1. Komissio seuraa tämän asetuksen soveltamista, kehitystä, jota saavutetaan tieteellisissä menettelyissä eläinten käytön korvaamisessa, vähentämisessä ja parantamisessa, sekä EFSA:n julkaisemia uusia ohjeita. Komissio seuraa erityisesti seitsemännen tutkimuspuiteohjelman vuoden 2012 työohjelmassa toteutettavaa GRACE-tutkimusprojektista (GMO Risk Assessment and Communication of Evidence) saatavia tuloksia.

2. Komissio tarkastelee uuden tieteellisen tiedon perusteella vaatimuksia, jotka koskevat jyrksijöillä tehtävää 90 päivän ruokintakoetta, jossa käytetään koko muuntogeenistä elintarviketta/rehua (liitteessä II oleva 1.4.4.1 kohta). Tällaisen uudelleentarkastelun tulokset julkaistaan viimeistään 30. kesäkuuta 2016.

13 artikla

Voimaantulo

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

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä huhtikuuta 2013.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE I

HAKEMUSTEN LAATIMINEN JA ESITTÄMINEN

Hakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

I OSA

YLEISET TIEDOT

1. Hakijan (yritys tai laitos) nimi ja osoite.
2. Asiasta vastaavan tutkijan nimi, pätevyys ja kokemus sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSA:n kanssa asioiden hoitamisesta vastaavan henkilön yhteystiedot.
3. Muuntogeenisen kasvin ja sen tuotteiden nimi ja ominaispiirteet.
4. Hakemuksen soveltamisala
 - a) Muuntogeeniset elintarvikkeet
 - Muuntogeenisiä kasveja sisältävät tai niistä koostuvat elintarvikkeet
 - Muuntogeenisistä kasveista valmistetut tai muuntogeenisistä kasveista valmistettuja ainesosia sisältävät elintarvikkeet
 - b) Muuntogeeniset rehut
 - Muuntogeenisiä kasveja sisältävät tai niistä koostuvat rehut
 - Muuntogeenisistä kasveista valmistetut rehut
 - c) Muuntogeeniset kasvit elintarvike- tai rehukäyttöön
 - Muuntogeenisiä kasveja sisältävät tai niistä koostuvat muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, lukuun ottamatta viljelykäyttöä
 - Siemenet ja muu kasvinlisäysaineisto viljelyä varten unionissa.
5. Yksilöllinen tunniste

Ehdotus kyseisen muuntogeenisen kasvin yksilölliseksi tunnisteeksi, joka on laadittu asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.
6. Tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus tuotanto- ja valmistusmenetelmästä.

Tähän sisältyy esimerkiksi tarkka kuvaus elintarvikkeen tai rehun erityisistä tuotantomenetelmistä, jotka johtuvat geneettisen muuntamisen luonteesta tai joiden tuloksena saadaan elintarvikkeita tai rehuja, joilla on erityisominaisuuksia.
7. Tapauksen mukaan muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen markkinoille saattamista koskevat ehdot, käyttöä ja käsittelyä koskevat erityisehdot mukaan luettuina.
8. Tarpeen mukaan elintarvikkeeseen tai rehuun tai niihin liittyviin ainesosiin sovellettavat unionin lainsäädännön muut säännökset.

Unionin lainsäädännössä säädetyt lupaa koskevat lisävaatimukset, jotka liittyvät elintarvikkeen tai rehun markkinoille saattamiseen tai sovellettavaan jäämien enimmäismäärään (MRL), jos elintarvike tai rehu sisältää todennäköisesti kasvinsuojeluaineiden jäämiä.

II OSA

TIETEELLISET TIEDOT

Kaikki II osassa esitettyjen vaatimusten mukaiset tiedot on toimitettava hakemuksessa, paitsi jos vaatimukset eivät ole perusteltuja hakemuksen soveltamisalan vuoksi (esim. jos hakemus koskee vain muuntogeenisestä organismista valmistettua elintarviketta tai rehua).

1. VAAROJEN TUNNISTAMINEN JA LUONNEHDINTA

1.1 Vastaanottaja- tai (tarvittaessa) emokasviin liittyvät tiedot

a) Täydellinen nimi:

i) heimo

ii) suku

iii) laji

iv) alalaji

v) lajike, jalostuslinja

vi) yleisnimi.

b) Kasvin maantieteellinen levinneisyys ja viljely unionissa.

c) Vastaanottaja- tai emokasvia koskevat tiedot, jotka liittyvät sen turvallisuuteen, myös tunnetut toksisuutta tai allergeenisuutta koskevat tiedot.

d) Tiedot vastaanottajakasvin aiemmasta ja nykyisestä käytöstä, kuten tiedot sen aiemmasta turvallisesta elintarvike- tai rehukäytöstä, sekä tiedot siitä, miten kasvia tyypillisesti viljellään, kuljetetaan ja varastoidaan, edellytetäänkö erityistä käsittelyä, jotta kasvin syönti olisi turvallista, ja mikä on kasvin tavanomainen käyttö ruokavaliossa (esimerkiksi mikä osa kasvista käytetään ravinnon lähteenä, onko sen nauttiminen tärkeää tietyissä väestön alaryhmissä ja mitä tärkeitä makro- tai mikroravintoaineita se tuo ruokavalioon).

e) Vastaanottaja- tai emokasvia koskevat lisätiedot, joita vaaditaan ympäristöturvallisuuden kannalta:

i) Lisääntymistä koskevat tiedot:

— lisääntymistapa (-tavat)

— mahdolliset lisääntymiseen vaikuttavat tekijät

— generaatioaika.

ii) Risteytymiskyky muiden viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa.

iii) Selviytymiskyky:

— kyky kehittää selviytymis- tai lepotilamuotoja

— mahdolliset selviytymiskykyyn vaikuttavat erityiset tekijät.

iv) Levinneisyys:

— leviämistapa ja -tehokkuus (esim. arvio elinkelpoisen siitepölyn ja/tai elinkelpoisten siementen vähenemisestä etäisyyden kasvaessa)

— mahdolliset leviämiseen vaikuttavat erityiset tekijät.

v) Risteytymiskykyisten lajien maantieteellinen levinneisyys unionissa.

- vi) Kuvaus kasvin luonnollisesta elinympäristöstä sellaisten kasvilajien osalta, joita ei kasva unionissa, mukaan lukien tiedot sen luonnollisista vihollisista, loisista, kilpailijoista ja symbionteista.
- vii) Muuntogeenisen kasvin muu mahdollinen vuorovaikutus organismien kanssa sen tavanomaisena kasvupaikkana toimivassa ekosysteemissä tai sen muussa käyttöpaikassa, mukaan lukien tiedot toksisuudesta ihmisille, eläimille ja muille organismeille.

1.2 Molekyylibiologinen luonnehdinta

1.2.1 Geneettiseen muuntamiseen liittyvät tiedot

1.2.1.1 Geneettisessä muuntamisessa käytetyn tekniikan kuvaus

1.2.1.2 Käytetyn vektorin luonne ja alkuperä

1.2.1.3 Muuntamiseen käytetyn luovuttajanukleinihapon tai -happojen alkuperä sekä insertoinnin kohteeksi suunnitellun alueen kunkin rakenneosan koko ja tarkoitettu tehtävä

1.2.2 Muuntogeeniseen kasviin liittyvät tiedot

1.2.2.1 Lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) yleiskuvaus

1.2.2.2 Todellisesti insertoituja/poistettuja sekvenssejä koskevat tiedot

1.2.2.3 Insertin ilmentymistä koskevat tiedot

1.2.2.4 Insertin geneettinen pysyvyys ja muuntogeenisen kasvin fenotyypin pysyvyys

1.2.2.5 Horisontaaliin geenisiirtoon liittyvät mahdolliset riskit

1.2.3 Muuntogeenistä kasvia koskevat lisätiedot, joita vaaditaan ympäristöturvallisuuden kannalta

1.2.3.1 Tiedot siitä, miten muuntogeeninen kasvi eroaa vastaanottajakasvista lisääntymisen, leviämisen ja selviytymiskyvyn tai muiden ominaisuuksien kannalta

1.2.3.2 Mahdolliset muutokset muuntogeenisen kasvin kyyvyssä siirtää geneettistä materiaalia toiseen organismiin:

a) geenin siirtyminen kasvista bakteeriin

b) geenin siirtyminen kasvista kasviin.

1.2.4 Molekyylibiologista luonnehdintaa koskevat päätelmät

1.3 Vertailuanalyysi

1.3.1 Tavanomaisen vastineen ja täydentävien verrokkien valinta

1.3.2 Koeasetelma ja kenttäkokeista saatujen tietojen tilastoanalyysi vertailuanalyysiä varten

1.3.2.1 Koeasetelman protokollien kuvaus

1.3.2.2 Tilastoanalyysi

1.3.3 Materiaalin ja yhdisteiden valinta analyysiä varten

1.3.4 Koostumuksen vertailuanalyysi

1.3.5 Agronomisten ja fenotyypisten ominaisuuksien vertailuanalyysi

1.3.6 Jalostuksen vaikutukset

1.3.7 Päätelmät

1.4 Toksikologia

- 1.4.1 *Ilmentyvien uusien proteiinien testaus*
- 1.4.2 *Muiden uusien ainesosien kuin proteiinien testaus*
- 1.4.3 *Elintarvikkeiden ja rehujen luonnollisia ainesosia koskevat tiedot*
- 1.4.4 *Koko muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun testaus*
 - 1.4.4.1 90 päivän ruokintakoe jyrsoilla
 - 1.4.4.2 Lisääntymis-, kehitys- tai krooniseen toksisuuteen liittyvät eläinkokeet
 - 1.4.4.3 Muut eläinkokeet, joilla tutkitaan muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun turvallisuutta ja ominaisuuksia
- 1.4.5 *Toksikologista arviointia koskevat päätelmät*

1.5 Allergeenisuus

- 1.5.1 *Ilmentyvän uuden proteiinin allergeenisuuden arviointi*
- 1.5.2 *Koko muuntogeenisen kasvin allergeenisuuden arviointi*
- 1.5.3 *Allergeenisuuden arviointia koskevat päätelmät*

1.6 Ravitsemuksellinen arviointi

- 1.6.1 *Muuntogeenisen elintarvikkeen ravitsemuksellinen arviointi*
- 1.6.2 *Muuntogeenisen rehun ravitsemuksellinen arviointi*
- 1.6.3 *Ravitsemuksellista arviointia koskevat päätelmät*

- 2. ALTISTUMISTA KOSKEVA ARVIOINTI – ENNAKOITU SAANTI TAI KÄYTÖN LAAJUUS
- 3. RISKIN LUONNEHDINTA
- 4. MUUNTOGEEINEN ELINTARVIKKEEN TAI REHUN SEURANTA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEEN
- 5. YMPÄRISTÖARVIOINTI
- 6. YMPÄRISTÖSEURANTASUUNNITELMA
- 7. MUUNTOGEEINEN ELINTARVIKKEEN TAI REHUN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄT LISÄTIEDOT

Hakemukseen on sisällytettävä järjestelmällinen selvitys tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistuista tutkimuksista ja hakijan 10 vuoden aikana ennen asiakirjojen jättämistä suorittamista tutkimuksista, jotka koskevat hakemuksen kohteena olevien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen mahdollisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen. Tämä järjestelmällinen tarkastelu on tehtävä ottaen huomioon EFSA:n ohjeet järjestelmällisen tarkastelun soveltamisesta elintarvike- ja rehuturvallisuuden arviointiin päätöksenteon tueksi (Guidance of EFSA on application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making) ⁽¹⁾.

Jos tutkimuksista saadut tiedot eivät ole yhdenmukaisia liitteessä II asetettujen vaatimusten mukaisesti suoritetuista tutkimuksista saatujen tietojen kanssa, hakijan on toimitettava perusteellinen analyysi tutkimuksista ja annettava vakuuttava selitys havaituille epäkohdankäsitteiksi.

Hakijan on toimitettava hakemuksen jättämisen jälkeen saadut lisätiedot, jotka voivat vaikuttaa muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun turvallisuuden arviointiin, sekä kaikki muut tiedot, jotka koskevat jonkin kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen riskinarvioinnin perusteella määräämiä kieltoja tai rajoituksia.

III OSA

CARTAGENAN PÖYTÄKIRJA

Hakemuksessa on esitettävä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan c alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan c alakohdassa edellytetyt tiedot biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II noudattamiseksi.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(6):1637.

Toimitettujen tietojen on sisällettävä vähintään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽¹⁾ liitteessä II täsmennetyt tiedot:

- a) Hakijan nimi ja yhteystiedot kotimaista käyttöä koskevaa päätöstä varten.
- b) Päätöksestä vastaavan viranomaisen nimi ja yhteystiedot.
- c) Muuntogeenisen organismin nimi ja tunnistetiedot.
- d) Geenimuunnoksen, käytetyn tekniikan ja muuntogeenisen organismin aikaansaatuisten ominaisuuksien kuvaus.
- e) Muuntogeenisen organismin mahdollinen yksilöllinen tunnistus.
- f) Vastaanottajaorganismin tai emo-organismien taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet.
- g) Vastaanottajaorganismin ja/tai emo-organismien alkuperäkeskukset ja geneettisen monimuotoisuuden keskukset, mikäli ne ovat tiedossa, sekä kuvaus elinpaikoista, joissa organismit voivat säilyä ja lisääntyä.
- h) Luovuttajaorganismin tai -organismien taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet.
- i) Muuntogeenisen organismin hyväksytyt käyttötarkoitukset.
- j) Direktiivin 2001/18/EY liitteen II mukainen riskinarviointiraportti.
- k) Ehdotetut menetelmät turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä varten, mukaan luettuina tapauksen mukaan pakkaukset, merkinnät, asiakirjat sekä menetelmät hävittämistä ja ennakoimattomia tilanteita varten.

IV OSA

MERKINNÄT

Hakemukseen on sisällyttävä seuraavat:

- a) merkintöjä koskeva ehdotus kaikilla unionin virallisilla kielillä, jos erityistä merkitsemistä koskevaa ehdotusta vaaditaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan f alakohdan sekä 17 artiklan 3 kohdan f alakohdan mukaisesti;
- b) joko perusteltu lausunto siitä, että elintarvike tai rehu ei aiheuta eettisiä tai uskonnollisia varauksia, tai ehdotus merkinnöistä kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan g alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan g alakohdassa vaaditulla tavalla;
- c) tarpeen mukaan merkintöjä koskeva ehdotus, joka täyttää direktiivin 2001/18/EY liitteessä IV olevan A kohdan 8 alakohdan vaatimukset.

V OSA

HAVAITSEMIS-, NÄYTTEENOTTO- JA TUNNISTAMISMENETELMÄT SEKÄ VERTAILUMATERIAALI

Hakijan on toimitettava havaitsemis-, näytteenotto- ja tunnistamismenetelmät sekä elintarvike- ja rehunäytteet ja niiden kontrollinäytteet asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklassa tarkoitetulle Euroopan unionin vertailulaboratoriolle (EURL).

Hakemukseen on liitettävä kopio täytetystä lomakkeesta, joka koskee näytteiden toimittamista EURL:lle, ja tosite niiden lähettämisestä EURL:lle.

Hakemuksessa on oltava tiedot paikasta, jossa vertailumateriaali on saatavilla.

Hakijan on noudatettava näytteiden valmistelua ja lähettämistä koskevia ohjeita, jotka asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklassa tarkoitettu EU:n vertailulaboratorio on antanut. Ohjeet on julkaistu seuraavalla verkkosivulla: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm>.

⁽¹⁾ EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

VI OSA

MUUNTOGEENISISTÄ KASVEISTA JA/TAI MUUNTOGEENISIÄ KASVEJA SISÄLTÄVISTÄ TAI NIISTÄ KOOSTUVISTA ELINTARVIKKEISTA TAI REHUISTA TOIMITETTAVAT LISÄTIEDOT

Direktiivin 2001/18/EY liitteessä III säädettyssä ilmoituksessa vaaditut tiedot on toimitettava, jos ne eivät kuulu hakemuksen muissa osissa esitettyjen vaatimusten piiriin.

VII OSA

HAKEMUKSIA KOSKEVA TIIVISTELMÄ

Tässä osassa esitetään standardoitu muoto, jossa hakemusasiakirjojen tiivistelmä on esitettävä.

Hakemuksen soveltamisalasta riippuen joitakin tietoja ei ehkä vaadita.

Tiivistelmään ei pidä sisällyttää osia, joita pidetään luottamuksellisina asetuksen (EY) N:o 1829/2003 30 artiklan mukaisesti.

1. YLEISET TIEDOT

1.1 **Hakemusta koskevat tiedot**

- a) Hakemuksen kohteena oleva jäsenvaltio
- b) Hakemuksen numero
- c) Tuotteen nimi (kauppanimi ja muut mahdolliset nimet)
- d) Vaatimustenmukaisen hakemuksen vastaanottopäivä

1.2 **Hakija**

- a) Hakijan nimi
- b) Hakijan osoite
- c) Hakijan unioniin sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite (jos hakija ei ole sijoittautunut unioniin)

1.3 **Hakemuksen soveltamisala**

- a) Muuntogeeniset elintarvikkeet
 - Muuntogeenisiä kasveja sisältävät tai niistä koostuvat elintarvikkeet
 - Muuntogeenisistä kasveista valmistetut tai muuntogeenisistä kasveista valmistettuja ainesosia sisältävät elintarvikkeet
- b) Muuntogeeniset rehut
 - Muuntogeenisiä kasveja sisältävät tai niistä koostuvat rehut
 - Muuntogeenisistä kasveista valmistetut rehut
- c) Muuntogeeniset kasvit elintarvike- tai rehukäyttöön
 - Muuntogeenisiä kasveja sisältävät tai niistä koostuvat muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, lukuun ottamatta viljelykäyttöä
 - Siemenet ja kasvinlisäysaineisto viljelyä varten unionissa

1.4 **Onko tuote tai siihen liittyvien kasvinsuojeluaineiden käyttötarkoitukset jo hyväksytyt tai ovatko ne toisen lupamenettelyn kohteena unionissa?**

Ei

Kyllä (täsmentäkää)

1.5 **Onko muuntogeenisestä kasvista ilmoitettu direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti?**

Kyllä

Ei (toimittakaa riskianalyysitiedot direktiivin 2001/18/EY B osassa esitettyjen seikkojen perusteella)

1.6 **Onko muuntogeeninen kasvi tai siitä saadut tuotteet ilmoitettu aiemmin markkinoille saattamista varten unionissa direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti?**

Ei

Kyllä (täsmentäkää)

1.7 **Onko tuote ollut hakemuksen ja/tai hyväksynnän kohteena kolmannessa maassa ennen tätä hakemusta tai samanaikaisesti sen kanssa?**

Ei

Kyllä (ilmoittakaa kolmas maa ja hakemuspäivä ja toimittakaa kopio riskinarvioinnin päätelmistä, hyväksymispäivä ja hakemuksen soveltamisala, jos ne ovat saatavilla)

1.8 **Tuotteen yleinen kuvaus**

- a) Vastaanottaja- tai emokasvin nimi ja geneettisen muuntamisen tarkoitettu tehtävä.
- b) Tuotetyypit, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille haetun luvan mukaisesti, ja mahdolliset erityiset muodot, joissa tuotetta ei saa saattaa markkinoille (kuten siemenet, leikkokukat, kasvulliset osat) ehdotettuna edellytyksenä haetun luvan myöntämiselle.
- c) Tuotteen suunniteltu käyttötapa ja käyttäjätyypit.
- d) Käyttöä, varastointia ja käsittelyä varten annetut mahdolliset ohjeet ja suositukset, mukaan luettuina pakolliset rajoitukset ehdotettuna edellytyksenä haetun luvan myöntämiselle.
- e) Tarvittaessa ne unionin maantieteelliset alueet, joille tuote on tarkoitus rajata haetun luvan mukaisesti.
- f) Mahdollinen ympäristötyyppi, johon tuote ei sovellu.
- g) Mahdolliset ehdotetut pakkausvaatimukset.
- h) Mahdolliset ehdotetut merkintävaatimukset niiden vaatimusten lisäksi, joista säädetään muussa sovellettavassa EU-lainsäädännössä kuin asetuksessa (EY) N:o 1829/2003, ja tarpeen mukaan ehdotus erityisistä merkinnöistä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 ja 3 kohdan, 25 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdan sekä 25 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Kun kyseessä ovat muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät muuntogeenisiä kasveja tai koostuvat niistä, mukaan on liitettävä ehdotus merkinnöistä, jotka täyttävät direktiivin 2001/18/EY liitteessä IV olevan A kohdan 8 alakohdassa olevat vaatimukset.

- i) Arvioitu potentiaalinen kysyntä
 - i) EU:ssa
 - ii) EU:n vientimarkkinoilla.
- j) Yksilöllinen tunniste asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

- 1.9 **Hakijan ehdottamat toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä, jos tuote leviää vahingossa tai sitä käytetään väärin, sekä sen hävittämisen- ja käsittelytoimenpiteet**
2. VASTAANOTTAJA- TAI (TARVITTAESSA) EMOKASVIIN LIITTYVÄT TIEDOT
- 2.1 **Täydellinen nimi**
 - a) Heimo
 - b) Suku
 - c) Laji
 - d) Alalaji
 - e) Lajike / jalostuslinja
 - f) Yleisnimi
- 2.2 **Kasvin maantieteellinen levinneisyys ja viljely, mukaan lukien sen levinneisyys unionissa**
- 2.3 **Lisääntymistä koskevat tiedot (ympäristöturvallisuuden kannalta)**
 - a) Lisääntymistapa tai -tavat
 - b) Lisääntymiseen vaikuttavat erityiset tekijät
 - c) Generaatioaika
- 2.4 **Risteytymiskyky muiden viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa (ympäristöturvallisuuden kannalta)**
- 2.5 **Selviytymiskyky (ympäristöturvallisuuden kannalta)**
 - a) Kyky kehittää selviytymis- tai lepotilamuotoja
 - b) Selviytymiskykyyn vaikuttavat erityiset tekijät
- 2.6 **Leviäminen (ympäristöturvallisuuden kannalta)**
 - a) Leviämistavat ja leviämisen laajuus
 - b) Leviämiseen vaikuttavat erityiset tekijät
- 2.7 **Risteytymiskykyisten lajien maantieteellinen levinneisyys unionissa (ympäristöturvallisuuden kannalta)**
- 2.8 **Kuvaus kasvin luonnollisesta elinympäristöstä sellaisten kasvilajien osalta, joita ei tavallisesti viljellä unionissa, mukaan lukien tiedot sen luonnollisista vihollisista, loisista, kilpailijoista ja symbionteista (ympäristöturvallisuuden kannalta)**
- 2.9 **Muuntogeenisen kasvin kannalta merkityksellinen kasvin muu mahdollinen vuorovaikutus organismien kanssa sen tavanomaisena kasvupaikkana toimivassa ekosysteemissä tai sen muussa käyttöpaikassa, mukaan lukien tiedot toksisuudesta ihmisille, eläimille ja muille organismeille. (ympäristöturvallisuuden kannalta)**
3. MOLEKYLIBIOLOGINEN LUONNEHDINTA
- 3.1 **Geneettiseen muuntamiseen liittyvät tiedot**
 - a) Geneettisessä muuntamisessa käytetyn tekniikan kuvaus.
 - b) Käytetyn vektorin tyyppi ja alkuperä.
 - c) Muuntamiseen käytetyn luovuttajanukleinihapon tai -happojen alkuperä sekä insertoinnin kohteeksi suunnitellun alueen kunkin rakenneosan koko ja tarkoitettu tehtävä.
- 3.2 **Muuntogeeniseen kasviin liittyvät tiedot**
 - 3.2.1 *Lisättyjen tai muunnettujen ominaisuuksien kuvaus*

- 3.2.2 *Todellisesti insertoituja tai poistettuja nukleiinihapposekvenssejä koskevat tiedot*
- Kaikkien havaittavien inserttien, sekä täydellisten että osittaisten, geenikopioiden lukumäärä.
 - Jos kyseessä on poistaminen, poistettujen alueiden koko ja tehtävä.
 - Insertin sijainti / Inserttien sijainnit solun eri osissa (tumassa, kloroplasteissa, mitokondrioissa tai integroitumattomana) ja menetelmät sen/niiden määrittämistä varten.
 - Insertoidun geneettisen materiaalin järjestäytyminen insertointikohdassa.
 - Jos kyse on muusta muuntamisesta kuin insertoimisesta tai poistamisesta, selostakaa muunnetun geneettisen materiaalin tehtävä ennen muuntamista ja sen jälkeen sekä muuntamisesta johtuvat suorat muutokset geenien ilmentymisessä.
- 3.2.3 *Insertin ilmentymistä koskevat tiedot*
- Insertin ilmentymistä koskevat tiedot kehitysvaiheittain kasvin elinkaaren ajalta.
 - Kasvin osat, joissa insertti ilmentyy.
- 3.2.4 *Insertin geneettinen pysyvyys ja muuntogeenisen kasvin fenotyypin pysyvyys*
- 3.2.5 *Tiedot (ympäristöturvallisuuden kannalta) siitä, miten muuntogeeninen kasvi eroaa vastaanottajakasvista seuraavien ominaisuuksien osalta:*
- Lisääntymistapa tai -tavat ja/tai lisääntyvyys
 - Leviäminen
 - Selviytymiskyky
 - Muut erot
- 3.2.6 *Mahdolliset muutokset muuntogeenisen kasvin kyyssä siirtää geneettistä materiaalia toiseen organismiin (ympäristöturvallisuuden kannalta):*
- geenin siirtyminen kasvista bakteeriin
 - geenin siirtyminen kasvista kasviin.
4. VERTAILUANALYYSI
- 4.1 **Tavanomaisen vastineen ja täydentävien verrokkien valinta**
- 4.2 **Koeasetelma ja kenttäkokeista saatujen tietojen tilastoanalyysi vertailuanalyysiä varten**
- Kuvaus koeasetelmasta (paikkojen lukumäärä, kasvukaudet, maantieteellinen kattavuus, rinnakkaisnäytteet ja kauppalajikkeiden lukumäärä kussakin paikassa) ja tilastoanalyysistä
- 4.3 **Materiaalin ja yhdisteiden valinta analyysiä varten**
- 4.4 **Agronomisten ja fenotyypisten ominaisuuksien vertailuanalyysi**
- 4.5 **Jalostuksen vaikutukset**
5. TOKSIKOLOGIA
- Ilmentyvien uusien proteiinien toksikologinen testaus
 - Muiden uusien ainesosien kuin proteiinien testaus
 - Luonnollisia elintarvike- ja rehuaineesia koskevat tiedot
 - Koko muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun testaus

6. ALLERGEENISUUS
 - a) Ilmentyvän uuden proteiinin allergeenisuuden arviointi
 - b) Koko muuntogeenisen kasvin allergeenisuuden arviointi
7. RAVITSEMUKSELLINEN ARVIOINTI
 - a) Muuntogeenisen elintarvikkeen ravitsemuksellinen arviointi
 - b) Muuntogeenisen rehun ravitsemuksellinen arviointi
8. ALTISTUMISTA KOSKEVA ARVIOINTI – ENNAKOITU SAANTI TAI KÄYTÖN LAAJUUS
9. RISKIEN LUONNEHDINTA
10. MUUNTOGEEENISEN ELINTARVIKKEEN TAI REHUN SEURANTA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEEN
11. YMPÄRISTÖARVIOINTI
 - 11.1 **Muuntogeenisen kasvin ja kohdeorganismien vuorovaikutus**
 - 11.2 **Mahdolliset muutokset muuntogeenisen kasvin ja elollisen ympäristön vuorovaikutuksessa geneettisen muuntamisen seurauksena**
 - a) Vakiintuminen ja invasiivisuus
 - b) Selektiiviset edut tai haitat
 - c) Mahdollisuus geenin siirtymiseen
 - d) Muuntogeenisen kasvin ja kohdeorganismien vuorovaikutus
 - e) Muuntogeenisen kasvin ja muiden kuin kohdeorganismien vuorovaikutus
 - f) Vaikutukset ihmisten terveyteen
 - g) Vaikutukset eläinten terveyteen
 - h) Vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin
 - i) Vaikutukset erityisiin viljely-, hoito- tai korjuutekniikkoihin
 - 11.3 **Mahdollinen vuorovaikutus elottoman ympäristön kanssa**
 - 11.4 **Riskien luonnehdinta**
12. YMPÄRISTÖSEURANTASUUNNITELMA
 - a) Yleistä (riskinarviointi, taustatiedot)
 - b) Ympäristöriskien arvioinnin ja seurannan vuorovaikutus
 - c) Muuntogeenisten kasvien tapauskohtainen seuranta (lähestymistapa, strategia, menetelmä ja analyysi)
 - d) Muuntogeenisen kasvin vaikutusten yleinen seuranta (lähestymistapa, strategia, menetelmä ja analyysi)
 - e) Seurannan tuloksista raportointi
13. MUUNTOGEEENISEN KASVIN TUNNISTUS- JA HAVAITSEMISMENETELMÄT
14. MUUNTOGEEENISEN KASVIN AIEMPAA LEVITTÄMISTÄ KOSKEVAT TIEDOT (YMPÄRISTÖRISKIEN ARVIOINNIN KANNALTA)

14.1 **Tiedot muuntogeenisen kasvin aiemmista levittämisistä, jotka sama ilmoittaja on ilmoittanut direktiivin 2001/18/EY B osan tai neuvoston direktiivin 90/220/EY ⁽¹⁾ B osan mukaisesti**

- a) Ilmoituksen numero
- b) Levittämisen jälkeisen seurannan perusteella tehdyt päätelmät
- c) Levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin (toimitettu toimivaltaiselle viranomaiselle direktiivin 2001/18/EY 10 artiklan mukaisesti)

14.2 **Tiedot muuntogeenisen kasvin aiemmista levittämisistä, jotka sama ilmoittaja on tehnyt unionin ulkopuolella**

- a) Maa
- b) Levittämistä valvova viranomainen
- c) Levitysalue
- d) Levittämisen tarkoitus
- e) Levittämisen kesto
- f) Levittämisen jälkeisen seurannan tarkoitus
- g) Levittämisen jälkeisen seurannan kesto
- h) Levittämisen jälkeisen seurannan perusteella tehdyt päätelmät
- i) Levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin

⁽¹⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15.

LIITE II

MUUNTOGEENISTEN ELINTARVIKKEIDEN JA REHUJEN RISKINARVIINTIA KOSKEVAT TIETEELLISET VAATIMUKSET

I JOHDANTO

1. MÄÄRITELMÄT

Tässä liitteessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1. 'vaarojen tunnistamisella' tarkoitetaan sellaisten biologisten, kemiallisten ja fysikaalisten tekijöiden tunnistamista, jotka voivat aiheuttaa kielteisiä terveysvaikutuksia ja joita voi esiintyä tietyissä elintarvikkeissa tai rehuissa tai elintarvike- ja rehuryhmissä;
2. 'vaarojen luonnehdinnalla' tarkoitetaan elintarvikkeissa ja rehuissa mahdollisesti esiintyviin biologisiin, kemiallisiin ja fysikaalisiin tekijöihin liittyvien kielteisten terveysvaikutusten laadullista ja/tai määrällistä arviointia;
3. 'riskin luonnehdinnalla' tarkoitetaan laadullista ja/tai määrällistä arviota, mukaan luettuna asiaan liittyvät epävarmuustekijät, tunnettujen tai mahdollisten haitallisten terveysvaikutusten esiintymisen ja vakavuuden todennäköisyydestä tietyssä väestöryhmässä vaarojen tunnistamisen, vaarojen luonnehdinnan ja altistumisen arvioinnin perusteella.

2. ERITYISIÄ NÄKÖKOHTIA

2.1 **Sellaisten merkkigeenien ja muiden nukleiinihapposekvenssien insertoiminen, joka ei ole olennaista halutun ominaisuuden saavuttamiseksi**

Riskinarvioinnin helpottamiseksi hakijan olisi pyrittävä minimoimaan sellaisten insertoitujen nukleiinihapposekvenssien esiintyminen, joka ei ole olennaista halutun ominaisuuden saavuttamiseksi.

Kasvien ja muiden organismien geneettisessä muuntamisprosessissa käytetään usein merkkigeenejä, joilla helpotetaan geneettisesti muunnettujen solujen – jotka sisältävät asianomaisen geenin sisällyttynä isäntäorganismiin genomiin – valintaa ja tunnistamista muuntamattomien solujen suuren enemmistön joukosta. Hakijan on valittava huolellisesti tällaiset merkkigeenit ja direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan 2 kohtaa on noudatettava. Hakijoiden olisi pyrittävä kehittämään muuntogeenisiä organismeja käyttämättä antibiootiresistenssin merkkigeenejä.

2.2 **Useita muunnostapahtumia sisältävien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen riskinarviointi**

Kun on kyse muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista, jotka sisältävät useita muunnostapahtumia yhden tai useampia muunnostapahtumia sisältävien muuntogeenisten kasvien perinteisen risteyttämisen tuloksena, hakijan on liitettävä mukaan riskinarviointi kustakin yksittäisestä muunnostapahtumasta tai tämän asetuksen 3 artiklan 6 kohdan mukaisesti viitattava jo toimitettuun hakemukseen tai hakemuksiin. Useita muunnostapahtumia sisältävien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen riskinarviointiin on myös liitettävä arviointi seuraavista näkökohdista:

- a) muunnostapahtumien pysyvyys
- b) muunnostapahtumien ilmentyminen
- c) muunnostapahtumien yhdistelmästä tuloksena olevat mahdolliset synergiset ja antagonistiset vaikutukset on arvioitava seuraavien kohtien mukaisesti: 1.4 (toksikologia), 1.5 (allergeenisuus) ja 1.6 (ravitsemuksellinen arviointi).

Sellaisia muuntogeenisiä kasveja, joiden viljelyyn liittyy erilaisia muunnostapahtumien alayhdistelmiä sisältävän muuntogeenisen materiaalin tuotantoa (segregoituvat satokasvit), sisältävien tai niistä koostuvien tai valmistettujen muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen osalta hakemukseen on sisällytettävä niiden alkuperästä riippumatta kaikki alayhdistelmät, joita ei ole vielä hyväksytty. Tällaisissa tapauksissa hakijan on esitettävä tieteelliset perusteet, jotka osoittavat, että kyseisistä alayhdistelmistä saatuja kokeellisia tietoja ei tarvita, tai tällaisten tieteellisten perusteiden puuttuessa toimitettava kokeelliset tiedot.

Sellaisia muuntogeenisiä kasveja, joiden viljely ei johda erilaisia muunnostapahtumien alayhdistelmiä sisältävän muuntogeenisen materiaalin tuotantoon (ei-segregoituvat satokasvit), sisältävien tai niistä koostuvien tai valmistettujen muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen osalta hakemuksen on katettava vain se yhdistelmä, joka on tarkoitus saattaa markkinoille.

Tässä jaksossa vahvistettuja sääntöjä sovelletaan tarpeellisin muutoksin muunnostapahtumiin, jotka yhdistetään muilla keinoilla, kuten ko- ja retransformaatiolla.

II TIETEELLISET VAATIMUKSET

1. VAAROJEN TUNNISTAMINEN JA LUONNEHDINTA

1.1 **Vastaanottaja- tai (tarvittaessa) emokasviin liittyvät tiedot**

1.1.1 Hakijan on toimitettava vastaanottaja- tai (tarvittaessa) emokasviin liittyvät kattavat tiedot, jotta voidaan

- a) arvioida kaikki mahdolliset huolta aiheuttavat näkökohdat, kuten luonnollisten toksiinien tai allergeenien esiintyminen
- b) kartoittaa erityisanalyysien tarve.

1.1.2 Edellä olevan 1.1.1 kohdan mukaisesti hakijan on toimitettava seuraavat tiedot:

- a) Täydellinen nimi
 - i) heimo
 - ii) suku
 - iii) laji
 - iv) alalaji
 - v) lajike, jalostuslinja tai kanta
 - vi) yleisnimi.
- b) Kasvin maantieteellinen levinneisyys ja viljely, mukaan lukien sen levinneisyys unionissa.
- c) Vastaanottaja- tai emokasvia koskevat tiedot, jotka liittyvät niiden turvallisuuteen, mukaan luettuna tunnettua toksisuutta tai allergeenisuutta koskevat tiedot.
- d) Tiedot vastaanottajakasvin aiemmasta ja nykyisestä käytöstä. Näihin on sisällyttävä tiedot sen aiemmasta turvallisesta elintarvike- tai rehukäytöstä, myös tiedot siitä, miten kasvia tyypillisesti viljellään, kuljetetaan ja varastoidaan, edellytetäänkö erityistä käsittelyä, jotta kasvin syönti olisi turvallista, ja mikä on kasvin tavantoinen käyttö ruokavaliassa (esimerkiksi mikä osa kasvista käytetään ravinnon lähteenä, onko sen nauttiminen tärkeää väestön tietyissä alaryhmissä ja mitä tärkeitä makro- tai mikroravintoaineita se tuo ruokavaliioon).

1.2 **Molekyylibiologinen luonnehdinta**1.2.1 *Geneettiseen muuntamiseen liittyvät tiedot*

Hakijan on toimitettava geneettisestä muuntamisesta riittävästi tietoa, jotta voidaan

- a) tunnistaa muuntamiseen tarkoitettu nukleiinihappo ja siihen liittyvät vektorisekvenssit, jotka mahdollisesti siirretään vastaanottajakasviin
- b) kuvata kasviin todellisesti insertoitu nukleiinihappo.

1.2.1.1 Geneettisessä muuntamisessa käytetyn tekniikan kuvaus

Hakijan on toimitettava tiedot seuraavista seikoista:

- a) geneettisen muuntamisen menetelmä, mukaan luettuna asiaankuuluvat viitteet;
- b) vastaanottava kasvimateriaali;
- c) *Agrobacteriumin* ja muiden mikrobien laji ja kanta, jos niitä käytetään geneettisessä muuntamisprosessissa;
- d) avustajaplasmidit, jos niitä käytetään geneettisessä muuntamisprosessissa;
- e) kantajanukleiinihapon alkuperä, jos sitä käytetään geneettisessä muuntamisprosessissa.

1.2.1.2 Käytetyn vektorin luonne ja alkuperä

Hakijan on toimitettava seuraavat tiedot:

- a) fyysinen kartta toiminnallisista tekijöistä ja muista plasmidi-/vektorikomponenteista sekä asiaankuuluvat tiedot, joita tarvitaan molekyylianalyysin tulkitsemista varten (kuten restriktiokohdat, polymeerasiketjureaktiossa (PCR) käytettyjen alukkeiden asema sekä Southern-analyyseissä käytettyjen koettimien sijainti). Insertoinnin kohteeksi suunniteltu alue on ilmoitettava selvästi;
- b) taulukko, jossa yksilöidään plasmidin/vektorin jokainen komponentti (myös insertoinnin kohteeksi suunniteltu alue) ja sen koko, alkuperä ja tarkoitettu tehtävä.

1.2.1.3 Muuntamiseen käytetyn nukleinihapon tai -happojen alkuperä sekä insertoinnin kohteeksi suunnitellun alueen kunkin rakenneosan koko ja tarkoitettu tehtävä

Hakijan on toimitettava tiedot luovuttajaorganismeista ja nukleinihapposekvensseistä, jotka on tarkoitettu insertoitavaksi, jotta voidaan määrittää, saattaako luovuttajaorganismien tai nukleinihapposekvenssien luonne aiheuttaa turvallisuusongelmia.

Insertoitavaksi tarkoitettujen nukleinihappoalueiden tehtäviä koskevien tietojen on sisällettävä seuraavat seikat:

- a) insertoitavaksi tarkoitettu täydellinen nukleinihapposekvenssi, mukaan luettuna tiedot tahallisista muutoksista vastaaviin sekvensseihin vastaanottajaorganismissa;
- b) insertoitavaksi tarkoitetuilta alueilta peräisin olevien geenituotteiden turvallista käyttöä koskevat aiemmat tiedot;
- c) tiedot geenituotteiden mahdollisesta suhteesta tunnettuihin toksiineihin, antinutrientteihin ja allergeeneihin.

Kutakin luovuttajaorganismia koskeviin tietoihin on sisällyttävä seuraavat:

- taksonominen luokitus
- aiempaa käyttöä koskevat tiedot elintarvike- ja rehuturvallisuuden kannalta.

1.2.2 Muuntogeeniseen kasviin liittyvät tiedot

1.2.2.1 Lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) yleiskuvaus

Tässä kohdassa annetut tiedot voivat rajoittua lisättyjen ominaisuuksien ja niistä seuraavien kasvin fenotyypin ja metabolismin muutosten yleiseen kuvaukseen.

Esimerkiksi jos lisätty ominaisuus on torjunta-aineresistenssi, hakijan on toimitettava tietoa tehoaineen toimintatavasta ja sen metabolismista kasvilla.

1.2.2.2 Todellisesti insertoituja/poistettuja sekvenssejä koskevat tiedot

Hakijan on toimitettava seuraavat tiedot:

- a) Kaikkien havaittavien inserttien, sekä täydellisten että osittaisten, koko ja geenikopioiden lukumäärä; tämä määritetään tavallisesti Southern-analyyseillä.

Tätä varten käytettyjen koetin-/restriktioentsyymiyhdistelmien on katettava kaikki sekvenssit, jotka voidaan insertoida muuntogeeniseen kasviin, kuten mikä tahansa plasmidin/vektorin osa tai kantaja- tai vierasnukleinihappo, joka on jäljellä muuntogeenisessä kasvilla.

Southern-analyyseihin on katettava koko siirtogeeninen lokus (lokukset) sekä sen reuna-alueet, ja siihen on sisällyttävä kaikki asiaankuuluva valvonta.

Inserttien geenikopioiden lukumäärän määrittämistä varten voidaan käyttää myös täydentäviä menetelmiä (kuten reaaliaikaista PCR:ää).

- b) Insertoidun geneettisen materiaalin järjestäytyminen ja sekvenssi kussakin insertointikohdassa standardoidussa sähköisessä muodossa, jotta voidaan yksilöidä muutokset insertoiduissa sekvensseissä verrattuna insertoitavaksi tarkoitettuun sekvenssiin.
- c) Jos kyseessä on poistaminen, poistettujen alueiden koko ja tehtävä mahdollisuuksien mukaan.
- d) Insertin/inserttien sijainti solun eri osissa (tuma, kloroplastit tai mitokondriot tai integroitumattomana) ja menetelmät sen/niiden määrittämistä varten.
- e) Sekvenssitiedot standardoidussa sähköisessä muodossa kohdesekvenssien 5'- ja 3'-päiden reuna-alueilta kussakin insertointikohdassa, jotta voidaan yksilöidä tunnettujen geenien katkaisut.

On tehtävä bioinformatiikka-analyysyjä käyttämällä ajan tasalla olevia tietokantoja, jotta voidaan tehdä hakuja lajien sisäisistä ja välisistä samankaltaisuuksista.

Useita muunnostapahtumia sisältävien muuntogeenisten kasvien tapauksessa on arvioitava mahdollisten tahattomien muutosten välisen mahdollisen vuorovaikutuksen turvallisuus kussakin insertointikohdassa.

- f) Avoimet lukukehykset ("open reading frames" eli ORF:t, joilla tarkoitetaan nukleotidisekvenssejä, jotka sisältävät kodoninaihan, joka ei katkea samassa lukukehyksessä olevaan lopetuskodoniin), jotka ovat syntyneet geneettisen muuntamisen tuloksena joko liittymäkohdissa genomi-DNA:n kanssa tai insertin sisäisen uudelleenjärjestäytymisen vuoksi.

ORF:t on analysoitava lopetuskodonien välillä niin, ettei rajoiteta niiden pituutta. On tehtävä bioinformatiikka-analyysyjä, jotta voidaan tutkia mahdolliset samankaltaisuudet tunnettujen toksiinien tai allergeenien kanssa käyttäen ajantasaisia tietokantoja.

On toimitettava tiedot tietokantojen ominaisuuksista ja versioista.

Kerättyjen tietojen perusteella riskinarvioinnin loppuun saattamiseksi voidaan tarvita lisäanalyysyjä (kuten transkriptioanalyysiä).

1.2.2.3 Insertin ilmentymistä koskevat tiedot

Hakijan on toimitettava tiedot

- jotka osoittavat, saako insertoitu/muunnettu sekvenssi aikaan tarkoitetut muutokset proteiini-, RNA- ja/tai metaboliittitasolla
- jotka kuvaavat 1.2.2.2 kohdan f alakohdassa yksilöityjen uusien ORF:ien mahdollista tahatonta ilmentymistä, johon voi liittyä turvallisuuskysymyksiä.

Tätä varten hakijan on toimitettava seuraavat tiedot:

- a) Ilmentymistä koskevassa analyysissä käytetyt menetelmät sekä niiden suorituskykyä koskevat tiedot.
- b) Tiedot insertin ilmentymisestä kehitysvaiheittain kasvin elinkaaren ajalta.

Vaatimusta kehitysvaiheittaista ilmentymistä koskevista tiedoista tarkastellaan tapauskohtaisesti ottaen huomioon käytetty promoottori, muuntamisen tarkoitettu vaikutus ja soveltamisala.

- c) Kasvin osat, joissa insertti/muunnetut sekvenssit ilmentyvät.
- d) 1.2.2.2 kohdan f alakohdassa yksilöityjen uusien ORF:ien mahdollinen tahaton ilmentyminen, johon voi liittyä turvallisuuskysymyksiä.
- e) Proteiinien ilmentymistä koskevat tiedot, mukaan luettuna raakatiedot, on hankittava kenttäkokeista, ja niiden on liityttävä olosuhteisiin, joissa sato on kasvanut.

Kaikissa tapauksissa on toimitettava ilmentymistasoja koskevat tiedot niistä kasvin osista, jotka tulevat elintarvike- ja rehuikäyttöön.

Lisäksi on toimitettava tiedot kohdegeenien ilmentymisestä kasvin muissa osissa, jos on käytetty kudaskohdaisia promoottoreita ja jos tämä on merkityksellistä turvallisuuden arvioinnin kannalta. Proteiinien ilmentymistä koskevat tiedot vaaditaan vähintään kolmesta kasvupaikasta tai yhdestä paikasta kolmelta kasvukaudelta. Paikkojen ja kausien yhdistelmät hyväksytään, kunhan vähimmäisvaatimus täyttyy. Jos se on perusteltua insertin luonteen vuoksi (kuten geenin vaimentamisen tapauksessa tai jos biokemiallisia reittejä on tahallisesti muutettu), on analysoitava tietyt RNA:t tai metaboliitit.

Kun kyseessä on RNAi:n ilmentymisen aiheuttama geenien vaimentaminen, on etsittävä *in silico* -analyysillä mahdollisia ei-tavoiteltuja geenejä sen arvioimiseksi, voiko geneettinen muuntaminen vaikuttaa muiden geenien ilmentymiseen ja liittykö tähän turvallisuuskysymyksiä.

- f) Jos useita muunnostapahtumia sisältävä kasvi on tuotettu perinteisesti risteyttämällä, on toimitettava ilmentymistä koskevat tiedot, jotta voidaan arvioida tapahtumisen väliset mahdolliset vuorovaikutukset, jotka saattavat aiheuttaa proteiinin ja ominaisuuksien ilmentymisen osalta uusia turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä verrattuna yhteen muunnostapahtumaan. Vertailu on tehtävä tiedoilla, jotka on saatu samassa kenttäkokeessa kasvatetuista kasveista. Lisätiedot voivat olla tarpeen tapauskohtaisesti ja jos kysymyksiä nousee esiin.

1.2.2.4 Insertin geneettinen pysyvyys ja muuntogeenisen kasvin fenotyypin pysyvyys

Hakijan on toimitettava tiedot

- a) siirtogeenisen lokuksen (lokusten) geneettisen pysyvyyden ja fenotyypin pysyvyyden sekä lisättyjen ominaisuuksien periytymismallien osoittamiseksi
- b) useiden muunnostapahtumien tapauksessa sen vahvistamiseksi, että kullakin kasvin muunnostapahtumalla on samat molekyyliominaisuudet ja -piirteet kuin kasveissa, joissa on yksittäisiä muunnostapahtumia.

Tätä varten hakijan on toimitettava tiedot, jotka osoittavat pysyvyyden usean (yleensä viiden) sukupolven tai kasvukauden ajan sellaisten kasvien osalta, jotka sisältävät yksittäisiä muunnostapahtumia. Tiedot ensimmäisestä ja viimeisestä sukupolvesta tai kasvukaudesta riittävät. Analyysiin käytetyn materiaalin alkuperä on täsmennettävä. Tiedot on analysoitava soveltuvin tilastollisin menetelmin.

Useiden muunnostapahtumien tapauksessa vertailu alkuperäisen muunnostapahtuman ja useiden muunnostapahtumien välillä on tehtävä käyttäen kasvimateriaaleja, jotka edustavat kaupalliseen tuotantoon tarkoitettuja kasveja. Hakijan on toimitettava riittävät perustelut käytettyjen kasvimateriaalien osalta. Vertailuihin on sisällyttävä yksittäisiä muunnostapahtumia sisältävistä kasveista ja useita muunnostapahtumia sisältävistä kasveista saatujen inserttien sekvenssien ja reuna-alueiden vertailuja.

Muunnostapahtumien geneettisen pysyvyyden arvioimiseksi hakijan on käytettävä 1.2.2.2 kohdassa tarkoitettuja asianmukaisia molekyylibiologisia menetelmiä.

1.2.2.5 Horisontaaliin geenisiirtoon liittyvät mahdolliset riskit

Hakijan on arvioitava todennäköisyys, joka liittyy horisontaaliin geenin siirtymiseen tuotteesta ihmisiin, eläimiin ja mikro-organismeihin, ja mahdolliset riskit, jotka liittyvät siihen, että ehyt ja toimiva nukleinihappo säilyy muuntogeenisessä elintarvikkeessa ja rehussa.

1.2.3 Molekyylibiologista luonnehdintaa koskevat päätelmät

Molekyylibiologisesta luonnehdinnasta on saatava tietoa inserttien rakenteesta ja ilmentymisestä sekä haluttujen ominaisuuksien pysyvyydestä. Tämä pätee myös tilanteisiin, joissa useita muunnostapahtumia sisältävä kasvi on tuotettu perinteisillä jalostusmenetelmillä.

On erityisesti ilmoitettava, tuleeko geneettisen muunnoksen molekyylibiologisessa luonnehdinnassa esiin turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä endogeenisten geenien tai säätelysekvenssien katkeamisen osalta.

Molekyylibiologisella luonnehdinnalla olisi myös pyrittävä kartoittamaan, herättääkö geneettinen muuntaminen kysymyksiä, jotka liittyvät muiden kuin tarkoitettujen proteiinien tai aineiden ja etenkin uusien toksiinien ja allergeenien mahdolliseen tuottamiseen.

Tässä kohdassa esiin tuotuja mahdollisia tahattomia muutoksia on käsiteltävä turvallisuusarvioinnin asiaa koskevissa lisäosissa.

1.3 Vertailuanalyysi

Koostumusta sekä agronomisia ja fenotyyppisiä ominaisuuksia koskeva vertailuanalyysi yhdessä molekyylibiologisen luonnehdinnan kanssa muodostaa lähtökohdan uusien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen riskinarvioinnin muotoilulle ja suorittamiselle.

Sillä on tarkoitus havaita samankaltaisuudet ja eroavaisuudet

a) koostumuksessa, agronomisissa suorituskyvyssä ja fenotyyppisissä ominaisuuksissa (tarkoitettua ja tahattomat muutokset) muuntogeenisen kasvin ja sen tavanomaisen vastineen välillä;

b) koostumuksessa muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen ja niiden tavanomaisten vastineiden välillä.

Jos asianmukaista tavanomaista vastinetta ei voida yksilöidä, vertailevaa turvallisuusarviointia ei voida tehdä, minkä vuoksi muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun turvallisuutta ja ravintoarvoa koskeva arviointi tehdään samoin kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽¹⁾ soveltamisalaan kuuluville uus-elintarvikkeille, joilla ei ole tavanomaisia vastineita (esimerkiksi jos muuntogeeninen elintarvike tai rehu ei liity läheisesti elintarvikkeeseen tai rehuun, jonka käyttöhistoria on turvallinen, tai jos on lisätty erityisominaisuus tai -ominaisuuksia, joilla on tarkoitus saada aikaan monimutkaisia muutoksia muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun koostumuksessa).

1.3.1 Tavanomaisen vastineen ja täydentävien verrokkien valinta

Kasvullisesti lisättyjen viljelykasvien osalta tavanomainen vastine on periaatteessa lähi-isogeeninen lajike, jota on käytetty siirtogeenisen linjan luomiseen.

Suvullisesti lisääntyvien viljelykasvien tapauksessa tavanomaisella vastineella on oltava muuntogeeniseen kasviin verrattavissa oleva geneettinen tausta. Jos muuntogeeninen kasvi on kehitetty käyttämällä takaisinristeytystä, on valittava tavanomainen vastine, jonka geneettinen tausta on mahdollisimman lähellä muuntogeenistä kasvia.

Lisäksi hakija voi sisällyttää mukaan verrokin, joka on geneettiseltä taustaltaan lähempänä muuntogeenistä kasvia kuin tavanomainen vastine (kuten negatiivinen segregantti).

Jotta torjunta-aineille sietokykyisten muuntogeenisten kasvien tapauksessa voidaan arvioida, vaikuttavatko odotetut maatalouskäytännöt tutkittavien ominaisuuksien ilmentymiseen, on verrattava kolmea testimateriaalia: aiotulle torjunta-aineelle altistettua muuntogeenistä kasvia, perinteisillä torjunta-ainemenetelmillä käsiteltyä tavanomaista vastinetta sekä samalla perinteisellä torjunta-ainemenetelmällä käsiteltyä muuntogeenistä kasvia.

Useiden muunnostapahtumien tapauksessa ei ole aina mahdollista käyttää tavanomaista vastinetta, joka olisi geneettiseltä taustaltaan yhtä lähellä muuntogeenistä kasvia kuin tavanomainen vastine, jota käytetään yleensä yhden muunnostapahtuman tapauksessa. Tällaisessa tapauksessa hakijan on perusteltava asianmukaisesti tavanomaisen vastineen valinta ja arvioitava sen rajoitukset riskinarvioinnin kannalta. Mukaan voidaan ottaa täydentävinä verrokkeina myös geneettisesti muunnettuja yksittäisiä vanhemmaislinjoja tai geneettisesti muunnettuja linjoja, jotka sisältävät useiden muunnostapahtumien alayhdistelmän, jonka osalta on tehty hakemus, tai näistä geneettisesti muunnetuista linjoista saatuja negatiivisia segregantteja. Hakijan on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot täydentävien verrokkien valinnan perusteeksi.

Hakijan on toimitettava kaikissa tapauksissa tietoa jalostusjärjestelmästä (sukupuusi) muuntogeenisen kasvin, tavanomaisen vastineen ja tarpeen mukaan täydentävien verrokkien osalta sekä asianmukaiset perusteet niiden valinnalle. Tavanomaisen vastineen turvallisuutta koskevien tietojen tueksi on esitettävä riittävät laadulliset ja määrälliset tiedot.

Tässä kohdassa esitettyjen vaatimusten soveltamista koskevia tarkempia ohjeita löytyy EFSA:n tieteellisestä lausunnosta "Guidance on selection of comparators for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2149.

1.3.2 Koeasetelma ja kenttäkokeista saatujen tietojen tilastoanalyysi vertailuanalyysejä varten

1.3.2.1 Koeasetelman protokollien kuvaus

a) Koeasetelman periaatteet

Kenttäkokeet, joita käytetään materiaalin tuottamiseen vertailuanalyysejä varten, on tehtävä, jotta voidaan määrittää, onko muuntogeeninen kasvi ja/tai muuntogeeninen elintarvike tai rehu erilainen kuin tavanomainen vastine ja/tai vastaako se ei-muuntogeenisiä vertailulajikkeita, joilla on turvallinen käyttöhistoria.

Kunkin tutkittavan ominaisuuden osalta vertailuanalyyseissä on käytettävä seuraavia kahta lähestymistapaa:

- i) erilaisuuden testaus sen varmentamiseksi, eroaako muuntogeeninen kasvi tavanomaisesta vastineesta ja voidaanko sitä sen vuoksi pitää vaarana ottaen huomioon havaitun eroavaisuuden tyyppi ja altistumisen laajuus ja tyyppi;
- ii) vastaavuuden testaus sen varmentamiseksi, vastaako muuntogeeninen kasvi ei-muuntogeenisiä vertailulajikkeita, lukuun ottamatta lisättyjä ominaisuuksia.

Eroavuuksia testattaessa nollahypoteesina on, että muuntogeenisen organismin ja sen tavanomaisen vastineen välillä ei ole eroa, ja vastahypoteesina on, että niiden välillä on ero.

Jos riskinarvioinnissa käytetään täydentäviä verrokkeja, eroavuuksien testaus on tehtävä muuntogeenisen kasvin ja kunkin täydentävän verrokin välillä 1.3.2.2 jaksossa esitettyjen vaatimusten mukaisesti, jotka koskevat eroavuuksien testausta muuntogeenisen kasvin ja sen tavanomaisen vastineen välillä.

Vastaavuutta testattaessa nollahypoteesina on oltava, että muuntogeenisen organismin ja vertailulajikkeiden välillä on vähintään määritetyn suuruinen ero (ks. 1.3.2.2 kohta), ja vastahypoteesina on, että muuntogeenisen organismin ja vertailulajikkeiden välillä ei ole eroa tai että ero on pienempi kuin määritetty vähimmäisero.

Jotta voitaisiin päätellä, että muuntogeeninen organismi ja vertailulajikkeet ovat kiistämättä vastaavia tutkittavan ominaisuuden osalta, nollahypoteesi on hylättävä. Vastaavuutta koskevassa testissä käytettyjen vastaavuuksien edustettava asianmukaisesti luonnollista vaihtelua, jota voidaan odottaa vertailulajikkeilta, joilla on turvallinen käyttöhistoria.

b) Erityisprotokollat koeasetelmaa varten

Luonnollinen vaihtelu voi johtua monista seikoista: vaihtelu lajikkeen sisällä johtuu ympäristötekijöistä ja vaihtelu lajikkeiden välillä johtuu sekä geneettisten että ympäristötekijöiden yhdistelmästä. Ainoastaan genotyypeistä johtuvien erojen kartoittamiseksi ja arvioimiseksi on keskeisen tärkeää kontrolloida ympäristöön liittyvää vaihtelevuutta. Sen vuoksi kenttäkokeiden koeasetelmaan on sisällytettävä riittävässä määrin ei-muuntogeenisiä vertailulajikkeita, jotta voidaan varmistaa vaihtelevuuden riittävä arviointi, jota vaaditaan vastaavuuksien asettamiseksi. Koko testimateriaali, joka koostuu muuntogeenisistä kasveista, tavanomaisista vastineista, vertailulajikkeista ja tarpeen mukaan täydentävistä verrokeista, on jaettava satunnaisesti palstoille yhdellä pellolla kussakin koepaikassa, yleensä täysin satunnaistetun tai satunnaistetun eristetyn koeasetelman mukaisesti. Kenttäkokeita varten valittujen eri paikkojen on heijasteltava erilaisia meteorologisia ja agronomisia olosuhteita, joissa viljelykasvit kasvatetaan; valinta on perusteltava selkeästi. Ei-muuntogeenisten vertailulajikkeiden valikoiman on oltava kullekin valitulle paikalle soveltuva, ja lajikkeiden valinta on perusteltava selkeästi. Jos kasvuolosuhteiden vaihtelu on vähäistä, hakijan on toistettava kenttäkokeet yli vuoden kestävä ajan kuluessa.

Kullakin koepaikalla testimateriaalin, joka koostuu muuntogeenisistä kasveista, tavanomaisista vastineista ja tarpeen mukaan täydentävistä verrokeista, on oltava täysin sama kaikissa toistoissa. Lisäksi kullakin paikalla on oltava vähintään kolme sopivaa viljelykasvin ei-muuntogeenistä vertailulajiketta, joilla on tunnetusti turvallinen käyttöhistoria ja joiden on oltava täysin samat kaikissa toistoissa, ellei niiden pois jättämiselle ole nimenomaisia perusteita. Toistojen määrä kullakin paikalla on kustakin testimateriaalista saatujen tulosten lukumäärä; toistoja pitäisi aina olla vähintään neljä kaikilla paikoilla. Jos tietyllä paikalla on kuitenkin saatavilla vain kaksi asianmukaista vertailulajiketta, toistojen määrä kyseisellä paikalla on oltava kuusi; jos vertailulajikkeita on vain yksi, toistoja on oltava kahdeksan.

Kukin kenttäkoe on toistettava vähintään kahdeksalla paikalla, jotka on valittu niin, että ne edustavat todennäköisesti niitä erilaisia vastaanottavia ympäristöjä, joissa kasvia kasvatetaan. Kenttäkokeet voidaan suorittaa yhden vuoden aikana tai jakaa useammalle vuodelle. Ei-muuntogeeniset vertailulajikkeet voivat vaihdella eri paikoissa, ja koko kenttäkokeiden sarjan aikana on käytettävä vähintään kuutta eri vertailulajiketta.

Kun muuntogeenistä kasvia testataan yhdessä muiden samaan viljelykasvien lajiin kuuluvien muuntogeenisten kasvien kanssa (esim. *Zea mays*), materiaali näiden eri muuntogeenisten kasvien vertailevaa arviointia varten voidaan tuottaa samanaikaisesti samalla paikalla ja samassa kenttäkokeessa sijoittamalla eri muuntogeeniset kasvit ja niiden asianmukaiset verrokkit samaan satunnaistettuun lohkokoon. Tässä on noudatettava kahta tiukkaa ehtoa:

- i) tavanomaisen vastineen ja tarpeen mukaan täydentävien verrokkien on aina esiinnyttävä yhdessä muuntogeenisen kasvin kanssa samassa lohkokossa;
- ii) kaikki eri muuntogeeniset kasvit ja niiden verrokkit ja kaikki ei-muuntogeeniset vertailulajikkeet, joita käytetään vastaavuuden testaamiseen muuntogeenisten kasvien kanssa, on sijoitettava täysin satunnaisesti kuhunkin lohkokoon.

Jos tällaista kenttäkoetta varten vaadittavien palstojen määrä lohkoa kohti on yli 16, voidaan käyttää myös tasapainotettujen epätäydellisten lohkojen koetta, jotta voidaan vähentää palstojen määrä lohkoa kohti jättämällä pois joitakin muuntogeenisiä kasveja ja niiden asianmukaisia verrokkeja kustakin lohkokosta. Tässä on noudatettava kahta tiukkaa ehtoa:

- i) tavanomaisen vastineen on aina esiinnyttävä yhdessä siihen liittyvän muuntogeenisen kasvin kanssa samassa lohkokossa;
- ii) kaikkien ei-muuntogeenisten vertailulajikkeiden on esiinnyttävä kussakin epätäydellisessä lohkokossa ja ne on satunnaistettava täysin kasvien ja niiden verrokkien kanssa.

Kenttäkokeet on kuvattava asianmukaisesti antamalla tietoa tärkeistä muuttujista kuten pellon hoidosta ennen kylvämistä, kylvöpäivästä, maaperän tyypistä, torjunta-aineen käytöstä, ilmasto- ja muista viljely-/ympäristöolosuhteista kasvun ja korjuun aikana sekä korjatun materiaalin varastointiolosuhteista.

Tässä kohdassa esitettyjen vaatimusten soveltamista koskevia tarkempia ohjeita löytyy EFSA:n tieteellisestä lausunnosta "Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs" ⁽¹⁾.

1.3.2.2 Tilastoanalyysi

Tietojen analyysi on esitettävä selkeässä muodossa käyttäen vakiintuneita tieteellisiä yksikköjä. Tilastoanalyysissä käytetyt raakatiedot ja ohjelmointikoodi on annettava editoitavassa muodossa.

Tietojen muuntaminen saattaa olla tarpeen, jotta voidaan varmistaa normalisuus ja tarjota asianmukaisen skaala, jolla tilastovaikutukset ovat additiivisia. Monien tutkittavien ominaisuuksien vastemuuttujien osalta logaritmi-muunnoksen odotetaan olevan asianmukainen. Tällaisissa tapauksissa mahdolliset erot muuntogeenisen materiaalin ja muun testimateriaalin välillä on tulkittava suhteena luonnollisessa asteikossa. Jos logaritmi-muunnoksesta ei kuitenkaan saada asianmukaisia tuloksia, on otettava huomioon luonnollinen asteikko tai muu mitta-asteikko.

Kunkin kenttäkokeessa havainnoidun tutkittavan ominaisuuden kokonaisvaihtelevuus on arvioitava ja osoitettava käyttäen asianmukaisia tilastomalleja, jotta voidaan johtaa kaksi luottamusrajojen joukkoa ja vahvistaa vastaavuuden ala- ja ylärajat, jotka perustuvat vertailulajikkeissa havaittuun vaihtelevuuteen. Yhtä luottamusrajojen joukkoa käytetään testattaessa eroavaisuutta, ja toista luottamusrajojen joukkoa ja vastaavuusrajoja käytetään testattaessa vastaavuutta.

Laskettaessa luottamusrajoja molemmille testeille (siis eroavaisuutta ja vastaavuutta koskeville testeille) on käytettävä tilastollista lineaarista sekamallia; vastaavuutta koskevassa testissä käytettävien vastaavuusrajojen arvioimiseen on käytettävä hieman erilaista mallia.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(1):1250.

Merkittään I llä indikaattorimuuttuja (keskittämätön sekamallissa) niin, että $I = 1$ sellaisen kenttäpalstan osalta, jolla on jokin ei-muuntogeeninen vertailulajike, ja muutoin $I = 0$. Tällöin mallin 1 satunnaistekijät olisi oltava – muttei välttämättä yksinomaan – niitä, jotka edustavat vaihtelua i) testimateriaalien välillä (sarja, johon sisältyy muuntogeeninen kasvi, sen tavanomainen vastine, jokainen ei-muuntogeeninen lajike sekä mahdolliset täydentävät verrokkit); ii) testimateriaalien ja I :n välisessä vuorovaikutuksessa; iii) testipaikkojen välillä sekä iv) testipaikan lohkojen välillä. Mallin 2 olisi oltava täysin sama kuin mallin 1 paitsi että satunnaistekijä, joka edustaa testimateriaalien ja I :n välistä vuorovaikutusta, poistetaan.

Molempien mallien kiinteässä tekijässä olisi oltava yhtä monta tasoa kuin on testimateriaaleja, ja kiinteän tekijän olisi edustettava testimateriaalien keskiarvoista muodostettuja kontrasteja. Testimateriaalit siis ovat (kuten edellä on selitetty) muuntogeeninen kasvi, sen tavanomainen vastine, ei-muuntogeenisten vertailulajikkeiden joukko ja mahdolliset täydentävät testimateriaalit. Ei-muuntogeenisten vertailulajikkeiden joukkoa pidetään yhtenä tasona kiinteässä tekijässä. Eroavaisuutta koskevassa testissä merkittävin kiinteän tekijän komponentti on yhden vapausasteen kontrasti muuntogeenisen kasvin ja sen tavanomaisen vastineen välillä. Vastaavuutta koskevassa testissä merkittävien kiinteän tekijän komponentti on yhden vapausasteen kontrasti muuntogeenisen kasvin ja ei-muuntogeenisten vertailulajikkeiden joukon välillä.

Sekä eroavaisuuden että vastaavuuden testaus on suoritettava käyttäen keskinäistä vastaavuutta hypoteesitestauksen ja luottamusrajoiden muodostamisen välillä. Vastaavuuden testauksen tapauksessa käytetyssä lähestymistavassa on noudatettava kahden yksitahoisen testin (TOST) menetelmää hylkäämällä ei-vastaavuuden nollassa hypoteesi, kun molemmat luottamusrajat jäävät vastaavuuksien väliin. 90 prosentin luottamusrajoiden valinta vastaa tavanomaista 95 prosentin tasoa vastaavuuden tilastollisessa testauksessa.

Eroavaisuuksien ja vastaavuuden testauksen tulokset on esitettävä visuaalisesti kaikkien tutkittavien ominaisuuksien osalta yhtäaikaaisesti yhdessä tai muutamassa kaaviossa.

Kaaviossa tai kaavioissa on osoitettava nollassa eroa muuntogeenisen materiaalin ja sen tavanomaisen vastineen välillä kunkin tutkittavan ominaisuuden osalta: alempi ja ylempi mukautettu vastaavuuksien raja, muuntogeenisen materiaalin ja sen tavanomaisen vastineen välinen keskimääräinen ero alempi ja ylempi mukautettu vastaavuuksien raja, muuntogeenisen materiaalin ja sen tavanomaisen vastineen välinen keskimääräinen ero sekä tämän eroavaisuuden luottamusrajat (ks. mahdolliset tulokset yksittäisen tutkittavan ominaisuuden osalta kuvassa 1 olevassa kaaviossa).

Jos tavanomaisen vastineen lisäksi käytetään toista testimateriaalia verrokkina, muuntogeenisen materiaalin ja kyseisen verrokin välinen keskimääräinen ero, sen luottamusrajat ja mukautetut vastaavuuksien rajat on esitettävä kaavio(i)ssa kaikkien tällaisten täydentävien verrokkien osalta viittaamalla samaan nollassa perustukseen, joka on määritetty tavanomaiselle vastineelle. Nollassa eroa logaritmisella asteikolla vastaa yhtenäisyyden kerrointa luonnollisella asteikolla. Vaaka-akselille merkitään arvot, jotka osoittavat muutosta luonnollisella asteikolla. Logaritmin muunnoksen tapauksessa muutokset $2x$ ja $\frac{1}{2}x$ ilmenevät tasavälein nollassa eroa molemmilla puolilla.

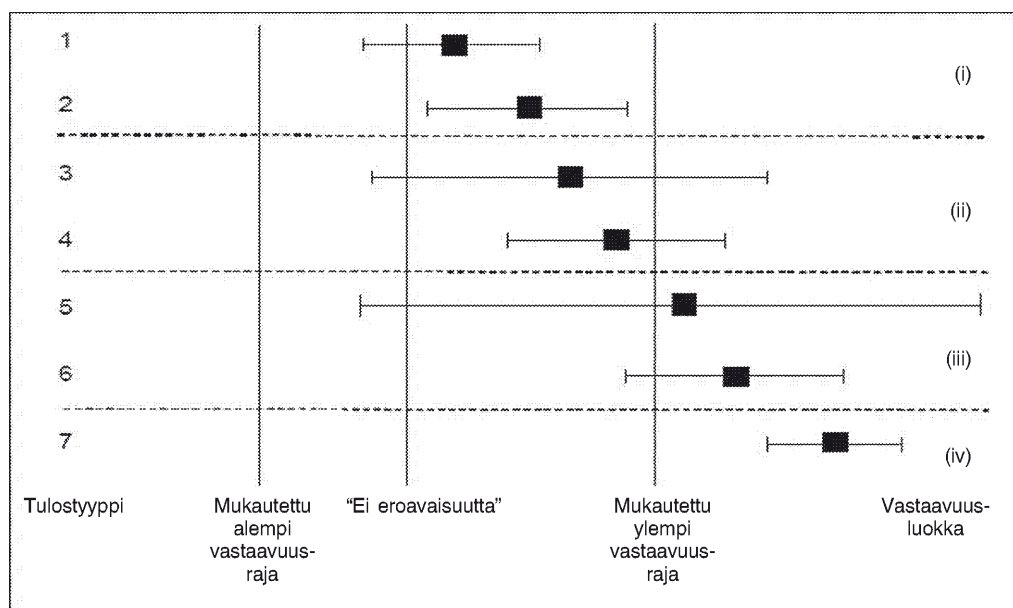
Näennäisten merkittävien eroavaisuuksien odotetusta osuudesta huolimatta hakijan on ilmoitettava kaikista merkittävistä eroavaisuuksista, jotka on havaittu muuntogeenisen viljelykasvin, sen tavanomaisen vastineen ja tapauksen mukaan muun testimateriaalin välillä, ja käsiteltävä niitä keskittyen niiden biologiseen merkityksellisuuteen (ks. riskien luonnehdintaa käsittelevä 3 kohta).

Kustakin tutkittavasta ominaisuudesta on esitettävä tarkat yksityiskohdat ja on lueteltava seuraavat seikat:

- a) analyysin taustalla olevat oletukset;
- b) valittujen sekamallien tarkka kuvaus, mukaan luettuna kiinteät ja satunnaiset vaikutukset;
- c) testimateriaalien ja -paikkojen välistä vuorovaikutusta koskevien mahdollisten testien tulokset;
- d) kiinteät vaikutukset sekä arvioitu jäännösvaihtelu, johon niitä verrataan, sekä satunnaistekijöiden varianssikomponentit;
- e) arvioidut vapausasteet;
- f) muut merkitykselliset tilastot.

Lisäksi on käsiteltävä sellaisten muiden kasvuolosuhteiden todennäköistä vaikutusta, joita ei ole testattu kenttäkokeissa.

Kuva 1. Yksinkertaistettu versio vertailevaa arviota käsittelevästä kaaviosta, joka osoittaa kunkin yksittäisen tutkittavan ominaisuuden seitsemän mahdollista tulostyyppiä. Vastaavuusrajojen mukautuksen jälkeen yksi luottamusraja (eroavaisuutta varten) palvelee visuaalisesti molempien testien (eroavaisuutta ja vastaavuutta koskevien) tulosten arviointia. Tässä otetaan huomioon vain ylempi mukautettu vastaavuusraja. Kuvassa esitetään muuntogeenisen viljelykasvin keskiarvo asianmukaisella mitta-asteikolla (laatikko), luottamusrajat (janat) muuntogeenisen viljelykasvin ja sen tavanomaisen vastineen välillä (vaakaviiva osoittaa luottamusvälin), pystyviiva osoittaa ei eroavaisuutta (eroavaisuuden testaus) ja pystyviivat osoittavat mukautetut vastaavuusrajat (vastaavuuden testaus). Tulostyyppien 1, 3 ja 5 osalta nollahypoteesia "ei eroavaisuutta" ei voida hylätä; tulosten 2, 4, 6 ja 7 osalta muuntogeeninen viljelykasvi eroaa tavanomaisesta vastineestaan. Vastaavuuden tulkinnassa yksilöidään neljä luokkaa i-iv: luokassa i nollahypoteesi "ei vastaavuutta" hylätään vastaavuuden eduksi, luokissa ii, iii ja iv "ei vastaavuutta" ei voida hylätä.



A. Eroavaisuuden testauksen osalta kaavion kukin tulos luokitellaan seuraavasti ja siitä tehdään vastaavat asianmukaiset päätelmät:

- i) Tulostyyppit 1, 3 ja 5: luottamusväliä kuvaava vaakaviiva on päällekkäinen "ei eroavaisuutta" osoittavan viivan kanssa. Nollahypoteesia "ei eroavaisuutta" ei voida hylätä, ja asianmukainen päätelmä on, että on riittämätön näyttö siitä, että muuntogeeninen kasvi ja sen tavanomainen vastine eroavat toisistaan.
- ii) Tulostyyppit 2, 4, 6 ja 7: luottamusväliä osoittava vaakaviiva ei ole päällekkäinen "ei eroavaisuutta" osoittavan viivan kanssa. Nollahypoteesi "ei eroavaisuutta" on hylättävä, ja asianmukainen päätelmä on, että on riittämätön näyttö siitä, että muuntogeeninen kasvi on merkittävästi erilainen kuin sen tavanomainen vastine.

B. Vastaavuuden testauksen osalta kaavion kukin tulos luokitellaan seuraavasti ja siitä tehdään vastaavat asianmukaiset päätelmät:

- i) Tulostyyppit 1 ja 2 (luokka i, kuva 1): molemmat luottamusrajat ovat mukautettujen vastaavuusrajojen välissä ja nollahypoteesi "ei vastaavuutta" hylätään. Asianmukainen päätelmä on, että muuntogeeninen kasvi vastaa ei-muuntogeenisten vertailulajikkeiden joukkoa.
- ii) Tulostyyppit 3 ja 4 (luokka ii, kuva 1): muuntogeenisten viljelykasvien keskiarvo on mukautettujen vastaavuusrajojen välissä mutta luottamusväliä osoittava vaakaviiva on päällekkäinen ainakin yhden mukautetun vastaavuusrajan kanssa kaaviossa. Ei-vastaavuutta ei voida hylätä ja asianmukainen päätelmä on, että vastaavuus muuntogeenisen viljelykasvin ja ei-muuntogeenisten vertailulajikkeiden joukon välillä on todennäköisempää kuin vastaavuuden puute.
- iii) Tulostyyppit 5 ja 6 (luokka iii, kuva 1): muuntogeenisten viljelykasvien keskiarvo on mukautettujen vastaavuusrajojen ulkopuolella mutta luottamusväliä osoittava vaakaviiva on päällekkäinen ainakin yhden mukautetun vastaavuusrajan kanssa. Ei-vastaavuutta ei voida hylätä ja asianmukainen päätelmä on, että vastaavuuden puute muuntogeenisen viljelykasvin ja ei-muuntogeenisten vertailulajikkeiden joukon välillä on todennäköisempää kuin vastaavuus.

- iv) Tulostyyppi 7 (luokka iv, kuva 1): molemmat luottamusrajat ovat mukautettujen vastaavuusrajojen ulkopuolella. Asianmukainen päätelmä on, että muuntogeenisen viljelykasvin ja ei-muuntogeenisten vertailulajikkeiden joukon välillä on vastaavuuden puute.

Kun kyseessä on merkittävä eroavaisuus ja/tai vastaavuuden puute minkä tahansa tutkittavan ominaisuuden osalta, on tehtävä tilastollinen lisäanalyysi, jolla arvioidaan, onko testimateriaalien ja -paikan välillä vuorovaikutuksia; tässä voidaan käyttää yksinkertaista standardoitua varianssianalyysiä (ANOVA). Omaksutusta lähestymistavasta riippumatta kustakin tutkittavasta ominaisuudesta on esitettävä tarkat yksityiskohdat ja on lueltava seuraavat seikat: a) analyysin taustalla olevat oletukset ja tarpeen mukaan b) vapausasteet, c) arvioitu jäämävaihtelu kunkin vaihtelulähteen osalta ja varianssikomponentit, d) muut merkitykselliset tilastot. Näiden lisäanalyysien tarkoituksena on auttaa havaittujen merkittävien eroavuuksien tulkinassa ja tutkia mahdollisia vuorovaikutuksia testimateriaalien ja muiden tekijöiden välillä.

Tässä kohdassa esitettyjen vaatimusten soveltamista koskevia tarkempia ohjeita löytyy EFSA:n tieteellisestä lausunnosta "Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs" ⁽¹⁾.

1.3.3 Materiaalin ja yhdisteiden valinta analyysiä varten

Kasvimateriaalin koostumuksen analysointi on ratkaisevan tärkeää verrattaessa muuntogeenistä elintarviketta ja rehua sen tavanomaiseen vastineeseen. Vertailevassa arvioinnissa käytettävä materiaali on valittava ottaen huomioon muuntogeenisen kasvin käyttötarkoitus ja geneettisen muuntamisen luonne. Torjunta-aineille sietokykyisten muuntogeenisten kasvien tapauksessa on käytettävä kolmea testimateriaalia: aiotulle torjunta-aineelle altistettua muuntogeenistä kasvia, perinteisillä torjunta-ainemenetelmillä käsiteltyä tavanomaista vastinetta sekä samalla perinteisellä torjunta-ainemenetelmällä käsiteltyä muuntogeenistä kasvia. Analyysi on tehtävä maatalouden raaoilla perushyödykkeillä (paitsi asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa), koska materiaali tulee yleensä siinä muodossa elintarvikkeiden ja rehujen tuotanto- ja jalostusketjuun. Jalostettujen tuotteiden (kuten elintarvikkeiden ja rehujen, elintarvikkeiden ainesosien, rehumateriaalien, elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineiden tai elintarvikkeiden aromien) lisäanalyysi on tehtävä tarpeen mukaan ja tapauskohtaisesti (ks. myös 1.3.6 kohta). Näytteenotto, analysointi ja testattavan materiaalin valmistelu on suoritettava asianmukaisten laatustandardien mukaisesti.

1.3.4 Koostumuksen vertailuanalyysi

Ilmentyvien uusien proteiinien tason analysoinnin lisäksi (ks. 1.2.2.3 kohta) koostumusta koskeva analyysi on tehtävä myös asianmukaiselle yhdisteiden joukolle. Kussakin tapauksessa hakijan on toimitettava analyysi ainakin peruskoostumuksesta (mukaan luettuna kosteus ja kokonaistuhka), keskeisistä makro- ja mikroravinteista, anti-nutrienttiyhdisteistä, luonnollisista toksineista ja jo tunnistetuista allergeeneista sekä muista sekundäärisistä kasvimetaboliiteista, jotka ovat ominaisia tietyille viljelykasvilajeille (ks. OECD:n konsensusasiakirjat "OECD consensus documents on compositional considerations for new plant varieties") ⁽²⁾. Analyysiin on valittava vitamiinit ja kivennäisaineet, joita esiintyy määrinä, jotka ovat ravitsemuksellisesti merkityksellisiä ja/tai jotka vaikuttavat ruokavalioon ravitsemuksen kannalta merkityksellisesti tasoilla, joilla kasvia nautitaan. Vaadittavat erityisanalyysit riippuvat tutkittavista kasvilajeista, mutta niihin on sisällyttävä yksityiskohtainen arviointi, joka on asianmukainen geneettisen muunnoksen halutun vaikutuksen, tarkastellun ravintoarvon ja kasvin käytön kannalta. Hakijan on kiinnitettävä erityishuomiota keskeisiin ravintoaineisiin kuten proteiineihin, hiilihydraatteihin, rasvoihin, kuituihin, vitamiineihin ja kivennäisaineisiin. Esimerkiksi öljyä sisältävistä kasveista on sisällytettävä mukaan rasvahappoprofilointi (keskeiset yksittäiset tyydyttyneet, monitydyttymättömät ja monitydyttymättömät rasvahapot) ja aminohappoprofilointi (yksittäiset proteiiniaminohapot ja tärkeimmät proteiiniittomat aminohapot) kasvien osalta, joita käytetään tärkeänä proteiinin lähteenä. Rehutarkoituksiin käytettyjen kasvien kasvullisista osista vaaditaan myös kasvien soluseinän komponenttien analyysi.

Hakijan on toimitettava myös analyysi keskeisistä toksineista, joita vastaanottajakasvissa esiintyy luontaisesti ja jotka voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten ja eläinten terveyteen toksisuuden vahvuuden ja esiintymistason mukaan. Tällaisten yhdisteiden pitoisuudet on arvioitava kasvilajin ja elintarvike- ja rehuotteen ehdotetun käyttötarkoituksen mukaan. Samoin on tarkasteltava antinutrienttiyhdisteitä kuten ruoansulatuksen entsyymi-inhibiittoreita ja jo tunnistettuja allergeeneja.

Lisätty ominaisuus saattaa olla sellainen, että se antaa aihetta lisäanalyysien tekemiseen tietyistä yhdisteistä, mukaan luettuina mahdollisesti muunnettujen aineenvaihduntareittien metaboliitit. Hakijan on tarkasteltava tarpeen mukaan muiden yhdisteiden kuin OECD:n konsensusasiakirjassa yksilöityjen keskeisten ravintoaineiden, toksinien, antinutrienttien ja allergeenien sisällyttämistä analyysiin ja perusteltava näiden yhdisteiden valinta.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(1):1250.

⁽²⁾ http://www.oecd.org/document/15/0,3746,en_2649_34385_46726799_1_1_1_1,00.html.

1.3.5 *Agronomisten ja fenotyyppisten ominaisuuksien vertailuanalyysi*

Hakijan on esitettävä muuntogeenisen kasvin ja sen tavanomaisen vastineen välillä tehty vertailu. Vertailun avulla hakijan on voitava tunnistaa geneettisestä muuntamisesta johtuvat tahattomat vaikutukset, ja siinä on käsiteltävä myös kasvin biologisia ja agronomisia ominaisuuksia, mukaan luettuna yleiset jalostusparametrit (kuten sato, kasvin morfologia, kukinta-aika, korjuukypsyyden lämpösummat, siitepölyn elinkelpoisuuden kesto aika, reagointi kasvipatogeenisiin ja tuhohyönteisiin, herkkyys abioottisille stressitekijöille). Näiden kenttäkokeiden protokollissa on noudatettava 1.3.2 kohdassa esitettyjä eritelmiä.

Jos usean muunnostapahtuman sisältävä kasvi on tuotettu perinteisesti risteyttämällä, myös agronomiset ja fenotyyppiset ominaisuudet ovat saattaneet muuttua. Useiden muunnostapahtumien fenotyyppisten ja agronomisten ominaisuuksien mahdolliset erovaisuudet on arvioitava kenttäkokeissa. Hakijan on tapauksen mukaan toimitettava lisätietoja useiden muunnostapahtumien agronomisista ominaisuuksista täydentävillä kenttäkokeilla.

1.3.6 *Jalostuksen vaikutukset*

Hakijan on arvioitava, muuttaako sovellettu jalostus- ja/tai säilöntätekniikka todennäköisesti muuntogeenisten lopputuotteiden ominaisuuksia verrattuna niiden tavanomaisiin vastineisiin. Hakijan on toimitettava riittävän yksityiskohtainen kuvaus erilaisista jalostustekniikoista ja kiinnitettävä erityishuomiota vaiheisiin, jotka voivat johtaa merkittäviin muutoksiin tuotteen sisällössä, laadussa tai puhtaudessa.

Geneettinen muuntaminen voi kohdistua aineenvaihduntareitteihin, minkä tuloksena proteiinittomien ainesosien pitoisuus voi muuttua tai voi syntyä uusia metaboliitteja (kuten ravintoarvoltaan parannetuissa elintarvikkeissa). Jalostettuja tuotteita voidaan arvioida yhdessä muuntogeenisen kasvin arvioinnin kanssa geneettisen muuntamisen turvallisuuden osalta tai jalostetut tuotteet voidaan arvioida erikseen. Hakijan on esitettävä tieteelliset perusteet näiden tuotteiden riskinarvioinnille. Hakijan on tarkasteltava tapauskohtaisesti kokeellisten lisätietojen toimitamista.

Tuotteesta riippuen tarvitaan tapaukseen mukaan tietoja koostumuksesta, ei-toivottujen ainesosien määrästä, ravintoarvosta ja metabolismista sekä käyttötarkoituksesta.

Ilmentyvien uusien proteiinien luonteesta riippuen saattaa olla tarpeen arvioida, missä määrin jalostusvaiheet johtavat näiden proteiinien kertymiseen tai poistumiseen, denaturatioon ja/tai hajoamiseen lopputuotteessa.

1.3.7 *Päätelmät*

Vertailuanalyysin päätelmissä on todettava selvästi seuraavat seikat:

- a) ovatko muuntogeenisen kasvin agronomiset ja fenotyyppiset ominaisuudet, lisättyjä ominaisuuksia lukuun ottamatta, erilaiset kuin sen tavanomaisen vastineen ominaisuudet ja/tai vastaavatko ne vertailulajikkeiden ominaisuuksia, kun otetaan huomioon luonnollinen vaihtelu;
- b) ovatko muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun koostumukseen liittyvät ominaisuudet, lisättyjä ominaisuuksia lukuun ottamatta, erilaiset kuin sen tavanomaisen vastineen ominaisuudet ja/tai vastaavatko ne vertailulajikkeiden ominaisuuksia, kun otetaan huomioon luonnollinen vaihtelu;
- c) ovatko muuntogeenisen kasvin tai muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun ominaisuudet erilaiset kuin sen tavanomaisen vastineen ja/tai vastaavatko ne vertailulajikkeiden ominaisuuksia, kun otetaan huomioon luonnollinen vaihtelu, mikä edellyttää lisätutkimuksia;
- d) onko perinteisellä risteytyksellä tuotettujen useiden muunnostapahtumien tapauksessa viitteitä yhdistyneiden muunnostapahtumien välisestä vuorovaikutuksesta.

1.4 **Toksikologia**

Geneettisestä muuntamisesta, kuten uusien geenien lisäämisestä, geenien vaimentamisesta tai endogeenisen geenin yli-ilmentymisestä, johtuvien mahdollisten muutosten toksikologinen vaikutus koko muuntogeeniseen elintarvikkeeseen tai rehuun on arvioitava.

Toksikologinen arviointi on suoritettava, jotta voidaan

- a) osoittaa, että geneettisen muuntamisen tarkoitetuilla vaikutuksilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen;

- b) osoittaa, että geneettisen muuntamisen tahattomilla vaikutuksilla, jotka on havaittu tai joita oletetaan esiintyvän aiempien vertailevien molekyyli-, koostumus- tai fenotyyppianalysien perusteella, ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen;
- c) yksilöidä uusien ainesosien mahdolliset haitalliset vaikutukset ja määrittää korkeimmat annostasot, jotka eivät johda haitallisiin vaikutuksiin. Asianmukaisesta eläinkokeesta saaduista tiedoista voidaan johtaa yksittäisten yhdisteiden hyväksyttävä päiväsaanti (ADI) ihmisille käyttäen epävarmuus- tai turvallisuustekijöitä, joissa otetaan huomioon erot testattujen eläinlajien ja ihmisen välillä sekä yksilöiden väliset vaihtelut ihmisissä;
- d) yksilöidä mahdolliset haitalliset vaikutukset koko muuntogeeniseen elintarvikkeeseen tai rehuun tai käsitellä jäljellä olevia epävarmuustekijöitä suorittamalla 90 päivän ruokintakokeita.

Hakijan on pohdittava uusille ainesosille ja koko muuntogeenisille elintarvikkeille tai rehuille tehtävien toksikologisten testien luonnetta 1.2 ja 1.3 jaksossa tarkoitettujen molekyyli- ja vertailuanalyysin tulosten perusteella eli niiden erojen perusteella, joita havaittiin muuntogeenisen tuotteen ja sen tavanomaisen vastineen välillä, mukaan luettuna tarkoitettuja ja tahattomat muutokset. Hakijan on myös arvioitava tehtyjen toksikologisten testien tulokset ja pohdittava, onko tarpeen tehdä lisätestejä uusilla ainesosilla tai koko muuntogeenisillä elintarvikkeilla tai rehuilla (ks. 1.4.4.2 ja 1.4.4.3 kohta).

Hakijan on otettava huomioon seuraavien esiintyminen: ilmentyvät uudet proteiinit, muiden uusien ainesosien mahdollinen esiintyminen ja/tai luonnollisten ainesosien tason mahdolliset muutokset, jotka ylittävät tavanomaisen vaihtelun. Erityiset tietovaatimukset ja testausstrategiat esitetään 1.4.1–1.4.4 kohdassa.

Niiden hakemusten osalta, joiden soveltamisala sisältää muuntogeenisistä kasveista tuotettuja muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja tai rajoittuu niihin, on toimitettava jalostettuja tuotteita koskevat toksikologiset tutkimukset, paitsi jos hakija toimittaa muuntogeenisen kasvin (tai sen merkityksellisten osien) riskinarvioinnin, jossa osoitetaan sen turvallisuus, ja eikä ole viitteitä siitä, että jalostettu muuntogeeninen elintarvike tai rehu eroaisi tavanomaisesta vastineestaan. Hakijan on toimitettava riittävät perustelut tältä osin.

Ihmisten ja/tai eläinten terveydelle aiheutuvien riskien arviointiin tarkoitettujen toksikologisten tutkimusten on oltava toisiaan täydentäviä. Useimmat tutkimukset, joita edellytetään muuntogeenisten elintarvikkeiden turvallisuuden arvioimiseksi, ovat päteviä myös muuntogeenisten rehujen arviointiin.

Elintarvikkeen tai rehun nauttimisesta kuluttajille ja eläimille aiheutuvan altistuksen lisäksi hakijan on raportoitava yksilöille aiheutuvista mahdollisista haitallisista vaikutuksista, jotka saattavat johtua altistumisesta muuntogeeniselle elintarvike- ja rehumateriaalille osana ammatillista toimintaa, esimerkiksi maanviljelyä tai siementen jalostusta. On suoritettava asianmukaisia tutkimuksia, joilla voidaan saada selvennystä näihin viitteisiin mahdollisista haitallisista vaikutuksista.

Hakijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksytyjä protokollia ja testausmenetelmiä toksisuuden testaukseen (ks. taulukko 1 ja 2 kohdassa 1.7). Hakemuksessa on perusteltava näiden protokollien mukautukset tai niistä eroavan jonkin muun menetelmän käyttö.

1.4.1 Ilmentyvien uusien proteiinien testaus

Hakijan on toimitettava arviointi kaikista ilmentyvistä uusista proteiineista. Ilmentyvän uuden proteiinin mahdollisen toksisuuden tutkimiseksi vaaditut tutkimukset valitaan tapauskohtaisesti ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot proteiinin alkuperästä, tehtävästä tai toiminnasta sekä taustatiedot ihmisten tai eläinten ravinnoksi käyttämisestä. Muuntogeenisessä kasvilla ilmentyvien proteiinien osalta ei vaadita tässä kohdassa säädettyä erityistä toksisuuden testausta, jos kasvin sekä ilmentyvien uusien proteiinien aiempi turvallinen käyttö elintarvikkeena ja/tai rehuna on dokumentoitu asianmukaisesti. Tällöin hakijan on toimitettava tarvittavat tiedot proteiinin aiemmasta turvallisesta käytöstä.

Jos erityistä testausta vaaditaan, testatun proteiinin on vastattava ilmentyvää uutta proteiinia sellaisena kuin se ilmentyy muuntogeenisessä kasvilla. Jos kasvista ei saada riittävästi testimateriaalia ja tämän vuoksi käytetään mikro-organismien tuottamaa proteiinia, tämän mikrobikorvikkeen rakenteellinen, biokemiallinen ja toiminnallinen vastaavuus ilmentyvän uuden proteiinin kanssa on osoitettava. Vastaavuutta koskevan näytön esittämiseksi on vertailtava erityisesti molekyyliä painoa, aminohapposekvenssiä, siirron jälkeistä muuntumista, immunologista reaktiivisuutta ja entsyymien tapauksessa entsyymiaktiivisuutta. Jos kasvilla ilmentyvän proteiinin ja sen mikrobikorvikkeen välillä on eroja, on arvioitava näiden erojen merkittävyys turvallisuustutkimuksia varten.

Ilmentyvien uusien proteiinien turvallisuuden osoittamiseksi hakijan on toimitettava seuraavat:

- a) Ilmentyvän uuden proteiinin molekyylibiologinen ja biokemiallinen luonnehdinta, mukaan luettuna primäärirakenteen ja molekyylipainon (esimerkiksi käyttäen massaspektrometriaa) määrittäminen, siirron jälkeistä muuntumista koskevat tutkimukset ja kuvaus sen tehtävästä. Ilmentyvien uusien entsyymien tapauksessa on toimitettava myös tiedot entsyymiaktiivisuudesta, mukaan luettuna optimiaktiivisuuden lämpötila- ja pH-asteikko, substraatin spesifisyys ja mahdolliset reaktiotuotteet. Mahdollinen vuorovaikutus muiden kasvin ainesosien kanssa on myös arvioitava.
- b) Sellaisten proteiinien homologiaan kohdistuva ajantasainen haku, joiden tiedetään aiheuttavan haitallisia vaikutuksia, kuten toksiset proteiinit. Arvokasta tietoa voidaan saada myös tekemällä sellaisten proteiinien homologiaan kohdistuva haku, joilla on normaali metabolinen tai rakenteellinen tehtävä. Haussa käytetyt tietokannat ja menetelmät on täsmennettävä.
- c) Kuvaus proteiinin pysyvyydestä jalostus- ja varastointiolosuhteissa sekä elintarvikkeen ja rehun odotettu käsittely. Lämpötilan ja pH:n muutosten vaikutuksia on tarkasteltava ja tällaisten käsittelyjen aiheuttamia proteiinien mahdollisia muutoksia (kuten denaturaatiota) ja/tai pysyvien proteiinifragmenttien tuotantoa on luonnehdittava.
- d) Tiedot ilmentyvän uuden proteiinin resistenssistä proteolyttisille entsyymeille (kuten pepsiinille) esimerkiksi *in vitro* -tutkimuksilla, joissa käytetään asianmukaisia standardoituja testejä. Pysyviä hajoamistuotteita on luonnehdittava ja arvioitava siltä kannalta, aiheuttavatko ne mahdollisesti haitallisia terveysvaikutuksia, jotka liittyvät niiden biologiseen toimintaan.
- e) Ilmentyvää uutta proteiinia koskeva toistetuilla annoksilla tehty 28 vuorokauden oraalinen toksisuustutkimus jyrsoijilla. 28 vuorokauden toksisuustutkimuksen tuloksista riippuen on tarpeen mukaan esitettävä muita kohdennettuja tutkimuksia, mukaan luettuna immunotoksisuutta koskeva analyysi.

Muuntogeenisten kasvien ilmentyvien uusien proteiinien akuutin toksisuuden testauksesta on vain vähän lisäarvoa muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen toistuvaa nauttimista koskevan riskinarvioinnin kannalta eikä sitä tarvitse esittää osana tämän kohdan mukaisesti tehtäviä tutkimuksia.

Hakijan on tutkittava proteiiniyhdistelmiä, kun geneettisen muuntamisen tuloksena muuntogeeniseen kasviin ilmentyy vähintään kaksi proteiinia ja kun tieteellisen tiedon perusteella tunnistetaan synergistisen tai antagonistisen vuorovaikutuksen mahdollisuus, joka aiheuttaa turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä.

1.4.2 Muiden uusien ainesosien kuin proteiinien testaus

Hakijan on toimitettava riskinarviointi tunnistetuista muista uusista ainesosista kuin proteiineista. Siihen on sisällyttävä tapauskohtaisesti arviointi niiden toksisuuden vahvuudesta ja toksikologisen testauksen tarpeesta sekä niiden pitoisuuden määrittäminen muuntogeenisessä elintarvikkeessa ja rehussa. Sellaisten uusien ainesosien turvallisuuden määrittämiseksi, joiden aiemmasta turvallisesta elintarvike- ja rehukäytöstä ei ole tietoja, hakijan on toimitettava tietoja, jotka vastaavat 16. elokuuta 2012 julkaistussa asiakirjassa "Guidance for submissions for food additive evaluations by the EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food" ⁽¹⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta 25 päivänä huhtikuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 429/2008 ⁽²⁾ kuvattuja tietoja. Tähän sisältyy tietojen toimittaminen perustutkimuksista, jotka koskevat esimerkiksi metabolismia/toksikokinetiikkaa, subkroonista toksisuutta, genotoksisuutta, kroonista toksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta. Eläinkokeita koskevien erityisohjeiden osalta ks. tämän liitteen 1.7 kohdassa oleva taulukko 1. Genotoksisuutta koskevat testiprotokollat annetaan tämän liitteen 1.7 kohdassa olevassa taulukossa 2.

1.4.3 Elintarvikkeiden ja rehujen ainesosien muuttuneita määriä koskevat tiedot

Tätä kohtaa sovelletaan vain silloin, kun geneettisen muuntamisen tarkoitetun tai tahattoman vaikutuksen tuloksena elintarvikkeiden ja rehujen ainesosien määrä muuttuu enemmän kuin luonnollisessa vaihtelussa.

⁽¹⁾ Ks. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2760.htm>.

⁽²⁾ EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1.

Elintarvikkeiden ja rehujen ainesosien, kuten makro- ja mikroravinteiden, antinutrienttien ja luonnollisten toksien sekä muiden sekundaaristen kasvimetaboliittien, muuttuneen määrän turvallisuuden osoittamiseksi hakijan on toimitettava yksityiskohtainen riskinarviointi, joka perustuu tietoihin näiden ainesosien fysiologisesta tehtävistä ja/tai toksisista ominaisuuksista.

Kyseisen riskinarvioinnin tulos määrittää, onko hakijan toimitettava – ja missä määrin – toksikologia lisätestejä tietyistä elintarvikkeiden ja rehujen ainesosista jyrksijöillä tehtävän 90 päivän ruokintakokeen lisäksi, jossa käytetään koko muuntogeenistä elintarviketta ja rehua.

1.4.4 Koko muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun testaus

Hakijan on perustettava muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun riskinarviointi ensisijaisesti molekyylibiologiseen luonnehdintaan, agronomisia ja fenotyypisiä ominaisuuksia ja koostumusta koskevaan vertailevaan analyysiin sekä yksilöityjen tarkoitettujen ja tahattomien vaikutusten toksikologiseen arviointiin, mukaan luettuna jyrksijöillä tehtävä 90 päivän ruokintakoe, jossa käytetään koko muuntogeenistä elintarviketta ja rehua (ks. 1.4.4.1 kohta). Jäljempänä olevissa 1.4.4.2 ja 1.4.4.3 kohdassa esitetyissä olosuhteissa on toteutettava erityisiä toksikologia lisätutkimuksia koko muuntogeenisellä elintarvikkeella tai rehulla.

1.4.4.1 Jyrksijöillä tehtävä 90 päivän ruokintakoe koko muuntogeenisellä elintarvikkeella/rehulla

Hakijan on liitettävä mukaan jyrksijöillä tehtävä 90 päivän ruokintakoe, joka kohdistuu koko elintarvikkeeseen tai rehuun; tarkoituksena on arvioida elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät sellaisia muuntogeenisiä kasveja tai koostuvat tai on valmistettu niistä, joissa on yksi muunnostapahtuma tai useita muunnostapahtumia, joita ei ole saatu risteyttämällä perinteisesti yhden muunnostapahtuman sisältäviä muuntogeenisiä kasveja.

Kun on kyse useita muunnostapahtumia sisältävistä kasveista, jotka on tuotettu risteyttämällä perinteisesti yhden tai useamman muunnostapahtuman sisältäviä muuntogeenisiä kasveja, mukaan on liitettävä koko elintarvikkeeseen ja rehuun kohdistuva jyrksijöillä tehtävä 90 päivän ruokintakoe kunkin sellaisen yhden muunnostapahtuman sisältävän muuntogeenisen kasvin osalta, jota on käytetty. Lisäksi mukaan on liitettävä koko elintarvikkeeseen ja rehuun kohdistuva jyrksijöillä tehtävä 90 päivän ruokintakoe geneettisesti muunnetulla kasvilla, joka sisältää useita muunnostapahtumia, jos viitteitä mahdollisista haitallisista vaikutuksista havaitaan arvioitaessa i) inserttien pysyvyyttä, ii) inserttien ilmentymistä ja iii) muunnostapahtumisen yhdistelmästä seuraavia mahdollisia synergistisiä tai antagonistisia vaikutuksia.

Muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen toksisuustutkimus olisi suoritettava seuraavan mukaisesti: ”subkrooninen oraalinen myrkyllisyystesti toistetuilla annoksilla – tehtävä 90 vuorokauden oraalinen myrkyllisyystutkimus jyrksijöillä” (ks. taulukko 1) noudattaen mukautettua tutkimussuunnitelmaa. Periaatteessa on käytettävä vähintään kahta testiannosta ja negatiivisia kontrollinäytteitä. Suurimman annoksen on oltava enimmäisannos, joka voidaan saavuttaa aiheuttamatta ravitsemuksellista epätasapainoa; pienimmän annoksen on sisällettävä testattua elintarviketta ja/tai rehua määrä, joka on aina enemmän kuin ihmisen/kohde-eläimen odotettu saanti. Analysoidun muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun on oltava merkityksellinen nautittavan tuotteen kannalta. Torjunta-aineille sietokykyisten muuntogeenisten kasvien tapauksessa testatun materiaalin on tultava suunnitellulle torjunta-aineelle altistetusta muuntogeenisestä kasvista. Testiparametrien luonnollista vaihtelua koskevat tiedot on mahdollisuuksien mukaan johdettava mieluummin historiatiedoista kuin ottamalla mukaan vertailulajikkeita, jotka koostuvat kaupallisesti saatavista olevista elintarvikkeista ja rehuista, jotka on saatu ei-muuntogeenisistä kasveista, joilla on turvallinen käyttöhistoria kokeissa. Tilastoanalyysissä on keskityttävä testimateriaalin ja sen kontrollinäytteen välisten mahdollisten eroavaisuuksien havaitsemiseen. Olisi käytettävä tutkimuksen voima-analyysiä sellaisen asianmukaisen otoskoon määrittämiseksi, jolla voidaan havaita ennalta määritelty biologisesti merkityksellinen vaikutuksen laajuus tietyllä voimakkuus- ja merkitsevyytystasolla. Tutkimuksen suorittamisesta annetaan tarkempia ohjeita EFSA:n asiakirjassa ”Guidance on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed” ⁽¹⁾.

1.4.4.2 Lisääntymis- ja kehitystoksisuuteen liittyvät eläinkokeet

Jos 1.4.1, 1.4.2 ja 1.4.3 kohdassa vaadittavat tiedot muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista osoittavat mahdollista lisääntymis-, kehitys- tai kroonista toksisuutta tai jos jyrksijöillä tehtävästä 90 päivän ruokintakokeesta saadaan viitteitä haitallisista vaikutuksista (kuten funktionaaliset ja/tai histologiset muutokset hermo-, hormoni-, lisääntymis- tai immunologisissa kudoksissa tai elimissä), on tehtävä asianmukaiset testit. Lisääntymis-, kehitys- ja kroonisen toksisuuden testausta koskevia protokollia (ks. 1.7 kohdassa oleva taulukko 1) voidaan mukauttaa, kun testataan koko muuntogeenistä elintarviketta tai rehua.

Koska jyrksijöillä tehtävä 90 päivän ruokintakoe on suunniteltu havaitsemaan vaikutuksia vain aikuisten lisääntymiselinten painossa ja histopatologiassa eikä sillä havaita muita lisääntymiseen tai kehitykseen liittyviä vaikutuksia, jyrksijöillä tehtävän 90 päivän ruokintakokeen lisäksi on tehtävä koko elintarviketta tai rehua koskevia testejä, jos tähän liittyviä vaaroja on havaittu.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2438.

1.4.4.3 Muut eläinkokeet, joilla tutkitaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta ja ominaisuuksia (ks. myös 1.6.1 ja 1.6.2 kohta)

Kohde-eläinlajeilla tehtyjen ruokintakokeiden tulokset on toimitettava, jos 1.4.1, 1.4.2 ja 1.4.3 kohdassa vaadittujen muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskevien tietojen tai jyrksijöillä tehtyjen 90 päivän ruokintakokeiden tulosten perusteella voidaan olettaa haitallisia vaikutuksia. Kokeissa on keskityttävä uusien ainesosien (ilmentyvien uusien proteiinien ja muiden uusien ainesosien) turvallisuuteen, tahattomien vaikutusten tunnistamiseen ja luonnehdintaan sekä muuntogeenisen kasvin mahdollisten tahallisten, merkittävien ja koostumukseen vaikuttavien muutosten ravitsemukselliseen vaikutukseen (ks. myös 1.6 kohta).

Tämäntyyppisten tutkimusten on rajoitettava kasvimateriaaleihin, jotka soveltuvat sisällytettäväksi kohde-eläinten ruokavalioon ja jotka voidaan ravitsemuksellisesti sovittaa soveltuvaan kontrolliruokavalioon.

1.4.4.4 Eläinkokeiden relevanssin tulkinta

Eläinkokeissa havaittuja merkityksellisiä vaikutuksia on arvioitava, jotta voidaan tunnistaa mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja arvioida niiden merkityksellisyyttä muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun turvallisuuden kannalta. Arvioinnin tueksi voidaan esittää lisätietoja ja -pohdintoja. Tässä olisi kiinnitettävä huomiota siihen, että tiettyjä vaikutuksia saattaa esiintyä testieläimissä muttei ihmisissä lajien välisten erojen vuoksi.

Hakijan on erityisesti tarkasteltava annos-vastesuhdetta parametreissa, joita on muutettu (eli muutosten lisääntyminen samassa suhteessa lisättyihin annoksiin), koska ne antavat vahvoja viitteitä testatun yhdisteen vaikutuksesta. Jos ero havaitaan vain suurimmalla käytetyllä annoksella, on tarkasteltava muita tekijöitä sen määrittämiseksi, liittyykö tämä käsittelyyn. Hakija voi saada tiedot tietyn parametrin taustavaihtelevuudesta muista samaan lajiin tai kantaan kuuluvista eläimistä, jotka on testattu samoilla tai muilla kokeilla, tai kansainvälisesti harmonisoiduista tietokannoista.

Testeissä, joissa käytetään kumpaankin sukupuoleen kuuluvia eläimiä, vain toista sukupuolta edustavissa eläimissä esiintyvät muutokset voivat silti olla merkityksellisiä vaikutuksen indikaattoreita, riippuen muutetusta parametrista ja mekanismista, joka on saattanut aiheuttaa muutoksen. Esimerkiksi yhtä sukupuolta edustavat eläimet voivat olla enemmän tai jopa erityisen alttiita tietyn ainesosan aiheuttamille muutoksille kuin toista sukupuolta edustavat eläimet, kuten on hormonaalisten vaikutusten tapauksessa.

Hakijan on myös yksilöitävä yksittäisissä parametreissa havaittujen muutosten väliset mahdolliset vuorovaikutussuhteet, jotka voivat vahvistaa viitteitä siitä, että vaikutus on realisoitunut. Esimerkiksi maksavaurio, joka voidaan havaita itse maksassa muutoksena histopatologiassa, makropatologiassa ja elimen painossa, voi ilmetä myös tiettyjen maksasta peräisin olevien yhdisteiden, kuten entsyymien tai bilirubiinin, muuttuneina tasoina seerumissa.

Havaitun vaikutuksen mahdollisen syyn osalta on otettava huomioon syy-yhteyden todennäköisyys eikä pelkätään testiyhdisteiden vaan myös muiden tekijöiden osalta, jotka ovat saattaneet vaikuttaa tuloksiin (kuten ruumiinpainon lasku, joka johtuu vähemmän mieluisan ruokavalion vuoksi vähemmästä ravinnonsaannista). Testiyhdisteen ja koe-eläimissä havaittavien vaikutusten välistä syy-yhteyttä koskevan hypoteesin tueksi esitettävien tietoihin voi sisältyä esimerkiksi ennustavia tietoja todennäköisistä vaikutuksista *in vitro*- ja *in silico*-kokeiden perusteella sekä annos-vastesuhteista, joita on havaittu eläinkokeissa.

1.4.5 Toksikologista arviointia koskevat päätelmät

Toksikologista arviointia koskevissa päätelmissä on ilmoitettava,

- a) onko turvallisuusarvioinnin muissa osissa havaitut mahdolliset haitalliset vaikutukset vahvistettu vai hylätty;
- b) antavatko tiedot ilmentyvistä uudesta proteiinista ja muista uusista ainesosista, jotka ovat tulosta geneettisestä muuntamisesta, viitteitä mahdollisista haitallisista vaikutuksista ja etenkin havaittiinko erityisissä kokeissa haitallisia vaikutuksia ja millä annostasolla;
- c) antavatko tiedot luonnollisista ainesosista, joiden tasot eroavat tavanomaisen vastineen tasoista, viitteitä mahdollisista haitallisista vaikutuksista ja etenkin havaittiinko erityisissä kokeissa haitallisia vaikutuksia ja millä annostasolla;
- d) havaittiinko haitallisia vaikutuksia kokeissa, joita tehtiin koko muuntogeenisellä elintarvikkeella tai rehulla, ja millä annostasolla.

Hakijan on arvioitava toksikologisen arvioinnin tulos ottaen huomioon muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun odotettu saanti (ks. 2 kohta).

1.5 Allergeenisuus

Elintarvikeallergia on elintarvikkeesta aiheutuva haitallinen reaktio, ja se on merkittävä ongelma kansanterveyden kannalta. Elintarvikeallergia eroaa toksisesta reaktiosta ja intoleranssista. Allergia on tiettyyn ainesosaan kohdistuvan immuunireaktion patologinen poikkeama, joka vaikuttaa vain joihinkin yksilöihin, kun ympäristön vaihtelun ja geneettisen alttiuden yhdistetty vaikutus aiheuttaa allergisen herkistymisen.

Toisinaan erittäin vähäinen määrä elintarviketta, jota suurin osa väestöstä sietää hyvin, saattaa aiheuttaa allergisissa yksilöissä vakavia oireita ja jopa kuoleman. Haitallinen terveysvaikutus ei aiheudu itse allergeenistä vaan allergisen henkilön epänormaalia reaktiosta allergeeniin.

Elintarvikeallergiaa voivat aiheuttaa erilaiset immuunimekanismit. Immunoglobuliini E -välitteiset (IgE) ruokaallergiat edustavat tärkeimpiä ruoka-allergioita, jotka aiheuttavat vakavimmat reaktiot, ja ne ovat ainoita, jotka aiheuttavat hengenvaarallisia reaktioita. IgE-välitteiset ruoka-allergiat ovat olleet muuntogeenisten organismien allergeenisuutta koskevan riskinarvioinnin keskiössä. Ruoka-allergia muodostuu kahdesta erillisestä vaiheesta: ensin tulee *herkistyminen*, jolloin oireita ei ilmene mutta immuunijärjestelmän reaktiokyky kasvaa merkittävästi, ja myöhemmin *haastevaihe* (provokaatio), joka ilmenee kliinisesti.

Kun allergeenit eli herkistävät elintarvikkeet tai elintarvikkeen ainesosat nautitaan, ruuansulatusentsyymit hajottavat niitä jossakin määrin, ne imeytyvät suoliston limakalvoihin (jossakin määrin myös suun limakalvoihin), immuunijärjestelmän erikoistuneet solut prosessoivat niitä, minkä jälkeen ne tulevat kosketuksiin reaktiivisten immuunisolujen kanssa, jotka saavat aikaan immuunireaktion. Herkistymistä voi tapahtua myös, jos ruokaallergeeni joutuu kosketuksiin ihon kanssa tai jos se hengitetään.

Valtaosa ainesosista, jotka aiheuttavat elintarvikkeiden samoin kuin siitepölyjen allergeenisuuden, on proteiineja. Jotkin proteiinien hajoamistuotteet eli peptidifragmentit voivat säilyttää osan alkuperäisen proteiinin allergeenisuudesta, minkä vuoksi myös niitä voidaan pitää allergeeneina.

Muuntogeenisten organismien erityinen allergiariski liittyy seuraaviin: i) altistuminen ilmentyville uusille proteiineille, joita voi olla kasvien syötävissä osissa tai siitepölyssä; tämä liittyy siirtogeenin biologiseen alkuperään, ja ii) koko kasvin ja sen tuotteiden allergeenisuuden muutokset, esimerkiksi luonnollisesti endogeenisten allergeenien yli-ilmentymisen vuoksi geneettisen muuntamisen tahattomana vaikutuksena; tämä liittyy vastaanottajakasvin biologiaan.

Tässä kohdassa esitettyjen vaatimusten soveltamista koskevia tarkempia ohjeita löytyy EFSA:n tieteellisestä lausunnosta, joka koskee muuntogeenisten kasvien ja mikro-organismien sekä niistä saatujen elintarvikkeiden ja rehujen allergeenisuuden arviointia (hyväksytty 30. kesäkuuta 2010) ⁽¹⁾.

1.5.1 Ilmentyvän uuden proteiinin allergeenisuuden arviointi

Allergeenisuus ei ole tietyn proteiinin luontainen, täysin ennustettavissa oleva ominaisuus vaan biologinen toiminto, joka edellyttää vuorovaikutusta sellaisten yksilöiden kanssa, joilla on altistava geneettinen tausta. Sen vuoksi allergeenisuus riippuu atooppisten ihmisten geneettisestä monimuotoisuudesta ja vaihtelevuudesta. Allergisten reaktioiden tiheys, vakavuus ja spesifisyys riippuvat myös maantieteellisistä ja ympäristötekijöistä. Koska täydellistä ennustettavuutta ei ole, allergeenisuuden arvioinnissa on tarpeen ottaa huomioon useita näkökohtia, jotta saataisiin kumulatiivista näyttöä, joka minimoi kyseisiin proteiineihin liittyvät epävarmuustekijät.

Ilmentyvän uuden proteiinin rakenteellisia, biologisia ja fysikaaliskemiallisia ominaisuuksia tarkasteltaessa on keskeisen tärkeää, että testattu proteiini vastaa rakenteeltaan ja toiminnaltaan ilmentyvää uutta proteiinia muuntogeenisessä kasvilla. Tutkimukset, jotka on tehty puhdistetuilla kohdeproteiineilla, jotka on valmistettu käyttäen *Escherichia coli*n tyyppisissä organismeissa ilmentyviä proteiineja, voidaan hyväksyä, kunhan korvaavan mikrobiproteiinin ominaisuudet ovat täysin samankaltaiset kuin kasvilla ilmentyvän proteiinin; tässä on myös otettava huomioon kaikki siirron jälkeiset muutokset, jotka tapahtuvat kasvilla.

Hakijan on varmennettava, onko siirtogeenin lähde allergeeninen. Kun lisätty geneettinen materiaali saadaan vehnästä, rukiista, ohrasta, kaurasta tai niiden sukuisista viljoista, hakijan on myös arvioitava ilmentyvien uusien proteiinien mahdollista roolia gluteenieropatian tai muiden sellaisten suolistotautien, jotka eivät ole IgE-välitteisiä, haastevaiheen kannalta. Kun on kyse useista muunnostapahtumista, hakijan on toimitettava arvio mahdollisesta allergeenisuuden lisääntymisestä ihmisten ja eläinten kannalta tapauskohtaisesti. Nämä mahdolliset vaikutukset saattavat johtua geenituotteiden additiivisista, synergistisistä tai antagonistisista vaikutuksista.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1700.

Hakijan on noudatettava integroitua tapauskohtaista lähestymistapaa eli todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa ilmentyvien uusien proteiinien mahdollisen allergeenisuuden arvioinnissa. Lähestymistapaan on sisällyttävä seuraavat:

a) Aminohapposekvenssien homologian vertailu ilmentyvien uusien proteiinien ja tunnettujen allergeenien välillä

Kaikissa tapauksissa on etsittävä ilmentyvän proteiinin ja tunnettujen allergeenien välisiä sekvenssihomologioita ja/tai rakenteellisia samankaltaisuuksia, jotta voidaan tunnistaa mahdolliset IgE-ristireaktiot ilmentyvän uuden proteiinin ja tunnettujen allergeenien välillä. Hakijan on varmistettava, että tietokantojen laatu ja kattavuus edustavat alan kärkeä. Lineaarissa rakennevertailussa vähimmäisvaatimuksena pidetään 35 prosentin sekvenssi-identiteettiä tunnetun allergeenin kanssa, kun tarkasteluikkuna on vähintään 80 aminohappoa. Kaikki analyysissä käytetyt sekvenssilinjausparametrit on toimitettava, myös identiteetti prosenttia (PID) koskevat laskelmat. PID-laskelmat on suoritettava 80 aminohapon aukkoja sisältävässä tarkasteluikkunassa, niin että insertoituja aukkoja pidetään yhteensopimattomina. Joissakin tapauksissa lyhyiden peptidifragmenttien, kuten avointen lukukehysten, arviointia varten voidaan etsiä vierekkäisiä identtisiä tai kemiallisesti samankaltaisia aminohappojäämien sekvenssejä. Tällaista hakua ei kuitenkaan pidä tehdä rutiinomaisesti mahdollisten lineaaristen IgE:tä sitovien epitooppien tunnistamiseksi sen heikon herkkyuden ja spesifisyyden vuoksi.

b) Erityinen seerumin seulonta

Jos on viitteitä sekvenssihomologiasta tai rakenteellisista samankaltaisuuksista, tärkeä menettely sen arvioimista varten, voiko altistuminen ilmentyville uusille proteiineille saada aikaan allergisen reaktion yksilöissä, jotka ovat jo herkistyneet ristireaktiivisille proteiineille, perustuu *in vitro* -testeihin, joilla mitataan allergisten potilaiden seerumista tietyn IgE:n kapasiteettia sitoa testiproteiineja. Ihmisten IgE-reaktion spesifisyydessä ja affiniteetissa on yksilöiden välistä vaihtelevuutta. Erityisesti IgE-vasta-aineiden spesifisyys eri allergeeneille, joita esiintyy tietyssä elintarvikkeessa tai lähteessä, ja/tai eri epitoopeille, joita esiintyy tietyssä proteiinissa, saattaa vaihdella allergisten yksilöiden parissa. Testin herkkyuden optimoimiseksi on käytettävä sellaisten henkilöiden seerumeja, joiden allergia on hyvin karakterisoitu. Hakijan on suoritettava erityinen seerumin seulonta seuraavissa tapauksissa:

- i) lisätyn geenin lähdettä pidetään allergeenisena, vaikka ilmentyvän uuden proteiinin sekvenssihomologiaa tunnettuun allergeeniin nähden ei olekaan osoitettu tai
- ii) lähteen ei tiedetä olevan allergeeninen, mutta on viitteitä siitä, että ilmentyvän uuden proteiinin ja tunnetun allergeenin välillä on suhde, joka perustuu sekvenssihomologiaan tai rakenteen samankaltaisuuteen.

Erityinen seerumin seulonta tehdään yksilöllisillä seerumeilla, jotka on saatu henkilöiltä, joiden allergia lähteelle tai mahdollisesti ristireagoivalle allergeenille on osoitettu ja hyvin karakterisoitu, käyttäen immunokemiallisia testejä. Sopivia menetelmiä ovat IgE:tä sitovat testit (kuten RAST tai EAST, entsyymi-immunologinen menetelmä (ELISA) ja elektroforeesi, jonka jälkeen immunoblotausmääritys erityisellä IgE:tä sisältävällä seerumilla).

c) Pepsiiniresistenssi ja pilkkoutuvuustestit *in vitro*

Allergeenisille proteiineille ominaisena on pidetty pitkään, että proteolyttiset entsyymit eivät pysty pilkkomaan niitä. Vaikka on vahvistettu, että ehdotonta korrelaatiota ei ole, proteiinien resistenssi pepsiineille on lisäkriteeri, joka on otettava huomioon allergeenisuuden arvioimiseen käytettävässä todistusnäyttöön perustuvassa lähestymistavassa. Pepsiiniresistenssitesti tehdään yleensä standardoiduissa olosuhteissa, alhaisilla pH-arvoilla ja korkeilla pepsiini-proteiinisuhteilla. Pepsiiniresistenssitesti ei tunnustetusti tuo esiin fysiologisia pilkkoutumisolosuhteita. Ilmentyvien uusien proteiinien pilkkoutuvuutta populaation tietyissä ryhmissä, kuten vauvoilla ja yksilöillä, joilla on ruuansulatustoiminnan häiriöitä, voidaan arvioida *in vitro* -pilkkoutuvuustesteillä eri olosuhteissa. Koska uusien siirrettyjen geenien koodaama proteiini on tuotteessa monimutkaisena matriisina, proteiinin ja matriisin muiden komponenttien välisen mahdollisen vuorovaikutuksen vaikutus samoin kuin käsittelyn vaikutus on otettava huomioon täydentävissä *in vitro* -pilkkoutuvuustesteissä. *In vitro* -pilkkoutuvuustestin tuloksen perusteella on verrattava eheitä, lämpödenaturoituja ja pepsiinin pilkkomia proteiineja IgE:n sitoutumisen osalta, koska muuttunut pilkkoutuvuus voi vaikuttaa ilmentyvän uuden proteiinin allergeenisuuteen.

d) Täydentävät testit

Vaikka täydentäviä testejä, mukaan luettuna solupohjaiset *in vitro* -testit ja eläinmalleilla tehtävät *in vivo* -testit, ei ole tähän mennessä validoitu sääntelytarkoituksiin, niistä voidaan saada hyödyllistä lisätietoa esimerkiksi ilmentyvän uuden proteiinin *de novo* -herkistämispotentiaalista.

1.5.2 Muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun allergeenisuuden arviointi

Jos vastaanottajakasvin tiedetään olevan allergeeninen, hakijan on arvioitava mahdollisia allergeenisuuden muutoksia muuntogeenisessä elintarvikkeessa tai rehussa vertaamalla allergeenivalikoimaa tavanomaiseen vastineeseen. Erityisesti on tutkittava luonnollisten endogeenisten allergeenien mahdollista yli-ilmentymistä muuntogeenisessä kasvissa.

Hakijan on noudatettava tapauskohtaista lähestymistapaa riippuen vastaanottajakasvin allergeenisuuspotentiaalia koskevien tietojen saatavuudesta. Yleensä käytetään analyttisiä menetelmiä, kuten proteomiikkaa yhdistettynä allergisten ihmisten seerumien käyttöön koettimina. Kliinisesti hyvin karakterisoiduilta allergisilta yksilöiltä saatuja seerumeita, jotka ovat vertailumateriaalia IgE:n sitomista koskevissa tutkimuksissa, saattaa olla tarjolla vain harvoja ja vähäisiä määriä. Ihmisten seerumeiden käytön minimoimiseksi alustavasti tärkeitä tietoja muuntogeenisen kasvin yleisen allergeenisuuden tahattoman muuttamisen todennäköisyydestä voidaan saada käyttäen sellaisten eläinten seerumeita, jotka on kokeellisesti herkistetty hyvin määritellyissä olosuhteissa, ja sisällyttämällä tunnistettuja endogeenisiä allergeeneja vertailevaan koostumusanalyysiin.

Lisäksi hakijan on toimitettava tietoja, jos sellaisia on saatavilla, allergian esiintyvyydestä ihmisissä, jotka työskentelevät muuntogeenisten kasvien viljelyksillä tai niiden läheisyydessä tai joutuvat niiden kanssa kosketuksiin.

1.5.3 Adjuvanttisuus

Adjuvantit ovat ainesosia, jotka yhdessä antigeenin kanssa lisäävät immuunivastetta antigeenille, minkä vuoksi ne voivat lisätä allergista reaktiota. Tapauksissa, joissa ilmentyvän uuden proteiinin tunnetut toiminnalliset näkökohdat tai rakenteellinen samankaltaisuus tunnettuun vahvaan adjuvanttiin saattaa viitata mahdolliseen adjuvanttitoimintaan, hakijan on arvioitava näiden proteiinien mahdollinen rooli adjuvantteina. Allergeenien osalta vuorovaikutus elintarvikematriisin muiden osatekijöiden ja/tai jalostuksen kanssa saattaa muuttaa adjuvantin rakennetta ja biologista käytettävyyttä ja näin ollen sen biologista toimintaa.

1.5.4 Allergeenisuuden arviointia koskevat päätelmät

Allergeenisuuden arviointia koskevissa päätelmissä on ilmoitettava,

- a) onko uusi proteiini todennäköisesti allergeeninen;
- b) onko muuntogeeninen elintarvike tai rehu todennäköisesti allergeenisempi kuin sen tavanomainen vastine.

Jos on todennäköistä, että allergeenisuus lisääntyy geneettisen muuntamisen vuoksi, muuntogeenistä elintarviketta tai rehua on kuvattava tarkemmin ottaen huomioon sen ennakoitu saanti (ks. 2 kohta). Hakijan on ehdotettava markkinoille saattamiseen liittyviä asianmukaisia ehtoja (kuten markkinoiden jälkeinen seuranta ja pakkausmerkinnät).

1.6 Ravitsemuksellinen arviointi

1.6.1 Ravitsemuksellisen arvioinnin tavoitteet

Hakijan on esitettävä ravitsemuksellinen arviointi, joka osoittaa, että

- a) muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun markkinoille saattaminen ei ole ravitsemuksellisesti haitallista ihmisille ja eläimille. Arviointiin on sisällyttävä ilmentyvien uusien proteiinien, muiden uusien ainesosien sekä elintarvikkeiden ja rehujen ainesosien määrien muutosten merkityksellisyys ravitsemuksen kannalta muuntogeenisessä elintarvikkeessa ja rehussa sekä potentiaaliset muutokset kuluttajan tai eläimen kokonaisruokavaliossa;
- b) geneettisen muuntamisen tahattomat vaikutukset, jotka havaittiin tai joiden voidaan olettaa tapahtuneen aiempien molekyylibiologisten sekä koostumusta tai fenotyyppiä koskevien analyysien perusteella 1.2 ja 1.3 kohdan mukaisesti, eivät ole vaikuttaneet kielteisesti muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun ravintoarvoon.

Kun kyseessä on useita muunnostapahtumia sisältävä kasvi, joka on tuotettu perinteisesti risteyttämällä, hakijan on toimitettava arviointi ravintoarvon mahdollisista muutoksista, joita saattaa syntyä geenituotteiden synergistisistä tai antagonistisista vaikutuksista, mukaan luettuna koostumuksen muutokset. Tämä saattaa olla erityisen relevanttia, jos uusien siirrettyjen geenien yhdistyneellä ilmentymisellä on odottamattomia vaikutuksia biokemiallisiin reitteihin.

1.6.2 Muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun ravitsemuksellisen arvioinnin yhteydessä huomioon otettavia seikkoja

Muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun ravitsemuksellisessa arvioinnissa on käsiteltävä seuraavia seikkoja:

- a) muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun koostumus ravinteiden ja antinutrienttien määrien osalta (ks. 1.3 kohdassa kuvatut koostumusta koskevat tutkimukset);
- b) ravinteiden biologinen käytettävyys ja tehokkuus elintarvikkeessa ja rehussa ottaen huomioon niiden kuljetuksen, varastoinnin ja odotetun käsittelyn mahdolliset vaikutukset;
- c) elintarvikkeen ja rehun odotettu saanti ruokavaliossa (ks. 2 kohta) ja siitä seuraavat ravitsemukselliset vaikutukset.

Kun vertailuanalyyseissä on yksilöity muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun koostumusta koskevat ominaisuudet, jotka ovat erilaisia kuin sen tavanomaisen vastineen ominaisuudet ja/tai eivät vastaa vertailulajikkeiden ominaisuuksia, niiden ravitsemuksellinen merkityksellisyys on arvioitava nykyisen tieteellisen tiedon pohjalta. Jos arvioinnissa päätellään, että muuntogeeninen elintarvike ja rehu vastaa ravitsemuksellisesti tavanomaista vastinettaan, lisätutkimuksia ei tarvitse tehdä. Jos sitä vastoin vertailuanalyyseistä saatujen tietojen arvioinnin perusteella ei ole mahdollista päätellä ravitsemuksellista vastaavuutta, on tehtävä täydentäviä ravitsemustutkimuksia. Vertailevat kasvututkimukset on tehtävä nuorilla nopeasti kasvavilla eläinlajeilla (kuten broilerinpoikaset muiden kuin märehtijöiden eläinmallina, lampaat märehtijöiden eläinmallina tai muut nopeasti kasvavat lajit).

1.6.3 Muuntogeenisten elintarvikkeiden ravitsemustutkimukset

Hakijan on määritettävä ravitsemuksellisuutta koskevien tutkimusten tarve ja suunnittelu lisättyjen ominaisuuksien sekä vertailuanalyyseihin ja 90 päivän ruokintakokeen tulosten perusteella, jos sellaisia on saatavilla. Ravintoarvoa koskevia lisätietoja voidaan saada muilla eläinlajeilla kuten broilerin poikasilla tehdyistä vertailevista kasvuvauhtia koskevista tutkimuksista, joissa arvioidaan muuntogeenisen rehun ravitsemuksellisuutta. Tehtaessä ravitsemuksellisuustutkimuksia kontrolliruokavalioiden olisi sisällyttävä tavanomainen vastine ja tarvittaessa täydentäviä verrokkeja. Torjunta-aineille sietokykyisten muuntogeenisten kasvien tapauksessa testatun materiaalin on tultava suunnitellulle torjunta-aineelle altistetusta muuntogeenisestä kasvista.

Muuntogeeniset elintarvikkeet, joita on muutettu niin, että kuluttaja saa niistä terveydellistä lisätua tavanomaisiin elintarvikkeisiin verrattuna, voivat hyödyttää tiettyjä väestönosia mutta aiheuttaa riskejä toisille. Tapauksissa, joissa biologinen käytettävyys on vahvistettava ja voi aiheuttaa huolta joidenkin väestönosien osalta, ravinteiden määrä elintarvikkeessa on määritettävä ottaen huomioon yhdisteen kaikki eri muodot. Biologisen käytettävyyden testausmenetelmät on valittava tapauskohtaisesti ottaen huomioon ravinne tai muu ainesosa, näitä ainesosia sisältävä elintarvike sekä niiden väestöryhmien terveys, ravitsemustilanne ja ruokavaliotottumukset, joiden odotetaan nauttivan elintarviketta.

1.6.4 Muuntogeenisen rehun ravitsemustutkimukset

Hakijan on määritettävä täydentävien ravitsemustutkimusten tarve ja suunnittelu lisättyjen ominaisuuksien sekä vertailuanalyyseihin ja 90 päivän ruokintakokeen tulosten perusteella. Ravintoarvoa koskevia lisätietoja voidaan saada muilla eläinlajeilla kuten broilerin poikasilla tehdyistä vertailevista kasvuvauhtia koskevista tutkimuksista, joissa arvioidaan muuntogeenisen rehun ravitsemuksellisuutta. Tehtaessä ravitsemustutkimuksia kontrolliruokavalioiden olisi sisällyttävä tavanomainen vastine ja tarvittaessa täydentäviä verrokkeja.

Kun kyseessä on muuntogeeninen rehu, jonka ravitsemuksellisia ominaisuuksia on parannettu, elintarvikkeita tuottavien lajien kohde-eläimillä on tehtävä ruokintatutkimuksia, joilla arvioidaan vaikutus rehuun. Kun kyseessä ovat muuntogeeniset kasvit, joita on muutettu ravinnesisällön ja ravinteiden biologisen käytettävyyden parantamiseksi, elintarvikkeita tuottavien lajien kohde-eläimillä on tehtävä tutkimuksia, joilla määritetään yksittäisten ravinteiden biologinen käytettävyys muuntogeenisessä kasvissa verrattuna sen tavanomaiseen vastineeseen. Kun kyseessä ovat muuntogeeniset kasvit, joita on erityisesti muutettu ominaisuuksilla, joilla on tarkoitus vahvistaa eläinten tuotantokykyä lisäämällä ravintotiheyttä (esim. öljypitoisuuden lisäys) tai lisäämällä tietyn ravinteiden määrää (kuten välttämättömän aminohapon tai vitamiinin), on laadittava asianmukainen kontrolliruokavalioiden, jossa käytetään tavanomaista vastinetta, jota täydennetään tietyllä ravinteella samassa määrin kuin muuntogeenistä kasvia on muutettu. Kun on kyse rinnakkaistuotteista (kuten öljykasvien jauhot), joista geneettisen muuntamisen kohteena oleva ainesosa on uutettu, niitä voidaan verrata tavanomaisesta vastineesta tuotettuihin rinnakkaistuotteisiin.

Kohde-eläinten ruokintakokeiden on ulotuttava kasvu- ja/tai loppukasvatusvaiheesta teurastukseen kanojen, sikojen ja lihakarjan osalta tai katettava suurin osa maidontuotantovaihetta lypsylehmien osalta tai munintavaihetta munivien kanojen tai viiriäisten osalta. Vain vesiviljelyyn tarkoitettujen rehujen osalta on valittava kasvututkimuksia vesieläimillä kuten karpeilla, monneilla, lohikaloilla (Salmonidae) tai tyypillisillä kasvinsyöjillä.

Tarpeen mukaan on esitettävä testejä, joissa on erilainen koeasetelma, sen osoittamiseksi, että ravitsemuksellisesti parannetussa muuntogeenisessä kasvilla on odotettu ravintoarvo. Täsmällinen koeasetelma ja tilastollinen lähestymistapa elintarviketuotantoeläimillä tehtäviin rehukokeisiin, joilla testataan ravitsemuksellisten ominaisuuksien parantamiseksi muutetun muuntogeenisen rehun ravintoarvoa, riippuvat kohde-eläinlajeista, tutkituista kasvin ominaisuuksista ja odotetun vaikutuksen laajuudesta. Kokeelliset ruokavaliot on laadittava niin, että tärkeimmät mitattavat tutkittavat ominaisuudet reagoivat eroon kyseisen ravinteen määrässä ja/tai saatavuudessa. Tutkittavien ominaisuuksien mittaaminen vaihtelee tutkimuksessa käytettävien kohdelajien mukaan, mutta siihen on sisällyttävä rehun saanti, ruumiinpaino, eläimen tuotantokyky ja ravinteiden biologinen käytettävyys.

Tässä kohdassa esitettyjen vaatimusten soveltamista koskevia tarkempia ohjeita esitetään muuntogeenisiä organismeja käsittelevän EFSA:n tiedelautakunnan työryhmän raportissa ⁽¹⁾ eläinten ruokintakokeista.

1.6.5 Ravitsemuksellista arviointia koskevat päätelmät

Muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun ravitsemuksellista arviointia koskevissa päätelmissä on todettava, vastaako muuntogeeninen elintarvike ja rehu ravitsemuksellisesti tavanomaista vastinettaan, kun luonnolliset vaihtelut otetaan huomioon.

Hakijan on arvioitava ravitsemuksellisen arvioinnin tulos ottaen huomioon muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun odotettu saanti (ks. 2 kohta).

1.7 Toksisuustestejä koskevat standardoidut ohjeet

Hakijan on käytettävä toksisuuden testaukseen kansainvälisesti soveltuvia ohjeita ja testimenetelmiä, jotka on kuvattu 30 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 ⁽²⁾ (testimenetelmien vahvistaminen kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla) (ks. taulukko 1 ja 2). Taulukossa 1 ja 2 esitetään ohjeellinen luettelo validoiduista testimenetelmistä, joita tarpeen mukaan on käytettävä mahdollisesti mukautetussa muodossa muuntogeenisten organismien toksikologiseen testaukseen.

Testimenetelmien suorituskyky riippuu muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun tyypistä, geneettisen muuntamisen tyypistä ja siitä seuraavista tarkoitetuista ja tahattomista muutoksista, tarkoitettu käytöstä, altistumisesta/saannista sekä käytettävissä olevista tiedoista. Jotkin testeistä on kehitetty työpaikoilla esiintyvien riskien arviointia varten (ks. 1.4 ja 1.5 kohta).

Taulukko 1

Asetuksessa (EY) N:o 440/2008 säädetty ohjeellinen luettelo kemikaalien validoiduista testimenetelmistä, joita voidaan käyttää mahdollisesti mukautetussa muodossa muuntogeenisten organismien toksikologiseen testaukseen

Otsikko	Viittaus asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevassa osassa B kuvattuun menetelmään
AKUUTTI MYRKYLLISYYS (IHON KAUTTA)	B.3.
IHON HERKISTYMINEN	B.6.
ORAALINEN TOISTUVAN ANNOSTELUN TOKSISUUSTUTKIMUS (28 VRK)	B.7.
TOISTETUN ANNOKSEN (28 PÄIVÄÄ) MYRKYLLISYYS (IHON KAUTTA NAUTITTAVAT AINEET)	B.9.
SUBKROONINEN ORAALINEN MYRKYLLISYYSTESTI TOISTETUILLA ANNOKSILLA – TEHTÄVÄ 90 VUOROKAUDEN ORAALINEN MYRKYLLISYYSTUTKIMUS JYRSIJÖILLÄ	B.26.
KROONINEN MYRKYLLISYYSTESTI	B.30.

⁽¹⁾ EFSA, 2008 Report of the EFSA GMO Panel Working Group on Animal Feeding Trials, 2008. Safety and nutritional assessment of GM plants and derived food and feed. The role of animal feeding trials. Food and Chemical Toxicology 46 (2008) S2–S70.

⁽²⁾ EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1.

Otsikko	Viittaus asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevassa osassa B kuvattuun menetelmään
KARSINOGEENISUUSTESTI	B.32.
YHDISTETTY KROONINEN MYRKYLLISYYS/KARSINOGEENISUUSTESTI	B.33.
MYRKKYJEN VAIKUTUS LISÄÄNTYMISKYKYYN (YHDEN SUKUPOLVEN TESTI)	B.34.
KAKSI SUKUPOLVEA KÄSITTÄVÄ LISÄÄNTYMISKYKYYN KOHDISTUVIEN MYRKYLLISYYSVAIKUTUSTEN TUTKIMUS	B.35.
MYRKKYKINETIIKKA	B.36.
NEUROTOKSISUUSTUTKIMUS JYRSIJÖILLÄ	B.43.

Taulukko 2

Asetuksessa (EY) N:o 440/2008 säädetyt genotoksisuustestit

Otsikko	Viittaus asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevassa osassa B kuvattuun menetelmään
MUTAGEENISUUS – KROMOSOMIPOIKKEAVUUSTESTI NISÄKKÄIDEN LUUYTIMESSÄ <i>IN VIVO</i>	B.11.
MUTAGEENISUUS – MIKROTUMATESTI NISÄKKÄÄN PUNASOLUISSA <i>IN VIVO</i>	B.12.
MUTAGEENISUUS – TAKAISINMUTAATIOTESTI BAKTEEREILLA	B.13/14.
MUTAGEENISUUSTESTAUS JA KARSINOGEENISTEN AINEIDEN SEULONTA GEENIMUTAATIOT – <i>SACCHAROMYCES CEREVISIAE</i>	B.15.
MITOOTTINEN REKOMBINAATIO – <i>SACCHAROMYCES CEREVISIAE</i>	B.16.
DNA-VAURIO JA SEN KORJAANTUMINEN – UDS-TESTI NISÄKÄSSOLUVILJELMÄLLÄ	B.18.
MUTAGEENISUUS – GEENIMUTAATIOTESTI NISÄKÄSSOLUILLA <i>IN VITRO</i>	B.17.
SISARKROMATIDIVAIHDOSTESTI	B.19.
SOLUTRANSFORMAATIOTESTIT NISÄKÄSSOLUILLA <i>IN VITRO</i>	B.21.
NISÄKKÄIDEN SPERMATOGONIOIDEN KROMOSOMIPOIKKEAVUUSTESTI	B.23.

2. ALTISTUMISEN ARVIOINTI – ENNAKOITU SAANTI TAI KÄYTÖN MÄÄRÄ

Arvio ennakoitavista saannista on keskeinen tekijä muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun riskinarvioinnissa, ja sitä edellytetään myös ravitsemuksellisessa arvioinnissa. Hakijan on toimitettava tiedot muuntogeenisten elintarvike- ja rehuotteiden tarkoitettavasta tehtävästä, asemasta ruokavaliossa sekä käytön odotetusta tasosta EU:ssa. Lisäksi on toimitettava tuotettujen uusien proteiinien tai tahallisesti muunnettujen olemassa olevien kasviproteiinien odotetut pitoisuudet markkinoille saatavissa muuntogeenisissä elintarvikkeissa ja rehuissa.

Hakijan on arvioitava vastaavista tavanomaisista kasveista saatujen tuotteiden edustavien kulutustietojen perusteella muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun odotettu keskimääräinen ja enimmäisaanti. Tilastomatemattisia menetelmiä voidaan käyttää pikemminkin vakuuttavien arvojen vaihteluvälien kuin yksittäisten arvojen tai piste-estimaattien määrittämiseksi. Hakijan on yksilöitävä erityisiä EU:n väestöryhmiä, joiden odotettu altistuminen on suurempi, ja tarkasteltava tätä suurempaa altistumista riskinarvioinnissa. Altistumisen arviointiin liittyvät mahdolliset oletukset on kuvattava. On käytettävä uusimpia menetelmiä ja asianmukaisia kulutustietoja. Tuonti- ja tuotantomääriä koskevista tiedoista voidaan saada lisätietoa saannin arviointia varten.

Hakijan on määritettävä asianmukaisin menetelmin niiden ilmentyvien uusien proteiinien, muiden uusien ainesosien ja elintarvikkeiden ja rehujen endogeenisten ainesosien pitoisuudet, joiden määrät ovat muuttuneet geneettisen muuntamisen tuloksena (esim. aineenvaihduntareittien muutosten vuoksi) niissä muuntogeenisten kasvien osissa, jotka on tarkoitettu elintarvike- tai rehuikäyttöön. Näiden ainesosien odotettu saanti on arvioitava ottaen huomioon kyseisen elintarvikkeen ja rehun jalostuksen, varastoinnin ja odotetun käsittelyn vaikutus (esim. mahdollinen kertyminen tai vähentyminen). Tapauksissa, joissa geneettisen muuntamisen tuloksena luonnollisen ainesosan määrä on muuttunut, tai jos uusi ainesosa esiintyy luonnollisesti muissa elintarvike- ja rehuotteissa, kyseisen ainesosan kokonaissaannin odotettu muutos on arvioitava ottaen huomioon saannin realistinen ja pahin mahdollinen skenaario.

Hakijan on toimitettava tietoa tunnetusta tai odotetusta vastaavan muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun saannista ihmisten/eläinten osalta sekä muista altistusreiteistä uusille ja luonnollisille ainesosille, mukaan luettuna määrä, tiheys ja muut altistumiseen vaikuttavat tekijät.

3. RISKIN LUONNEHDINTA

3.1 Johdanto

Hakijan on tehtävä muuntogeenisten kasvien sekä elintarvikkeiden ja rehujen riskin luonnehdinta vaarojen tunnistamista, vaarojen luonnehdintaa sekä altistumista ja saantia koskevien tietojen perusteella. Hakijan on varmistettava riskin luonnehdinnan kattavuus ottamalla huomioon kaikki saatavilla oleva näyttö useista analyysistä, mukaan luettuna molekyyli-, fenotyyppi-, koostumus- ja agronominen analyysi sekä toksisuus- ja allergenisuustestit. Hakijan on otettava huomioon riskin luonnehdinnassa esiin tulleet viitteet, jotka saattavat edellyttää erityistoimia muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan osalta.

Riskin luonnehdintaa tehdessään hakijan on osoitettava, että vaarojen tunnistaminen ja vaarojen luonnehdinta on suoritettu. Hakijan on käsiteltävä olemassa olevien tietojen laatua. Tässä on tuotava selvästi esiin, miten tiedot on otettu huomioon lopullista riskin luonnehdintaa päätettäessä.

Hakijan on toimitettava arvioita epävarmuustekijöistä, jotka liittyvät kuhunkin testiin samoin kuin riskinarvioinnin eri vaiheisiin. Hakijan on esitettävä ne määrällisesti mahdollisuuksien mukaan. On erotettava toisistaan epävarmuustekijät, jotka osoittavat luonnollista vaihtelua biologisissa parametreissa (mukaan lukien alttiuden vaihtelu eri ryhmässä) ja vaihtelua eri lajien reagoinnissa.

Käsiteltävästä aiheesta ja saatavilla olevista tiedoista riippuen hakijan on suoritettava laadullinen ja mahdollisuuksien mukaan määrällinen riskin luonnehdinta. Arvioitavaan riskiin liittyvien olosuhteiden ja epävarmuustekijöiden on oltava mahdollisimman täsmällisiä.

3.2 Riskien luonnehdinnassa huomioon otettavia seikkoja

Hakijan on tehtävä tarvittaessa ja geneettisen muuntamisen tyyppin mukaan muuntogeenisten kasvien kokonaisvaltainen riskinarviointi 3.1 kohdan mukaisesti. Riskinarviointi on tehtävä tapauskohtaisesti riippuen muunneta kasvista ja geneettisen muuntamisen tyyppistä, muuntogeenisen kasvin viljelykäytännöistä sekä muuntogeenisen elintarvikkeen ja rehun käyttötavoista. Hakijan on otettava huomioon eri näkökohdat, joita on käsitelty vaarojen tunnistamisen ja luonnehdinnan sekä altistumisen yhteydessä. Hakijan on tarkasteltava näihin näkökohtiin liittyviä tuloksia riskien luonnehdinnan yhteydessä. Tässä kohdassa esitetty näkökohtien luettelo ei ole tyhjentävä.

3.2.1 Molekyylibiologinen luonnehdinta

Luovuttaja- ja vastaanottajakasvin ominaisuuksien ja aiemman käytön arviointi on keskeinen tekijä kartoitettaessa tarvetta erityisanalyysiin; tällaisia ovat sellaisten erityisten toksiinien tai allergeenien esiintyminen muuntamattomassa vastaanottajakasvissa, jotka voivat tahattomasti lisääntyä geneettisen muuntamisen tuloksena.

Hakijan on käsiteltävä muuntamista koskevia protokollia, molekyylien luonnehdintastrategioita sekä käytettyjen menetelmien spesifisyyttä ja herkkyyttä suhteessa geenisekvenssien tarkoitettuun ja mahdollisesti tahattomaan insertoimiseen ja ilmentymiseen.

Jos sekvenssianalyyseissä on kartoitettu potentiaalinen vaara, hakijan on osoitettava, miten esimerkiksi bioinformatiikan alan analyyseillä, koostumusta koskevalla tai agronomisella analyyseillä ja mahdollisesti koko muuntogeenisellä elintarvikkeella tai rehulla tehtävällä eläinten ruokintakokeella voitaisiin edistää turvallisuuden arviointia. Saatujen tulosten arvoa arvioidaan ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot kyseisen viljalajin tai samansukuisten lajien genomitietokantojen rakenteesta ja toiminnasta.

Useita muunnostapahtumia sisältävien muuntogeenisten kasvien tapauksessa on arvioitava lisäriskit, joita mahdollisesti aiheutuu pinottujen geenien yhteisvaikutuksesta.

3.2.2 Vertailuanalyysi

Vertailuanalyysin ensimmäisenä tavoitteena on yksilöidä mahdolliset erot muuntogeenisen kasvin ja sen tavanomaisen vastineen ja tarpeen mukaan täydentävien verrokkien välillä. Toisena tavoitteena on yksilöidä mahdollinen vastaavuuden puute muuntogeenisen kasvin ja sen vertailulajikkeiden välillä. Näitä eroja ja/tai vastaavuuden puutetta olisi arvioitava siltä osin, mikä on niiden mahdollinen vaikutus elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen ja ravitsemuksellisiin ominaisuuksiin, ottaen huomioon luonnollinen vaihtelu. Arvioitujen riskien ja epävarmuustekijöiden olisi oltava mahdollisimman täsmällisiä ja ne olisi otettava huomioon.

Hakijan on osoitettava, että muuntogeenisen kasvin ja sen tavanomaisen vastineen vertailuanalyysi agronomisten, morfologisten ja koostumusta koskevien ominaisuuksien osalta on tehty tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti. Tavanomaisen vastineen ja tarpeen mukaan täydentävien verrokkien valinta on perusteltava.

3.2.3 Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuus suhteessa saantiin

Hakijan on arvioitava hankitut tiedot, jotta voidaan arvioida mahdolliset ihmisille ja eläimille aiheutuvat lyhyen ja pitkän aikavälin terveysriskit, jotka liittyvät muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen nauttimiseen siltä osin kuin on kyse uusien proteiinien tai metaboliittien ilmentymisestä sekä kasvin alkuperäisten proteiinien tai metaboliittien merkittävästi muuttuneista määristä muuntogeenisessä elintarvikkeessa tai rehussa. Arviointiin on sisällyttävä perusteellinen analyysi kunkin testin merkityksellisyydestä ja rajoituksista sekä kaikista tiedoista.

Hakijan on tarkasteltava havaittujen määrien vaihtelua yhdisteissä, joita tiedetään esiintyvän tavanomaisessa vastineessa ja vertailulajikkeissa. Vaihtelu saattaa johtua eroista, jotka ovat riippuvaisia genotyypistä tai ympäristöstä taikka aiheutuvat genotyypin ja ympäristön vuorovaikutuksesta. Lisäksi havaittujen määrien vaihtelu monenlaisissa elintarvikkeissa ja rehuissa, jotka edustavat ihmisten ja eläinten ruokavaliota, voidaan ottaa huomioon edellyttäen, että se heijastelee niiden erityisten yhdisteiden määrää, joille kuluttajat saattavat altistua.

Jos yksittäisten yhdisteiden ja/tai koko muuntogeenisen elintarvikkeen tai rehun havaitaan aiheuttavan haitallisia vaikutuksia tietyissä tutkimuksissa, on toimitettava tiedot annos-vastesuhteista, kynnsarvoista, haitallisten vaikutusten viivästyneestä ilmenemisestä, tietyille väestöryhmille aiheutuvista riskeistä sekä epävarmuustekijöiden käytöstä ekstrapoloitaessa eläimistä saatuja tietoja ihmisiin.

Hakijan on myös tarkasteltava tietoja, jotka koskevat muuntogeenisessä kasvilla esiintyvien uusien yhdisteiden ominaisuuksia, mukaan luettuna mahdolliset biologiset vaikutukset ihmisiin ja eläimiin. Jos yhdisteillä on tunnettuja haitallisia terveysvaikutuksia ja näiden yhdisteiden esiintymiselle kasvilla tai sen tuotteissa on asetettu enimmäismäärät erityislainsäädännössä, nämä enimmäismäärät on otettava huomioon. Muutoin hyväksyttävän tai siedettävän saannin tasolle asetettuja vertailuarvoja, kuten hyväksyttävä päiväsaanti (ADI) tai siedettävä enimmäisaanti (UL), on tarkasteltava suhteessa odotettuun saantiin. Tapauksissa, joissa yhdistettä on nautittu turvallisesti elintarvikkeessa, kuluttajien saannin tasoa tavanomaisesta ruokavaliosta on pidettävä turvallisena.

Hakijan on arvioitava uusien yhdisteiden käsittelyn vaikutuksia koskevat tiedot. On tarkasteltava niiden mahdollista kertymistä/poistumista elintarvike- ja rehut tuotteissa, jotka sisältyvät ihmisten tai eläinten ruokavaliioon. Hakijan on myös arvioitava niiden erojen merkityksellisyys, joita jalostusolosuhteissa esiintyvien kemiallisten reaktioiden tiedetään aiheuttavan.

Tapauksissa, joissa tuotetaan monimutkaisempia geneettisiä muunnoksia, esimerkiksi kun siirretään useita geenejä yhteen rakenteeseen, uudelleenmuunnetaan olemassa olevia muuntogeenisiä linjoja ja tuotetaan useita muunnostapahtumia muuntogeenisten emokasvien perinteisellä risteytyksellä, hakijan on käsiteltävä strategioita, joilla arvioidaan ilmentyvien uusien proteiinien, uusien metaboliittien ja kasvin alkuperäisten yhdisteiden väliseen mahdolliseen vuorovaikutukseen liittyvät mahdolliset riskit. Arvioinnissa on otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot, kuten ilmentyvien uusien proteiinien toimintatapa, muuntogeenisen kasvin molekyylibiologiset, agronomiset ja koostumukseen liittyvät ominaisuudet sekä eläimillä tehtyjen toksisuus- ja ruokintakokeiden tulokset.

Hakijan on arvioitava tiedot, jotka on saatu muuntogeenisissä kasveissa ilmentyvien uusien proteiinien allergenisuuspotentiaalin arvioimiseksi, etenkin siltä osin kuin on kyse elintarvike- ja rehuksissa esiintyvistä uusista allergeenisista proteiineista, jotka voivat aiheuttaa allergisen reaktion altistuneissa ihmisissä, samoin kuin tiedot sen osoittamiseksi, että geneettinen muunnos ei aiheuta tahattomia muutoksia endogeenisten allergeenisten proteiinien ilmentymisominaisuuksissa ja/tai -määrissä muuntogeenisissä elintarvikkeissa. Erityisesti testimallien valinta on perusteltava spesifisyyden, ennustettavuuden ja validointitatuksen osalta.

Muuntogeenisten elintarvikkeiden saantia koskevien arvioiden osalta hakijan on arvioitava sovelletut menetelmät pitkän aikavälin saantiennusteisiin liittyvien epävarmuustekijöiden osalta. Erityishuomiota on kiinnitettävä niihin muuntogeenisiin kasveihin, joilla on tarkoitus muuttaa elintarvikkeen tai rehun ravitsemuksellisia ominaisuuksia. Kyseisten muuntogeenisten tuotteiden osalta markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevaa vaatimusta on tarkasteltava mekanismina, jolla voidaan määrittää tosiasiallisia muutoksia muuntogeenisen elintarvikkeen saantimalleihin ruokavaliossa, missä määrin muutoksia on tapahtunut ja onko tuote aiheuttanut tunnettuja (sivu)vaikutuksia tai odottamattomia sivuvaikutuksia. Jos markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan tekemistä pidetään tarpeellisena, ehdotettujen menetelmien luotettavuus, herkkyys ja spesifisyys on esitettävä.

3.3 Riskien luonnehdinnan tulokset

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 ja 16 artiklan vaatimusten mukaisesti hakijan on varmistettava, että lopullisessa riskien luonnehdinnassa osoitetaan selvästi seuraavat:

- a) muuntogeenisellä elintarvikkeella ja rehulla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen;
- b) muuntogeeniset elintarvikkeet eivät poikkea siinä määrin elintarvikkeista, jotka niillä on tarkoitus korvata, että niiden tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajille;
- c) muuntogeeninen elintarvike ei johda kuluttajaa harhaan;
- d) muuntogeeninen elintarvike ei vahingoita eikä johda kuluttajaa harhaan huonontamalla eläinperäisten tuotteiden tunnusomaisia ominaisuuksia;
- e) muuntogeeniset rehut eivät poikkea siinä määrin rehuista, jotka niillä on tarkoitus korvata, että niiden tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa eläimille tai ihmisille.

Hakijan on ilmoitettava selvästi, mitä olettamuksia riskinarvioinnin aikana on tehty, jotta voidaan ennustaa haitallisten vaikutusten esiintymisen todennäköisyys ja vakavuus tietyssä väestöosassa sekä näiden riskien vahvistamiseen liittyvien epävarmuustekijöiden luonne ja laajuus.

Hakijan on toimitettava myös yksityiskohtaiset tiedot, joilla perustellaan, miksi hakemukseen sisältyy tai ei sisälly ehdotusta merkinnöistä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 3 kohdan sekä 25 artiklan 2 kohdan c alakohdan ja 3 kohdan mukaisesti.

C. Hakijan on osoitettava, että menetelmä täyttää seuraavat vaatimukset:

1. Menetelmän on oltava spesifinen muunnostapahtumaan nähden (eli tapahtumaspesifinen), eli se on toimiva ainoastaan tarkasteltavana olevan muuntogeenisen organismin tai muuntogeenisen tuotteen osalta eikä toimi, jos sitä sovelletaan muihin jo hyväksytyihin muunnostapahtumiin. Muutoin menetelmää ei voida käyttää yksiselitteistä havaitsemista, tunnistamista tai kvantifiointia varten. Tämä on osoitettava soveltamalla menetelmää luvan saaneisiin, muihin kuin kohteena oleviin muuntogeenisiin tapahtumiin ja tavanomaisiin vastineisiin. Testaukseen on sisällyttävä toisiinsa läheisesti liittyviä muunnostapahtumia.
 2. Menetelmää on voitava soveltaa elintarvike- tai rehunäytteisiin, kontrollinäytteisiin ja varmennettuun vertailumateriaaliin.
 3. Hakijan on otettava huomioon seuraavat asiakirjat havaitsemismenetelmän kehittämisessä:
 - a) Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – General requirements and definitions: ISO 24276;
 - b) Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Nucleic acid extraction: ISO 21571;
 - c) Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products Quantitative nucleic acid based methods: ISO 21570;
 - d) Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products Qualitative nucleic acid based methods: draft European standard ISO 21569.
 4. Menetelmässä on myös otettava huomioon tarkemmat vaatimukset, jotka on esitetty EU:n vertailulaboratorion ja eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston antamissa yhteisissä kriteereissä GMO-testauksen analyysimenetelmien suorituskykyä koskevista vähimmäisvaatimuksista. Nämä kriteerit ovat osa EU:n vertailulaboratorion antamia ohjeita.
- D. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan i alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan i alakohdan täytäntöönpanoa varten hakijan on toimitettava muuntogeenisen materiaalin tapahtumaspesifiset kvantitatiiviset havaitsemismenetelmät. Hakijan on tarkasteltava havaitsemismenetelmien validiteettia ja rajoituksia erityyppisissä elintarvikkeissa ja rehuissa (eri matriisit), joita odotetaan saatettavan markkinoille.

E. Hakijan on toimitettava kattava ja yksityiskohtainen selostus menetelmästä.

Hakijan on käsiteltävä selkeästi seuraavia seikkoja:

1. Tieteellinen perusta: Hakijan on toimitettava katsaus menetelmän toimintaperiaatteista. Katsaukseen on sisällyttävä viittaukset asiaa koskeviin tieteellisiin julkaisuihin.
2. Menetelmän kattavuus: Hakijan on ilmoitettava matriisi(t) (esim. jalostetut elintarvikkeet, raaka-aineet), näytetyyppi sekä prosentuaalinen asteikko, joihin menetelmää voidaan soveltaa.
3. Menetelmän toiminnalliset piirteet: On täsmennettävä menetelmän edellyttämät välineet sekä varsinaisen analyysin että näytteiden valmistamisen osalta. Mukaan on liitettävä myös lisätietoja mahdollisista menetelmän kannalta erityisen merkittävistä seikoista.
4. Protokolla: Hakijan on toimitettava menetelmän täydellinen optimoitu protokolla. Siinä on esitettävä kaikki tarvittavat tiedot, jotta menetelmää voidaan soveltaa itsenäisesti muissa laboratorioissa.
5. On annettava yksityiskohtainen kuvaus ennustemallista (tai vastaavasta), jota tarvitaan tulosten tulkinna ja päätelmien tekemisessä. Hakijan on myös toimitettava mallin asianmukaista soveltamista koskevat ohjeet.
6. Hakijan on toimitettava tiedot jalostusjärjestelmistä, joita sovelletaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen tuottamista varten, ja niiden vaikutuksesta tulosten tulkintaan.

3.2 Tiedot hakijan suorittamasta menetelmän testauksesta

- A. Hakijan on annettava kaikki saatavilla olevat olennaiset tiedot suoritetusta menetelmän optimoinnista ja testauksesta. Nämä tiedot ja tulokset on esitettävä mahdollisuuksien mukaan ja soveltuviissa tapauksissa käyttämällä 3.1.C.4 kohdassa tarkoitettuja suorituskykyparametreja. Hakijan on myös toimitettava tiivistelmä tehdyistä testeistä ja tärkeimmistä tuloksista sekä kaikista tiedoista, mukaan luettuna poikkeavat arvot.
- B. Hakijan on varmistettava, että toimitettujen tietojen avulla osoitetaan menetelmän häiriönsietokyky laboratorioiden välisen siirrettävyyden kannalta. Tätä varten hakijan on toimitettava tulokset menetelmän testauksesta vähintään yhdessä muussa laboratoriossa kuin siinä, joka on kehittänyt menetelmän.
- C. Hakijan on toimitettava seuraavat tiedot menetelmän kehittämisestä ja optimoinnista:
1. testatut alukeparit ja tarpeen mukaan koetin, myös perustelut sille, miten ja miksi ehdotettu alukepari on valittu;
 2. pysyvyyden testaus, joka on vahvistettava esittämällä koetulokset menetelmän testauksesta eri kasvilajikkeilla;
 3. spesifisyys, joka on vahvistettava esittämällä insertin (inserttien) täydellinen sekvenssi sekä isäntäsekvenssien reuna-alueiden emäsparit standardoidussa sähköisessä muodossa, jotta EU:n vertailulaboratorio pystyy arvioimaan ehdotetun menetelmän spesifisyyden tekemällä homologiahakuja molekyyli-tietokannoissa;
 4. toistettavuuden suhteellinen keskipoikkeama saa olla enintään 25 prosenttia massaosuudesta menetelmän koko dynaamisella mittausalueella.
- D. Hakijan on A, B ja C kohdassa edellytetyjen tietojen lisäksi toimitettava seuraavat testausta koskevat tiedot:
1. osallistujalaboratoriot, analyysin ajankohta ja koeasetelman kuvaus, myös yksityiskohtaiset tiedot näytteenotokertojen, näytteiden, rinnakkaisnäytteiden jne. määristä;
 2. laboratorionäytteiden kuvaus (esim. koko, laatu, näytteenottopäivä) sekä positiivisten ja negatiivisten kontrollinäytteiden ja varmennetun vertailumateriaalin, plasmidiin jne. kuvaus;
 3. selvitys lähestymistavoista, joita on noudatettu testitulosten ja poikkeavien arvojen analysoinnissa;
 4. testauksen aikana havaitut erityiset seikat;
 5. testauksessa käytetyn kirjallisuuden tai teknisten määräysten viitetiedot.

3.3 Elintarvike- ja rehunäytteet ja niiden kontrollinäytteet

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan j alakohdan täytäntöönpanoa varten hakijan on toimitettava tämän liitteen 1, 2 ja 3 jaksossa edellytetyjen tietojen lisäksi elintarvike- ja rehunäytteet ja niiden kontrollinäytteet, jotka vastaavat EU:n vertailulaboratorion asianomaista lupahakemusta varten määriteltäviä tyyppisiä määriä.

Kontrollinäytteiden mukaan liitettävihin tietoihin tulee sisältyä kontrollinäytteiden valmistamiseen käytetyn kasvin jalostustiedot ja insertin tsygoottisuustiedot.

Hakija voi käyttää samaa raaka-ainetta varmennetun vertailumateriaalin ja kontrollinäytteiden tuottamiseen.

4. VARMENNETTU VERTAILUMATERIAALI

Varmennettu vertailumateriaali on tuotettava standardin ISO Guide 34 (General requirements for the competence of reference material producers) mukaisesti, ja tuottajalla on oltava ISO Guide 34:n mukainen akkreditointi.

Hakijan on esitettävä tiedot paikasta, jossa varmennettu vertailumateriaali on saatavilla. Tähän on liitettävä mukaan riittävät tiedot, jotka osoittavat, että varmennettua vertailumateriaalia on saatavilla koko luvan voimassaolon ajan. Varmennusta ja arvojen vahvistamista varten on käytettävä asianmukaisesti validoitua menetelmää (ks. ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories).

Epävarmuudet on arvioitava ISON julkaisun Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement mukaisesti.

Näiden kansainvälisesti hyväksytyjen teknisten määräysten keskeiset tekijät ovat seuraavat:

1. Muuntogeenisen vertailumateriaalin säilytysastiat:

- a) muuntogeenisen vertailumateriaalin säilytysastioiden (kuten pullojen, koeputkien, ampullien) on oltava tiiviitä ja niiden on sisällettävä vähintään ilmoitettu määrä materiaalia;
- b) muuntogeenisen vertailumateriaalin vaihdettavuus on taattava;
- c) pakkausten on sovellettava tarkoitukseen;
- d) pakkausmerkintöjen on oltava ulkomuodoltaan ja laadultaan korkeatasoisia.

2. Homogeenisuuden testaus:

- a) näytteillä on oltava asianmukainen homogeenisuus;
- b) pullojen keskinäinen homogeenisuus on tutkittava;
- c) pullojen mahdollinen keskinäinen heterogeenisuus on otettava huomioon vertailumateriaalin kokonaisepävarmuuden arvioinnissa. Tätä vaatimusta sovelletaan, vaikka pullojen keskinäinen vaihtelevuus ei olisi tilastollisesti merkitsevä. Tällöin kokonaisepävarmuuteen on luettava menetelmän vaihtelevuus tai todellinen laskettu pullojen keskinäinen vaihtelevuus (näitä kahdesta suurempi).

3. Pysyvyyden testaus:

- a) näytteillä on oltava asianmukainen pysyvyys;
- b) muuntogeenisen vertailumateriaalin koko varastointiajan kattavan asianmukaisen tilastollisen ekstrapoloinnin avulla on osoitettava, että pysyvyys säilyy ilmoitetun epävarmuuden rajoissa; tähän osoittamiseen liittyvä epävarmuus sisältyy vertailumateriaalin arvioituun epävarmuuteen. Vahvistetut arvot ovat voimassa vain rajatun ajan, ja niitä on tarkasteltava pysyvyyden seurannan perusteella.

4. Erän kuvaus:

1. Varmennus- ja sertifiointimenetelmiltä edellytetään seuraavaa:

- a) niitä on sovellettava mittausteknisesti hyväksyttävissä olosuhteissa;
- b) niille on tehtävä asianmukainen tekninen validointi ennen käyttöä;
- c) niiden täsmällisyyden ja oikeellisuuden on oltava kohteen epävarmuuteen nähden sopiva.

2. Kultakin mittaussarjalta edellytetään seuraavaa:

- a) sen on oltava jäljitettävissä ilmoitettuihin vertailuarvoihin;
- b) sen mukana on mahdollisuuksien mukaan oltava selvitys mittausepävarmuudesta.

3. Osallistujalaboratorioilta edellytetään seuraavaa:

- a) Laboratorioilla on oltava tehtävien vaatima pätevyys.

- b) Niiden on pystyttävä luomaan jäljitettävyys vaadittuihin ilmoitettuihin vertailuarvoihin.
- c) Niiden on pystyttävä arvioimaan mittauksen epävarmuus.
- d) Niillä on oltava riittävä ja asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä.

5. Loppuvarastointi:

1. Jotta vältetään näytteiden pilaantuminen niiden tuotannon jälkeen, kaikki näytteet on ennen mittausten aloittamista varastoitava olosuhteissa, jotka on tarkoitettu varmennetun muuntogeenisen vertailumateriaalin loppuvarastointia varten.
2. Muussa tapauksessa ne on toimitettava ovelta ovelle siten, että niitä säilytetään koko ajan sellaisissa olosuhteissa, joilla ei osoitetusti ole vaikutusta vahvistettuihin arvoihin.

6. Sertifikaatin laatiminen varmennetulle vertailumateriaalille:

Sertifikaatin ja sitä täydentävän sertifiointiraportin on sisällettävä kaikki käyttäjien kannalta olennaiset ja tarpeelliset tiedot.

Sertifikaatin ja raportin on oltava saatavilla, kun muuntogeenistä varmennettua vertailumateriaalia levitetään.

Varmennetun vertailumateriaalin mukaan liitettyihin tietoihin tulee sisältyä varmennetun vertailumateriaalin valmistamiseen käytetyn kasvin jalostustiedot ja insertin tsygoottisuustiedot.

Muuntogeenisten organismien varmennettu pitoisuus on ilmoitettava massaosuutena ja, jos tieto on saatavissa, myös geenikopioiden lukumääränä haploidigenomiekvivalenttia kohti.

Varmennettujen arvojen (kuten muuntogeenisen materiaalin määrän massaosuutena ilmaistuna) on oltava jäljitettävissä ilmoitettuihin vertailuarvoihin ja niiden mukana on oltava mittausepävarmuutta koskeva laajennettu selvitys, joka on voimassa muuntogeenisen varmennetun vertailumateriaalin koko varastointiajan.
