

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG 503/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. április 3.)

**a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezése iránti kérelemről, valamint a 641/2004/EK és az 1981/2006/EK bizottsági rendelet módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

élelmiszerek és takarmányok a javasolt felhasználásuk tekintetében megfeleljenek a rendeletben foglalt követelményeknek.

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>(1)</sup> és különösen annak 5. cikke (7) bekezdésére, 11. cikke (5) bekezdésére, 17. cikke (7) bekezdésére és 23. cikke (5) bekezdésére,

(3) Az uniós jogszabályok egységessége érdekében az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(2)</sup> egyes fogalom meghatározásait e rendeletre szintén alkalmazni kell.

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

(4) Az 1829/2003/EK rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról szóló 641/2004/EK bizottsági rendelet<sup>(3)</sup> az 1829/2003/EK rendelet szerint benyújtott engedélykérelmek vonatkozásában részletes szabályokat állapít meg. A kérelmek összeállításának megkönnyítése érdekében, illetve annak biztosítására, hogy a kérelmek tartalmazzák az értékelésükhöz szükséges valamennyi információt, az engedélykérelmeket tekintve átfogó és módszeres szabályokat kell megállapítani, amelyek a géntechnológiával módosított szervezetek valamennyi típusára, azaz a növényekre, az állatokra és a mikroorganizmusokra vonatkoznak.

mivel:

(1) Az 1829/2003/EK rendelet uniós eljárásokat állapít meg a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésére és felügyeletére, ideértve az ezen élelmiszerek és takarmányok címkézésére vonatkozó szabályokat. A rendelet előírja, hogy tudományos értékelést kell végezni azon kockázatok esetében, amelyeket a géntechnológiával módosított élelmiszer és takarmány az emberi és állati egészségre és adott esetben a környezetre jelenthet. Azt is előírja, hogy gondoskodni kell arról, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszer és takarmány a fogyasztót, illetve a felhasználót ne vezesse félre, és ne különbözzön a helyettesíteni kívánt élelmiszertől vagy takarmánytól olyan mértékben, hogy a szokásos fogyasztása táplálkozási szempontból hátrányos legyen az emberek, illetve az állatok számára.

(5) Az e rendeletben foglalt szabályok kizárólag az élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növényekre, a géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy abból álló élelmiszerekre vagy takarmányokra, illetve az ilyen növényekből előállított élelmiszerekre vagy takarmányokra vonatkozó kérelmekre terjedhetnek ki. A jelenleg benyújtott kérelmek túlnyomó többségét olyan, géntechnológiával módosított növények alkotják, amelyek vonatkozásában jelenleg elegendő tapasztalat áll rendelkezésre.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet ezenkívül előírja, hogy az engedélykérelmeknek megfelelően és kellőképpen alá kell támasztaniuk, hogy a géntechnológiával módosított

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 102., 2004.4.7., 14. o.

- (6) Annak biztosítása érdekében, hogy a kérelmek megfeleljenek az 1829/2003/EK rendelet 5., 17. és 30. cikkének, az e rendeletben foglalt szabályoknak meg kell határozniuk a kérelem összeállítására és benyújtására vonatkozó általános követelményeket, azaz az általános és tudományos információk közzétételére vonatkozó követelményeket, többek között a kimutatás és az azonosítás módszereit, illetve a referencianyagokat.
- (7) A kérelmezőnek a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EKG tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> II. mellékletében foglalt környezeti kockázatértékelési alapelvek előírásainak, illetve az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) által közzétett, erre vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően figyelembe kell vennie a kérelemben benyújtandó és a GMO-k, illetve a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek és takarmányok környezeti kockázatértékelésére vonatkozó tudományos információkat.
- (8) A kérelem összeállítására és benyújtására vonatkozó általános követelményeken kívül konkrét szabályokat kell megállapítani annak biztosítására, hogy a kérelemben szereplő tudományos információk megfelelően és kellőképpen alátámasszák, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok a javasolt felhasználásukat tekintve megfelelnek az 1829/2003/EK rendeletben foglalt követelményeknek.
- (9) Ennek érdekében ezeknek a szabályoknak elő kell írniuk, hogy a kérelmekhez mellékelni kell a vizsgálatokról készült dokumentációt, illetve hogy a vizsgálatok elvégzésekor – az alkalmazandó nemzetközi szabványok, például a Codex Alimentarius rekombináns DNS-t tartalmazó növényekből származó élelmiszerek biztonsági értékelésének elvégzésére vonatkozó iránymutatásainak<sup>(2)</sup> figyelembevételével – milyen vizsgálati módszereket kell alkalmazni.
- (10) Az EFSA alkalmazandó iránymutatásainak<sup>(3)</sup> megfelelően a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékelésének tartalmaznia kell a genetikai módosításból származó új összetevőkre vonatkozó vizsgálatokat, a géntechnológiával módosított növény molekuláris jellemzését, valamint a géntechnológiával módosított növény összetételének és fenotípusának, illetve a hagyományos megfelelőjének az összehasonlító elemzését. Az EFSA iránymutatásai szerint a géntechnológiával módosított növény jellemzőitől és az első vizsgálatok eredményétől függően további vizsgálatok elvégzésére is szükség lehet. Az EFSA e tekintetben úgy ítéli meg, hogy – a korlátai ellenére – indokolt esetben a teljes élelmiszerral vagy takarmánnyal rágcshálón végzett 90 napos takarmányozási vizsgálat az elsődleges olyan kiegészítő vizsgálat, amellyel tisztázni lehet a biztonsági értékelések során feltárt bizonytalanságokat.
- (11) Eddig azonban még nem sikerült pontosan meghatározni, hogy mi az a bizonytalansági szint, amikor be kell nyújtani a 90 napos takarmányozási vizsgálatokról szóló dokumentációt. Továbbá a tagállamok egyes élelmiszer- és takarmány-értékelő testületei úgy vélik, hogy minden, egy genetikai eseményt tartalmazó, géntechnológiával módosított növényekre vonatkozó kérelemhez ilyen vizsgálatot kell végezni. Tekintettel ezekre az eltérő véleményekre, valamint a fogyasztók bizalmának növelése érdekében, ezeket a vizsgálatokat egyelőre minden olyan géntechnológiával módosított növényre vonatkozó kérelemhez csatolni kell, ahol a növény egy vagy – adott esetben – több transzgént tartalmaz.
- (12) Azokat a laborállatok bevonásával végzett vizsgálatokat, amelyek célja annak igazolása, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok megfelelnek az 1829/2003/EK rendelet követelményeinek, a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek<sup>(4)</sup> megfelelően kell elvégezni, azok számát minimálisra kell csökkenteni, miközben gondoskodni kell arról, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok biztonsága kellő bizonyítást nyerjen. A 90 napos takarmányozási vizsgálatok szükségességével és kidolgozásával kapcsolatos bizonytalanságokkal a hetedik kutatási keretprogramon (7. KP) belül a 2012. évi munkaprogram 2. témaköre „Élelmiszer, mezőgazdaság és halászat és biotechnológia” keretében egy nagy kutatási projekt foglalkozik. A GMO-k kockázatértékelésével kapcsolatban végzett takarmányozási vizsgálatokra vonatkozó követelményeket ezen projekt – várhatóan legkésőbb 2015 végén rendelkezésre álló – eredményének alapján kell felülvizsgálni. Ezenkívül figyelembe kell venni minden olyan hitel érdemlő tudományos adatot, amely az említett időpontban hozzáférhető.
- (13) Noha az ebben a rendeletben foglalt szabályoknak minden, géntechnológiával módosított növényre vonatkozó kérelemre érvényesnek kell lenniük, a géntechnológiával módosított, engedélyköteles élelmiszerek vagy takarmányok jellemzőit és biztonságát értékelő vizsgálatok típusa és szükségessége a termékek géntechnológiai módosításának jellegétől függően változhat. Például az olyan géntechnológiai módosítások esetében, amelyeknek elhanyagolható a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok összetételére gyakorolt hatása, vagy a hagyományos megfelelőjével azonosnak bizonyuló, nagymértékben finomított termékek értékeléséhez másfajta vizsgálatok szükségesek, mint a termék táplálkozási jellemzőinek megváltoztatására irányuló összetett géntechnológiai módosítások eredményeként létrehozott termék esetében.
- (14) Az 1829/2003/EK rendelet alapján történő engedélyezés iránti kérelemmel együtt benyújtandó vizsgálatokra vonatkozó, e rendeletben foglalt követelményeken kívül az EFSA az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdése és 18. cikkének (2) bekezdése szerint adott esetben felszólíthatja a kérelmezőt, hogy egészítse ki a kérelmet kísérő adatokat.

<sup>(1)</sup> HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

<sup>(2)</sup> Codex Alimentarius Bizottság, GL 45-2003.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(5):2150.

<sup>(4)</sup> HL L 276., 2010.10.20., 33. o.

- (15) A magas szintű és átláthatóan dokumentált vizsgálatok biztosítása érdekében elengedhetetlen, hogy ezeket a vizsgálatokat megfelelő minőségbiztosítási rendszer keretében végezzék el, és minden esetben megfelelő elektronikus formátumban alapadatokat szolgáltatassanak. A toxikológiai vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben<sup>(1)</sup> foglalt minőségbiztosítási alapelveknek megfelelően kell elvégezni. Amennyiben a vizsgálatokat nem az Unióban végzik, a helyes laboratóriumi gyakorlatokra vonatkozó legújabb OECD-alapelveket kell követni. A toxikológiai vizsgálatoktól eltérő vizsgálatokat az ISO vagy a GLP-szabványoknak megfelelően kell lefolytatni.
- (16) Meg kell határozni azokat a követelményeket is, amelyek a GMO-k biztonságával kapcsolatos kiegészítő információk benyújtására, illetve a kérelemben szereplő termékek egészségre és a környezetre gyakorolt esetleges hatásaival foglalkozó felülvizsgált szakirodalomra vonatkoznak.
- (17) A növények és egyéb szervezetek géntechnológiai módosításának folyamata során gyakran markergéneket alkalmaznak, hogy megkönnyítsék a géntechnológiával módosított – a gazdaszervezet genomjába juttatott, kérdéses gént tartalmazó – sejtek kiválasztását és azonosítását a nem transzformált sejtek közül. Ezeket a markergéneket körültekintően kell kiválasztani. Ezenkívül ma már antibiotikum-rezisztencia markergének használata nélkül is ki lehet fejleszteni GMO-kat. A kérelmezőnek ezért, és a 2001/18/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése szerint, arra kell törekednie, hogy antibiotikum-rezisztencia markergének használata nélkül fejlesszen ki GMO-kat.
- (18) A betakarított több genetikai eseményt tartalmazó, (külön kezelt) géntechnológiával módosított növények a genetikai események különböző alkombinációit tartalmazzzák. Továbbá a jelenlegi ellenőrzési eljárások nem teszik lehetővé a genetikai események kombinációja forrásának azonosítását. Ezért annak érdekében, hogy az engedélyek összhangban legyenek azokkal a termékekkel, amelyek forgalomba hozatala elkerülhetetlen, valamint, hogy az ellenőrzések elvégezhetőek legyenek, a külön kezelt, géntechnológiával módosított élelmiszerekre vagy takarmányokra vonatkozó kérelmeknek ki kell terjedniük valamennyi még nem engedélyezett alkombinációra, függetlenül azok forrásától.
- (19) Az 1829/2003/EK rendelet előírja, hogy a kérelmezőnek a géntechnológiával módosított élelmiszer vagy takarmány felhasználásának a forgalomba hozatalt követő ellenőrzésére vonatkozó javaslatot csak adott esetben kell benyújtania. Ezért meg kell határozni azokat a feltételeket, amelyek mellett ezt a javaslatot – a kockázatértékelés eredményének megfelelően – a kérelemhez csatolni kell. A forgalomba hozatalt követő ellenőrzésre csak abban az esetben van szükség, amennyiben a géntechnológiával módosított élelmiszer vagy takarmány biztonságának igazolása ellenére a várható fogyasztás, illetve a felhasználás feltételeinek biztosítása vagy az észlelt hatások megerősítése ezt szükségessé teszi. Olyan esetben van rá szükség például, amikor a géntechnológiával módosított élelmiszer vagy takarmány megváltoztatja a tápanyag-összetételt, a tápértéke különbözik a helyettesíteni kívánt hagyományos élelmiszer vagy takarmány tápértékétől, illetve a géntechnológiai módosítás következtében valószínűleg nő az allergén hatás.
- (20) E rendeletnek figyelembe kell vennie az Unió nemzetközi kereskedelmi kötelezettségeit, a biológiai biztonságról szóló cartagenai jegyzőkönyvnek az Európai Közösség nevében történő elfogadásáról szóló, 2002. június 25-i 2002/628/EK tanácsi határozattal<sup>(2)</sup> jóváhagyott, a biológiai sokféleségről szóló egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagenai Jegyzőkönyvének (a továbbiakban: Cartagenai Jegyzőkönyv) követelményeit, illetve a géntechnológiával módosított szervezetek országhatáron történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(3)</sup> rendelkezéseit.
- (21) Annak biztosítása érdekében, hogy a kérelemben szereplő vizsgálati módszerek megfelelően igazolják, hogy az élelmiszerek és takarmányok megfelelnek az 1829/2003/EK rendelet által az engedélyezésre vonatkozó követelményeknek, a vizsgálatokat a jelen rendeletnek, illetve – amennyiben rendelkezésre állnak – a nemzetközi megállapodásokban szereplő iránymutatásoknak, például az OECD iránymutatásainak megfelelően kell elvégezni. Annak érdekében, hogy a megújítási kérelmek megfeleljenek a vizsgálati módszerekre vonatkozó ugyanazon szabványoknak, e követelményeket a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyeinek megújítása iránti kérelmekre is alkalmazni kell.
- (22) Az 1829/2003/EK rendelet alapján engedélyköteles, géntechnológiával módosított élelmiszer vagy takarmány pontos megnevezésének biztosítása érdekében az engedélykérelemnek – a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletnek<sup>(4)</sup> megfelelően – tartalmaznia kell az egyes érintett GMO-k egyedi azonosítóira vonatkozó javaslatot.
- (23) Ez a rendelet az élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növények, a géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy abból álló élelmiszerek vagy takarmányok, illetve az ilyen növényekből előállított élelmiszerek vagy takarmányok tekintetében a 641/2004/EK rendelet egyes rendelkezései helyébe lép. A 641/2004/EK rendelet azonban a géntechnológiával módosított termékek egyéb típusaira, azaz a géntechnológiával módosított állatokra és mikroorganizmusokra továbbra is alkalmazandó. Ezenkívül az említett rendelet bizonyos rendelkezései elavultak. A 641/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

<sup>(2)</sup> HL L 201., 2002.7.31., 48. o.<sup>(3)</sup> HL L 287., 2003.11.5., 1. o.<sup>(4)</sup> HL L 10., 2004.1.14., 5. o.<sup>(1)</sup> HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

- (24) Az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 32. cikkének a géntechnológiával módosított szervezeteket vizsgáló közösségi referencialaboratórium tekintetében történő végrehajtásának részletes szabályairól szóló, 2006. december 22-i 1981/2006/EK bizottsági rendelet<sup>(1)</sup> akként kell módosítani, hogy tartalmazza az erre a rendeletre történő hivatkozásokat.
- (25) Az 1829/2003/EK rendelet előírja a Bizottság számára, hogy a rendelet alapján történő engedélyezés iránti kérelmekre vonatkozó végrehajtási szabályok megállapítása előtt konzultálnia kell az EFSA-val. A Bizottság ennek megfelelően konzultált az EFSA-val.
- (26) Ez a rendelet a legújabb tudományos és műszaki ismeretek alapján került kidolgozásra. A Bizottságnak ezért figyelemmel kell kísérnie a fejleményeket ezen a területen és az EFSA új vagy további iránymutatásainak közzétételét.
- (27) Ez a rendelet a hatálybalépését követően benyújtott kérelmekre alkalmazandó. Átmeneti intézkedéseket kell meghatározni annak érdekében, hogy a kérelmezők meg tudjanak felelni az adott szabályoknak, és hogy a benyújtott, illetve közvetlenül benyújtás előtt álló kérelmeket mielőbb el lehessen bírálni.
- (28) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### I. FEJEZET

### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

#### 1. cikk

#### Hatály

Ez a rendelet az 1829/2003/EK rendelet 5., 11., 17. és 23. cikkének alapján benyújtott kérelmekre alkalmazandó az alábbiak engedélyezése céljából:

- élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növények;
- géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek vagy takarmányok;
- géntechnológiával módosított növényekből előállított élelmiszerek vagy géntechnológiával módosított növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek vagy ilyen növényekből előállított takarmányok.

<sup>(1)</sup> HL L 368., 2006.12.23., 99. o.

#### 2. cikk

### Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az 1829/2003/EK rendeletben szereplő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet 3. cikkében szereplő „kockázat”, „kockázatértékelés” és „veszély” fogalom meghatározást kell alkalmazni.

#### II. FEJEZET

### ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

#### 3. cikk

### A kérelmek összeállítása és benyújtása az 5. cikk (1) bekezdése és a 17. cikk (1) bekezdése alapján

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdése és 17. cikkének (1) bekezdése alapján benyújtott kérelmet:

- az I. mellékletben szereplő, a kérelmek összeállítására és benyújtására előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani;
- a 4., 5. és 6. cikk különleges követelményeinek megfelelően úgy kell összeállítani, hogy az tartalmazza az I. mellékletben előírt valamennyi információt.

(2) A kérelemnek a 4., 5. és 6. cikkben meghatározott minden egyes különleges követelmény esetében tartalmaznia kell:

- a kérelemben hivatkozott vizsgálatok összefoglalását és eredményeit;
- a mellékleteket olyan esetekben, amikor a vizsgálatokkal kapcsolatban részletes információkat közölnek.

(3) A kérelemnek olyan ellenőrző listát kell tartalmaznia, amely igazolja, hogy a 4., 5. és 6. cikkben előírt információk hiánytalanul rendelkezésre állnak.

(4) Amennyiben a kérelem csak élelmiszerként vagy csak takarmányként történő felhasználásra korlátozódik, ellenőrizhető indokolást kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy az engedélynek miért nem kell kiterjednie az 1829/2003/EK rendelet 27. cikke szerint mindkét felhasználási körre.

(5) A kérelemben a benyújtás időpontjában egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a kérelem mely részei minősülnek bizalmas jellegűnek, és azt az 1829/2003/EK rendelet 30. cikkének megfelelően ellenőrizhető indokolással kell alátámasztani.

Az engedélyezési eljárás során benyújtott további információknak a benyújtás időpontjában egyértelműen fel kell tüntetniük, hogy ezeknek a további információknak mely részei minősülnek bizalmas jellegűnek, és azt az 1829/2003/EK rendelet 30. cikkének megfelelően ellenőrizhető indokolással kell alátámasztani.

(6) Amennyiben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA) engedélykérelem alkalmazásában már nyújtottak be vizsgálati dokumentációt, a kérelmező egy másik engedélykérelem esetében – az EFSA hozzájárulásával – hivatkozhat ezekre a vizsgálati dokumentációkra és az EFSA értékelésének eredményeire olyan mértékben, amilyen mértékben azt az 1829/2003/EK rendelet 31. cikke lehetővé teszi.

### III. FEJEZET

#### KÜLÖNLEGES KÖVETELMÉNYEK

##### 4. cikk

#### **Az 5. cikk (3) bekezdése és a 17. cikk (3) bekezdése szerint benyújtott kérelmekhez kapcsolódó vizsgálatok elvégzésére vonatkozó követelmények**

(1) A toxikológiai vizsgálatokat olyan létesítményekben kell elvégezni, amelyek megfelelnek:

- a) a 2004/10/EK irányelv követelményeinek; vagy
- b) „a helyes laboratóriumi gyakorlatokra vonatkozó OECD-alapelveknek”, amennyiben a vizsgálatokat az Unión kívül végzik.

A kérelmezőnek bizonyítania kell a követelményeknek való megfelelést.

(2) A toxikológiai vizsgálatoktól eltérő vizsgálatokat:

- a) a 2004/10/EK irányelvben foglalt, a helyes laboratóriumi gyakorlatokra vonatkozó alapelveknek megfelelően kell lefolytatni; vagy
- b) az alkalmazandó ISO-szabvány szerint akkreditált szervezeteknek kell elvégezniük.

(3) A vizsgálati jegyzőkönyvekre vonatkozó információknak és az 1. és 2. bekezdésben hivatkozott vizsgálati eredményeknek átfogó tájékoztatást kell biztosítaniuk, és alapadatokat kell tartalmazniuk, statisztikai vagy egyéb elemzések végzésére alkalmas elektronikus formában.

##### 5. cikk

#### **Az 5. cikk (3) bekezdése és a 17. cikk (3) bekezdése szerint benyújtott kérelmekhez kapcsolódó, a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok kockázatértékelésére vonatkozó tudományos követelmények**

(1) A kérelemhez az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének a)–f) és h) pontja, illetve 17. cikke (3) bekezdésének a)–f) és h) pontja szerint csatolandó információkat, többek között a vizsgálatokat, az e rendelet II. mellékletében szereplő, a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok kockázatértékelésére vonatkozó tudományos követelményeknek megfelelően kell biztosítani.

(2) Az 1. bekezdéstől eltérve olyan kérelem is benyújtható, amely nem felel meg valamennyi követelménynek, amennyiben:

- a) a géntechnológiai módosítás vagy a termék jellege miatt nem szükséges különleges információkat megadni; vagy
- b) ilyen jellegű információk szolgáltatása tudományos szempontból nem szükséges, illetve technikailag nem lehetséges.

A kérelmezőnek az eltérésre vonatkozóan megalapozott indokolást kell benyújtania.

(3) Az EFSA az 1. és 2. bekezdésen kívül az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdése és 18. cikkének (2) bekezdése szerint adott esetben felszólíthatja a kérelmezőt, hogy a kérelmet kísérő adatokat egészítse ki.

##### 6. cikk

#### **Az 5. cikk (3) bekezdése és a 17. cikk (3) bekezdése szerint benyújtott kérelmekhez kapcsolódó, a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok kockázatértékelésére vonatkozó kiegészítő információk**

(1) Az 5. cikkben és a II. mellékletben előírt információkon kívül a kérelemhez csatolni kell a kérelemben szereplő, géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok emberi vagy állati egészségre gyakorolt esetleges hatásaival foglalkozó, és a dokumentáció benyújtását megelőző tíz éven belül a szakirodalomban közzétett tanulmányok, valamint a kérelmező által végzett vizsgálatok módszeres áttekintését.

(2) A kérelmezőnek az engedélyezési eljárás során késedelem nélkül be kell nyújtania az EFSA-hoz azokat a kérelem benyújtását követően szerzett kiegészítő információkat, amelyek a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok kockázatértékelését befolyásolhatják. A kérelmezőnek mindekelőtt be kell nyújtania az EFSA-hoz bármely harmadik ország illetékes hatósága által a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok kockázatértékelése alapján elrendelt tilalomra vagy korlátozásra vonatkozó információkat.

##### 7. cikk

#### **Az 5. cikk (3) bekezdése és a 17. cikk (3) bekezdése szerint benyújtott kérelmekhez kapcsolódó, a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok forgalomba hozatalát követő ellenőrzésre vonatkozó követelmények**

(1) A kérelmezőnek az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdése k) pontjának és 17. cikke (3) bekezdése k) pontjának megfelelően javaslatot kell benyújtania az élelmiszer vagy takarmány felhasználásának a forgalomba hozatalt követő ellenőrzésére, amennyiben a 4., 5. és 6. cikknek megfelelően szolgáltatott információk igazolják, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok megfelelnek az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésében és 16. cikke (1) bekezdésében foglalt követelményeknek, és amennyiben a kockázatértékelés eredménye szerint helyénvaló megerősíteni:

- a) hogy a fogyasztó/az állat tulajdonosa követi a felhasználásra vonatkozó konkrét ajánlásokat;
- b) a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok várható fogyasztását; vagy

c) a forgalomba hozatalt megelőzően tapasztalt nem szándékolt hatások és mellékhatások jelentőségét és intenzitását, amelyet csak a forgalomba hozatalt követő ellenőrzés révén lehet tovább jellemezni.

(2) A kérelmezőnek gondoskodnia kell arról, hogy a forgalomba hozatalt követő ellenőrzés:

- a) azt a célt szolgálja, hogy az 1. bekezdésben előírt szempontot vagy szempontokat illetően megbízható információkat lehessen gyűjteni. Ezeknek az információknak lehetővé kell tenniük annak kimutatását, hogy az egészségre gyakorolt (káros) hatások összefüggésben állnak-e a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok fogyasztásával;
- b) olyan stratégiákon alapul, amelyek célja az egyes érdekeltektől, többek között a fogyasztóktól származó lényeges információk összegyűjtése, illetve a különböző érdekeltek közötti megbízható és ellenőrzött információáramláson alapszik. Konkrétabb stratégiákat akkor kell megadni, ha az egyes élelmiszerek egyéni fogyasztására vagy egyes korcsoportok fogyasztására vonatkozó adatokat kell összegyűjteni;
- c) módszertana megfelelően indokolt és azt részletesen ismertetik, ideértve az összegyűjtött információk elemzésének szempontjait.

#### 8. cikk

**Az 5. cikk (3) bekezdése, a 11. cikk (2) bekezdése, a 17. cikk (3) bekezdése és a 23. cikk (2) bekezdése szerint benyújtott kérelmekhez kapcsolódó, a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok kimutatási és azonosítási módszereire, mennyiségi meghatározására és kontrollmintáira, valamint referenciaanyagaira vonatkozó követelmények**

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdése és 17. cikkének (1) bekezdése szerint benyújtott kérelmeknek az említett rendelet 5. cikke (3) bekezdésének i) és j) pontja, illetve 17. cikke (3) bekezdésének i) és j) pontja szerint, valamint az e rendelet III. mellékletében foglalt követelményeknek kell megfelelniük az alábbiak tekintetében:

- a) a genetikai esemény kimutatásának és azonosításának módszerei;
- b) az élelmiszer- és takarmányminták, valamint azok kontrollmintái, továbbá a referenciaanyagok hozzáférhetőségének helyére vonatkozó információ.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 11. cikkének (1) bekezdése és 23. cikkének (1) bekezdése szerint benyújtott kérelmeknek az e rendelet III. mellékletében foglalt követelményeknek kell megfelelniük az alábbiak tekintetében:

- a) a genetikai esemény kimutatásának és azonosításának módszerei;
- b) az élelmiszer- és takarmányminták, valamint azok kontrollmintái, továbbá a referenciaanyagok hozzáférhetőségének helyére vonatkozó információ

csak a 11. cikk (1) bekezdésének d) pontja és a 23. cikk (2) bekezdésének d) pontja alkalmazása céljából alkalmazandó.

#### IV. FEJEZET

#### ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

##### 9. cikk

##### Átmeneti rendelkezések

(1) A kérelmezők 2013. december 8-ig az e rendelet hatálya alá tartozó kérelmeket a 2013. június 8-án hatályban lévő 641/2004/EK rendelet alapján az említett rendelet szerinti változatban nyújthatják be.

(2) A 4. cikk (2) bekezdésétől eltérve az e rendelet hatálybalépését megelőzően megkezdett és a GLP-től vagy az ISO-tól eltérő minőségbiztosítási rendszerben végzett vizsgálatok esetén a kérelmező:

- a) részletesen ismerteti azt a minőségbiztosítási rendszert, amelyben a vizsgálatokat elvégezte; és
- b) átfogó információkat szolgáltat a protokollokról és a vizsgálati eredményekről, ideértve az alapadatokat.

##### 10. cikk

##### A 641/2004/EK rendelet módosítása

A 641/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„1. cikk

Ez a fejezet részletes szabályokat állapít meg az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban benyújtott engedélykérelmekre, kivéve a 503/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet (\*) hatálya alá tartozó kérelmeket.

(\*) HL L 157., 2013.6.8., 1. o.”

2. Az 5. és a 19. cikket el kell hagyni.

##### 11. cikk

##### Az 1981/2006/EK rendelet módosítása

Az 1981/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„a) »a teljes hitelesítési eljárás« a következőket jelenti:

i. a nemzeti referencialaboratóriumok körvizsgálata, amelynek során felméri, hogy a kérelmező által meghatározott módszer működési kritériumai megfelelnek-e a »Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing« (A GMO-vizsgálat analitikai módszereinek teljesítményére vonatkozó minimumkövetelmények meghatározása) című dokumentumnak, amelyre a következő esetekben hivatkoznak:

— a 503/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet (\*) III. melléklete 3.1. szakaszának C.4. pontjában az élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növények, a géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy abból álló élelmiszerek vagy takarmányok, illetve a géntechnológiával módosított növényekből előállított élelmiszerek vagy géntechnológiával módosított növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek, illetve géntechnológiával módosított növényekből előállított takarmányok esetében,

— a 641/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.B. pontjában, minden egyéb esetben;

és

ii. a kérelmező által benyújtott módszer pontosságának és megbízhatóságának felmérése.

(\*) HL L 157., 2013.6.8., 1. o.”

2. A 3. cikk (2) bekezdése első és második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A közösségi referencialaboratórium felkéri a kérelmezőt további 60 000 EUR hozzájárulás kifizetésére, amennyiben egyetlen GMO-eseményre vonatkozó kimutatási és azonosítási módszerének teljes hitelesítési eljárását kell elvégezni a következő rendelkezésekben foglalt követelmények szerint:

a) a 503/2013/EU végrehajtási rendelet III. melléklete, amennyiben a kérelem a következőkre vonatkozik:

i. élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növények;

ii. géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek vagy takarmányok;

iii. géntechnológiával módosított növényekből előállított élelmiszerek vagy géntechnológiával módosított növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek vagy ilyen növényekből előállított takarmányok; vagy

b) minden egyéb esetben a 641/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.B. pontja.

Ez az összeg a teljes hitelesítést igénylő GMO-események számának függvényében sokszorozódik.”

## 12. cikk

### Felülvizsgálat

(1) A Bizottság figyelemmel kíséri e rendelet alkalmazását, a tudományos célokra felhasznált állatok helyettesítésével, számuk csökkentésével és a felhasználásuk tökéletesítésével kapcsolatos tudományos ismeretek fejlődését, illetve az EFSA új iránymutatásainak közzétételét. A Bizottság különös figyelemmel kíséri a kutatási, tevékenységekre vonatkozó hetedik keretprogram „FP7” 2012. évi munkaprogramjához kapcsolódó GRACE (GMO Risk Assessment and Communication of Evidence, GMO-kockázatértékelési és tájékoztatási projekt) kutatási projekt eredményeit.

(2) A Bizottság az új tudományos ismeretek alapján felülvizsgálja a II. melléklet 1.4.4.1. pontjában előírt, géntechnológiával módosított teljes élelmiszerrel és takarmánnyal rágcslókon végzett 90 napos takarmányozási vizsgálatra vonatkozó követelményt. Ennek a felülvizsgálatnak az eredményét legkésőbb 2016. június 30-ig közzéteszi.

## 13. cikk

### Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő közzétételét követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. április 3-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

## I. MELLÉKLET

## A KÉRELMEK ÖSSZEÁLLÍTÁSA ÉS BENYÚJTÁSA

A kérelem a következő információkat tartalmazza:

## I. RÉSZ

## ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1. A kérelmező (vállalat vagy intézmény) neve és címe
2. A felelős tudós(ok) neve, képesítése és tapasztalata, illetve az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) való kapcsolattartásért felelős személy elérhetősége
3. A géntechnológiával módosított növény és az abból készült termékek megnevezése és leírása
4. Alkalmazási kör

## a) Géntechnológiával módosított élelmiszerek

- Géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek
- Géntechnológiával módosított növényekből előállított élelmiszerek vagy géntechnológiával módosított növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek

## b) Géntechnológiával módosított takarmányok

- Géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy azokból álló takarmányok
- Géntechnológiával módosított növényekből előállított takarmányok

## c) Élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növények

- A termesztést kivéve olyan, élelmiszertől vagy takarmánytól eltérő termékek, amelyek géntechnológiával módosított növényeket tartalmaznak vagy azokból állnak
- Az Unióban történő termesztés céljára szolgáló magvak és egyéb növényi szaporítóanyagok

## 5. Egyedi azonosító

A géntechnológiával módosított növény 65/2004/EK rendeletnek megfelelően kialakított egyedi azonosítójára vonatkozó javaslat.

## 6. Adott esetben az előállítás és a gyártás módszerének részletes leírása

Ez a leírás tartalmazhatja például az élelmiszer- vagy takarmány-előállítás jellemző módszereinek részletes leírását, amely a géntechnológiai módosítás jellege miatt válik szükségesé, vagy amely az élelmiszernek vagy takarmánynak jellegzetes tulajdonságokat kölcsönöz.

## 7. Adott esetben géntechnológiával módosított élelmiszer(ek) és takarmány(ok) forgalomba hozatalának feltételei, többek között a felhasználásra és a kezelésre vonatkozó különleges előírások

## 8. Adott esetben az élelmiszerek vagy takarmányok, illetve a kapcsolódó anyagok helyzete más uniós jogszabályok rendelkezései alapján

Az élelmiszerek vagy takarmányok forgalomba hozatalával, illetve – amennyiben az élelmiszer vagy takarmány valószínűleg növényvédőszer-maradékokat tartalmaz – az alkalmazandó „megengedett szermaradék-határértékkel” (MRL) kapcsolatos, egyéb uniós jogszabályokban foglalt kiegészítő engedélyezési követelmények.



## II. RÉSZ

## TUDOMÁNYOS INFORMÁCIÓK

A kérelemben a II. részben előírt valamennyi követelményt teljesíteni kell, kivéve, ha a kérelem alkalmazási köre ilyen követelményeket nem indokol (például amennyiben a kérelem GMO-kból előállított élelmiszerekre vagy takarmányokra korlátozódik).

## 1. A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA ÉS JELLEMZÉSE

## 1.1. A fogadó vagy (adott esetben) szülői növényekre vonatkozó információk

## a) Teljes név:

- i. család neve;
- ii. nemzetség;
- iii. faj;
- iv. alfaj;
- v. termesztési, a szaporításhoz használt vonal;
- vi. közismert elnevezés.

## b) A növény földrajzi elterjedése és termesztése, az Unión belül is.

## c) A fogadó vagy szülői növények biztonságára vonatkozó információk, ideértve az ismert toxikus vagy allergén hatásokat.

## d) Az átalakítandó növény korábbi vagy jelenlegi felhasználására vonatkozó adatok, például az élelmiszerként vagy takarmányként történő biztonságos korábbi felhasználás ismertetése, ideértve az arra vonatkozó információkat, hogy a növényt jellemzően hogyan termesztik, szállítják és tárolják, szükséges-e különleges feldolgozás ahhoz, hogy a növény biztonságosan fogyasztható legyen, mi a növény étrendben betöltött szokásos szerepe (például a növény mely részét fogyasztják, fontos-e a fogyasztása a lakosság egyes alcsoportjai számára, milyen makro- és mikroelemekkel járul hozzá az étrendhez).

## e) A fogadó vagy szülői növényekre vonatkozó, a környezet biztonságának szempontjából lényeges kiegészítő információk:

## i. az újratermelődésre vonatkozó információk:

- az újratermelődés módja(i),
- az újratermelődést befolyásoló különleges tényezők, (ha vannak ilyenek),
- termesztési idő;

## ii. ivari összeférhetőség más termesztett vagy vadon élő növényfajokkal;

## iii. túlélési képesség:

- képesség túlélési struktúrák képzésére vagy nyugalmi állapotra,
- adott esetben a túlélést befolyásoló különleges tényezők;

## iv. terjedés:

- a terjedés módjai és mértéke (például annak a felmérése, hogy a távolság függvényében hogyan csökken az életképes pollen, illetve mag mennyisége),
- adott esetben a terjedést befolyásoló különleges tényezők;

## v. szexuálisan kompatibilis fajok földrajzi elterjedése az Unión belül;

vi. azon növények esetében, amelyeket az Unióban nem termesztene, a növény természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókat, a parazitákat, a versenytársakat és a szimbiózisban élő szervezeteket;

vii. a géntechnológiával módosított növénynek más lehetséges kölcsönhatásai abban az ökoszisztémában található más szervezetekkel, amelyben az rendszerint él, vagy egyéb felhasználási helyén, beleértve az emberekre, állatokra és más szervezetekre gyakorolt mérgező hatásokra vonatkozó információkat.

## 1.2. Molekuláris jellemzés

### 1.2.1. A genetikai módosításra vonatkozó információk

#### 1.2.1.1. A genetikai módosításra felhasznált módszerek leírása

#### 1.2.1.2. Az alkalmazott vektor természete és forrása

#### 1.2.1.3. A genetikai módosításhoz alkalmazott donor nukleinsav(ak) forrása, a beépülésre szánt régió minden egyes alkotóelemének mérete és szándékolt szerepe

### 1.2.2. A géntechnológiával módosított növényre vonatkozó információk

#### 1.2.2.1. A létrehozott vagy módosított jellemző(k) és ismertetőjegyek leírása

#### 1.2.2.2. A ténylegesen beépült/törölt szakaszokra vonatkozó információk

#### 1.2.2.3. A beépült DNS-szakasz(ok) kifejeződésére vonatkozó információk

#### 1.2.2.4. A beépült DNS-szakasz genetikai állandósága és a géntechnológiával módosított növény fenotípusos állandósága

#### 1.2.2.5. A horizontális génátvitellel összefüggő lehetséges kockázatok

### 1.2.3. A géntechnológiával módosított növényre vonatkozó, a környezet biztonságának szempontjából lényeges kiegészítő információk

#### 1.2.3.1. Arra vonatkozó információ, hogy a géntechnológiával módosított növény újratermelődése, elterjedése és túlélési képessége, vagy más jellemzői miben különböznek az átalakítandó növénytől

#### 1.2.3.2. Bármilyen változás a géntechnológiával módosított növény azon képességében, hogy genetikai anyagot adjon át más szervezeteknek, azaz:

a) Génátvitel növényből baktériumokba

b) Génátvitel növényből növénybe

#### 1.2.4. A molekuláris jellemzésre vonatkozó következtetések

## 1.3. Összehasonlító elemzés

### 1.3.1. A hagyományos megfelelő és a további összehasonlítandó fajták kiválasztása

### 1.3.2. A kísérlet felépítése és a terepen végzett vizsgálatok adatainak statisztikai elemzése összehasonlító elemzéshez

#### 1.3.2.1. A kísérlet felépítésére vonatkozó protokollok leírása

#### 1.3.2.2. Statisztikai elemzés

### 1.3.3. Az anyagok és vegyületek elemzés céljából történő kiválasztása

### 1.3.4. Az összetétel összehasonlító elemzése

### 1.3.5. Az agronómiai és fenotípusos tulajdonságok összehasonlító elemzése

### 1.3.6. A feldolgozás hatásai

### 1.3.7. Következtetés

**1.4. Toxikológia**

- 1.4.1. *Az újonnan expresszált fehérjék vizsgálata*
- 1.4.2. *A fehérjéktől eltérő alkotóelemek vizsgálata*
- 1.4.3. *Az élelmiszerek és takarmányok természetes alkotóelemeinek vizsgálata*
- 1.4.4. *A géntechnológiával módosított teljes élelmiszer vagy takarmány vizsgálata*
  - 1.4.4.1. *Rágcsálókon végzett 90 napos takarmányozási vizsgálat*
  - 1.4.4.2. *A reprodukciós, a fejlődési és a krónikus toxicitás vizsgálata állatokon*
  - 1.4.4.3. *Állatokon végzett egyéb vizsgálatok a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok biztonságának és jellemzőinek vizsgálata céljából*
- 1.4.5. *A toxikológiai értékelésre vonatkozó következtetések*

**1.5. Allergén hatás**

- 1.5.1. *Az újonnan expresszált fehérjék allergén hatásának értékelése*
- 1.5.2. *A géntechnológiával módosított teljes növény allergén hatásának értékelése*
- 1.5.3. *Az allergén hatás értékelésére vonatkozó következtetések*

**1.6. Táplálkozás-élettani értékelés**

- 1.6.1. *A géntechnológiával módosított élelmiszer táplálkozás-élettani értékelése*
- 1.6.2. *A géntechnológiával módosított takarmány táplálkozás-élettani értékelése*
- 1.6.3. *A táplálkozás-élettani értékelésre vonatkozó következtetések*

**2. AZ EXPOZÍCIÓ BECSLÉSE – VÁRHATÓ BEVITEL VAGY A FELHASZNÁLÁS MÉRTÉKE****3. A KOCKÁZAT JELLEMZÉSE****4. A GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT ÉLELMISZER VAGY TAKARMÁNY FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ ELLENŐRZÉSE****5. KÖRNYEZETVÉDELMI SZEMPONTÚ ÉRTÉKELÉS****6. A KÖRNYEZETI HATÁSOK MEGFIGYELÉSÉRE IRÁNYULÓ TERV****7. A GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT ÉLELMISZER VAGY TAKARMÁNY BIZTONSÁGÁVAL KAPCSOLATOS KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK**

A kérelemhez csatolni kell a kérelemben szereplő, géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok emberi és állati egészségre gyakorolt esetleges hatásaival foglalkozó és a dokumentáció benyújtását megelőző tíz éven belül a szakirodalomban közzétett tanulmányok és a kérelmező által végzett vizsgálatok módszeres áttekintését. Ennek a módszeres áttekintésnek az elvégzésekor figyelembe kell venni azt az áttekintési módszer alkalmazásáról szóló iránymutatást, amelyet az EFSA az élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékeléséhez dolgozott ki a döntéshozatal támogatására <sup>(1)</sup>.

Amennyiben az említett vizsgálatokból származó információk nem egyeztethetők össze a II. mellékletben előírt követelmények szerint elvégzett vizsgálatok eredményeivel, a kérelmezőnek az említett vizsgálatokat átfogóan kell elemeznie, és az észlelt eltérésekre ésszerű magyarázatot kell adnia.

A kérelmezőnek rendelkezésre kell bocsátania minden olyan, a kérelem benyújtását követően a tudomására jutott kiegészítő információt, amely befolyásolhatja a géntechnológiával módosított élelmiszer vagy takarmány biztonsági értékelését, illetve bármely olyan információt, amely bármely harmadik ország illetékes hatósága által a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok kockázatértékelése alapján elrendelt tilalomra vagy korlátozásra vonatkozik.

**III. RÉSZ****CARTAGENAI JEGYZŐKÖNYV**

A kérelemnek – a biológiai sokféleségről szóló egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagenai Jegyzőkönyve II. mellékletének való megfelelés érdekében – tartalmaznia kell az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének c) pontjában és 17. cikke (3) bekezdésének c) pontjában előírt információkat.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2010; 8(6):1637.

A megadott információknak legalább az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> II. mellékletében előírt információkat kell magában foglalniuk:

- a) a belföldi felhasználásról szóló határozat kérelmezőjének neve és elérhetőségei;
- b) a határozatért felelős hatóság neve és elérhetőségei;
- c) a GMO neve és meghatározása;
- d) a génmódosítás, a felhasznált módszer és a GMO ebből eredő tulajdonságainak leírása;
- e) a GMO bármilyen egyedi azonosítója;
- f) a fogadó szervezet vagy a szülői szervezetek taxonómiai besorolása, közönséges neve, a begyűjtés vagy beszerzés helye, valamint a biológiai biztonsággal kapcsolatos tulajdonságaik;
- g) a fogadó szervezet, illetve a szülői szervezetek géncentrumai és genetikaisokféleség-központjai, amennyiben azok ismertek, valamint a szervezetek fennmaradását és szaporodását biztosító élőhelyek leírása;
- h) a donorszervezet vagy -szervezetek taxonómiai besorolása, közönséges neve, a begyűjtés vagy beszerzés helye, valamint a biológiai biztonsággal kapcsolatos tulajdonságaik;
- i) a GMO jóváhagyott felhasználásai;
- j) a 2001/18/EK irányelv II. mellékletével összhangban lévő kockázatértékelő jelentés;
- k) a biztonságos kezeléssel, tárolással, szállítással és felhasználással kapcsolatos javasolt módszerek, beleértve adott esetben a csomagolási, címkézési, dokumentálási, ártalmatlanítási és a vészhelyzeti eljárásokat is.

#### IV. RÉSZ

##### CÍMKÉZÉS

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a) amennyiben az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének f) pontjának, valamint 17. cikke (3) bekezdésének f) pontjának megfelelően egyedi címkézésre vonatkozó javaslatot kell tenni, az Unió valamennyi hivatalos nyelvén megjelenő címkézésre vonatkozó javaslat;
- b) indokolással ellátott nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a takarmány nem ébreszt etikai vagy vallási aggályokat, vagy az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének g) pontjának, valamint 17. cikke (3) bekezdésének g) pontjának megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén megjelenő címkézésre vonatkozó javaslat;
- c) adott esetben a 2001/18/EK irányelv IV. melléklete A.8. pontjában előírt követelmények szerinti címkézésre vonatkozó javaslat.

#### V. RÉSZ

##### A KIMUTATÁS, A MINTAVÉTEL ÉS AZ AZONOSÍTÁS MÓDSZEREI, VALAMINT A REFERENCIAANYAGOK

A kérelmezőnek meg kell adnia a kimutatás, a mintavétel és az azonosítás módszereit és az élelmiszer- és takarmány-mintákat, valamint azok kontrollmintáit az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említett európai uniós referencialaboratórium (EURL) rendelkezésére kell bocsátania.

A kérelemhez csatolni kell a minták EURL-hez történő benyújtásához szükséges kitöltött formanyomtatvány másolatát, illetve az EURL-hez történő elküldés igazolását.

A kérelemnek tartalmaznia kell a referenciaanyagok hozzáférhetőségének helyére vonatkozó információkat.

A kérelmezőnek követnie kell az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említett európai uniós referencialaboratóriumnak a minták összeállítására és benyújtására vonatkozó előírásait. Ezek az előírások a következő weboldalon találhatóak: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm>

<sup>(1)</sup> HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

## VI. RÉSZ

**GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT NÖVÉNYEKRE, ILLETVE GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT NÖVÉNYEKET TARTALMAZÓ VAGY ABBÓL ÁLLÓ ÉLELMISZEREKRE VAGY TAKARMÁNYOKRA VONATKOZÓ KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK**

A 2001/18/EK irányelv III. melléklete szerint a bejelentésben feltüntetendő információkat abban az esetben kell megadni, ha a kérelem más részeire vonatkozó követelményekben nem szerepelnek.

## VII. RÉSZ

**A KÉRELMEK ÖSSZEFOGLALÁSA**

Ez a rész a dokumentáció összefoglalásánál követendő szabványos formátumot írja elő.

Az alkalmazási körtől függően a kért információk egy részére ez nem vonatkozik.

Az összefoglalónak nem kell tartalmaznia az 1829/2003/EK rendelet 30. cikke szerint bizalmasnak minősülő részeket.

## 1. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1.1. **A kérelem részletei**

- a) a kérelmet benyújtó tagállam
- b) a kérelem száma
- c) a termék megnevezése (kereskedelmi vagy bármely más megnevezés)
- d) az érvényes kérelem kézhezvételének időpontja

1.2. **A kérelmező**

- a) a kérelmező neve
- b) a kérelmező címe
- c) a kérelmező Unióban székhellyel rendelkező képviselőjének neve és címe (amennyiben a kérelmező székhelye nem az Unióban van)

1.3. **Alkalmazási kör**

- a) Géntechnológiával módosított élelmiszerek
  - Géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek
  - Géntechnológiával módosított növényekből előállított élelmiszerek vagy géntechnológiával módosított növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek
- b) Géntechnológiával módosított takarmányok
  - Géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy azokból álló takarmányok
  - Géntechnológiával módosított növényekből előállított takarmányok
- c) Élelmiszerként és takarmányként felhasználandó, géntechnológiával módosított növények
  - A termesztést kivéve olyan, élelmiszertől vagy takarmánytól eltérő termékek, amelyek géntechnológiával módosított növényeket tartalmaznak vagy azokból állnak
  - Az Unióban történő termesztés céljára szolgáló magvak és növényi szaporítóanyagok

- 1.4. **Engedélyezték-e a terméke(ke)t vagy a kapcsolódó növényvédő szer használatát az Unióban, illetve folyamatban van-e egyéb engedélyezési eljárás?**
- Nem
- Igen  (ebben az esetben kérjük, részletezze)
- 1.5. **Bejelentették-e a géntechnológiával módosított növényt a 2001/18/EK irányelv B. részének megfelelően?**
- Igen
- Nem  (ebben az esetben kérjük, adja meg a 2001/18/EK irányelv B. részében foglalt elemek alapján a kockázatelemzési adatokat)
- 1.6. **Az Unióban történő forgalomba hozatal céljából bejelentették-e a géntechnológiával módosított növényt vagy az abból nyert terméket a 2001/18/EK irányelv C. részének megfelelően?**
- Nem
- Igen  (ebben az esetben kérjük, részletezze)
- 1.7. **Nyújtottak-e be kérelmet a termékre vonatkozóan, illetve engedélyezték-e a terméket harmadik országban korábban vagy ezzel a kérelemmel egyidejűleg?**
- Nem
- Igen  Ebben az esetben kérjük, adja meg a harmadik országot, a kérelem benyújtásának időpontját és – adott esetben – küldje el a kockázatértékelésre vonatkozó következtetések másolatát, adja meg az engedélyezés időpontját és az alkalmazási kört
- 1.8. **A termék általános leírása**
- a) A fogadó vagy szülői növény megnevezése és a genetikai módosítás tervezett szerepe;
- b) az engedélykérelem szerint forgalomba hozni kívánt termékek típusa és a termék bármilyen olyan konkrét formája, amelyben – a kérelmezett engedély javasolt feltételeként – azt nem szabad forgalomba hozni (magok, vágott virágok, vegetatív részek);
- c) a termék tervezett felhasználása és a felhasználók egyes típusai;
- d) a felhasználásra, tárolásra és kezelésre vonatkozó bármilyen konkrét utasítás vagy javaslat, ideértve a kérelmezett engedély javasolt feltételeként a kötelező korlátozásokat is;
- e) adott esetben az Unión belül olyan földrajzi területek, amelyekre a kérelmezett engedély szerint a terméket korlátozni kívánják;
- f) bármely olyan környezet, amely a termék számára nem alkalmas;
- g) a csomagolásra vonatkozó bármely javasolt előírás;
- h) az 1829/2003/EK rendeleten kívül egyéb alkalmazandó uniós jogszabályokban foglalt javasolt csomagolási előírások, illetve – szükség esetén – az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (2) és (3) bekezdése, 25. cikke (2) bekezdésének c) és d) pontja, valamint 25. cikke (3) bekezdése szerinti egyedi címkézésre vonatkozó javaslat.
- Géntechnológiával módosított növényekből álló, illetve géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó élelmiszerektől és takarmányoktól eltérő termékek esetében csatolni kell a 2001/18/EK irányelv IV. melléklete A.8. pontjában előírt követelmények szerinti címkézésre vonatkozó javaslatot;
- i) várható kereslet;
- i. az Unióban;
- ii. az Unió exportpiacain;
- j) egyedi azonosító a 65/2004/EK rendeletnek megfelelően.

- 1.9. **A kérelmező által a nem szándékolt kibocsátás vagy téves felhasználás esetére javasolt intézkedések, illetve az eltávolításra és kezelésre vonatkozó intézkedések**
2. **A FOGADÓ VAGY (ADOTT ESETBEN) SZÜLŐI NÖVÉNYEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**
- 2.1. **Teljes név**
  - a) Család neve
  - b) Nemzetiség
  - c) Faj
  - d) Alfaj
  - e) Termesztési, a szaporításhoz használt vonal
  - f) Közismert elnevezés
- 2.2. **A növény földrajzi elterjedése és termesztése, ideértve az Unión belüli elterjedést**
- 2.3. **Az újratermelődésre vonatkozó (a környezet biztonsága szempontjából lényeges) információk**
  - a) Az újratermelődés módja(i)
  - b) Az újratermelődést befolyásoló különleges tényezők
  - c) Termesztési idő
- 2.4. **Ivari összeférhetőség más termesztett vagy vadon élő növényfajokkal (a környezet biztonsága szempontjából)**
- 2.5. **Túlélési képesség (a környezet biztonsága szempontjából)**
  - a) Képesség túlélési struktúrák képzésére vagy nyugalmi állapotra
  - b) A túlélési képességet befolyásoló különleges tényezők
- 2.6. **Terjedés (a környezet biztonsága szempontjából)**
  - a) A terjedés módjai és mértéke
  - b) A terjedést befolyásoló különleges tényezők
- 2.7. **Szexuálisan kompatibilis fajok földrajzi elterjedése az Unión belül (a környezet biztonsága szempontjából)**
- 2.8. **Azon növények esetében, amelyeket az Unióban általában nem termesztenek, a növény természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókat, a parazitákat, a versenytársakat és a szimbiózisban élő szervezeteket (a környezet biztonsága szempontjából)**
- 2.9. **A géntechnológiával módosított növénynek más lehetséges kölcsönhatásai abban az ökoszisztémában található más szervezetekkel, ahol az rendszerint él, vagy egyéb felhasználási helyén, beleértve az emberekre, állatokra és más szervezetekre gyakorolt mérgező hatásokra vonatkozó információkat (a környezet biztonsága szempontjából)**
3. **MOLEKULÁRIS JELLEMZÉS**
- 3.1. **A genetikai módosításra vonatkozó információk**
  - a) A genetikai módosításra felhasznált módszerek leírása
  - b) Az alkalmazott vektor természete és forrása
  - c) A genetikai módosításhoz alkalmazott donor nukleinsav(ak) forrása, a beépülésre szánt régió minden egyes alkotóelemének mérete és szándékolt szerepe
- 3.2. **A géntechnológiával módosított növényre vonatkozó információk**
- 3.2.1. **A létrehozott vagy módosított jellemző(k) és ismertetőjegyek leírása**

- 3.2.2. *A ténylegesen beépült/törölt nukleinsav-szakaszokra vonatkozó információk*
- Az összes kimutatható beépült szakasz teljes és részleges másolatainak száma
  - Törlés(ek) esetén a kivágott szakasz(ok) mérete és funkciója
  - A beépült szakasz(ok) szubcelluláris elhelyezkedése (sejtmag, kloroplasztok, mitokondriumok vagy nem beépült formában való fennmaradás), illetve a meghatározásuk módszerei
  - A beépült genetikai anyag elrendeződése a beépülés helyén
  - A beépüléstől vagy törléstől eltérő módosítások esetén ismertesse a módosított genetikai anyag módosítás előtt és után betöltött szerepét, illetve a módosítás eredményeként a génkifejeződésben létrejövő közvetlen változásokat
- 3.2.3. *A beépült DNS-szakasz kifejeződésére vonatkozó információk*
- A beépült DNS-szakasz fejlődésspecifikus kifejeződésére vonatkozó információk a növény életciklusa folyamán
  - A növény azon részei, ahol a beépült DNS-szakasz kifejeződik
- 3.2.4. *A beépült DNS-szakasz genetikai állandósága és a géntechnológiával módosított növény fenotípusos állandósága*
- 3.2.5. *Információk (a környezet biztonsága szempontjából) arra vonatkozóan, hogy a géntechnológiával módosított növény miben különbözik az átalakítandó növénytől a következő tulajdonságokat illetően:*
- Az újratermelődés módja(i), illetve üteme
  - Terjedés
  - Túlélési képesség
  - Egyéb különbségek
- 3.2.6. *Bármilyen változás a géntechnológiával módosított növény azon képességében, hogy genetikai anyagot adjon át más szervezeteknek (a környezet biztonsága szempontjából)*
- Génátvitel növényből baktériumokba
  - Génátvitel növényből növénybe
4. **ÖSSZEHASONLÍTÓ ELEMZÉS**
- 4.1. **A hagyományos megfelelő és a további összehasonlítandó fajták kiválasztása**
- 4.2. **A kísérlet felépítése és a terepen végzett vizsgálatok adatainak statisztikai elemzése összehasonlító elemzéshez**
- A kísérlettervezés (helyszínek száma, vegetációs időszakok, földrajzi elterjedés, másolatok és kereskedelmi fajták száma az egyes helyszíneken) és a statisztikai elemzés leírása
- 4.3. **Az anyagok és vegyületek elemzés céljából történő kiválasztása**
- 4.4. **Az agronómiai és fenotípusos tulajdonságok összehasonlító elemzése**
- 4.5. **A feldolgozás hatása**
5. **TOXIKOLÓGIA**
- Az újonnan expresszált fehérjék toxikológiai vizsgálata
  - A fehérjéktől eltérő alkotóelemek vizsgálata
  - Az élelmiszerek vagy takarmányok természetes összetevőinek vizsgálata
  - A géntechnológiával módosított teljes élelmiszer és takarmány vizsgálata



6. ALLERGÉN HATÁS
  - a) Az újonnan expresszált fehérjék allergén hatásának értékelése
  - b) A géntechnológiával módosított teljes növény allergén hatásának értékelése
7. TÁPLÁLKOZÁS-ÉLETTANI ÉRTÉKELÉS
  - a) A géntechnológiával módosított élelmiszer táplálkozás-élettani értékelése
  - b) A géntechnológiával módosított takarmány táplálkozás-élettani értékelése
8. AZ EXPOZÍCIÓ BECSLÉSE – A VÁRHATÓ BEVITEL/FELHASZNÁLÁS MÉRTÉKE
9. A KOCKÁZATOK JELLEMZÉSE
10. A GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT ÉLELMISZER VAGY TAKARMÁNY FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ ELLENŐRZÉSE
11. KÖRNYEZETVÉDELMI SZEMPONTÚ ÉRTÉKELÉS
  - 11.1. **A géntechnológiával módosított növény és a célszervezetek közötti kölcsönhatás mechanizmusa**
  - 11.2. **Lehetséges változások a géntechnológiával módosított növénynek a biotikus környezettel való, a genetikai módosításból eredő kölcsönhatásaiban**
    - a) Állóképesség és terjedőképesség
    - b) Szelektív előny vagy hátrány
    - c) Génátviteli lehetőség
    - d) A géntechnológiával módosított növény és a célszervezetek közötti kölcsönhatások
    - e) A géntechnológiával módosított növény és a nem célzott szervezetek közötti kölcsönhatások
    - f) Az emberi egészségre gyakorolt hatások
    - g) Az állatok egészségére gyakorolt hatások
    - h) A biogeokémiai folyamatokra gyakorolt hatások
    - i) A specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikáik környezetre gyakorolt hatásai
  - 11.3. **Lehetséges kölcsönhatások az abiotikus környezeti hatásokkal**
  - 11.4. **A kockázatok jellemzése**
12. A KÖRNYEZETI HATÁSOK MEGFIGYELÉSÉRE IRÁNYULÓ TERV
  - a) Általános (kockázatértékelés, háttér-információk)
  - b) A környezeti kockázatértékelés és a megfigyelés közötti kölcsönhatás
  - c) A géntechnológiával módosított növények esetspecifikus megfigyelése (megközelítés, stratégia, módszer és elemzés)
  - d) A géntechnológiával módosított növény hatásának általános felügyelete (megközelítés, stratégia, módszer és elemzés)
  - e) A megfigyelés eredményeiről szóló beszámoló
13. KIMUTATÁSI ÉS AZONOSÍTÁSI MÓDSZEREK A GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT NÖVÉNYEKHEZ
14. A GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT NÖVÉNYEK KORÁBBI KIBOCSÁTÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK (A KÖRNYEZETI KOCKÁZATÉRTÉKELÉS SZEMPONTJÁBÓL)

14.1. **A 2001/18/EK irányelv B. része vagy a 90/220/EGK tanácsi irányelv <sup>(1)</sup> B. része alapján ugyanazon bejelentő által bejelentett géntechnológiával módosított növény korábbi kibocsátásának ismertetése**

- a) Az értesítés száma
- b) A kibocsátást követő megfigyelésre vonatkozó következtetések
- c) Az illetékes hatóság számára a 2001/18/EK irányelv 10. cikkének megfelelően benyújtott jelentés a kibocsátás eredményeiről az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat illetően

14.2. **A géntechnológiával módosított növény ugyanazon bejelentő által bejelentett Unión kívüli korábbi kibocsátásának ismertetése**

- a) Kibocsátó ország
- b) A kibocsátást felügyelő hatóság
- c) A kibocsátás helye
- d) A kibocsátás célja
- e) A kibocsátás időtartama
- f) A kibocsátást követő megfigyelések célja
- g) A kibocsátást követő megfigyelések időtartama
- h) A kibocsátást követő megfigyelésre vonatkozó következtetések
- i) A kibocsátás eredményei az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat illetően

---

<sup>(1)</sup> HL L 117., 1990.5.8., 15. o.

## II. MELLÉKLET

## A GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT ÉLELMISZEREK ÉS TAKARMÁNYOK KOCKÁZATÉRTÉKELÉSÉRE VONATKOZÓ TUDOMÁNYOS KÖVETELMÉNYEK

## I. BEVEZETÉS

## 1. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

E melléklet alkalmazásában:

1. „a veszély azonosítása”: egészségkárosító hatások előidézésre alkalmas és egyes élelmiszerekben és takarmányokban, illetve élelmiszerek és takarmányok egyes csoportjaiban előforduló biológiai, kémiai és fizikai anyagok azonosítása;
2. „a veszély jellemzése”: az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló biológiai, kémiai és fizikai anyaggal kapcsolatos egészségkárosító hatások természetének minőségi, illetve mennyiségi értékelése;
3. „a kockázat jellemzése”: egy adott populációban az ismert vagy lehetséges egészségkárosító hatások előfordulási valószínűségére és súlyosságára vonatkozó, a veszély azonosítására, a veszély jellemzésére és az expozíció becslésére alapozott mennyiségi, illetve minőségi becslés, ideértve a módszerben rejlő bizonytalanságokat is.

## 2. EGYEDI SZEMPONTOK

2.1. **Markergének és egyéb, a kívánt jellemző eléréséhez nem feltétlenül szükséges nukleinsav-szakaszok beépülése**

A kockázatértékelés megkönnyítése érdekében a kérelmezőnek arra kell törekednie, hogy a lehető legkevesebb olyan nukleinsav-szakasz épüljön be, ami a kívánt jellemző eléréséhez nem feltétlenül szükséges.

A növények és egyéb szervezetek géntechnológiai módosításának folyamata során gyakran markergéneket alkalmaznak, hogy megkönnyítsék a géntechnológiával módosított – a gazdaszervezet genomjába juttatott, kérdéses gént tartalmazó – sejtek kiválasztását és azonosítását a nem transzformált sejtek közül. A kérelmezőnek ezeket a markergéneket körültekintően kell kiválasztania, és 2001/18/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében foglaltakat tiszteletben kell tartania. Erre tekintettel arra kell törekednie, hogy antibiotikumrezisztencia markergének használata nélkül fejlesszen ki GMO-kat.

2.2. **A több genetikai eseményt tartalmazó, géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok kockázatértékelése**

Az egy vagy több genetikai eseményt tartalmazó, géntechnológiával módosított növények hagyományos keresztezésének eredményeként létrejövő, több transzgént tartalmazó géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok kockázatértékeléséhez a kérelmezőnek csatolnia kell valamennyi genetikai esemény kockázatértékelését, vagy e rendelet 3. cikkének (6) bekezdése szerint hivatkozni kell már benyújtott kérelemre/kérelmekre. A több transzgént tartalmazó, géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok kockázatértékelésének többek között a következő szempontokra kell kiterjednie:

- a) a genetikai események stabilitása;
- b) a genetikai események kifejeződése;
- c) a genetikai események kombinációjából adódó esetleges egymást erősítő vagy egymást kioltó hatásokat az 1.4. (Toxicológia), 1.5. (Allergén hatás) és az 1.6. (Táplálkozás-élettani értékelés) szakaszban megfelelően kell értékelni.

Amennyiben a géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy abból álló, illetve abból előállított élelmiszerek vagy takarmányok olyan GMO-növényt tartalmaznak, amely termesztése genetikai események különböző alkombinációit tartalmazó, géntechnológiával módosított anyag előállításával függ össze (a GM-növények külön kezelése), a kérelemnek ki kell terjednie valamennyi még nem engedélyezett alkombinációra, függetlenül azok forrásától. Ilyen esetben a kérelmezőnek tudományos indokolással kell alátámasztania, hogy nincs szükség az érintett alkombinációkra vonatkozó kísérleti adatok rendelkezésre bocsátására, vagy az említett tudományos indokolás hiányában rendelkezésre kell bocsátania a kísérleti adatokat.

Amennyiben a géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy abból álló, illetve abból előállított élelmiszerek vagy takarmányok olyan GMO-növényt tartalmaznak, amely termesztése nem eredményezi különböző genetikai módosítás kombinációját tartalmazó, géntechnológiával módosított anyag előállítását (a GM-növények nem külön kezelése), a kérelemnek csak a forgalomba kerülő kombinációra kell kiterjednie.

Az ebben a szakaszban foglalt szabályok értelemszerűen olyan genetikai eseményekre is alkalmazandók, amelyek egyéb módon, például a transzformált sejtek ko- és továbbtranszformálása révén kapcsolódnak össze.

## II. TUDOMÁNYOS KÖVETELMÉNYEK

1. A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA ÉS JELLEMZÉSE
- 1.1. **A fogadó vagy (adott esetben) szülői növényekre vonatkozó információk**
- 1.1.1. A kérelmezőnek a fogadó vagy (adott esetben) szülői növényekre vonatkozóan átfogó információkat kell rendelkezésre bocsátania:
  - a) az aggodalomra esetleg okot adó kérdések, például a természetes toxinok vagy az allergének jelenlétének értékeléséhez;
  - b) konkrét elemzések szükségességének megállapításához.
- 1.1.2. A kérelmező az 1.1.1. pontban említett célok alkalmazásában az alábbi információkat adja meg:
  - a) Teljes név:
    - i. család neve;
    - ii. nemzetség;
    - iii. faj;
    - iv. alfaj;
    - v. termesztési, a szaporításhoz használt vonal vagy törzs;
    - vi. közismert elnevezés.
  - b) A növény földrajzi elterjedése és termesztése, ideértve az Unión belüli elterjedést.
  - c) A fogadó vagy szülői növények biztonságára vonatkozó információk, ideértve az ismert toxikus vagy allergén hatásokat.
  - d) Az átalakítandó növény korábbi és jelenlegi felhasználására vonatkozó adatok. Ennek az információnak tartalmaznia kell többek között az élelmiszerként vagy takarmányként történő biztonságos felhasználás ismertetését, az arra vonatkozó információkat, hogy a növényt jellemzően hogyan termesztik, szállítják és tárolják, szükséges-e különleges feldolgozás ahhoz, hogy a növény biztonságosan fogyasztható legyen, ismertetni kell a növény étrendben betöltött szokásos szerepét (például a növény mely részét fogyasztják vagy használják takarmányként, fontos-e a fogyasztása a lakosság egyes alcsoportjai számára, és milyen makro- és mikroelemekkel járul hozzá az étrendhez).
- 1.2. **Molekuláris jellemzés**
- 1.2.1. *A genetikai módosításra vonatkozó információk*

A kérelmezőnek a genetikai módosításra vonatkozóan elegendő információt kell megadnia:

  - a) a módosítandó nukleinsav(ak) és a módosítandó növénybe juttatandó kapcsolódó vektor sorrendjének megállapításához;
  - b) a növénybe ténylegesen beépült nukleinsav(ak) jellemzéséhez.
- 1.2.1.1. *A genetikai módosításra felhasznált módszerek leírása*

A kérelmezőnek információkat kell megadnia a következőkről:

  - a) a genetikai transzformáció módszere a fontosabb referenciákkal;
  - b) az átalakítandó növényi anyag;
  - c) *agrobaktérium* faj és törzs, és más mikrobák, amennyiben a genetikai transzformáció során alkalmaztak ilyet;
  - d) transzgen beépítéséhez használt plazmidok, amennyiben a genetikai transzformáció során alkalmaztak ilyet;
  - e) a hordozó nukleinsav(ak) forrása, amennyiben a genetikai transzformáció során alkalmaztak ilyet.

### 1.2.1.2. Az alkalmazott vektor természete és forrása

A kérelmezőnek a következő információkat kell megadnia:

- a) A funkcionális elemek és más plazmid-/vektor-alkotóelemek fizikai térképe, illetve a molekuláris elemzés értelmezéséhez szükséges egyéb lényeges információ (például a restrikciós enzim hasítóhelyei, a polimeráz láncreakcióban [PCR] használt primerek helyzete, a Southern-analízis során használt próbák helyzete). A beépülésre szánt régiót egyértelműen meg kell jelölni.
- b) A plazmid/vektor minden egyes alkotóelemét (ideértve a beépülésre szánt régiót), azok méretét, eredetét és tervezett szerepét bemutató táblázat.

### 1.2.1.3. A módosításhoz alkalmazott nukleinsav(ak) forrása, a beépülésre szánt régió minden egyes alkotóelemének mérete és tervezett szerepe

A kérelmező információt szolgáltat a donorszervezet(ek)ről és a beépülendő nukleinsav(ak) sorrendjéről annak érdekében, hogy megállapítható legyen, hogy a donorszervezet(ek) természete vagy a nukleinsav-sorrend(ek) előidéző(nek)-e bármilyen biztonsági problémát.

A beépülésre szánt nukleinsav-régió(k) szerepével kapcsolatos információknak a következőket kell tartalmazniuk:

- a) a beépülésre szánt nukleinsav(ak) teljes sorrendje, ideértve a donorszervezet(ek) megfelelő sorrendjében/sorrendjeiben végzett bármilyen szándékos módosítás(ok)ra vonatkozó információkat;
- b) a beépülésre szánt régiókból származó géntermék(ek) biztonságos felhasználásának ismertetése;
- c) a géntermékek ismert toxinokkal, antinutriensekkel és allergénekkal való lehetséges kapcsolatára vonatkozó adatok.

Az egyes donorszervezetekre vonatkozó információknak az alábbiakat kell tartalmazniuk:

- taxonómiai besorolás,
- a korábbi felhasználás ismertetése élelmiszer- és takarmánybiztonsági szempontból.

### 1.2.2. A géntechnológiával módosított növényre vonatkozó információk

#### 1.2.2.1. A létrehozott vagy módosított jellemző(k) és ismertetőjegyek leírása

Az e pontban közölt információkat a létrehozott jellemző(k) és a növény fenotípusában és anyagcseréjében bekövetkező változások általános leírására lehet korlátozni.

Például amennyiben a létrehozott jellemző a gyomirtó szerekkel szembeni ellenállás, a kérelmezőnek ismertetnie kell a hatóanyag hatásmechanizmusát és a növényben való lebontásának részleteit.

#### 1.2.2.2. A ténylegesen beépült/törölt szakaszokra vonatkozó információk

A kérelmezőnek a következő információkat kell megadnia:

- a) Valamennyi kimutatható beépült DNS-szakasz mérete és teljes és részleges másolatainak száma; ezt jellemzően a Southern-analízissel lehet meghatározni.

Az e célból alkalmazott próba-/restrikciós enzimbombinációknak teljes körűen le kell fedniük azokat a szekvenciákat, amelyek a genetikailag módosított növénybe beépülhettek, azaz a plazmidot/vektort vagy bármilyen hordozót, vagy a genetikailag módosított növényben maradó bármilyen idegen DNS-t.

A Southern-analízis kiterjed a transzgen beépülésének egész helyére és a kísérő sorozatokra, és magában foglalja a megfelelő ellenőrzéseket.

A beépült nukleinsav-szakasz másolatai számának meghatározásához kiegészítő módszereket is lehet alkalmazni (például valós idejű PCR-t).

- b) A beépült genetikai anyag elrendeződése és sorrendje az egyes beépülési helyeken, szabványosított elektronikus formában, hogy azonosíthatóak legyenek a beépült szakaszokban végbement változások a beépítésre szánt szakaszokhoz képest.
- c) Törlés(ek) esetén – lehetőség szerint – a kivágott szakasz(ok) mérete és funkciója.
- d) A beépült DNS-szakasz(ok) szubcelluláris elhelyezkedése (sejtmag, kloroplasztiszok, mitokondrium vagy nem beépült formában fennmaradva), illetve a meghatározása/meghatározásuk módszerei.
- e) Mind az 5'-, mind a 3'-flanking régióra vonatkozó információk szabványosított elektronikus formában minden beépülési helyen, azzal a céllal, hogy az ismert gének megszakításai felismerhetővé váljanak.

A több transzgént tartalmazó, géntechnológiával módosított növények esetében minden beépülési helyen értékelni kell bármely nem szándékolt módosítás lehetséges kölcsönhatásainak biztonságát.

A fajon belüli és a fajok közötti hasonlóságok vizsgálata céljából naprakész adatbázisok használatával bioinformatikai analíziseket kell végezni.

- f) A genetikai módosítás eredményeként a genomi DNS-sel kapcsolódó helyeken vagy a beépült DNS-szakasz(ok) belső átrendeződésének következményeképp létrejött nyitott leolvasási keret (open reading frame, a továbbiakban: „ORF”: kodonok olyan sorát tartalmazó nukleotidszekvencia, amelyet ugyanazon olvasási keretben lévő stopkodon nem szakít meg).

Az ORF-eket – a hosszuk korlátozása nélkül – a stopkodonok között kell elemezni. Az ismert toxinokkal vagy allergénekkal való esetleges hasonlóság vizsgálata céljából naprakész adatbázisok használatával bioinformatikai analíziseket kell végezni.

Meg kell adni az adatbázisok jellemzőit és verzióit.

Az összegyűjtött információktól függően a kockázatértékelés elvégzéséhez további elemzésekre (például transzkripcióanalízisre) lehet szükség.

#### 1.2.2.3. A beépült DNS-szakasz(ok) kifejeződésére vonatkozó információk

A kérelmezőnek információkat kell megadnia:

- annak igazolására, hogy a beépült/módosított sorrend a fehérjék és az RNS szintjén, illetve az anyagcsere egyéb szintjén előidézi a kívánt változásokat,
- annak érdekében, hogy jellemezze az 1.2.2.2. pont f) alpontjában említett új ORF-ek olyan, esetleg nem szándékolt kifejeződését, ami biztonsági szempontból aggodalomra adhat okot.

A kérelmezőnek ebből a célból a következő információkat kell megadnia:

- a) Az expressziós analízis során alkalmazott módszer(ek) a teljesítményjellemzőikkel együtt.
- b) A beépült DNS-szakasz fejlődésspecifikus kifejeződésére vonatkozó információk a növény életciklusa folyamán.

A fejlődésspecifikus kifejeződéssel kapcsolatos információkra vonatkozó követelményeket – az alkalmazott promotor, a módosítás tervezett hatás(ai) és az alkalmazási kör figyelembevételével – eseti alapon kell meghatározni.

- c) A növény azon részei, ahol az inzertek/módosult szakaszok kifejeződnek.
- d) Az 1.2.2.2. pont f) alpontjában említett új ORF-ek olyan, esetleg nem tervezett kifejeződése, ami biztonsági szempontból aggodalomra adhat okot.
- e) A fehérjék kifejeződésére vonatkozó adatok, ideértve a terepkísérletekből beszerzett alapadatokat, amelyeknek utalnak a növény termesztésének körülményeire.

Az ételminszerként vagy takarmányként felhasznált növényi részek esetében az expressziós szintre vonatkozó adatokat minden esetben meg kell adni.

Ezenkívül be kell számolni a célgén kifejeződéséről a növény egyéb részeiben, amennyiben szövetspecifikus promotereket használtak, és amennyiben az a biztonsági értékelés szempontjából lényeges. A fehérjekifejeződésre vonatkozó minimumkövetelményként adatokat kell szolgáltatni három termőterületről vagy egy termőterületről három évszak során. A minimumkövetelmények teljesítése esetén a területek és az évszakok felcserélése megengedett. Amennyiben a beépült DNS-szakasz természete indokolja (például géncsendesítési módszerek esetében, vagy amennyiben a biokémiai folyamatokat szándékosan módosították), az adott RNS-(ek)e) vagy metabolitokat elemezni kell.

Az RNSi általi géncsendesítési módszerek esetén a nem célgéneket *in silico* elemzéssel kell keresni, annak értékelése céljából, hogy a génmódosítás nem befolyásolja-e más gének kifejeződését, amelyek biztonsági szempontból aggodalomra adhatnak okot.

- f) A hagyományos keresztezés során létrejövő, több genetikai eseményt hordozó növényeket illetően a kifejeződésre vonatkozó adatokat kell megadni az események közötti, biztonsági szempontból a fehérjék és a jellemzők kifejeződésével kapcsolatban esetleg aggodalomra okot adó lehetséges kölcsönhatások értékelésére az egy genetikai eseményt tartalmazó módosításhoz viszonyítva. Az összehasonlítást azonos területen termesztett növényekkel végzett terepkísérletekből származó adatokkal kell végezni. Amennyiben aggodalom merül fel, eseti alapon további információkra lehet szükség.

#### 1.2.2.4. A beépült DNS-szakasz genetikai állandósága és a géntechnológiával módosított növény fenotípusos állandósága

A kérelmezőnek információkat kell megadnia:

- a) a transzgén beépülésének helye(i) genetikai stabilitásának, valamint a fenotípusos stabilitás és a létrehozott jellemző(k) öröklődési mintázatának/mintázatainak bemutatására;
- b) a több transzgént tartalmazó eseményeknél annak igazolására, hogy a növényben a több transzgént tartalmazó események mindegyike ugyanazokkal a molekuláris tulajdonságokkal és jellemzőkkel rendelkezik, mint az egy genetikai eseményeket hordozó növényekben.

Ennek érdekében a kérelmező az egy genetikai eseményt hordozó növényeket tekintve több (általában öt) generációra vagy vegetációs ciklusra vonatkozóan stabilitást mutató adatokat szolgáltat. A vegetációs ciklus első és utolsó generációira vonatkozó adatok elegendőek. Az elemzéshez felhasznált anyag forrását meg kell határozni. Az adatokat megfelelő statisztikai módszerekkel kell elemezni.

A több transzgént tartalmazó eseményeknél – a kereskedelmi célokból előállított anyagokat reprezentáló növényi anyagok felhasználásával – össze kell hasonlítani az eredeti genetikai eseményeket és a genetikai módosítások eredményeként létrejövő, több transzgént tartalmazó eseményeket. A kérelmezőnek a felhasznált növényanyagok kiválasztását megfelelő indokolással kell alátámasztania. Össze kell hasonlítani a beépült DNS-szakaszok sorrendjét és az egy eseményt, illetve a több transzgént tartalmazó, géntechnológiával módosított növényekből vett végeket.

A kérelmezőknek a genetikai esemény(ek) genetikai stabilitásának értékelése céljából az 1.2.2.2. szakaszban említett molekuláris megközelítéseket kell alkalmazniuk.

#### 1.2.2.5. A horizontális génátvitellel összefüggő lehetséges kockázatok

A kérelmezőnek értékelnie kell a termékből az emberbe, állatba és mikroorganizmusokba történő horizontális génátvitel valószínűségét és az azzal összefüggő valamennyi lehetséges kockázatot, amennyiben sértetlen és funkcionális nukleinsav(ak) marad(nak) a géntechnológiával módosított élelmiszerben és takarmányban.

#### 1.2.3. A molekuláris jellemzésre vonatkozó következtetések

A molekuláris jellemzésnek adatokat kell tartalmaznia a beépült DNS-szakasz(ok) szerkezetére és kifejeződésére, valamint a kialakítani kívánt jellemző(k) stabilitására vonatkozóan. Ezt olyan esetekre is alkalmazni kell, amikor a hagyományos nemesítés következtében a genetikai események több transzgént tartalmaznak.

Külön ki kell emelni, hogy a genetikai módosítás(ok) molekuláris jellemzése az eredeti génomban már az átalakítás előtt is megtalálható gének vagy szabályozó szekvenciák megszakításával felvet-e biztonsági aggályokat.

A molekuláris jellemzésben törekedni kell annak megállapítására is, hogy a genetikai módosítás(ok) révén felmerül-e a tervezettől eltérő fehérjék/anyagok, illetve különösen új toxinok vagy allergének kialakulásának lehetősége.

Az ebben a szakaszban megállapított, esetleg nem tervezett változásokkal a biztonsági értékelés megfelelő kiegészítő részében/részeiben kell foglalkozni.

### 1.3. Összehasonlító elemzés

Az összetétel, valamint az agronómiai és fenotípusos tulajdonságok összehasonlító elemzése a molekuláris jellemzéssel együtt biztosítja a kiindulópontot a géntechnológiával módosított új élelmiszerek és takarmányok kockázatértékelésének a felépítéséhez és elvégzéséhez.

Az összehasonlító elemzésnek a hasonlóságok és különbségek megállapítására kell törekednie:

- a) az összetételt, az agronómiai teljesítményt és a fenotípusos tulajdonságokat (szándékos vagy nem szándékolt módosulásokat) illetően a géntechnológiával módosított növény és a hagyományos megfelelője között;
- b) a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok, valamint a hagyományos megfelelőik összetétele között.

Amennyiben nem lehet hagyományos megfelelőt meghatározni, az összehasonlító biztonsági értékelést nem lehet elvégezni, következésképp a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok biztonsági és táplálkozás-élettani értékelését úgy kell elvégezni, mintha azok a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> hatálya alá tartozó olyan új élelmiszerek lennének, amelyeknek nincs hagyományos megfelelőjük (például ha a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok nem állnak szoros kapcsolatban olyan élelmiszerekkel vagy takarmánnyal, amelyek biztonságos felhasználása régóta ismeretes, vagy amennyiben egy adott jellemzőt vagy jellemzőket azzal a szándékkal alakítanak ki, hogy az(ok) bonyolult változásokat eredményezzen(ek) a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok összetételében).

#### 1.3.1. A hagyományos megfelelő és a további összehasonlítandó fajták kiválasztása

A vegetatívan szaporított termények esetében a hagyományos megfelelőnek elvben a transzgenikus vonal előállításához használt, közel izogén vonalnak kell lennie.

Az ivaros szaporított növények esetében a hagyományos megfelelőnek a géntechnológiával módosított növénnyel összevethető genetikai háttérrel kell rendelkeznie. Amennyiben a géntechnológiával módosított növényt visszakeresztezésel állították elő, olyan hagyományos megfelelőt kell választani, amelynek a genetikai háttere a géntechnológiával módosított növényéhez a lehető legközelebb áll.

A kérelmező ezenkívül használhat olyan összehasonlítandó fajtát, amely a genetikai háttér szempontjából közelebb áll a géntechnológiával módosított növényhez, mint a hagyományos megfelelője (például egy negatív szegregáns).

Gyomirtó szerekkel szemben ellenálló, géntechnológiával módosított növények esetében annak megállapítására, hogy a várható mezőgazdasági gyakorlatok befolyásolják-e a vizsgált célváltozókat, három vizsgálati anyagot kell összehasonlítani: az alkalmazni kívánt gyomirtó szernek kitett, géntechnológiával módosított növényt, a hagyományos gyomirtó szerekkel kezelt hagyományos megfelelőt és az ugyanezekkel a hagyományos gyomirtó szerekkel kezelt géntechnológiával módosított növényt.

A több transzgént tartalmazó események esetén nem mindig lehetséges olyan hagyományos megfelelőt használni, amely a géntechnológiával módosított növényhez genetikai háttér szempontjából olyan közel áll, mint az egy genetikai eseményt tartalmazó növény esetében általában használt hagyományos megfelelő. Ilyen esetben a kérelmezőnek a hagyományos megfelelő kiválasztását megalapozott indokolással kell alátámasztania, és értékelnie kell a kockázatértékelés tekintetében fennálló korlátait. Emellett az egyetlen genetikailag módosított szülői vonalak vagy olyan genetikailag módosított vonalak, amelyek a több transzgént tartalmazó események kombinációit tartalmazzák, és amelyekre kérelmet nyújtottak be, vagy az ezekből származó negatív szegregánsok, szintén felhasználhatók mint további összehasonlítandó fajták. A kérelmezőnek a további összehasonlítandó fajták kiválasztását megfelelő indokolással kell alátámasztania.

Minden esetben tájékoztatást kell adnia a géntechnológiával módosított növény, a hagyományos megfelelője, illetve adott esetben további összehasonlítandó fajták nemesítési módjáról (származási lap), ezenkívül a kiválasztásukat megfelelő indokolással kell alátámasztania. A hagyományos megfelelő biztonságos korábbi felhasználásának ismertetését mennyiségi és minőségi adatokkal megfelelően indokolnia kell.

Az e szakaszban foglalt követelmények alkalmazására vonatkozó részletesebb útmutató az EFSA „Guidance on selection of comparators for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed” (A géntechnológiával módosított növények, illetve az azokból származó élelmiszerek és takarmányok kockázatértékeléséhez használt összehasonlítandó fajták kiválasztásáról szóló iránymutatás)<sup>(2)</sup> című tudományos véleményében található.

<sup>(1)</sup> HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(5):2149.



### 1.3.2. A kísérlet felépítése és a terepen végzett vizsgálatok adatainak statisztikai elemzése összehasonlító elemzéshez

#### 1.3.2.1. A kísérlet felépítésére vonatkozó protokollok leírása

##### a) A kísérlettervezés alapelvei

Az összehasonlító elemzéshez szükséges anyagok előállításához terepvizsgálatokat kell végezni annak megállapítása érdekében, hogy a géntechnológiával módosított növény, illetve a géntechnológiával módosított élelmiszer és takarmány különbözik-e a hagyományos megfelelőjétől, illetve megegyezik-e a korábban biztonságosan használt, géntechnológiával nem módosított referenciafajttal.

Az összehasonlító elemzés során mindkét célváltozó esetében az alábbi két megközelítést kell alkalmazni:

- i. a különbségek vizsgálata, amely megerősíti, hogy a géntechnológiával módosított növény különbözik-e a hagyományos megfelelőjétől, ezért a megállapított különbség típusától, és az expozíció mértékétől és típusától függően veszélyesnek tekinthető-e;
- ii. az egyenértékűség vizsgálata, amely megerősíti, hogy a létrehozott jellemző(k)től eltekintve a géntechnológiával módosított növény megegyezik-e vagy sem a korábban biztonságosan használt referenciafajttal.

A különbségek vizsgálatok a nullhipotézis az, hogy nincs különbség a GMO és a hagyományos megfelelője között, szemben az alternatív hipotézissel, amely szerint van.

Amennyiben a kockázatértékeléshez további összehasonlítandó fajtá(ka)t használnak, a géntechnológiával módosított növény és hagyományos megfelelője közötti különbségek vizsgálatára vonatkozó, az 1.3.2.2. szakaszban foglalt követelményeknek megfelelően meg kell vizsgálni a különbségeket a géntechnológiával módosított növény és valamennyi további összehasonlítandó fajta között.

Az egyenértékűség vizsgálatok a nullhipotézis az, hogy a GMO és a referenciafajta között legalább egy előírt mértékű minimális különbség van (lásd az 1.3.2.2. szakaszt), ezzel szemben az alternatív hipotézis szerint a GMO és a referenciafajta között nincs különbség, vagy ha van, akkor kisebb, mint az előírt minimális különbség.

A nullhipotézist el kell utasítani annak megállapításához, hogy a GMO és a referenciafajta a vizsgált célváltozót tekintve egyértelműen megegyeznek. Az egyenértékűség vizsgálata során alkalmazott ekvivalenciahatároknak azoknak a természetes eltéréseknek a mértékét kell megfelelően kifejezniük, amelyek a korábban biztonságosan használt referenciafajta esetében fennállnak.

##### b) Megfelelő protokollok a kísérlettervezéshez

A természetes eltérésnek számos oka lehet: az egy adott fajtán belüli eltérést okozhatják környezeti tényezők, a fajta közötti eltérés pedig létrejöhet a genetikai és a környezeti tényezők kombinációjának hatására. A kizárólag a genotípusoknak tulajdonítható különbségek megállapítása és becslése érdekében a környezet változékonyságát nagyon fontos ellenőrizni. Ezért a terepvizsgálatok tervezésénél megfelelő mennyiségű referenciafajttal kell számolni ahhoz, hogy az ekvivalenciahatárok megállapításához szükséges változékonyságot megfelelően meg lehessen becsülni. A géntechnológiával módosított növényekből, a hagyományos megfelelőikből, a referenciafajtaiból és – adott esetben – további összehasonlítandó fajtá(k)ból álló összes vizsgálati anyagot minden egyes terület parcelláin randomizáltan kell elhelyezni, rendszerint teljesen randomizáltan vagy randomizált blokk (kísérleti) elrendezésben. A terepvizsgálatokhoz kiválasztott különböző helyszíneknek tükrözniük kell azokat az időjárási és agronómiai feltételeket, amelyek mellett a növényfajta természetén kívánják, és a választást egyértelmű indokokkal kell alátámasztani. A referenciafajtaikat a kiválasztott helyszínhez igazodva kell megválasztani, és a döntést egyértelmű indokokkal kell alátámasztani. Korlátozott természeti feltételek esetén a kérelmezőnek a terepvizsgálatokat egy éven túl is meg kell ismételnie.

A géntechnológiával módosított növényekből, azok hagyományos megfelelőjéből, és adott esetben további összehasonlítandó fajtá(k)ból álló tesztanyagoknak minden kísérleti helyen meg kell egyezniük minden ismétlésben. Ezenkívül, hacsak kifejezetten nem indokolt, hogy ne így legyen, minden helyen a termés legalább három olyan megfelelő, géntechnológiával nem módosított referenciafajtajának kell lennie, amelynek biztonságos használata régóta ismeretes, és amelyek a másolatok között is azonosak. Az ismétlések minden kísérleti helyen megegyeznek az egyes vizsgálati anyagok tekintetében kapott eredmények számával; az ismétlésének száma egyik helyen sem lehet kevesebb, mint négy. Ha azonban csak két megfelelő referenciafajta áll rendelkezésre egy adott kísérleti helyen, az ismétlések száma azon a helyen hat; ha csak egy referenciafajta áll rendelkezésre, az ismétlések száma nyolc.

Minden terepkísérletet legalább nyolc olyan helyen kell megismételni, amely a fogadó környezethez hasonló helyeket reprezentál, ahol a növényt természetien kívánják. A terepkísérletek befejezhetőek egy év alatt, de akár több évre is kiterjedhetnek. A géntechnológiával nem módosított referenciafajták különbözhetnek az egyes helyek között, és legalább hat különböző referenciafajtát kell használni a terepkísérletek teljes sorozatában.

Amikor a géntechnológiával módosított növényt egy másik azonos fajbeli (például: *Zea mays* kukorica), géntechnológiával módosított növénnyel együtt vizsgálják, az eredmény összehasonlító értékeléséhez ezek a géntechnológiával módosított, egymástól különböző növények azonos helyen szimultán termesztendőek, és az azonos terepkísérleten belül a géntechnológiával módosított különböző növényeket a nekik megfelelő összehasonlítandó fajtával/fajtákkal azonos, randomizált blokkba kell ültetni. Ehhez az alábbi két szigorú feltételnek kell teljesülnie:

- i. a hagyományos megfelelőt és adott esetben a további összehasonlítandó fajtá(ka)t mindig a géntechnológiával módosított növényekkel együtt, azonos blokkban kell vizsgálni;
- ii. a géntechnológiával módosított különböző növényeket, az összehasonlítandó fajtá(ka)t és a géntechnológiával módosított növényekkel való egyenértékűség vizsgálatához használt minden géntechnológiával nem módosított referenciafajtát minden blokkban teljesen randomizáltan kell elhelyezni.

Amennyiben az ilyen terepkísérlethez szükséges blokkon belüli parcellák száma meghaladja a tizenhatot, úgy – az adott blokkon belüli parcellák számának csökkentése érdekében – részben kiegyensúlyozott hiányos blokkokban történő elrendezés is alkalmazható, kizárva egyes géntechnológiával módosított növényeket és azok megfelelő összehasonlítandó fajtáját/fajtáit minden blokkból. Ehhez az alábbi két szigorú feltételnek kell teljesülnie:

- i. a hagyományos megfelelőnek a neki megfelelő, géntechnológiával módosított növénnyel azonos blokkba kell kerülnie;
- ii. az összes géntechnológiával nem módosított referenciafajtának jelen kell lennie minden hiányos blokkban és teljesen randomizáltan kell őket elhelyezni a növényekkel és az összehasonlítandó fajtával/fajtákkal.

A terepkísérleteket megfelelően kell ismertetni, tájékoztatást kell adni a fontos paraméterekről, mint például a vetés előtti kezeléssel, a vetés időpontjáról, a talaj típusáról, a gyomirtó szer használatáról, a növekedés során és a betakarítás idején fennálló éghajlati viszonyokról és egyéb termesztési/környezeti feltételekről, valamint a betakarított anyag tárolásának feltételeiről.

Az e szakaszban foglalt követelmények alkalmazására vonatkozó további iránymutatások az EFSA „Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs” (Statisztikai megfontolások a GMO-k biztonsági értékeléséhez) <sup>(1)</sup> című véleményében található.

#### 1.3.2.2. Statisztikai elemzés

Az adatok elemzését érthető formában, szabványos tudományos mértékegységek alkalmazásával kell bemutatni. A nyers adatokat és a statisztikai elemzéshez használt programkódot szerkeszthető formában kell megadni.

A szabályszerűség biztosításához, és annak a skálának a kialakításához, ahol a hatások statisztikailag összeadhatók, szükség lehet az adatok átalakítására. A logaritmikus átalakítás várhatóan sok célváltozó esetében megfelelő lesz. Ilyen esetekben a géntechnológiával módosított anyag és bármely más vizsgálati anyag közötti különbséget egy természetes skálán arányként kell értelmezni. Amennyiben azonban a logaritmikus transzformáció nem ad megfelelő eredményt, a kérelmezőnek a természetes vagy más skálát kell figyelembe vennie.

A terepkísérletek során megfigyelt összes célváltozó teljes variabilitását kell megbecsülni és megfelelő statisztikai modellt alkalmazva particionálni annak érdekében, hogy két konfidenciahatár-készletet lehessen levezetni, és egy alsó és felső ekvivalenciahatárt meghatározni a referenciafajták között megfigyelt változatosság alapján. Az egyik konfidenciahatár-készletet a különbségvizsgálatához kell használni, a másik készletet és az ekvivalenciahatárokat az egyenértékűség-vizsgálatban kell alkalmazni.

Lineáris kevert statisztikai modellt alkalmazva kell mindkét (vagyis a különbségi és a hasonlósági) teszt konfidenciahatárait kiszámolni, az egyenértékűség-vizsgálatban használatos ekvivalenciahatárok becsüléséhez viszont egy kissé eltérő modellt kell alkalmazni.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2010; 8(1):1250.

Jelöljünk  $I$ -vel egy indikátorváltozót (nem centralizált a kevert modellben) oly módon, hogy  $I = 1$  azon parcellák esetében, ahol géntechnológiával nem módosított referenciafajta található, és  $I = 0$  ahol nem található. Ekkor a véletlen faktorokat az 1. modellben lehetőleg, de nem feltétlenül azokra kell korlátozni, amelyek a következők közötti eltéréseket fejezik ki: i. a vizsgálati anyagok (a géntechnológiával módosított növény, a hagyományos megfelelője, minden géntechnológiával nem módosított referenciafajta és bármely összehasonlítható fajta); ii. a vizsgálati anyagok és  $I$  közötti interakciók; iii. egyes helyek; és iv. az egyes helyeken belüli blokkok. A 2. modell megegyezik az 1. modellel, kivéve, hogy a vizsgálati anyagok közötti interakciókat kifejező véletlen faktorokat ki kell hagyni.

A rögzített faktornak mindkét modellben annyi szinttel kell rendelkeznie, ahány vizsgálati anyag, és a vizsgálati anyagok átlagai közötti különbséget kell kifejeznie. A vizsgálati anyagok a fent meghatározottak: a géntechnológiával módosított növény; a hagyományos megfelelője; a géntechnológiával nem módosított referenciafajta; és bármely további összehasonlítható fajta). A géntechnológiával nem módosított referenciafajta a rögzített faktornak egyetlen szintjét képviselik. A különbözőség és vizsgálatában a rögzített faktor vizsgálandó összetevője a géntechnológiával módosított növény és hagyományos megfelelője közötti különbség egy szabadságfok mellett. Az egyenértékűség vizsgálatában a rögzített faktor vizsgálandó összetevője a géntechnológiával módosított növény és a géntechnológiával nem módosított referenciafajta közötti különbség egy szabadságfok mellett.

Mind a különbözőségi vizsgálatot, mind az egyenértékűség-vizsgálatot olyan módon kell végrehajtani, hogy korrespondanciaelemzést kell alkalmazni a hipotézisvizsgálat és a konfidenciahatárok megállapítása között. Az egyenértékűség-vizsgálatoknál a „két egyoldalas teszt” (TOST) módszert kell követni, elvetve a nem ekvivalens nullhipotézist, amely esetében mindkét konfidenciahatár az ekvivalenciahatárok közé esik. A 90 %-os konfidenciahatár választása megfelel a szokásos 95 %-os statisztikai egyenértékűség-vizsgálatnak.

A különbözőségi és egyenértékűség-vizsgálatok eredményeit az összes célváltozó egyetlen vagy néhány grafikonon történő egyidejű ábrázolásával kell megjeleníteni.

A grafikon(ok)on fel kell tüntetni a géntechnológiával módosított anyag és a hagyományos megfelelője közötti zéró különbség vonalát, és minden egyes célváltozónál az alsó és felső korrigált ekvivalenciahatárt; a géntechnológiával módosított anyagok és azok hagyományos megfelelője közötti átlagos különbséget; és ezeknek a különbségeknek a konfidenciahatárait (lásd az egy célváltozós lehetséges eredményeket az 1. ábra grafikonján).

Amikor a hagyományos megfelelő mellett más vizsgálati anyagot is használnak összehasonlításként, az összes ilyen további összehasonlítható fajtánál meg kell jeleníteni a grafikon(ok)on a géntechnológiával módosított anyag és az összehasonlítható közötti átlagos különbséget, ezek konfidenciahatárait és korrigált ekvivalenciahatárait, a hagyományos megfelelő által meghatározott azonos zéró alapvonalra vonatkoztatva. A zéró különbség logaritmikus skálán feltüntetett vonala egységnyi szorzótényezőnek felel meg a természetes skálán. A vízszintes tengelyen kell feltüntetni azokat az értékeket, amelyek meghatározzák a természetes skálán feltüntetett változást. Logaritmikus transzformáció esetén a 2-szeres és  $\frac{1}{2}$ -szeres változások egyenletesen elosztva jelennek meg a zéró különbség vonalának mindkét oldalán.

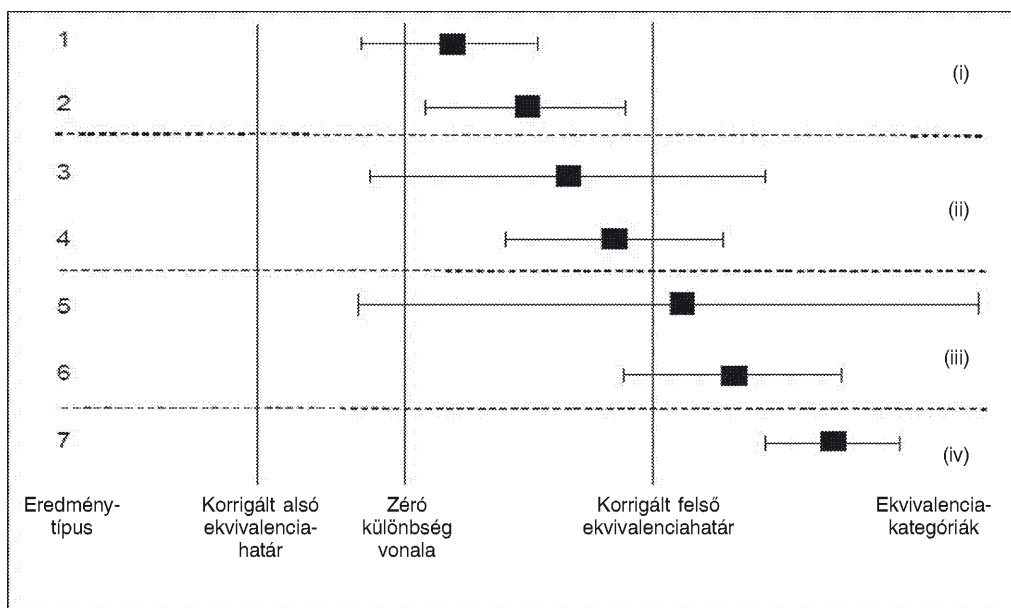
A hamis szignifikáns különbségek várható aránya ellenére a kérelmezőnek be kell jelentenie és ki kell fejtenie az összes megfigyelt szignifikáns különbséget a géntechnológiával módosított növény és annak hagyományos megfelelője, illetve adott esetben bármely más vizsgálati anyag között, azok biológiai jelentőségére összpontosítva (lásd a kockázatok jellemzésére vonatkozó rész 3. szakaszát).

A jelentéshez minden egyes elemzett célváltozóra vonatkozóan teljes részletességgel meg kell adni a következőket:

- az elemzés alapjául szolgáló feltételezések;
- a választott vegyes modellek teljes specifikációja, beleértve a fix és véletlen hatásokat;
- a vizsgálati anyagok és helyek közötti interakciók eredménye bármely vizsgálatban;
- fix hatások, a viszonyításul szolgáló megfelelő becslés maradék variációval együtt, illetve a véletlen faktorok varianciatényezői;
- a becslés szabadságfokai;
- bármely egyéb releváns statisztika.

Az értekezésben szerepeltetni kell a terepkísérletben nem vizsgált egyéb természeti feltételek valószínűsíthető hatását.

1. ábra: A grafikon egyszerűsített változata hét lehetséges eredménytípus összehasonlító értékelését szemlélteti minden egyes célváltozó esetében. Az ekvivalenciahatárok beállítása után (különbségre vonatkozó) konfidenciahatár szolgál mindkét teszt (a különbség és az ekvivalencia) eredményének a vizuális értékelésére. Itt csak a felső korrigált ekvivalenciahatárt kell figyelembe venni. Az ábrán a következők láthatók: a géntechnológiával módosított növény átlaga egy megfelelő skálán (négyzettel jelölve), a géntechnológiával módosított növények és a hagyományos megfelelőik közötti különbségre vonatkozó konfidenciahatárok (a vonal mutatja a konfidenciaintervallumot), egy függőleges vonal jelzi a különbség hiányát (a különbség vizsgálata), és függőleges vonalak jelzik a korrigált ekvivalenciahatárokat (az ekvivalencia vizsgálata). Az 1., 3. és 5. eredménytípus esetében a zéró különbségre vonatkozó nullhipotézist nem lehet elvetni; a 2., 4., 6. és 7. eredménytípus esetében a géntechnológiával módosított növény különbözik hagyományos megfelelőjétől. Az ekvivalencia értékelése során négy kategóriát különböztetnek meg i.-től iv.-ig: az i. kategóriában a nem ekvivalens nullhipotézist elvetették az ekvivalencia javára, míg a ii., iii. és iv. kategóriában a nem ekvivalenciát nem lehet elvetni.



A. A különbség vizsgálatát illetően a grafikon eredményei a következő kategóriákba sorolhatók, illetve az arra vonatkozó megfelelő következtetést kell levonni.

- i. 1., 3. és 5. típusú eredmény: a konfidenciaintervallum átfedésben van a zéró különbség vonalával. A zéró különbségre vonatkozó nullhipotézist nem lehet elvetni, és a megfelelő következtetés az, hogy nincs elegendő bizonyíték arra, hogy a géntechnológiával módosított növény és a hagyományos megfelelője különbözik egymástól.
- ii. 2., 4., 6. és 7. típusú eredmény: a konfidenciaintervallum nincs átfedésben a zéró különbség vonalával. A zéró különbségre vonatkozó nullhipotézist el kell vetni, és a megfelelő következtetés az, hogy a géntechnológiával módosított növény szignifikánsan különbözik a hagyományos megfelelőjétől.

B. Az ekvivalencia vizsgálatát illetően a grafikon eredményei a következő kategóriákba sorolhatók, illetve az arra vonatkozó megfelelő következtetést kell levonni.

- i. 1. és 2. eredménytípus (1. ábra, i. kategória): a teljes konfidenciaintervallum a korrigált ekvivalenciahatárok közé esik és a nem ekvivalens nullhipotézist el kell vetni. A megfelelő következtetés az, hogy a géntechnológiával módosított növény megfelel a géntechnológiával nem módosított fajtáknak.
- ii. 3. és 4. eredménytípus (1. ábra, ii. kategória): a géntechnológiával módosított növény átlaga a korrigált ekvivalenciahatárok közé esik, de a konfidenciaintervallum legalább az egyik korrigált ekvivalenciahatárt átfedi a grafikonon. A nem ekvivalenciát nem lehet elvetni, és a megfelelő következtetés az, hogy a géntechnológiával módosított növény és a géntechnológiával nem módosított fajták között nagyobb az ekvivalencia valószínűsége, mint az ekvivalencia hiányának a valószínűsége.
- iii. 5. és 6. eredménytípus (1. ábra, iii. kategória): a géntechnológiával módosított növény átlaga a korrigált ekvivalenciahatárokon kívül esik, de a konfidenciaintervallum átfedi legalább az egyik korrigált ekvivalenciahatárt. A nem ekvivalenciát nem lehet elvetni, és a megfelelő következtetés az, hogy a géntechnológiával módosított növény és a géntechnológiával nem módosított fajták között nagyobb az ekvivalencia hiányának valószínűsége, mint az ekvivalencia valószínűsége.

- iv. 7. eredménytípus (1. ábra, iv. kategória): a teljes konfidenciaintervallum a korrigált ekvivalenciahatárokon kívül esik. A megfelelő következtetés az, hogy a géntechnológiával módosított növény és a géntechnológiával nem módosított fajták között nincs ekvivalencia.

Ha bármely célváltozó esetében szignifikáns különbség van, illetve ekvivalencia hiánya esetén további statisztikai elemzést kell végezni annak felmérésére, hogy van-e kölcsönhatás bármely vizsgálati anyag és hely között. Ehhez lehetőleg egyszerű, szabványos ANOVA megközelítést kell alkalmazni. Bármelyik megközelítés alkalmazásakor az alábbi részleteket kell megadni minden analizált célváltozó esetében: a) az elemzés alapjául szolgáló feltételezések; és adott esetben: b) a szabadságfok; c) a becslőt maradék variáció minden variációforrásra, illetve a varianciatényező; d) bármely más releváns statisztika. A további elemzések célja a megállapított szignifikáns különbségek értelmezése, illetve a vizsgálati anyagok és más tényezők közötti lehetséges kölcsönhatások tanulmányozása.

Az e szakaszban foglalt követelmények alkalmazására vonatkozó további iránymutatások az EFSA „Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs” (Statisztikai megfontolások a GMO-k biztonsági értékeléséhez) <sup>(1)</sup> című véleményében található.

#### 1.3.3. Az anyagok és vegyületek elemzés céljából történő kiválasztása

A növényi eredetű anyagok összetételének vizsgálata kiemelkedően fontos az olyan esetekben, amikor a géntechnológiával módosított élelmiszert vagy takarmányt a hagyományos megfelelőjével kell összehasonlítani. Az összehasonlító értékeléshez használt kiindulási anyag kiválasztásakor figyelembe kell venni a géntechnológiával módosított növény felhasználási módját és a genetikai módosítás természetét. Gyomirtó szerekkel szemben ellenálló, géntechnológiával módosított növények esetében három vizsgálati anyagot kell használni: az alkalmazni kívánt gyomirtó szernek kitett, géntechnológiával módosított növényt, a hagyományos gyomirtó szerekkel kezelt hagyományos megfelelőt és az ugyanezekkel a hagyományos gyomirtó szerekkel kezelt géntechnológiával módosított növényt. Hacsak külön nem indokolt, a vizsgálatot mindig a feldolgozatlan mezőgazdasági alapanyagokon kell elvégezni, mert rendszerint ez jelenti az alapanyag fő belépési pontját az élelmiszer- és takarmány-előállítási és -feldolgozási láncba. Adott esetben eseti alapon további vizsgálatok végzendők a feldolgozott termékeken (például élelmiszerek, takarmányok, élelmiszer- és takarmány-összetevők, adalékanyagok és ételízesítők esetében). (Lásd még az 1.3.6. szakaszt.) A mintavételt, valamint a vizsgálati anyag elemzését és előkészítését a megfelelő minőségi szabványoknak megfelelően kell végezni.

#### 1.3.4. Az összetétel összehasonlító elemzése

Az újonnan expresszált fehérjék kifejeződési szintjének vizsgálatán túl (lásd az 1.2.2.3. szakaszt), összetétel-elemzést kell végezni az összetevők megfelelő csoportján. A kérelmezőnek minden esetben legalább közvetlen vizsgálatot kell végeznie a felépítésben részt vevő anyagokról (nedvességtartalomról, teljes hamutartalomról), a legfontosabb makro- és mikroelemekről, antinutriens összetevőkről, a természetes toxinokról, a már azonosított allergénekről, valamint az egyes terményekre jellemző másodlagos növényi anyagcseretermékekről, amelyekre a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezetnek (OECD) az új növényváltozatok összetételével kapcsolatos szempontokról szóló konszenzusedokumentuma hivatkozik (OECD-konszenzusedokumentumok) <sup>(2)</sup>: A vizsgálat céljára kiválasztott vitaminoknak és ásványi anyagoknak olyanoknak kell lenniük, amelyek táplálkozási szempontból jelentős mennyiségben vannak jelen, illetve táplálkozás-élettani szempontból számottevőek az étrendben a növény fogyasztási szintjén. A konkrét elemzéseket a vizsgált növényfajoktól függően kell elvégezni, de részletes értékelést kell tartalmazniuk a genetikai módosítás tervezett hatásáról, a növény várt tápértékéről és felhasználásáról. A kérelmezőnek különös figyelmet kell fordítania a fő tápanyagokra, például a fehérjékre, a szénhidrátokra, a lipidekre/zsírokra, a rostokra, a vitaminokra és az ásványi anyagokra. Például zsírsavprofil kell készíteni az olajban gazdag növényekről (telített, egyszerűen telítetlen és többszörösen telítetlen zsírsavak) és aminosavprofil (fehérjealkotó aminosavak és fő nem fehérjealkotó aminosavak) olyan növények esetében, amelyek fontos fehérjeforrásként szolgálnak. A növényi sejttal összetevőinek elemzése szintén szükséges a takarmányozási célra felhasznált növények vegetatív részei esetében.

A kérelmezőnek elemzéseket is kell biztosítania az átalakítandó növényben eleve fellelhető toxinokról, amelyeknek – toxikus potenciáljuktól és mennyiségüktől függően – kedvezőtlen hatásai lehetnek az emberi/állati egészségre. Ezen összetevők koncentrációját növényfajtól, illetve az élelmiszertermék és takarmány javasolt felhasználási módjától függően kell értékelni. Vizsgálni kell az antinutriens összetevőket is, mint például az emésztőenzim-gátló szereket, és a már azonosított allergéneket is.

A létrehozott jellemző sajátosságai további összetevők vizsgálatát tehetik szükségessé, köztük olyan anyagcseretermékeket, amelyek potenciálisan megváltozott anyagcseré-folyamatokban vesznek részt. A kérelmezőnek adott esetben figyelembe kell vennie az OECD-konszenzusedokumentumokban meghatározott legfontosabb tápanyagoktól, toxinoktól, antinutriensektől és allergénektől eltérő egyéb összetevők vizsgálatát, és ezek kiválasztását indokolnia kell.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2010; 8(1):1250.

<sup>(2)</sup> [http://www.oecd.org/document/15/0,3746,en\\_2649\\_34385\\_46726799\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/15/0,3746,en_2649_34385_46726799_1_1_1_1,00.html)

### 1.3.5. Az agronómiai és fenotípusos tulajdonságok összehasonlító elemzése

A kérelmezőnek gondoskodnia kell a géntechnológiával módosított növénynek és a hagyományos megfelelőjének az összehasonlításáról. Az összehasonlításnak lehetővé kell tennie a géntechnológiai módosítás által eredményezett nem várt hatások azonosítását, és ki kell térnie növénybiológiai és agronómiai tulajdonságokra, többek között az általános nemesítési paraméterekre (úgy mint a hozam, a növény morfológiája, a virágzási időszak, az érési idő, a pollen életképességének ideje, a kórokozókkal és rovarkártevőkkel szembeni ellenálló képesség, az abiotikusstressz-tűrő képesség). Ezen terepkísérletek során az 1.3.2. szakaszban foglaltak szerint kell eljárni.

A hagyományos keresztezés útján létrejövő, több transzgén tartalmazó események változásokat eredményezhetnek az agronómiai és fenotípusos tulajdonságokban is. A több transzgén tartalmazó események fenotípusos és agronómiai tulajdonságaiban előforduló különbségek terepkísérletekkel állapíthatók meg. Adott esetben a kérelmezőnek további terepkísérletek révén információval kell szolgálnia a több transzgén tartalmazó események agronómiai tulajdonságokat megváltoztató következményeiről.

### 1.3.6. A feldolgozás hatásai

A kérelmezőnek értékelnie kell, hogy az alkalmazott feldolgozási, illetve tartósítási eljárások megváltoztatják-e a géntechnológiával módosított végtermékek jellemzőit a hagyományos megfelelőjükhez viszonyítva. A kérelmezőnek megfelelő részletességgel kell ismertetnie a különböző feldolgozási technológiákat, különös tekintettel azokra a lépésekre, amelyek jelentősen megváltoztathatják a termék összetételét, minőségét vagy tisztaságát.

A genetikai módosítás irányulhat azokra az anyagcsere-folyamatokra, amelyek eredményeként megváltozik a nem fehérjetermészetű anyagok koncentrációja vagy új anyagcsere-termékek keletkeznek (például megnövelt tápértékű élelmiszerek). A genetikai módosítás biztonsága érdekében a feldolgozott termékek a géntechnológiával módosított növény értékelésével együtt értékelhetők, illetve a feldolgozott terméket külön is lehet értékelni. A kérelmezőnek ezen termékek kockázatértékeléséhez tudományos indokolást kell biztosítania. A további kísérleti adatok benyújtását eseti alapon kell mérlegelnie.

A terméktől függően adott esetben szükség lehet az összetételre, a nem kívánatos anyagok szintjére, a tápértékre és anyagcserére, valamint a tervezett felhasználásra vonatkozó információkra is.

Az újonnan expresszált fehérje/fehérjék természetétől függően adott esetben szükség lehet annak értékelésére, hogy a feldolgozás egyes lépései milyen mértékben eredményezhetik ez(ek)nek a fehérje(k)nek a feldúsulását vagy eltűnését, denaturálódását, illetve degradációját.

### 1.3.7. Következtetés

Az összehasonlító elemzésre vonatkozó következtetésnek egyértelműen meg kell állapítania, hogy:

- a) a géntechnológiával módosított növény agronómiai és fenotípusos tulajdonságai – a létrehozott jellemző(k)től eltekintve – különböznek-e a hagyományos megfelelőjük jellemzőitől, illetve – a természetes eltéréseket figyelembe véve – megegyeznek-e a referenciafajták jellemzőivel;
- b) a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok összetételének jellemzői – a természetes eltéréseket figyelembe véve – eltérnek-e a hagyományos megfelelőjük jellemzőitől, illetve – a létrehozott jellemző(k)től eltekintve – egyenértékűek-e a referenciafajták jellemzőivel;
- c) melyek azok a jellemzők, amelyek esetében a géntechnológiával módosított növény vagy a géntechnológiával módosított élelmiszer és takarmány különbözik hagyományos megfelelőjétől, illetve – a természetes eltéréseket figyelembe véve – nem egyezik meg a referenciafajtákkal, és amelyek további vizsgálatokat tesznek szükségessé;
- d) a hagyományos keresztezés során létrejövő, több transzgén tartalmazó események esetén utal-e valami arra, hogy ezeknek a genetikai eseményeknek a kombinációja kölcsönhatásokat eredményez-e.

## 1.4. Toxikológia

A genetikai módosítás, például új gének létrehozása, géncsendesítés vagy egy, az eredeti génomban már az átalakítás előtt is megtalálható gén túlzott kifejeződése eredményeként létrejövő bármilyen változás toxikológiai hatását a géntechnológiával módosított teljes élelmiszerre/takarmányra értékelni kell.

A toxikológiai értékelést a következők érdekében kell elvégezni:

- a) Annak igazolására, hogy a genetikai módosítás tervezett hatása(i) nem befolyásolja/befolyásolják károsan az emberek és állatok egészségét.

- b) Annak igazolására, hogy a genetikai módosítás(ok) korábbi molekuláris, összetétel- vagy fenotípusos elemzés alapján megállapított vagy feltételezhetően bekövetkezett, nem szándékolt hatása(i) semmilyen tekintetben nem befolyásolja/befolyásolják károsan az emberek és állatok egészségét.
- c) Az új összetevők esetleges káros hatásainak meghatározása és annak a legnagyobb dózisszintnek a megállapítása érdekében, amely még nem eredményez káros hatásokat. A megfelelő állatkísérlet adatait felhasználva az egyes összetevők megengedhető napi bevitelét (ADI) emberi fogyasztás tekintetében azoknak a bizonytalansági vagy biztonsági tényezőknek a felhasználásával lehet megállapítani, amelyek figyelembe veszik a vizsgált állatfajok és az emberek közötti, illetve az egyes emberek közötti egyénenkénti különbségeket.
- d) A géntechnológiával módosított teljes élelmiszerre/takarmányra gyakorolt esetleges káros hatások meghatározása, vagy a fennmaradó bizonytalanságok kezelése 90 napos takarmányozási vizsgálat végzése útján.

A kérelmezőnek az 1.2. és 1.3. szakaszban említett molekuláris és összehasonlító elemzés eredménye alapján, azaz a géntechnológiával módosított termék és a hagyományos megfelelője között megállapított különbségek, többek között a szándékos és nem szándékos változások alapján mérlegelni kell az új összetevők, illetve a géntechnológiával módosított teljes élelmiszer és takarmány tekintetében végzendő toxikológiai vizsgálat jellegét. A kérelmezőnek értékelnie kell az elvégzett toxikológiai vizsgálatok eredményeit is, annak megállapítása érdekében, hogy szükség van-e az 1.4.4.2. és 1.4.4.3. szakaszban említettek szerint az új összetevők vagy a géntechnológiával módosított teljes élelmiszer és takarmány további vizsgálatára.

Figyelembe kell vennie az újonnan expresszált fehérjék jelenlétét, egyéb új összetevők esetleges jelenlétét, illetve a természetes összetevők szintjének a szokásos eltéréseken kívül bekövetkező esetleges változását. A konkrét információkra vonatkozó követelményeket és a vizsgálati stratégiákat az 1.4.1–1.4.4. szakasz írja elő.

Az olyan kérelmek esetében, amelyek többek között a géntechnológiával módosított növényekből előállított, géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkoznak vagy azokra korlátozódnak, a feldolgozott termékekre vonatkozó toxikológiai vizsgálatokat kell benyújtani, kivéve, ha a kérelmező rendelkezésre bocsátja a géntechnológiával módosított növényre (vagy annak érintett részeire) vonatkozó kockázatértékelést, amely igazolja annak biztonságát, illetve amennyiben semmilyen jel nem utal arra, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszer vagy takarmány bármilyen tekintetben különbözne a hagyományos megfelelőjétől. A kérelmezőnek ezt megfelelő indokolással kell alátámasztania.

Az emberi, illetve állati egészséget érintő kockázatok értékelésére irányuló toxikológiai vizsgálatoknak ki kell egészíteniük egymást. A géntechnológiával módosított élelmiszerek biztonságának értékeléséhez szükséges legtöbb vizsgálat a géntechnológiával módosított takarmányok értékeléséhez is felhasználható.

A kérelmezőnek a fogyasztók esetében az élelmiszer-fogyasztással és állatok esetében a takarmánybevitellel járó kitétségen kívül be kell számolnia minden olyan káros hatásról, amelynek az egyének a szakmai tevékenységük végzése, például gazdálkodás, vetőmag-feldolgozás során a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok révén ki vannak téve. Az esetleges káros hatásokra utaló jelek további jellemzéséhez el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

A kérelmezőnek a toxicitási vizsgálatokhoz előírt nemzetközileg elfogadott protokollokat és vizsgálati módszereket kell alkalmaznia (lásd az 1.7. szakasz 1. és 2. táblázatát). Ezeknek a protokolloknak a kiigazítását vagy az ezektől a protokolloktól eltérő bármely egyéb módszer használatát a kérelemben indokolni kell.

#### 1.4.1. Az újonnan expresszált fehérjék vizsgálata

A kérelmezőnek valamennyi újonnan expresszált fehérjét értékelnie kell. Az újonnan expresszált fehérjék esetleges toxikusságának ellenőrzésére irányuló előírt vizsgálatokat – a fehérje forrását, szerepét vagy aktivitását, valamint a korábbi emberi vagy állati fogyasztást illetően rendelkezésre álló ismeretektől függően – eseti alapon kell kiválasztani. A géntechnológiával módosított növényekben expresszált fehérjéket illetően abban az esetben, ha mind a növény, mind az újonnan expresszált fehérje élelmiszerként, illetve takarmányként történő biztonságos korábbi felhasználását dokumentumokkal megfelelően alátámasztják, az e szakaszban előírt specifikus toxikológiai vizsgálatok nem szükségesek. Ebben az esetben a kérelmezőnek rendelkezésre kell bocsátania a fehérjék biztonságos korábbi felhasználására vonatkozó információkat.

Amennyiben specifikus vizsgálatokra van szükség, a vizsgált fehérjének meg kell egyeznie az újonnan expresszált fehérjével olyan formában, ahogy az a géntechnológiával módosított növényben kifejeződött. Amennyiben elegendő növényi vizsgálati anyag hiányában mikroorganizmusok által termelt fehérjét használnak, igazolni kell, hogy ennek a mikrobiális helyettesítő anyagnak a felépítése, biokémiai tulajdonságai és működése megegyezik az újonnan expresszált fehérje ezen jellemzőivel. Különösen a molekuláris súly, az aminosavsorrend, az áthelyezés utáni módosítás, valamint az immunológiai reaktivitás és – enzimek esetében – az enzimaktivitás összehasonlításának kell igazolnia az egyezőséget. Amennyiben a növényben expresszált fehérje eltér a mikrobiális helyettesítőjétől, a biztonsági vizsgálatok érdekében értékelni kell ezeknek az eltéréseknek a jelentőségét.

Az újonnan expresszált fehérjék biztonságának igazolása érdekében a kérelmező következőket bocsátja rendelkezésre:

- a) Az újonnan expresszált fehérjék molekuláris és biokémiai jellemzése, ideértve az elsődleges szerkezet és a molekuláris súly meghatározását (például tömegspektrometria alkalmazásával), az áthelyezés utáni módosításokra vonatkozó vizsgálatokat és a módosítások szerepének ismertetését. Újonnan expresszált enzimek esetében rendelkezésre kell bocsátani az enzimaktivitásra vonatkozó információkat, ideértve az optimális aktivitáshoz szükséges hőmérsékletre és pH-tartományra, a szubsztrát specifikusságára és a lehetséges reakciótermékekre vonatkozó információkat. A más növényi összetevőkkel való esetleges kölcsönhatásokat szintén értékelni kell.
- b) Az ismert káros hatásokat okozó fehérjékkel, például mérgező fehérjékkel való homológiára irányuló naprakész kutatás. A szokásos anyagcsere-, illetve szerkezeti funkciókra hatást gyakorló fehérjékkel való homológiára irányuló kutatás szintén értékes információkat szolgáltathat. A kutatáshoz felhasznált adatbázis(oka)t és módszert meg kell adni.
- c) A fehérje megfelelő feldolgozás és tárolás alatti stabilitásának jellemzése, illetve az élelmiszer és a takarmány várható kezelése. Vizsgálni kell a hőmérséklet és a pH változásának hatásait, illetve jellemezni kell a fehérjék esetleges átalakulását/átalakulásait (például denaturációját), illetve a stabil fehérjetöredékek ilyen jellegű kezelés hatására történő kialakulását.
- d) Az újonnan expresszált fehérjék proteolitikus enzimekkel (például pepszinekkel) szembeni rezisztenciájára vonatkozó adatok, például a megfelelő, szabványos tesztekkel végzett *in vitro* vizsgálatok eredményei. Jellemezni kell a stabil bomlástermékeket, és értékelni kell, hogy a biológiai aktivitásuk révén esetleg okozhatnak-e egészségkárosító hatásokat.
- e) Az újonnan expresszált fehérjékkel rágcsálókon végzett ismételt dóziszú, 28 napos orális toxicitási vizsgálat. A 28 napos toxicitási vizsgálat eredményétől függően adott esetben további célzott vizsgálatokra lehet szükség, ideértve az immunotoxicitás elemzését.

A géntechnológiával módosított növények újonnan expresszált fehérjeinek akut toxicitási vizsgálata nem jelent számottevő hozzáadott értéket a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok ismételt emberi, illetve állati fogyasztásával összefüggő kockázatértékelésnél, így az ebben a pontban előírt vizsgálatoknak nem képezi részét.

A kérelmezőnek a fehérjék együttes kezelésével kell a vizsgálatokat lefolytatnia, amennyiben a genetikai módosítás a géntechnológiával módosított növényben két vagy több fehérje expresszióját eredményezi és amennyiben – a tudományos ismeretek alapján – a szinergisztikus vagy antagonisztikus kölcsönhatások lehetősége biztonsági szempontból aggodalomra adhat okot.

#### 1.4.2. A fehérjétől eltérő alkotóelemek vizsgálata

A kérelmezőnek a fehérjétől eltérő, azonosított új összetevőket tekintve kockázatértékelést kell végeznie. Ennek eseti alapon ki kell terjednie ezen összetevők esetleges toxikus potenciáljának értékelésére és a toxikológiai vizsgálat szükségességének megállapítására, illetve a géntechnológiával módosított élelmiszerben és takarmányban lévő koncentrációjának meghatározására. Az élelmiszerben és takarmányban való elfogyasztás céljára történő biztonságos korábbi felhasználás előzményeivel nem rendelkező új összetevők biztonságának megállapításához a kérelmezőnek a 2012. augusztus 16-án kiadott, „Az EFSA élelmiszer-adalékokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó tudományos testületének iránymutatása az élelmiszer-adalékanyagok értékelésének benyújtásához” című kiadványában <sup>(1)</sup>, illetve az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról szóló, 2008. április 25-i 429/2008/EK bizottsági rendeletben <sup>(2)</sup> foglaltakhoz hasonló információkat kell benyújtania. Ehhez a következő alapvető vizsgálatokkal kapcsolatos információk benyújtása szükséges: anyagcsere/toxikokinetika, szubkrónikus toxicitás, genotoxicitás, krónikus toxicitás, rákkeltő hatás, reprodukciós és fejlődési toxicitás, illetve bármilyen egyéb megfelelő vizsgálat. Az állatkísérletekre vonatkozó konkrét iránymutatások felsorolása e melléklet 1.7. szakaszának 1. táblázatában található. A genotoxicitás vizsgálatával kapcsolatos protokollokat e melléklet 1.7. szakaszának 2. táblázata írja elő.

#### 1.4.3. Az élelmiszerek és takarmányok alkotóelemei megváltozott szintjének vizsgálata

E szakasz kizárólag abban az esetben alkalmazandó, ha a genetikai módosítás tervezett vagy nem tervezett hatására az élelmiszer- és takarmány-összetevőknek a szintje a természetes eltéréseken kívül is változna.

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

<sup>(2)</sup> HL L 133., 2008.5.22., 1. o.



A kérelmezőnek annak érdekében, hogy igazolja az élelmiszer- és takarmány-összetevők, például makro- és mikroelemek, antinutriensek és természetes toxinok, illetve egyéb másodlagos növényi anyagcseretermékek módosított szintjének biztonságát, – ezen összetevők élettani funkcióinak, illetve mérgező tulajdonságainak ismeretére alapozva – részletes kockázatelemzést kell benyújtania.

Ennek a kockázatértékelésnek az eredménye határozza meg, hogy a kérelmezőnek a géntechnológiával módosított teljes élelmiszerrel és takarmánnyal rágszálakon végzett 90 napos takarmányozási vizsgálaton kívül a kiválasztott élelmiszer- és takarmány-összetevők esetében kell-e további toxikológiai vizsgálati eredményeket benyújtania, és ha igen, akkor milyen mértékben.

#### 1.4.4. A géntechnológiával módosított teljes élelmiszer és takarmány vizsgálata

A kérelmezőnek a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó kockázatértékelését elsődlegesen a molekuláris jellemzésre, az agronómiai és fenotípusos tulajdonságok összehasonlító elemzésére és az összetétel átfogó elemzésére, valamint a megállapított tervezett és nem tervezett hatások toxikológiai értékelésére – ideértve a géntechnológiával módosított teljes élelmiszerrel és takarmánnyal rágszálakon végzett 90 napos takarmányozási vizsgálatot – kell alapoznia. Az e szakasz 1.4.4.2. és 1.4.4.3. pontjában meghatározott esetekben a géntechnológiával módosított teljes élelmiszere és takarmányra vonatkozóan további specifikus toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.

##### 1.4.4.1. Géntechnológiával módosított teljes élelmiszerrel és takarmánnyal rágszálakon végzett 90 napos takarmányozási vizsgálat

A kérelmezőnek az egy vagy több genetikai eseményt tartalmazó vagy – az egy genetikai eseményt tartalmazó, géntechnológiával módosított növények hagyományos keresztezésével elő nem állítható – több genetikai eseményt hordozó, géntechnológiával módosított növényeket tartalmazó vagy abból álló, illetve abból előállított élelmiszer és takarmány értékelésére csatolnia kell a teljes élelmiszerrel és takarmánnyal rágszálakon végzett 90 napos takarmányozási vizsgálat dokumentációját.

Az egy genetikai eseményt tartalmazó, géntechnológiával módosított növények hagyományos keresztezésével létrejövő, több transzsgént tartalmazó események esetén a kérelmezőnek csatolnia kell a teljes élelmiszerrel és takarmánnyal rágszálakon végzett 90 napos takarmányozási vizsgálat dokumentációját minden olyan, egy genetikai eseményt tartalmazó, géntechnológiával módosított növényt illetően, amelyet a vizsgálatban használtak. Mellékelni kell továbbá a több genetikai eseményt hordozó, géntechnológiával módosított növényből készült teljes élelmiszerrel és takarmánnyal rágszálakon végzett 90 napos takarmányozási vizsgálat dokumentációját abban az esetben, ha i. a beépült DNS-szakaszok stabilitásának; ii. a beépült DNS-szakaszok kifejeződésének; és iii. a genetikai események kombinációinak eredményeként kialakuló esetleges szinergisztikus vagy antagonisztikus hatások értékelésekor esetleg káros hatásokra utaló jeleket állapítanak meg.

A géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok toxicitási vizsgálatának felépítését a „Szubkrónikus orális toxicitási vizsgálat, rágszálakon végzett 90 napos, ismételt adagolású orális toxicitási vizsgálat” (lásd 1. táblázat) szerint kell végezni, egy adaptált protokollt követve. Elvileg minimum két vizsgálati dózissal és egy negatív kontrollra van szükség. A legnagyobb dózis az a maximálisan elérhető dózis, amely még nem okoz táplálkozás-élettani egyensúlyhiányt; a legkisebb dózis mindig a várható emberi/állati fogyasztási szint feletti mennyiségben tartalmazza a vizsgált élelmiszert és/vagy takarmányt. A géntechnológiával módosított vizsgált élelmiszereknek és takarmányoknak a fogyasztandó termék tekintetében relevánsnak kell lenniük. A gyomirtó szerekkel szemben ellenálló, géntechnológiával módosított növények esetében a vizsgálati anyagnak az adott gyomirtó szernek kitett géntechnológiával módosított növényből kell származnia. Amennyiben lehetséges, a vizsgálati paraméterek természetes eltéréseire vonatkozó információknak inkább a korábbi háttéradatokból kell származniuk, mint a kereskedelmi forgalomban elérhető, géntechnológiával nem módosított, korábban biztonságosan használt élelmiszer és takarmány referenciatípusok bevezetéséből, a kísérletekbe. A statisztikai elemzésnek a vizsgálati anyag és a kontrollanyag közötti lehetséges különbségek kimutatására kell összpontosulnia. A statisztikai próba erejének számításával kell azt a mintanagyságot megbecsülni, amellyel előre meghatározott biológiailag releváns hatásméretet és meghatározott erejű és szignifikanciaszintet lehet elérni. Az e vizsgálatra vonatkozó további iránymutatások az EFSA által a teljes élelmiszerrel/takarmánnyal rágszálakon végzett ismételt dózissal, 90 napos orális toxicitási vizsgálat lefolytatására vonatkozóan kiadott iránymutatásnak <sup>(1)</sup>.

##### 1.4.4.2. A reprodukciós és fejlődési toxicitás vizsgálata állatokon

Amennyiben a géntechnológiával módosított élelmiszereket és takarmányokat illetően az 1.4.1., 1.4.2. és 1.4.3. szakaszokban előírt információk reprodukciós, fejlődési vagy krónikus toxicitás lehetőségére utalnak, illetve a rágszálakon végzett 90 napos takarmányozási vizsgálat káros hatásokat mutat (például ideg-, endokrin, reprodukciós vagy immunológiai szövetek/szervek működésének változása, illetve szövettani eltérése), el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat. A géntechnológiával módosított teljes élelmiszer és takarmány ellenőrzése céljából alkalmazni lehet a reprodukciós, a fejlődési és a krónikus toxicitás vizsgálatára vonatkozó protokollokat (lásd az 1.7. szakasz 1. táblázatát).

Mivel a rágszálakon végzett 90 napos takarmányozási vizsgálat kizárólag a felnőtt reprodukciós szervek súlyára és kórszövettenára gyakorolt hatások feltérképezésére szolgál, és a reprodukcióval vagy a fejlődéssel kapcsolatos egyéb hatásokat nem mutatja, a teljes élelmiszert és takarmányt a 90 napos takarmányozási vizsgálaton túl abban az esetben kell vizsgálni, ha ebben a tekintetben veszélyeket állapítanak meg.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2011; 9(12):2438.

1.4.4.3. Állatokon végzett egyéb vizsgálatok a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok biztonságának és jellemzőinek vizsgálata céljából (lásd még az 1.6.1. és 1.6.2. szakaszt)

A takarmányozási vizsgálatok dokumentációját akkor kell benyújtani, ha a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok vonatkozásában az 1.4.1., 1.4.2. és 1.4.3. szakaszban előírt információkból vagy a rágcsálókön végzett 90 napos takarmányozási vizsgálatok eredményei káros hatások előfordulására utalnak. A vizsgálatok középpontjába az új összetevők (újjonnan expresszált fehérjék és egyéb új összetevők) biztonságát, a nem tervezett hatások megállapítását és jellemzését, valamint a géntechnológiával módosított növény tervezett, jelentős összetételbeli módosításának a táplálkozás-élettani hatását kell helyezni (lásd még az 1.6. szakaszt).

Az ilyen jellegű vizsgálatokat az étrendjükbe beilleszthető, illetve a táplálkozás-élettani szempontból a megfelelő kontrollétrendbe illő növényi anyagokra kell korlátozni.

1.4.4.4. Az állatokon végzett vizsgálatok jelentőségének értelmezése

Az állatkísérletek során megfigyelt releváns hatásokat elemezni kell annak érdekében, hogy megállapítsák az emberi állati egészségre gyakorolt hatások lehetséges következményeit, és értékeljék, hogy azok hogyan befolyásolják a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok biztonságát. Ezt az értékelést további információkkal és észrevételekkel lehet alátámasztani. Szem előtt kell tartani, hogy a fajok közötti különbségek miatt bizonyos hatások a teszttállatra specifikusak lehetnek, az emberre azonban nem.

A kérelmezőnek különösen figyelembe kell vennie a dózisreakciókat olyan paraméterek esetében, amelyeket megváltoztattak (azaz a változások a dózis emelésével arányosan nőnek-e), mivel ezek jelentős mértékben jelzik a vizsgált vegyületek hatását. Amennyiben csak a legmagasabb dózis esetében figyelhető meg különbség, a kezeléssel való összefüggés megállapításához más tényezőket is figyelembe kell venni. Egy adott paraméteren belül a háttér változatosságára vonatkozó információkat a kérelmező az ugyanazon fajhoz/törzshöz tartozó egyéb állatokon ugyanezen vagy más kísérlet keretében végzett vizsgálatok adataiból vagy a nemzetközileg harmonizált adatbázisokból szerezheti be.

A mindkét nemhez tartozó állatokon végzett kísérletek során amennyiben a változás csak az egyik nem esetében figyelhető meg, az még fontos hatásmutató lehet attól függően, hogy milyen paramétereket változtatnak meg, és milyen mechanizmusok okozhatták a változást. Például az egyik nemhez tartozó állatok hajlamosabbak vagy különösen hajlamosak lehetnek egy adott összetevő által okozott változásra, mint a másik nemhez tartozó állatok, például az endokrin hatások esetében.

A kérelmezőnek szintén meg kell állapítania, hogy esetleg van-e kölcsönös kapcsolat az egyes paraméterekben észlelt változások között, ami megerősítheti, hogy a hatás tényleg bekövetkezett. Például ahogyan a májkárosodás megfigyelhető magában a májban kórszövettani és általános kórtani elváltozásként, illetve a szerv súlyában bekövetkezett változásként, ezt ugyanolyan nyilvánvalóan jelezhetik a májból származó egyes vegyületek, például az enzimek vagy a szérum bilirubin szintjének megváltozása.

A megfigyelt hatás lehetséges okát illetően az oksági viszony valószínűségét nem csak a vizsgált összetevő esetében kell figyelembe venni, hanem más olyan tényező esetében is, amelyek szintén befolyásolhatták az eredményeket (például a kevésbé izletes étrendből történő alacsonyabb fogyasztás hatására bekövetkező testsúlycsökkenés). A vizsgált vegyület és a vizsgálatban szereplő állatokon megfigyelt változások közötti oksági viszonyra vonatkozó hipotézist alátámasztó adatoknak többek között a következőket kell tartalmazniuk: az *in vitro* és *in silico* kísérletekből származó valószínű hatásokat előrelélő adatok és az állatkísérletek során megfigyelt dózis–reakció összefüggések.

1.4.5. A toxikológiai értékelésre vonatkozó következtetések

A toxikológiai értékelésre vonatkozó következtetésnek egyértelműen meg kell állapítania, hogy:

- a biztonsági értékelés egyéb részeiben megállapított esetleges káros hatások megerősítést nyertek-e vagy elvetették-e azokat;
- az újjonnan expresszált fehérjével/fehérjékkel és a genetikai módosítás következtében létrejövő egyéb új összetevőkkel kapcsolatban rendelkezésre álló információk utalnak-e esetleg káros hatásokra, különösen arra, hogy a konkrét vizsgálatok során megállapítottak-e káros hatásokat és hogy milyen dózisszint mellett;
- a hagyományos megfelelőjében jelen lévő természetes összetevőktől eltérő mennyiségű természetes összetevőre vonatkozó információk utalnak-e esetleg káros hatásokra, különösen arra, hogy a konkrét vizsgálatok során megállapítottak-e káros hatásokat és hogy milyen dózisszint mellett;
- a géntechnológiával módosított teljes élelmiszeren és takarmányon végzett vizsgálatok alapján megállapítottak-e káros hatásokat és milyen dózisszint mellett.

A kérelmezőnek a toxikológiai értékelés eredményét a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok várható fogyasztásának alapján kell értékelnie (lásd a 2. szakaszt).

## 1.5. Allergén hatás

A szervezet rendellenes válasza az élelmiszerre, azaz az ételallergia fontos közegészségügyi probléma. Az ételallergia különbözik a toxikus reakcióktól és az intoleranciától. Az allergia csak bizonyos egyéneket érintő, egy adott anyaggal szembeni kóros immunválasz-eltérés, amikor a környezeti hatások és a genetikai hajlam együttese allergikus érzékenyítést, szenzitizációt eredményez.

Az allergiás egyénekben olyan ételek parányi mennyisége, amelyeket a népesség túlnyomó többsége jól tolerál, olykor súlyos tüneteket, akár halált is okozhat. Nem maga az allergén, hanem az allergiás személynek az allergénnel szembeni rendellenes válasza okozza az ártalmas egészségügyi hatást.

Az ételallergiát számos immunmechanizmus okozhatja. Ugyanakkor az IgE-közvetített ételallergia képviseli az ételallergiák legfőbb formáját, ami a legsúlyosabb reakciókat is okozza, és az egyetlen, életet veszélyeztető allergiás reakcióforma. Ez az IgE-közvetített ételallergia áll a GMO-k allergén hatását vizsgáló kockázatértékelés középpontjában. Fontos tudni, hogy az ételallergia két fázisra különül el: az első az *érzékenyítés*, amikor tünetek még nem jelentkeznek, viszont az immunrendszer reaktív sejtjeinek, amelyek immunválaszt adnak. Az érzékenyítés akkor is *elicitáció (kiváltás)* már klinikai megnyilvánulásokkal.

Lenyeléskor az allergén(ek)et, vagyis az emésztőenzimek által bizonyos fokig lebontott szenzitizáló ételt vagy ételösszetevőt a bél nyálkahártya (kis mennyiségben a szájnálkahártya) speciális immunrendszeri sejtjei feldolgozzák, és bemutatják az immunrendszer reaktív sejtjeinek, amelyek immunválaszt adnak. Az érzékenyítés akkor is megtörténhet, ha az ételallergén a bőrrel kerül érintkezésbe, vagy belégzéssel kerül a szervezetbe.

Az ételallergiákért felelős összetevők többsége éppúgy, mint a polleneké, fehérje. Néhány fehérjelebomlási termék, azaz a peptidfragmentum megőrizheti az eredeti, ép fehérje allergén hatásának egy részét, így ezek is az allergének közé sorolhatók.

A GMO-k allergénkockázata a következőkkel hozható kapcsolatba: i. érintkezés újonnan expresszált fehérjével/fehérjékkel, amelyek jelen lehetnek a növény fogyasztható részeiben vagy a virágporban; ez a pont a transzgén biológiai forrásával van kapcsolatban; és ii. változások a teljes növény és az abból készült termékek allergén hatásában, például a természetes, belső allergének túlzott kifejeződése a genetikai módosítás nemkívánatos következménye lehet; ez a pont a transzgént befogadó növényvel van kapcsolatban.

Az ebben a részben megfogalmazott követelmények alkalmazásáról további, részletes útmutatás az EFSA 2010. június 30-án elfogadott <sup>(1)</sup>, a géntechnológiával módosított növények és mikroorganizmusok, illetve az azokból származó élelmiszerek és takarmányok allergén hatásának értékeléséről szóló szakvéleményében található.

### 1.5.1. Az újonnan expresszált fehérjék allergén hatásának értékelése

Az allergén jelleg nem belső, előre megjósolható tulajdonsága egy adott fehérjének, hanem biológiai aktivitás, amelyhez a hajlamosító genetikai háttérrel rendelkező fogyasztó egyénnel való interakcióra van szükség. Így az allergén hatás függ a túlérzékenységre hajlamos emberek genetikai sokféleségétől és változékonyságától. Az allergén reakciók súlyossága és specifitása gyakran földrajzi és környezeti tényezőktől függ. A teljes megjósolhatóság hiánya miatt az allergén hatás értékelésénél számos szempontot figyelembe kell venni, hogy bizonyítékok összegző halmazát kapjuk a kérdéses fehérjével/fehérjékkel kapcsolatos bizonytalanságok minimalizálásának érdekében.

Egy újonnan expresszált fehérje strukturális jellemzőinek, valamint biológiai és fizikai-kémiai tulajdonságainak tanulmányozásakor alapvető, hogy a vizsgált fehérje felépítését és aktivitását tekintve ekvivalens legyen a géntechnológiával módosított növényben újonnan kifejeződő fehérjével. Az *Escherichia coli* baktériumokban expresszált, tisztított fehérjéken végzett vizsgálatok elfogadhatók abban az esetben, ha a mikrobiálisan termelt fehérje tulajdonságai – a növényben végbemenő összes posztranszlációs változást figyelembe véve – azonosak a növényben expresszáldó fehérje tulajdonságaival.

A kérelmezőnek ellenőriznie kell, hogy a transzgén forrása allergén-e. Amennyiben a beépült genetikai anyag búzából, rozsból, árpából, zabból vagy rokon gabonamagból származik, a kérelmezőnek meg kell vizsgálnia az újonnan expresszált fehérje lehetséges szerepét gluténszenzitív enteropátia kialakulásában vagy más, nem IgE-közvetítette enteropátiákban. A több transzgént tartalmazó eseményeknél a kérelmezőnek eseti alapon fel kell mérnie a megnövekedett humán- és állatallergenitás lehetőségét. Ezek a lehetséges hatások származhatnak a géntermékek összeadódó, szinergikus vagy antagonisztikus hatásaiból.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2010; 8(7):1700.

A kérelmezőnek az újonnan expresszált fehérje lehetséges allergén hatásának megítélésében integrált, eseti alapú, vagyis bizonyítéksúly-alapú megközelítést kell alkalmaznia. E megközelítésnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) Az aminosavsorrend-homológia összehasonlítása az újonnan expresszált fehérje és az ismert allergének között.

Az újonnan expresszált fehérje és az ismert allergének közötti lehetséges IgE-keresztreaktivitás megállapítása érdekében minden esetben az expresszált fehérje és az ismert allergének közötti szekvenciahomológiákat, illetve szerkezeti hasonlóságokat kell keresni. A kérelmezőnek biztosítania kell, hogy az összehasonlításához felhasznált adatbázisok kellően átfogóak és a lehető legkorszerűbbek legyenek. Az illeszkedés minimumkövetelménye 35 %-os szekvenciaazonosság egy ismert allergénnel legalább 80 aminosav méretű ablakon. A kérelmezőnek a vizsgálat során használt minden szekvenciaillesztési paramétert, köztük a százalékos szekvenciaazonosság-számítás módját (PID: percent identity) meg kell adnia. A PID-érték számítását 80 aminosav méretű ablakon kell végezni szekvenciakiesésekkel, olyan módon, hogy a közbeékelődő szekvenciakiesések nem illeszkedő régióknak minősüljenek. Bizonyos esetekben, kis peptidfragmentumok, például ORF-ek, elemzésénél folyamatos, azonos szekvenciájú, vagy hasonló kémiai tulajdonságú aminosavmaradékok keresendők. Ugyanakkor ez a keresés a potenciálisan lineáris IgE-kötő epitópok azonosítására – alacsony specifikusságuk és kis érzékenységük miatt – rutinszerűen nem alkalmazható.

- b) Specifikus szérumbizsgálat

Amennyiben szekvenciahomológia vagy szerkezeti hasonlóság mutatkozik, annak megítélését, hogy az újonnan expresszált fehérjének való kitétség okozhat-e allergiás reakciót keresztreakciókat okozó fehérjékre már korábban szenzitizált személyekben, fontos *in vitro* tesztek végzésére alapozni, amelyek segítségével meghatározható az allergiás betegekből származó specifikus IgE-knek a vizsgált fehérje(ke)t kötő képessége. Az IgE-válasz specifikusságában és affinitásában az egyes személyek közötti variabilitás fedezhető fel. Az allergiás egyének között az IgE-antitestek egy adott ételben/forrásban jelen levő allergénnel szembeni, illetve egy adott fehérjén jelen levő epitópokkal szembeni specifikussága változhat. A vizsgálat érzékenységének optimalizálása érdekében jól jellemezhető allergiás egyénekből származó egyedi szérumminták felhasználása szükséges. A kérelmezőnek specifikus szérumbizsgálatot a következő esetekben kell végeznie:

- i. ha a beépült gén forrása allergénnek minősül, még akkor is, ha nincs semmiféle szekvenciahomológia az újonnan expresszált fehérje és az ismert allergének között; vagy
- ii. a forrás nem ismert allergén, de az újonnan expresszált fehérje és az ismert allergén között szekvenciahomológia vagy szerkezeti hasonlóság alapján kapcsolat állapítható meg.

Specifikus immunkémiai szérumbizsgálatot kell végezni a forrással vagy a potenciálisan keresztreakciót okozó allergénnel szemben bizonyítottan allergiás, jól karakterizált egyének egyedi szérumával. Az IgE-kötő vizsgálatok (mint például radio- vagy enzim-allergoszorbent meghatározás [RAST vagy EAST], enzimkapcsolt immunoszorbens vizsgálat [ELISA] és elektroforézis, specifikus IgE-tartalmú szérummal végzett immunoblottingal) megfelelő módszerek.

- c) Pepszinrezisztencia és *in vitro* emészthetőségi teszt

A proteolitikus enzimek bontó, proteolitikus aktivitásával szembeni ellenálló képességet hosszú ideje az allergén fehérjék jellegzetességének tartják. Habár abszolút korrelációt nem sikerült bizonyítani, a pepszinnel szembeni rezisztencia egy további kritérium, amelyet figyelembe kell venni az allergén hatás értékelésének bizonyítéksúly-alapú megközelítésénél. A pepszinrezisztencia-vizsgálat általában meglehetősen szabványosított körülmények között, alacsony pH-értéken és magas pepszinféherje-arány mellett végzendő. Ismert, hogy a pepszinrezisztencia-vizsgálat nem tükrözi az emésztés élettani körülményeit. Az újonnan expresszált fehérjék emészthetősége a populáció adott szegmenseiben – például gyermekek, vagy emésztési rendellenességekben szenvedő emberek körében – módosított *in vitro* emésztési tesztekkel vizsgálható. Ezenkívül mivel az újonnan beépült génekkel kódolt fehérjék a termékben komplex mátrix tagjaiként jelennek meg, a fehérje és a mátrix más komponensei közötti lehetséges kölcsönhatások, valamint a feldolgozás hatásai további *in vitro* emésztési tesztekkel veendő figyelembe. Az *in vitro* emésztési tesztek kimenetelétől függően össze kell hasonlítani az intakt, a hő hatására denaturálódott és a pepszinemésztett fehérjék IgE-kötő képességét, mivel a megváltozott emészthetőség befolyásolhatja az újonnan expresszált fehérje allergén tulajdonságait.

- d) További vizsgálatok

Habár további *in vitro* sejtalapú vizsgálatokat vagy állati modellekben végzett *in vivo* vizsgálatokat szabályozási célokra még nem validáltak, ezek további hasznos információval szolgálhatnak, például az újonnan expresszált fehérjék *de novo* szenzitizációs jellegéről.

### 1.5.2. A géntechnológiával módosított élelmiszer vagy takarmány allergén hatásának vizsgálata

Amennyiben a transzgén befogadó növénynek ismert allergén tulajdonságai vannak, a kérelmezőnek a géntechnológiával módosított élelmiszer vagy takarmány allergén tulajdonságaiban bekövetkező bármilyen lehetséges változást a módosított növény és hagyományos megfelelője allergén repertoárjának összehasonlításával kell vizsgálnia. Különösen a természetes, endogén allergén(ek) lehetséges túlexpresszálsát kell vizsgálni a géntechnológiával módosított növényben.

A kérelmezőnek a transzgén befogadó növény allergén potenciáljáról rendelkezésre álló információk függvényében eseti alapú megközelítést kell követnie. Erre általában analitikai módszerekkel, például proteomikával kerül sor, allergiás egyedekből származó humán szérumot használva próbának. A klinikailag jól karakterizált allergiás egyének szérumai, amelyek referenciaanyagként szolgálnak az IgE-kötő vizsgálatokhoz, korlátozott számban és mennyiségben állhatnak rendelkezésre. A humán szérum használatának minimalizálása érdekében a géntechnológiával módosított növény általános allergén hatásának esetleg nem várt változásáról fontos előzetes információ nyerhető a jól definiált körülmények között, kísérletesen szenzitizált állatokból származó szérum használatával és releváns, azonosított endogén allergéneknek az összehasonlító összetétel-elemzésbe történő bevonásával.

Ezenkívül ahol lehetséges, a kérelmezőnek információkat kell adnia a géntechnológiával módosított növényvel dolgozó, azzal érintkezésbe kerülő vagy a termesztési terület közelségében levő emberek körében előforduló allergia gyakoriságáról.

### 1.5.3. Hatásmódosító képesség, adjuvantitás

Az adjuvánsok olyan anyagok, amelyek egy antigénnel együttesen a szervezetbe kerülve növelik az antigénre adott immunválaszt, és így növelhetik az allergiás reakciót. Amikor az újonnan expresszált fehérje ismert funkcionális aspektusai vagy az ismert erős adjuvánsokhoz hasonló szerkezet lehetséges adjuváns hatást jelezhet, a kérelmezőnek vizsgálnia kell ezeknek a fehérjéknek az esetleges adjuváns szerepét. Mint az allergének esetében, az élelmiszer-mátrix más összetevőivel való kölcsönhatások, illetve a feldolgozás megváltoztathatja az adjuváns szerkezetét és a tápanyag-felszívódás mértékét, és így módosíthatja a biológiai aktivitását.

### 1.5.4. Az allergén hatás értékelésére vonatkozó következtetések

Az allergén hatás értékelésre vonatkozó következtetésnek egyértelműen meg kell állapítania, hogy:

- a) az új fehérje/fehérjék valószínűleg allergén(ek)-e;
- b) a géntechnológiával módosított élelmiszer vagy takarmány valószínűsíthetően erősebb allergén hatást fejt-e ki, mint a hagyományos megfelelője.

Ha a genetikai módosítás következményeképpen valószínű az allergén hatás növekedése, a géntechnológiával módosított élelmiszert vagy takarmányt a várható bevitel mértékének figyelembevételével tovább kell jellemezni (lásd 2. szakasz). A kérelmezőnek a forgalomba hozatalt illetően megfelelő körülményeket kell javasolnia (mint például a forgalomba hozatalt követő ellenőrzés és címkézés).

## 1.6. Táplálkozás-élettani értékelés

### 1.6.1. A táplálkozás-élettani értékelés célja

A kérelmezőnek táplálkozás-élettani értékelést kell benyújtania annak igazolására, hogy:

- a) A géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok piaci bevezetése táplálkozási szempontból nem hátrányos az emberekre és az állatokra nézve. Ebben az értékelésben ki kell térni arra, hogy az újonnan expresszált fehérjék és egyéb új összetevők fogyasztása, az élelmiszerekben és a takarmányokban található összetevők szintjének megváltozása, illetve a fogyasztó vagy állat teljes étrendjének esetleges átalakítása táplálkozás-élettani szempontból milyen jelentőséggel bír.
- b) A genetikai módosítás – 1.2. és 1.3. szakasznak megfelelően végzett – korábbi molekuláris, összetétel- vagy fenotípusos elemzés alapján megállapított vagy feltételezhetően bekövetkezett, nem szándékolt hatásai nem befolyásolták károsan a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok tápértékét.

A hagyományos keresztezés következtében több transzgén tartalmazó események kombinációja esetén a kérelmezőnek rendelkezésre kell bocsátania a tápértéknek a géntermékek szinergisztikus vagy antagonisztikus hatásai miatt bekövetkező esetleges megváltozásával – többek között összetételbeli változásával – kapcsolatos értékelést. Ez akkor különösen fontos, ha az újonnan létrehozott gének nem várt hatást gyakorolnak a biokémiai folyamatokra.

#### 1.6.2. A géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok táplálkozás-élettani értékelése során mérlegelendő szempontok

A géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok táplálkozás-élettani értékelése során mérlegelni kell:

- a) a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok összetételét a tápanyagok és antinutriensek mennyiségének szempontjából (lásd az 1.3. szakaszban leírt összetétel-vizsgálatot);
- b) az élelmiszerekben és takarmányokban található tápanyagok felszívódásának mértékét és biológiai hatékonyságát, figyelembe véve a szállítást és tárolást, illetve az élelmiszerek és takarmányok várható kezelésének lehetséges hatásait;
- c) az élelmiszerek és takarmányok várható fogyasztását (lásd: 2. szakasz) és az ennek eredményeként kialakuló táplálkozás-élettani hatást.

Amennyiben az összehasonlító elemzés során a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok összetételét illetően olyan jellemzőket állapítottak meg, amelyek eltérnek a hagyományos megfelelőjük jellemzőitől, illetve a referenciatípus jellemzőivel nem egyenértékűek, azok jelentőségét a jelenlegi tudományos ismeretek alapján táplálkozás-élettani szempontból értékelni kell. Amennyiben ez az értékelés azt állapítja meg, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszer és takarmány, valamint a hagyományos megfelelő között tápanyag-egyenértékűség van, további vizsgálatra nincs szükség. Ezzel ellentétben amennyiben az összehasonlító elemzés adatainak értékelése alapján nem állapítható meg tápanyag-egyenértékűség, további táplálkozás-élettani vizsgálatokat kell végezni. Gyorsan növő állatfajok fiatal egyedein (például nem kérődző állatok esetében brojlercsirkén; kérődző állatok esetében bárányokon; vagy egyéb gyorsan növő fajokon) végzett, a növekedés megfigyelésére irányuló összehasonlító vizsgálatokat kell végezni.

#### 1.6.3. A géntechnológiával módosított élelmiszer táplálkozás-élettani vizsgálata

A kérelmezőnek a létrehozott jellemző(k), az összehasonlító elemzés és adott esetben 90 napos takarmányozási vizsgálat eredményei alapján kell meghatározni a táplálkozás-élettani vizsgálatok szükségességét és felépítését. A tápértékre vonatkozó kiegészítő információkhoz a géntechnológiával módosított takarmányok táplálkozás-élettani értékelése érdekében más állatfajokon, például brojlercsirkéken végzett, a növekedés megfigyelésére irányuló összehasonlító vizsgálatokból lehet hozzájutni. Amennyiben táplálkozás-élettani vizsgálatokat végeznek, a kontrolltend(ek)nek tartalmaznia/tartalmazniuk kell a hagyományos megfelelőt és adott esetben a további összehasonlítandó fajtá(ka)t. A gyomirtó szerekkel szemben ellenálló, géntechnológiával módosított növények esetében a vizsgált anyagnak az adott gyomirtó szernek kitett géntechnológiával módosított növényből kell származnia.

Az olyan, géntechnológiával módosított élelmiszerek, amelyeket azért módosítanak, hogy a hagyományos megfelelőjükhez viszonyítva a fogyasztóknak egészségügyi szempontból további előnyöket biztosítsanak, a lakosság egyes csoportjai vagy alcsoportjai számára előnyösek lehetnek, míg mások számára ugyanezek az élelmiszerek veszélyt jelenthetnek. Amennyiben meg kell változtatni a tápanyag-felszívódás mértékét és ez a lakosság bizonyos alcsoportja(i) számára aggodalomra ad okot, az összetevő különböző formáinak figyelembevételével meg kell határozni az élelmiszer tápanyagtartalmát. A tápanyag-felszívódás mértékének vizsgálatára szolgáló módszereket a tápanyagtól vagy más összetevőktől és az ezeket az összetevőket tartalmazó élelmiszertől, illetve az élelmiszert várhatóan fogyasztó adott populáció egészségi és tápláltsági állapotától, illetve fogyasztási szokásaitól függően eseti alapon kell kiválasztani.

#### 1.6.4. A géntechnológiával módosított takarmány táplálkozás-élettani vizsgálata

A kérelmezőnek a létrehozott jellemző(k), az összehasonlító elemzés és a 90 napos takarmányozási vizsgálat eredményei alapján kell meghatározni a táplálkozás-élettani vizsgálatok szükségességét és felépítését. A tápértékre vonatkozó kiegészítő információkhoz a géntechnológiával módosított takarmányok táplálkozás-élettani értékelése érdekében más állatfajokon, például brojlercsirkéken végzett, a növekedés megfigyelésére irányuló összehasonlító vizsgálatokból lehet hozzájutni. Amennyiben táplálkozás-élettani vizsgálatokat végeznek, a kontrolltend(ek)nek tartalmaznia/tartalmazniuk kell a hagyományos megfelelőt és adott esetben a további összehasonlítandó fajtá(ka)t.

A megnövelt táplálkozás-élettani jellemzőkkel rendelkező, géntechnológiával módosított takarmányok esetében a takarmány által okozott hatások értékelése érdekében az élelmiszertermelő fajokon takarmányozási vizsgálatokat kell végezni. A megnövelt tápanyagtartalom és a tápanyag-felszívódás mértékének javítása érdekében géntechnológiával módosított növények esetében élelmiszertermelő állatfajokon kell vizsgálatokat végezni annak érdekében, hogy meg lehessen határozni a géntechnológiával módosított növényekben lévő egyes tápanyagok felszívódásának mértékét a hagyományos megfelelőikhez és a hagyományos fajtákhoz képest. Az azon géntechnológiával módosított növények esetében, amelyeket kifejezetten olyan jellemzők létrehozásával módosítanak, amelyek a megnövelt tápanyagsűrűség (például megnövelt olajtartalom), illetve egy adott tápanyag (például esszenciális aminosav vagy vitamin) mennyiségének emelkedése révén növelik az állatok teljesítményét, hagyományos megfelelőt tartalmazó kontrolltend(ek)et kell kialakítani olyan módon, hogy azt az adott tápanyaggal olyan mértékben helyettesítsék, amilyen mértékben a géntechnológiával módosított növényben a változás bekövetkezett. Azon társtermékeket (például olajosmag-liszteket), amelyekből a genetikailag módosítandó összetevőt kivonják, össze lehet hasonlítani a hagyományos összetevőből előállított társtermékekkel.

A célállatok táplálásával kapcsolatos vizsgálatoknak ki kell terjedniük a csirkék, sertések és szarvasmarhák növekedésének, illetve levágásának időszakára, a hizlalás időtartamára, vagy a tejelő tehének esetén a laktációs ciklus jelentős részére, illetve tojótyúkok vagy fűrjek esetén a tojásrakás ciklusára. A kizárólag az akvakultúrák számára készült takarmányok esetében vízi állatfajokon, például pontyon, farkashalon, szalmonidákon vagy tipikusan növényevő fajokon végzett növekedésvizsgálatokat kell választani.

Adott esetben különbözőképpen felépített vizsgálatokról kell beszámolni annak igazolására, hogy a megnövelt tápanyagtartalommal rendelkező géntechnológiával módosított növény rendelkezik az elvárt tápanyagtartalommal. Az élelmiszer-termelés céljából tartott állatokon a megnövelt tápérték érdekében géntechnológiával módosított takarmányok tápértékének ellenőrzése céljából végzett vizsgálatok pontos megtervezése és statisztikai megközelítése a célállatfajoktól, a növény vizsgálandó jellemzőjétől/jellemzőitől és a várt hatás mértékétől függ. A kísérleti étrendet olyan módon kell kialakítani, hogy a mért legfontosabb célváltozók reagáljanak a kérdéses tápanyag mennyiségének és hozzáférhetőségének változására. A célváltozók mérése a vizsgálatban használt célállatfajoktól függetlenül változik, de a méréseknek tartalmazniuk kell a takarmányfogyasztást, a testsúlyt, az állatok teljesítményét és a tápanyagok felszívódásának mértékét.

Az e szakaszban foglalt követelmények alkalmazására vonatkozó további iránymutatások az EFSA GMSZ testületének munkacsoportja által a takarmányozási kísérletekről kiadott jelentésben <sup>(1)</sup> található.

#### 1.6.5. A táplálkozás-élettani értékelésre vonatkozó következtetések

A géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok táplálkozás-élettani értékelésére vonatkozó következtetéseknek jelezniük kell, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok a természetes eltéréseket figyelembe véve táplálkozás-élettani szempontból egyenértékűek-e a hagyományos megfelelőikkel.

A kérelmezőnek a táplálkozás-élettani értékelés eredményét a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok várható fogyasztásának alapján kell értékelnie (lásd a 2. szakaszt).

#### 1.7. A toxikológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványos iránymutatások

A kérelmezőnek a toxicitási vizsgálatokhoz a nemzetközileg elfogadott iránymutatásokat, illetve a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2008. május 30-i 440/2008/EK bizottsági rendeletben <sup>(2)</sup> előírt vizsgálati módszereket kell alkalmaznia (lásd az 1. és 2. táblázatot).

Az 1. és 2. táblázat a GMO toxikológiai vizsgálatokhoz szükség esetén lehetőleg adaptált formában alkalmazandó, validált vizsgálati módszerek nem teljes körű felsorolását tartalmazza.

A vizsgálati módszerek teljesítménye a géntechnológiával módosított élelmiszer és takarmány típusától, a genetikai módosítás, valamint az annak eredményeként létrejövő tervezett vagy nem tervezett módosítások típusától, a tervezett felhasználástól és kitétségtől/fogyasztástól, valamint a rendelkezésre álló ismeretektől függ. A vizsgálatok egy részét a munkahelyi kockázatok értékelésére dolgozták ki (lásd az 1.4. és 1.5. szakaszt).

##### 1. táblázat

**A 440/2008/EK rendelet által előírt, a vegyi anyagok esetében alkalmazandó validált vizsgálati módszerek nem teljes körű felsorolása. A vizsgálati módszerek a GMO toxikológiai vizsgálatokhoz lehetőleg adaptált formában alkalmazandók**

Cím	Hivatkozás a 440/2008/EK rendelet mellékletének B. részében előírt módszerre
Akut toxicitás (dermális)	B.3.
A bőr érzékenysé tétele	B.6.
Ismételt adagolású (28 napos) toxicitási vizsgálat (orális)	B.7.
Ismételt adagolású (28 napos) toxicitási vizsgálat (dermális)	B.9.
Szubkrónikus orális toxicitási vizsgálat, rágcslókon végzett 90 napos, ismételt adagolású orális toxicitási vizsgálat	B.26.
Krónikus toxicitási vizsgálat	B.30.

<sup>(1)</sup> 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. o.

<sup>(2)</sup> HL L 142., 2008.5.31., 1. o.

Cím	Hivatkozás a 440/2008/EK rendelet mellékletének B. részében előírt módszerre
A rákkeltő hatás vizsgálata	B.32.
A krónikus toxicitás és a rákkeltő hatás együttes vizsgálata	B.33.
Egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat	B.34.
Kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat	B.35.
Toxikokinetikai vizsgálat	B.36.
Neurotoxicitási vizsgálat rágcsálókban	B.43.

2. táblázat

**A 440/2008/EK rendelet által előírt genotoxicitási vizsgálatok**

Cím	Hivatkozás a 440/2008/EK rendelet mellékletének B. részében előírt módszerre
Mutagenitás – kromoszóma-rendellenességek <i>in vivo</i> vizsgálata emlősökön	B.11.
Mutagenitás – <i>in vivo</i> emlős eritrocita mikronukleusz vizsgálat	B.12.
Mutagenitás: reverz mutagenitási vizsgálat baktériumokkal	B.13./14.
Mutagenitási vizsgálat és a rákkeltő hatás szűrése génmutáció vizsgálata <i>Saccharomyces cerevisiae</i> gombában	B.15.
Mitotikus rekombinációvizsgálat <i>Sacharomyces cerevisiae</i> gombában	B.16.
DNS-károsodás és -reparáció – nem tervezett DNS-szintézis (Unscheduled DNA Synthesis, UDS) – emlőssejtek, <i>in vitro</i>	B.18.
Mutagenitás – <i>in vitro</i> génmutáció-vizsgálat emlőssejteken	B.17.
<i>In vitro</i> emlőssejtestvér-kromatidkicserélődési (Sister Chromatid Exchange, SCE) vizsgálat	B.19.
<i>In vitro</i> emlőssejt-transzformációs vizsgálatok	B.21.
Emlős spermiogoniális kromoszóma-rendellenességi vizsgálat	B.23.

## 2. AZ EXPOZÍCIÓ BECSLÉSE – A VÁRHATÓ BEVITEL/FELHASZNÁLÁS MÉRTÉKE

A várható bevitel becslése a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok kockázatértékelésének lényeges eleme és a táplálkozás-élettani értékeléshez is szükséges. A kérelmezőnek információkat kell szolgáltatnia a géntechnológiával módosított élelmiszertermék(ek) és takarmány(ok) tervezett funkciójáról, az étrendben betöltött szerepéről és a felhasználásuk várható mértékéről az EU-ban. Továbbá meg kell adni a forgalomba kerülő, géntechnológiával módosított élelmiszer(ek)ben és takarmány(ok)ban újonnan előállított fehérjék vagy szándékosan módosított meglévő növényi fehérjék koncentrációjának várható mértékét.

A kérelmezőnek a hagyományos növényből készült termékek reprezentatív fogyasztási adatai alapján meg kell becsülnie a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok várható átlagos és legnagyobb bevitelét. A valószínűsíthető értéktartományok meghatározására valószínűségi módszereket lehet alkalmazni konkrét értékek vagy végpontbecslések helyett. A kérelmezőnek meg kell határozni és figyelembe kell vennie az uniós lakosság azon csoportjait, amelyek várhatóan fokozottabban veszélyeztetettek, és a kockázatértékelés során mérlegelni kell ezt a nagyobb mértékű kitettséget. Az expozíció becslésében említett minden feltételezést részletezni kell. A legújabb módszereket és a megfelelő fogyasztási adatokat kell felhasználni. A bevitel becsléséhez a behozatali és termelési mennyiségek további információkat szolgáltathatnak.



A kérelmezőnek megfelelő módszerek segítségével meg kell határozni azoknak az újonnan expresszált fehérjéknek, egyéb új összetevőknek és endogén élelmiszer és takarmány összetevőknek a koncentrációját, amelynek mértéke a genetikai módosítás (például az anyagcsere-folyamatok megváltozása) következtében módosult az élelmiszerként vagy takarmányként történő felhasználásra szánt géntechnológiával módosított növény adott részében. Ezen összetevők várható bevitelét az adott élelmiszer és takarmány feldolgozásának, tárolásának és várható kezelésének hatásait, például az esetleges felhalmozódást vagy csökkenést figyelembe véve kell megbecsülni. Amennyiben a genetikai módosítás következtében megváltozott egy adott természetes összetevő előfordulásának mértéke, illetve ha egy új összetevő természetes módon fordul elő más élelmiszerben vagy takarmányban, ezen összetevő teljes bevitelének a változását – az ésszerű és a legrosszabb forgatókönyv szerinti bevitel mérlegelésével – kell megbecsülni.

A kérelmezőnek be kell számolnia a géntechnológiával módosított hasonló élelmiszerek és takarmányok ismert vagy várható emberi/állati fogyasztásáról, illetve az adott új és természetes összetevőknek való kitettség egyéb formáiról, többek között a mennyiségéről, a gyakoriságáról és a kitettséget befolyásoló egyéb tényezőkről.

### 3. A KOCKÁZAT JELLEMZÉSE

#### 3.1. Bevezetés

A kérelmezőnek a géntechnológiával módosított növényekre, valamint élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó kockázatok jellemzését a veszély azonosításából és a veszély jellemzéséből származó adatokra, illetve a kitettségre/bevitelre vonatkozó adatokra kell alapoznia. A különböző elemzések, többek között a molekuláris elemzés, a fenotípusos és agronómiai elemzés, illetve az összetétel-elemzés, valamint a toxicitás és az allergén hatás vizsgálata révén rendelkezésre álló valamennyi adat figyelembevételével gondoskodnia kell arról, hogy a kockázat jellemzése széles körű legyen. Mérlegelnie kell a kockázatok jellemzéséből eredő azon jelzéseket, amelyek arra utalhatnak, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalát követő ellenőrzés érdekében konkrét intézkedésekre lehet szükség.

A kockázat jellemzése során igazolnia kell, hogy a veszély azonosítása és a veszély jellemzése teljes körű legyen. Ki kell térnie a meglévő adatok és információk minőségére. Egyértelműen jeleznie kell, hogy ezeket az információkat a kockázatok végső jellemzésénél hogyan vette figyelembe.

Meg kell becsülnie az egyes vizsgálatok esetében, illetve a kockázatértékelés különböző szakaszaiban előforduló bizonytalanságokat. Ezeket lehetőség szerint számszerűsítene kell. Különbséget kell tenni azon bizonytalanságok között, amelyek a biológiai paraméterek természetes eltéréseit tükrözik (ideértve a populációk érzékenységét illetően meglévő különbségeket), valamint a különböző fajok reakciói közötti különbségeket.

A kérelmezőnek az adott kérdés és a rendelkezésre álló adatok függvényében a kockázatot minőségi és, amennyiben lehetséges, mennyiségi szempontból is jellemeznie kell. A kockázatot és a bizonytalanságokat a lehető legpontosabban kell megbecsülni.

#### 3.2. A kockázatok jellemzése során mérlegendő szempontok

A kérelmezőnek a géntechnológiával módosított növények kockázatértékelését adott esetben és a genetikai módosítás típusától függően a 3.1. szakasznak megfelelően összevontan kell elvégeznie. A kockázatértékelést a módosított növénytől és a genetikai módosítás típusától, a géntechnológiával módosított növény termesztési gyakorlatától, illetve a géntechnológiával módosított élelmiszer és takarmány felhasználásától függően eseti alapon kell elvégeznie. Figyelembe kell vennie a veszély azonosításának, a veszély jellemzésének és a kitettség becslésének egyes lépéseinél mérlegelt különböző szempontokat. A kockázat jellemzésénél mindezen értékelések eredményeit együttesen kell figyelembe vennie. Az ebben a szakaszban említett szempontok felsorolása nem teljes körű.

##### 3.2.1. Molekuláris jellemzés

A specifikus elemzések szükségességének megállapításához kiemelten fontos a donor és az átalakítandó növény jellemzőinek és korábbi felhasználásának értékelése, például specifikus toxinok vagy allergének előfordulása a módosítatlan átalakítandó növényben, amelyek mennyisége a genetikai módosítás eredményeként akaratlanul megnövekedhet.

A kérelmezőnek ismertetnie kell a transzformációs protokollokat, a molekuláris jellemzés stratégiáit, valamint a módszerek specifikusságát és érzékenységét a génszekvenciák tervezett és esetleg nem tervezett beépülését és kifejeződését illetően.

Amennyiben a kísérő sorozatok elemzése potenciális veszélyt állapít meg, a kérelmezőnek be kell mutatnia, hogy az olyan megközelítések, mint a bioinformatikai elemzés, az összetétel-/agronómiai elemzés és esetleg a géntechnológiával módosított teljes élelmiszerral és takarmánnyal elvégzett takarmányozási vizsgálatok hogyan járulnak hozzá a biztonsági értékeléshez. Az eredményeket a szóban forgó növényfajokra, illetve rokon fajokra vonatkozó genomikus adatbázisok felépítésével és funkciójával kapcsolatban rendelkezésre álló ismeretek alapján kell értékelni.

A több transzgén tartalmazó, géntechnológiával módosított növények esetében a több transzgén együttes hatásából eredő esetleges kockázatokat is értékelni kell.

### 3.2.2. Összehasonlító elemzés

Az összehasonlító elemzés első célja a géntechnológiával módosított növény és hagyományos megfelelője, illetve adott esetben a további összehasonlítandó fajták közötti esetleges különbségek megállapítása. Az összehasonlító elemzés második célja a géntechnológiával módosított növény és a referenciafajták közötti egyenértékűség esetleges hiányának megállapítása. Ezeket a különbségeket és/vagy az egyenértékűség hiányát az élelmiszerek és takarmányok biztonságára és táplálkozás-élettani tulajdonságaira gyakorolt lehetséges hatásaik tekintetében kell értékelni, figyelembe véve a természetes eltéréseket. A kockázatot és a kapcsolódó bizonytalanságokat a lehető legpontosabban kell megbecsülni, és figyelembe kell venni.

A kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a géntechnológiával módosított növény és a hagyományos megfelelője agronómiai, morfológiai és összetételbeli tulajdonságainak összehasonlító elemzését e rendelet követelményeinek megfelelően végezte el. A hagyományos megfelelő és adott esetben a további összehasonlítandó fajták kiválasztását, különös tekintettel a biztonságos korábbi felhasználásukra, indokolni kell.

### 3.2.3. Élelmiszer- és takarmánybiztonság a bevitel viszonylatában

A kérelmezőnek értékelnie kell az összegyűjtött adatokat annak érdekében, hogy felmérje a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok fogyasztásával összefüggő, az emberi és állati egészséget – az új fehérjék/anyagcseretermékek kifejeződése, illetve a géntechnológiával módosított élelmiszerben/takarmányban előforduló eredeti növényi fehérjék/anyagcseretermékek jelentősen megváltozott szintje révén – rövid és hosszú távon esetleg fenyegető kockázatokat.

A kérelmezőnek figyelembe kell vennie a növény hagyományos megfelelőjében és a referenciafajtákban ismerten előforduló összetevők megfigyelt mennyiségének tartományát. Ezt a változékonyságot okozhatják a genotípustól függő és a környezettől függő eltérések, de okozhatja a genotípus és a környezet kölcsönhatása is. Ezenkívül figyelembe lehet venni az emberi/állati étrendben jellegzetesen megtalálható élelmiszerek/takarmányok széles spektrumában megfigyelt mennyiségi tartományokat, feltéve, hogy azok tükrözik az adott összetevő azon mennyiségét, amelynek a fogyasztók ki vannak téve.

Amennyiben az adott vizsgálatok azt állapítják meg, hogy az egyes összetevők, illetve a géntechnológiával módosított teljes élelmiszer és takarmány káros hatásokat idéz elő, rendelkezésre kell bocsátani a dózisreakciókra, a küszöbértékekre, a káros hatások későbbi kialakulására és a lakosság egyes csoportjait illető kockázatokra vonatkozó információkat, illetve az állatokra vonatkozó adatok emberekre történő extrapolálása során alkalmazott bizonytalansági tényezőket.

A kérelmezőnek figyelembe kell vennie a géntechnológiával módosított növényben jelen levő új összetevők tulajdonságaira, többek között az emberekre és állatokra gyakorolt esetleges biológiai hatásaira vonatkozó adatokat. Amennyiben az összetevők kedvezőtlen hatásai ismertek, és ezen összetevők legnagyobb megengedhető tartalmát a növényben vagy az abból készült termékekben külön jogszabályban rögzítették, akkor ezt a legnagyobb megengedhető tartalmat kell figyelembe venni. Ellenkező esetben a várható bevittelt illetően az elfogadható vagy megengedhető bevitelre vonatkozó referenciaértékeket, azaz a megengedhető napi bevittelt (ADI) vagy a biztonságos bevitel felső határát (UL) kell figyelembe venni. Amennyiben az összetevőt az élelmiszerrel már biztonságosan fogyasztják, a hagyományos étrendben szereplő bevittelt mennyiséget kell biztonságosnak tekinteni.

A kérelmezőnek értékelnie kell a feldolgozásnak az új összetevőkre gyakorolt hatására vonatkozó információkat. Ezenkívül figyelembe kell vennie, hogy az összetevők az emberi vagy állati étrendben szereplő élelmiszerekben/takarmányokban esetleg felhalmozódhatnak/kiürülhetnek. Mérlegelni kell a feldolgozás során végbemenő kémiai reakciók eredményeként kialakuló eltérések jelentőségét is.

Komplexebb genetikai módosítások esetén – például több gén együttes bevitelénél, már genetikailag módosított vonalak újratranszformálásával, illetve a géntechnológiával módosított növények hagyományos nemesítésben szülőként történő felhasználásával járó, több transzgén tartalmazó eseményeknél – a kérelmezőnek ki kell fejtenie azokat a stratégiákat, amelyekkel felmérhető(k) az újonnan expresszált fehérjék, az új anyagcseretermékek és a növény eredeti összetevői közötti esetleges kölcsönhatásokkal összefüggő kockázat(ok). Az értékelés során figyelembe kell venni valamennyi rendelkezésre álló információt, többek között az újonnan expresszált fehérjék működési mechanizmusával, a géntechnológiával módosított növény molekuláris és összetételbeli/agronómiai tulajdonságaival kapcsolatban, csakúgy, mint az állatokon végzett toxicitás- és takarmányozási vizsgálatok eredményeit.

A kérelmezőnek értékelnie kell a géntechnológiával módosított növényekben újonnan expresszált fehérjék allergén potenciáljának megállapítására vonatkozó adatokat a tekintetben, hogy az új allergén fehérje élelmiszerbe és takarmányba történő bevitelére az arra hajlamos egyéneknek esetleg allergiás reakciókat válthat-e ki, illetve az információkat annak alátámasztására, hogy a genetikai módosítás a belső allergén fehérjék tulajdonságait, illetve kifejeződési szintjeit illetően a géntechnológiával módosított élelmiszerben nem okoz nem szándékolt változásokat. Különösen a vizsgálati modellek kiválasztását kell indokolni, azok specifikussága, előreláthatósága és validálási helyzete szempontjából.

A kérelmezőnek a géntechnológiával módosított élelmiszerek bevitelének becslését illetően értékelnie kell, hogy az alkalmazott módszerekhez a hosszú távú bevitel előrejelzését illetően milyen bizonytalanságok kapcsolódnak. Különös figyelmet kell fordítania azokra a géntechnológiával módosított növényekre, amelyek az élelmiszer és takarmány táplálkozás-élettani tulajdonságait hivatottak megváltoztatni. Az említett géntechnológiával módosított termékek esetében a forgalomba hozatal követő ellenőrzésre vonatkozó követelményeket olyan módon kell kialakítani, hogy azok alkalmasak legyenek annak a meghatározására, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszer általános étrendi fogyasztása hogyan és milyen mértékben változott, kiváltja-e a terméke az ismert (mellék)hatásokat, illetve vannak-e nem tervezett mellékhatásai. Amennyiben forgalomba hozatal követő ellenőrzésre van szükség, ismertetni kell a javasolt módszer megbízhatóságát, érzékenységét és specifikusságát.

### 3.3. A kockázat jellemzésének eredménye

A kérelmezőnek az 1829/2003/EK rendelet 4. és 16. cikke szerint biztosítania kell, hogy a kockázat végső jellemzése egyértelműen igazolja, hogy:

- a) a géntechnológiával módosított élelmiszernek és takarmánynak az emberi és állati egészségre nincs káros hatása;
- b) a géntechnológiával módosított élelmiszer a helyettesíteni kívánt élelmiszertől nem különbözik olyan mértékben, hogy a szokásos fogyasztása táplálkozási szempontból hátrányos hatást gyakoroljon a fogyasztóra;
- c) a géntechnológiával módosított élelmiszer nem téveszti meg a fogyasztót;
- d) a géntechnológiával módosított takarmány nem okoz kárt a fogyasztónak, vagy nem téveszti meg a fogyasztót azáltal, hogy az állati termékek sajátosságait megváltoztatja;
- e) a géntechnológiával módosított takarmány a helyettesíteni kívánt takarmánytól nem különbözik olyan mértékben, hogy a szokásos fogyasztása táplálkozási szempontból hátrányos hatást gyakoroljon az állatokra vagy az emberekre.

A kérelmezőnek egyértelműen jeleznie kell, hogy a kockázatértékelés során milyen feltevésekből indult ki annak érdekében, hogy előre jelezze a kedvezőtlen hatás(ok) előfordulásának valószínűségét és súlyosságát az adott populációban, illetve ismertetnie kell az említett kockázatok megállapításával összefüggő bizonytalanságok természetét és nagyságrendjét.

Ezenkívül részletes információkkal kell alátámasztania, hogy a kérelemben az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a) pontja és (3) bekezdése, illetve 25. cikke (2) bekezdésének c) pontja és (3) bekezdése szerint javasolja-e a címkézést vagy sem.

## III. MELLÉKLET

**A GENETIKAI ESEMÉNYEK KIMUTATÁSÁRA, AZONOSÍTÁSÁRA ÉS MENNYISÉGI MEGHATÁROZÁSÁRA SZOLGÁLÓ MÓDSZEREK HITELESÍTÉSE ÉS A KONTROLLMINTÁKRA, VALAMINT A HITELESÍTETT REFERENCIAANYAGOKRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK**

## 1. BEVEZETÉS

1. Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdése i) és j) pontjának és 17. cikke (3) bekezdése i) és j) pontjának alkalmazásában ez a melléklet a következő követelményeket írja elő:
  - a) a megadott módszer(ek) alkalmasságára vonatkozó mutatók;
  - b) a kérelmező által benyújtandó, a követelmények teljesítését igazoló információkra vonatkozó technikai követelmények;
  - c) élelmiszer- és takarmányminták, valamint azok kontrollmintái;
  - d) hitelesített referenciaanyagok.
2. Ebbe magára a módszerre, valamint a módszer tekintetében a kérelmező által végzett vizsgálatra vonatkozó információ egyaránt beletartozik.
3. A kérelmezőnek figyelembe kell vennie a GMO Laboratóriumok Európai Hálózata (ENGL) által támogatott, az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említett európai uniós referencialaboratórium által a hitelesítési folyamat operatív eljárásaira vonatkozóan rendelkezésre bocsátott további iránymutatásokat és információkat <sup>(1)</sup>.

## 2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

E melléklet alkalmazásában:

- a) „hitelesített referenciaanyag”: az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének j) pontjában és 17. cikke (3) bekezdésének j) pontjában említett referenciaanyag, amely megegyezik bármely olyan anyaggal, amelynek egy vagy több tulajdonságát a módszerek kalibrálása vagy minőség-ellenőrzése céljából hitelesítették. Ehhez olyan tanúsítvány tartozik, amely meghatározza az adott tulajdonság értékét, az ahhoz tartozó bizonytalanság mértékét és a metrológiai visszavezethetőségét;
- b) „a módszer alkalmasságára vonatkozó követelmények”: azok a minimális követelmények, amelyeket a módszernek az EURL által a nemzetközileg elfogadott technikai előírásoknak megfelelően elvégzett hitelesítési vizsgálat befejezésekor ki kell mutatnia.

## 3. A MÓDSZEREK HITELESÍTÉSE

## 3.1. A módszerre vonatkozó információk

- A. A módszer(ek)nek hivatkozni/hivatkozniuk kell az adott élelmiszer- és takarmány-alapanyagok az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének i) pontja és 17. cikke (3) bekezdésének i) pontja szerint végzett elemzéséhez szükséges valamennyi módszertani lépésre.

Az adott élelmiszer- vagy takarmány-alapanyag tekintetében e módszertani lépéseknek magukban kell foglalniuk a DNS extrahálására és a valós idejű polimeráz láncreakció (PCR) rendszerének azt követő mennyiségi meghatározására szolgáló módszereket. Ilyen esetben az extrahálástól a PCR-eljárásig tartó teljes folyamat alkotja a módszert. A kérelmező a teljes módszerről nyújt információt.

- B. A kérelmező az analitikai eljárásban használt módszerek moduljait illetően adott esetben hivatkozhat hitelesített jegyzőkönyvekre – például egy DNS adott mátrixból történő extrahálásáról készült jegyzőkönyvre –, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

Ebben az esetben a kérelmező rendelkezésre bocsátja az olyan házon belüli validálással nyert kísérleti adatokat, amelyek során az engedélykérelemmel összefüggésben sikeresen alkalmazták a módszer adott modulját.

<sup>(1)</sup> <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm>

- C. A kérelmező igazolja, hogy a módszer(ek) megfelel(nek) a következő követelményeknek.
1. A módszer(ek)nek jellemzőnek kell lennie/lenniük az adott genetikai eseményre (a továbbiakban: eseményspecifikus módszer) és ezért csak az adott géntechnológiával módosított szervezetet, illetve géntechnológiai módosításon alapuló terméket tekintve lehet(nek) alkalmazható(k), és nem lehet(nek) alkalmazható(k) már engedélyezett más genetikai eseményeket tekintve; ellenkező esetben a módszer(ek) egyértelmű kimutatási/azonosítási/mennyiségi meghatározási módszerként nem fogadható(k) el. Ezt megfelelően kiválasztott és engedélyezett, célszervezeteken kívüli transzgenikus genetikai eseményekkel és hagyományos megfelelőekkel kell igazolni. Ennek a vizsgálatnak szorosan összefüggő genetikai eseményeket kell tartalmaznia.
  2. E módszer(ek)nek alkalmazhatónak kell lennie/lenniük az élelmiszer- vagy takarmánymintákra, a kontrollmintákra és a hitelesített referenciaanyagra.
  3. A kérelmezőnek a kimutatási módszer kidolgozásakor figyelembe kell vennie az alábbi dokumentumokat:
    - a) Élelmiszerek – Analitikai módszerek a géntechnológiával módosított szervezetek és az ezeket tartalmazó termékek kimutatására – Általános követelmények és fogalm meghatározások: ISO 24276;
    - b) Élelmiszerek – Analitikai módszerek a géntechnológiával módosított szervezetek és az ezeket tartalmazó termékek kimutatására – Nukleinsav-extrahálás: ISO 21571;
    - c) Élelmiszerek – Analitikai módszerek a géntechnológiával módosított szervezetek és az ezeket tartalmazó termékek kimutatására – Nukleinsav-alapú kvantitatív módszerek: ISO 21570;
    - d) Élelmiszerek – Analitikai módszerek a géntechnológiával módosított szervezetek és az ezeket tartalmazó termékek kimutatására – Nukleinsav-alapú kvantitatív módszerek: ISO 21569.
  4. A módszernek figyelembe kell vennie az európai uniós referencialaboratórium, valamint az ENGL által a közös kritériumokban még részletesebben meghatározott, a GMO-vizsgálat analitikai módszereinek teljesítményére vonatkozó minimumkövetelményeket. Ezek a kritériumok részét képezik az EURL iránymutatásának.
- D. Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdése i) pontjának és 17. cikke (3) bekezdése i) pontjának végrehajtása céljából a kérelmező rendelkezésre bocsátja a géntechnológiával módosított anyag mennyiségi kimutatására szolgáló, eseményspecifikus módszer(ek)e)t. A kérelmezőnek ki kell fejtenie a várhatóan forgalomba kerülő különböző élelmiszerek és takarmányok (különböző mátrixok) esetében alkalmazott kimutatási módszerek érvényességét és korlátait.
- E. A kérelmező teljes körű és részletes leírást ad a módszerről.
- E leírásnak egyértelműen magában kell foglalnia a következőket:
1. Tudományos alap: a módszer működési elveinek áttekintése. Az áttekintésben hivatkozni kell a megfelelő tudományos publikációkra.
  2. A módszer alkalmazási köre: a kérelmezőnek fel kell tüntetnie a mátrix(ka)t (például feldolgozott élelmiszer, nyersanyagok), a minták típusát és azt a százalékos tartományt, amelyre a módszer alkalmazható.
  3. A módszer működési jellemzői: meg kell határozni magára az elemzésre és a minta előkészítésére vonatkozó módszer alkalmazásához szükséges eszközöket. A módszer alkalmazását tekintve alapvetően fontos, egyedi szempontokra vonatkozó további információkat szintén közölni kell.
  4. Protokoll: a kérelmező rendelkezésre bocsátja a módszer teljes körű, optimalizált protokollját. A protokoll ismerteti a módszer más laboratóriumokba történő átviteléhez és ott történő független végrehajtásához szükséges valamennyi adatot.
  5. Teljes részletességgel ismertetni kell az eredmények értelmezéséhez és a következtetések levonásához szükséges előrejelző (vagy más hasonló) modellt. A kérelmezőnek közölnie kell a modell helyes alkalmazására vonatkozó utasításokat.
  6. A kérelmezőnek szintén rendelkezésre kell bocsátania a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok előállításához alkalmazandó nemesítési programokat, illetve azok hatásait az eredmények értelmezésére.

### 3.2. A módszer kérelmező által végzett vizsgálatára vonatkozó információk

- A. A kérelmező megadja a módszer optimalizálására és vizsgálatára vonatkozóan rendelkezésre álló valamennyi lényeges adatot. Ezeket az adatokat és eredményeket adott esetben lehetőség szerint a 3.1. szakasz C.4. pontjában említettek szerint ajánlott teljesítményparaméterek felhasználásával kell közölni. A kérelmezőnek rendelkezésre kell bocsátania az elvégzett vizsgálatok összefoglalóját és a főbb eredményeket, továbbá valamennyi adatot, a kiugró adatokat is ideértve.
- B. A kérelmezőnek gondoskodnia kell arról, hogy a közölt információk igazolják a módszer laboratóriumi közötti átviteléhez szükséges stabilitását. E célból csatolnia kell egy olyan vizsgálat eredményeit, amelyet legalább egy, a módszert kifejlesztő laboratóriumtól eltérő laboratóriumban végeztek el a módszer tesztelése érdekében.
- C. A kérelmező rendelkezésre bocsátja a módszer kidolgozására és optimalizálására vonatkozó alábbi információkat:
1. a vizsgált primerpárok és adott esetben próba esetén meg kell indokolni többek között azt, hogy hogyan és miért került sor az adott primerpárok kiválasztására;
  2. stabilitásvizsgálat, amelyhez közölni kell a módszer különböző növényfajták esetében végzett vizsgálata során nyert kísérleti eredményeket;
  3. specifikusság, amelynek megállapításához a kérelmező a gazdaszervezet kísérő sorozatainak bázispárjaival együtt szabványosított elektronikus formában benyújtja az inzert(ek) teljes sorozatát. Az EURL-nek ez alapján lehetősége nyílik arra, hogy – molekuláris adatbázisban homológiai keresések futtatásával – értékelje a javasolt módszer specifikusságát;
  4. pontosság: a relatív ismételtetőségi standard szórás a tömegszázalékhoz viszonyítva legfeljebb 25 % lehet a módszer teljes dinamikus tartományában.
- D. A kérelmezőnek a vizsgálatokkal kapcsolatban az A., B. és C. szakaszban előírt információkon kívül az alábbi információkat kell megadnia:
1. a részt vevő laboratóriumok, az elemzés végrehajtásának ideje és a kísérlet felépítésének vázlata, ideértve a folyamatok, a minták, az ismétlések stb. számára vonatkozó adatokat;
  2. a laboratóriumi minták leírása (például méret, minőség, a mintavétel időpontja), pozitív és negatív kontrollok, valamint a felhasznált hitelesített referenciaanyagok, plazmidok és más hasonló anyagok;
  3. a vizsgálati eredmények és a kiugró adatok elemzéséhez használt megközelítések ismertetése;
  4. a vizsgálat során tett különleges észrevételek;
  5. a megfelelő szakirodalomra vagy a vizsgálat során követett technikai rendelkezésekre való hivatkozás.

### 3.3. Élelmiszer- és takarmányminták, valamint azok kontrollmintái

Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdése j) pontjának és 17. cikke (3) bekezdése j) pontjának alkalmazásában a kérelmező az e melléklet 1., 2. és 3. szakaszában meghatározott információkon kívül rendelkezésre bocsátja az adott engedélykérelmet tekintve az EURL által meghatározott típusú és mennyiségű élelmiszer- és takarmánymintákat, valamint azok kontrollmintáit.

A kontrollmintákat kísérő információknak tartalmazniuk kell a kontrollminták előállításához használt növény nemesítésére, és az inzert(ek) zigozálására vonatkozó információkat.

A kérelmező a hitelesített referenciaanyagok, illetve a kontrollminták előállításához felhasználhatja ugyanazt a nyersanyagot.

### 4. HITELESÍTETT REFERENCIAANYAG

A hitelesített referenciaanyagot az (anyagminták előállítóinak szakmai alkalmasságára vonatkozó általános követelményeket meghatározó) ISO 34 útmutató alapján az ISO 34 útmutató szerint akkreditált gyártónak kell előállítania.

A kérelmezőnek meg kell adnia a hitelesített referenciaanyagok hozzáférhetőségének helyére vonatkozó információkat. Ezenkívül megfelelő információkkal igazolnia kell, hogy a hitelesített referenciaanyagok az engedély érvényességének teljes időtartama alatt hozzáférhetőek. Az ellenőrzés és az értékek hozzárendelése céljából megfelelően hitelesített módszert kell használni (lásd: ISO/IEC 17025: A vizsgálatokat végző és kalibráló laboratóriumok illetékeségére vonatkozó általános követelmények).

A bizonytalanság becslését a mérési bizonytalanságra vonatkozó ISO-útmutató (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: GUM) szerint kell elvégezni.

E nemzetközileg elfogadott technikai rendelkezések fő jellemzői a következők.

1. A géntechnológiával módosított referenciaanyag tárolóedényei:

- a) a géntechnológiával módosított referenciaanyag tárolóedényének (például palackok, fiolák, ampullák) szorosan kell záródnia, és nem tartalmazhat a feltüntetettől kisebb mennyiségű anyagot;
- b) biztosítani kell a géntechnológiával módosított referenciaanyag szállíthatóságát;
- c) a csomagolásnak alkalmasnak kell lennie erre a célra;
- d) a címkézésnek tartalmilag helyesnek és jó minőségűnek kell lennie.

2. Homogenitásvizsgálat:

- a) a mintáknak megfelelően homogénnek kell lenniük;
- b) vizsgálni kell az egyes palackok közötti homogenitást;
- c) a palackok között esetlegesen előforduló bármilyen heterogenitást figyelembe kell venni a referenciaanyaggal kapcsolatos bizonytalanság általános becslése során. Ez a követelmény abban az esetben is alkalmazandó, ha nem fordul elő statisztikailag jelentős szórás az egyes palackok között. Ilyen esetben a módszerre jellemző szórást vagy a tényleges számításon alapuló, palackok közötti szórást – e két érték közül a nagyobbat – kell figyelembe venni az általános bizonytalanság becslése során.

3. Stabilitásvizsgálat:

- a) a mintáknak megfelelően stabilnak kell lenniük;
- b) a géntechnológiával módosított referenciaanyagok eltarthatóságára vonatkozó megfelelő statisztikai extrapolálás útján kifejezetten bizonyítani kell, hogy az anyag stabilitása a megadott bizonytalansági tartományon belül van; az ennek igazolásával kapcsolatos bizonytalanság rendszerint a referenciaanyagra jellemző becslött bizonytalanság részét képezi. A hozzárendelt értékek csak korlátozott ideig érvényesek és a stabilitásukat rendszeresen ellenőrizni kell.

4. Egy adott tétel jellemzőinek meghatározása:

1. Az ellenőrzéshez és a hitelesítéshez használt módszereknek meg kell felelniük a következő ismérveknek:

- a) mérési szempontból érvényes feltételek mellett végzik őket;
- b) felhasználás előtt technikai szempontból megfelelően validálják őket;
- c) a célul kitűzött bizonytalansággal összemérhető pontosságúak és megbízhatóak.

2. Minden egyes mérési sorozatnak meg kell felelnie a következő ismérveknek:

- a) összevethető a megadott referenciákkal;
- b) lehetőség szerint bizonytalanságra vonatkozó nyilatkozat kíséri.

3. A részt vevő laboratóriumoknak meg kell felelniük a következő ismérveknek:

- a) rendelkezniük kell a feladat elvégzéséhez szükséges szakmai alkalmassággal;

- b) képesnek kell lenniük a megadott referenciákkal való nyomon követhetőség elérésére;
- c) képesnek kell lenniük a mérési bizonytalanság becslésére;
- d) megfelelő minőségbiztosítási rendszert működtetnek.

5. Végző tárolás:

1. A minták elkészítését követő minőségromlás elkerülése érdekében a mérés kezdetéig valamennyi mintát lehetőség szerint a géntechnológiával módosított hitelesített referenciaanyagok végző tárolására előírt feltételekkel kell tárolni.
2. Ellenkező esetben háztól házig történő szállításuk során mindenkor olyan tárolási feltételekkel kell tárolni őket, amelyek bizonyítottan nem befolyásolják a hozzárendelt értékeket.

6. A hitelesített referenciaanyagokra vonatkozó tanúsítvány kiállítása:

Olyan, a tanúsításról szóló jelentéssel kiegészített tanúsítványt kell kiállítani, amely tartalmazza a felhasználó számára szükséges valamennyi lényeges információt.

A tanúsítványnak és a jelentésnek a géntechnológiával módosított hitelesített referenciaanyagok forgalmazása során hozzáférhetőnek kell lennie.

A hitelesített referenciaanyagokat kísérő információnak tartalmaznia kell a hitelesített referenciaanyagok előállításához használt növény nemesítésére és az inzert(ek) zigotizálására vonatkozó információkat.

A GMO-tartalom hitelesített értékét tömegszázalékban, és – amennyiben lehetséges – a haploid genomekvivalen-senkénti másolatszámokkal kell megadni.

A hitelesített értékeknek (például a géntechnológiával módosított anyag tömegszázalékban kifejezett mennyiségé-nek) a feltüntetett referenciákkal összevethetőnek kell lenniük és azokat a géntechnológiával módosított hitelesített referenciaanyag eltarthatóságának teljes idejére érvényes, kiterjesztett bizonytalansági nyilatkozatnak kell kísérnie.

---