

## II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 503/2013

2013 m. balandžio 3 d.

dėl paraiškų genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų leidimams gauti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 ir iš dalies jį keičiančius Komisijos reglamentą (EB) Nr. 641/2004 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1981/2006

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

įrodyta, kad genetiškai modifikuoti maisto produktai ir pašarai atitiktų tame reglamente nustatytus reikalavimus pagal pasiūlytas naudojimo paskirtis;

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų<sup>(1)</sup>, ypač į jo 5 straipsnio 7 dalį, 11 straipsnio 5 dalį, 17 straipsnio 7 dalį ir 23 straipsnio 5 dalį,

- (3) dėl Sąjungos teisės aktų nuoseklumo tam tikros apibrėžtys, nustatytos 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002, nustatančiame maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiame Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiame su maisto saugos klausimais susijusias procedūras<sup>(2)</sup>, turėtų būti taikomos ir šiame reglamente;

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatyta Sąjungos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų leidimų suteikimo bei priežiūros, taip pat tokių maisto produktų ir pašarų ženklinimo tvarka. Reglamente nustatyta pareiga atlikti pavojaus, kurį genetiškai modifikuoti maisto produktai ar pašarai gali kelti žmonių ir gyvūnų sveikatai ir galbūt aplinkai, mokslinį vertinimą. Jame taip pat nustatyta, kad genetiškai modifikuotas maisto produktas ar pašaras neturi klaidinti vartotojo ar naudotojo ir neturi skirtas nuo maisto produkto ar pašaro, kurį jis skirtas pakeisti, tiek, kad jų įprastas vartojimas būtų nenaudingas mitybos požiūriu žmonėms ar gyvūnams;
- (2) Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 visų pirma nustatyta, kad leidimų paraiškose būtų tinkamai ir pakankamai

- (4) Komisijos reglamente (EB) Nr. 641/2004<sup>(3)</sup> dėl išsamių Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 įgyvendinimo taisyklių nustatytos tam tikros išsamos taisyklės dėl leidimų paraiškų, pateiktų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003. Siekiant palengvinti paraiškų rengimą ir užtikrinti, kad jose būtų visa vertinimui reikalinga informacija, būtina nustatyti visapusiškesnes sistemines taisykles dėl leidimų paraiškų, kurios turėtų būti suskirstytos pagal kiekvieną genetiškai modifikuoto organizmo tipą, t. y. augalus, gyvūnus ir mikroorganizmus;
- (5) šiame reglamente nustatytos taisyklės turėtų būti taikomos tik paraiškoms dėl genetiškai modifikuotų augalų, naudojamų maistui ir pašarams, maisto produktų ar pašarų, kuriuose ar kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų, ir maisto produktų ar pašarų, pagamintų iš tokių augalų. Paraiškos dėl genetiškai modifikuotų augalų, dėl kurių šiuo metu yra sukaupta pakankamai patirties, sudaro absoliučią dabartinių paraiškų daugumą;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

<sup>(3)</sup> OL L 102, 2004 4 7, p. 14.

- (6) šiame reglamente nustatytoje taisyklėse turėtų būti nurodyti bendrieji paraiškų pateikimo ir rengimo reikalavimai, t. y. reikalavimai pateikti bendrąją ir mokslinę informaciją, įskaitant aptikimo ir identifikavimo metodus, taip pat pamatinę medžiagą, kad būtų galima užtikrinti, kad paraiškos atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5, 17 ir 30 straipsnių reikalavimus;
- (7) pareiškėjas taip pat turėtų atsižvelgti į paraiškoje pateiktiną mokslinę informaciją apie GMO ar maisto ir pašarų, kuriuose ar kurių sudėtyje yra GMO, rizikos aplinkai vertinimą, kaip nustatyta 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl apgalvoto genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką ir panaikinamos Direktyvą 90/220/EEB <sup>(1)</sup> II priede nurodytuose ekologinės rizikos vertinimo principuose ir su šiuo dalyku susijusiose Europos maisto saugos tarnybos (EMST) paskelbtose gairėse;
- (8) be bendrųjų paraiškų pateikimo ir rengimo reikalavimų, yra tikslinga nustatyti specialias taisykles siekiant užtikrinti, kad reikalaujama įtraukti į paraišką mokslinę informaciją būtų tinkama ir pakankama įrodyti, kad genetiškai modifikuoti maisto produktai ar pašarai atitinka Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatytus reikalavimus pagal pasiūlytas naudojimo paskirtis;
- (9) todėl šiose taisyklėse turėtų būti numatyti tyrimai, kurių duomenys turėtų būti įtraukti į visas paraiškas, taip pat tyrimų metodai, kurių reikėtų laikytis atliekant tokius tyrimus, atsižvelgiant į atitinkamus tarptautinius standartus, pavyzdžiui, *Codex alimentarius* maisto produktų, gautų iš rekombinantinės DNR augalų, saugos vertinimui atlikti <sup>(2)</sup>;
- (10) pagal taikomas EMST gaires <sup>(3)</sup> genetiškai modifikuoto maisto produktų ar pašarų saugos vertinimas turėtų apimti tyrimų, susijusių su naujais dėl genetinės modifikacijos atsiradusiais komponentais, molekulinio genetiškai modifikuoto augalo apibūdinimu, lyginamąja genetiškai modifikuoto augalo ir jo tradicinio analogo sudėties ir fenotipo analize, duomenis. EMST gairėse nurodyta, kad, priklausomai nuo genetiškai modifikuoto augalo savybių ir pirmųjų tyrimų rezultatų, gali reikėti papildomų tyrimų. Šiuo požiūriu EMST mano, kad nepaisant apribojimų 90 dienų graužikų šėrimo maisto produktu ar pašaru tyrimas prirėkus būtų pradinis papildomas tyrimas siekiant išnagrinėti saugos vertinimo metu iškilusius neaiškumus;
- (11) tačiau nebuvo įrodyta, kad būtų įmanoma pakankamu tikslumu nustatyti neapibrėžtumų mastą, dėl kurio reikėtų pateikti 90 dienų šėrimo tyrimų duomenis. Be to, kai kurios valstybių narių maisto ir pašarų vertinimo įstaigos laikosi nuomonės, kad toks tyrimas turėtų būti atliekamas teikiant visas paraiškas dėl genetiškai modifikuotų augalų, kuriuose pasireiškė vienas transformacijos įvykis. Atsižvelgiant į šias skirtingas nuomones ir siekiant pagerinti vartotojų pasitikėjimą, tokių tyrimų duomenis turėtų būti šiuo metu reikalaujama pateikti visose paraiškose, susijusiose su genetiškai modifikuotais augalais, kuriuose pasireiškė pavieniai transformacijos įvykiai, ir prirėkus su genetiškai modifikuotais augalais, kuriuose yra sukauptų transformacijos įvykių;
- (12) tyrimai, kuriais būtų įrodyta, kad genetiškai modifikuotas maistas ar pašarai atitinka Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 reikalavimus, ir kai naudojami laboratoriniai gyvūnai, turėtų būti atliekami pagal 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES dėl moksliniais tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos <sup>(4)</sup> ir turėtų būti atliekami tik būtiniausi tyrimai, kurių reikia tinkamam genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų saugos įrodymui. Dabartiniai neapibrėžtumai dėl 90 dienų šėrimo tyrimų būtinumo ir planavimo bus nagrinėjami įgyvendinant didelio masto mokslinių tyrimų projektą pagal 7-os bendrosios mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros programos 2012 m. darbo programos 2 temą „Maistas, žuvininkystė ir biotechnologijos“. Reikalavimai dėl gyvūnų šėrimo tyrimų atliekant GMO rizikos vertinimus turėtų būti persvarstyti atsižvelgiant į šio projekto rezultatus, kurie turėtų būti žinomi vėliausiai 2015 m. pabaigoje. Turėtų būti atsižvelgiama ir į kitas tuo metu turimas patikimas mokslines žinias;
- (13) nors šiame reglamente nustatytos taisyklės turėtų galioti visoms paraiškoms dėl genetiškai modifikuotų augalų, tyrimų genetiškai modifikuoto maisto produkto ar pašaro savybėms ir saugai įvertinti tipas ir būtinumas gali skirtis priklausomai nuo genetinės modifikacijos ar produkto pobūdžio. Pavyzdžiui, genetinių modifikacijų, kurios turi nežymų poveikį genetiškai modifikuoto maisto produkto ar pašaro sudėčiai, arba gerai rafinuotų produktų, kurie, kaip gali būti įrodyta, gali būti identiški jų tradiciniams analogams, atvejais reikalingi skirtingi tyrimai nei produkto, gauto sudėtingos genetinės modifikacijos, kuria siekiama pakeisti jo maistines savybes, atveju;
- (14) šiame reglamente nustatyti reikalavimai dėl tyrimų, kurių duomenys turi būti įtraukti į paraiškas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, neturėtų reikšti, kad EMST neturi prašyti pareiškėjo prirėkus pateikti papildomus duomenis, pridedamus prie paraiškos pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 2 dalį ir 18 straipsnio 2 dalį;

<sup>(1)</sup> OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> EMST leidinys 2011; 9(5):2150.

<sup>(4)</sup> OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

- (15) siekiant užtikrinti, kad tyrimai būtų kokybiški ir aiškiai dokumentuoti, svarbu, kad jie būtų atlikti taikant atitinkamas kokybės užtikrinimo sistemas, o neapdoroti duomenys būtų pateikiami visais atvejais tinkamu elektroniniu formatu. Toksikologiniai tyrimai turėtų būti atliekami pagal kokybės užtikrinimo principus, nustatytus 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo <sup>(1)</sup>. Jeigu tokie tyrimai atliekami ne Sąjungos teritorijoje, jie turėtų būti atliekami laikantis dabartinių OECD geros laboratorinės praktikos principų (GLP). Kiti nei toksikologiniai tyrimai turėtų būti atliekami pagal ISO ar GLP standartus;
- (16) taip pat turi būti nustatyti reikalavimai dėl papildomos informacijos, susijusios su GMO sauga ir mokslinė specialistų recenzuota literatūra paraiškoje nurodytų produktų galimo poveikio sveikatai ir aplinkai klausimais;
- (17) genetinės augalų ir kitų organizmų modifikacijos procese dažnai naudojami žymimieji genai siekiant palengvinti atranką ir genetiškai modifikuotų ląstelių, kuriose tiriamasis genas įterptas į šeimininko organizmo genomą, identifikavimą aplinkui esant absoliučiai netransformuotų ląstelių daugumai. Tokie žymimieji genai turėtų būti parenkami atidžiai. Be to, dabar įmanoma sukurti GMO nenaudojant atsparumo antibiotikams žymimųjų genų. Todėl remdamasis tokiu pagrindu ir pagal Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio 2 dalį pareiškėjas turėtų siekti sukurti GMO nenaudodamas atsparumo antibiotikams žymimųjų genų;
- (18) segreguotų genetiškai modifikuotų augalų (segreguotos grūdinės kultūros), kuriuose pasireiškia sukaupti transformacijos įvykiai, derlius turi įvairių transformacijos įvykių derinių. Be to, dabartinės kontrolės procedūros nesudaro galimybių nustatyti transformacijos įvykių derinių kilmės. Todėl siekiant užtikrinti, kad leidimai derėtų su produktais, kurie teikiami rinkai, būtina reikia (taip pat ir tam, kad tai būtų galima patikrinti), jog iš segreguotų grūdinių kultūrų gautų genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų paraiškose būtų nurodyti visi deriniai nepaisant jų kilmės, taip pat ir tie, kurių leidimas dar nesuteiktas;
- (19) Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatyta, kad rinkai pateiktų genetiškai modifikuoto maisto ar pašarų naudojimo stebėsenos pasiūlymą turi pateikti tik pareiškėjas, jei to reikia. Todėl turi būti nustatytos sąlygos, kuriomis toks pasiūlymas, atsižvelgiant į rizikos vertinimo rezultatus, turėtų būti pridodamas prie paraiškos. Rinkai pateiktų produktų stebėseną turėtų būti svarstoma tais atvejais, kai nepaisant fakto, kad genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų sauga buvo įrodyta, yra tikslinga patvirtinti tikėtiną vartojimą, naudojimo sąlygų taikymą ar nustatytą poveikį. Taip yra, pavyzdžiui, kai genetiškai modifikuotas maisto produktas ar pašaras pakeitė mitybos raciono sudėtį ar kai jų maistinė vertė skiriasi nuo tradicinio maisto produkto ar pašaro, kuriuos jie turėtų pakeisti, arba kai jie, tikėtina, yra didesni alergenai dėl genetinės modifikacijos;
- (20) šiame reglamente turėtų būti atsižvelgta į Sąjungos tarptautinės prekybos srities išipareigojimus ir Biologinės įvairovės konvencijos Kartagenos protokolo dėl biosaugos (Kartagenos protokolas) reikalavimus, patvirtintus 2002 m. birželio 25 d. Tarybos sprendimu 2002/628/EB dėl išvados Europos bendrijos vardu dėl Kartagenos protokolo dėl biosaugos <sup>(2)</sup>, taip pat į 2003 m. birželio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 dėl tarpvalstybinio genetiškai modifikuotų organizmų judėjimo <sup>(3)</sup> nuostatas;
- (21) siekiant užtikrinti, kad paraiškoje nurodyti tyrimų metodai būtų tinkami įrodyti, kad maistas ar pašarai atitinka Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatytus leidimų suteikimo reikalavimus, jie turėtų būti atliekami pagal šį reglamentą ar pagal esamas OECD nurodytas tarptautiniu mastu sutartas gaires. Siekiant užtikrinti, kad paraiškos dėl atnaujinimo atitiktų tokius pačius standartus dėl tyrimų metodų, yra tikslinga, kad šie reikalavimai taip pat būtų taikomi paraiškoms atnaujinti GM maisto ir pašarų leidimus;
- (22) siekiant nustatyti genetiškai modifikuoto maisto ar pašarų tiksliai paskirtį pateikiant paraišką pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, paraiškose turėtų būti pasiūlymai dėl unikalios kiekvieno atitinkamo GMO identifikatoriaus pagal 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004, nustatančio genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių kūrimo ir priskyrimo sistemą <sup>(4)</sup>;
- (23) šiuo reglamentu keičiamos tam tikros Reglamento (EB) Nr. 641/2004 nuostatos dėl genetiškai modifikuotų augalų maistui ir pašarams paskirčių, maisto produktų ar pašarų, kuriuose ar kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų, ir maisto produktų ar pašarų, pagamintų iš genetiškai modifikuotų augalų. Tačiau Reglamentas (EB) Nr. 641/2004 turėtų būti toliau taikomas dėl kitų genetiškai modifikuotų produktų tipų, būtent genetiškai modifikuotų gyvūnų ir genetiškai modifikuotų mikroorganizmų. Be to, kai kurios to reglamento nuostatos paseno. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 641/2004 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

<sup>(1)</sup> OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

<sup>(2)</sup> OL L 201, 2002 7 31, p. 48.

<sup>(3)</sup> OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

<sup>(4)</sup> OL L 10, 2004 1 14, p. 5.

- (24) 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1981/2006 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnio įgyvendinimo taisyklių, susijusių su Bendrijos etalonine genetiškai modifikuotų organizmų tyrimo laboratorija <sup>(1)</sup>, turėtų būti iš dalies pakeistas įtraukiant nuorodas į šį reglamentą;
- (25) Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatyta, kad Komisija turi konsultuotis su EMST prieš nustatydama įgyvendinimo taisykles dėl leidimų paraiškų pagal tą reglamentą. Su EMST dėl šių taisyklių buvo atitinkamai konsultuojamasi;
- (26) šis reglamentas buvo parengtas remiantis dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis. Todėl Komisija turėtų stebėti bet kokius pokyčius šioje srityje ir naujas ar papildomas EMST skelbiamas gaires;
- (27) šis reglamentas taikomas paraiškoms, pateiktoms po jo įsigaliojimo. Reikia nustatyti pereinamojo laikotarpio priemones siekiant suteikti galimybę pareiškėjams laikytis šių taisyklių, o jau pateiktas paraiškas ar paraiškas, kurios turi būti pateiktos artimiausiu metu, svarstyti bereikalingai neatidėliojant;
- (28) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ;

## I SKYRIUS

### BENDROSIOS NUOSTATOS

#### 1 straipsnis

#### Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5, 11, 17 ir 23 straipsnius pateiktoms paraiškoms suteikti leidimus dėl:

- genetiškai modifikuotų augalų maistui ar pašarams;
- maisto produktų ar pašarų, kuriuose yra ar kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų;
- maisto produkto, pagaminto iš sudedamųjų dalių, pagamintų iš genetiškai modifikuotų augalų, arba savo sudėtyje turinčio tokių sudedamųjų dalių, ar pašaro, pagaminto iš tokių augalų.

#### 2 straipsnis

#### Sąvokų apibrėžtys

Šiame reglamente taikomos Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 sąvokų apibrėžtys.

Sąvokų „rizika“, „rizikos vertinimas“ ir „pavojus“ apibrėžtys, taikomos šiame reglamente, yra nustatytosios Reglamento (EB) Nr. 178/2002 3 straipsnyje.

## II SKYRIUS

### BENDRIEJI REIKALAVIMAI

#### 3 straipsnis

#### Paraiškų, pateiktų pagal 5 straipsnio 1 dalį ir 17 straipsnio 1 dalį, parengimas ir pateikimas

1. Paraiška, pateikta pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 1 dalį ir 17 straipsnio 1 dalį:

- pateikiama pagal paraiškų rengimo ir teikimo reikalavimus, nustatytus I priede;
- joje nurodoma visa I priede reikalaujama informacija pagal 4, 5 ir 6 straipsnių reikalavimus.

2. Paraiškoje turi būti pateikta, laikantis kiekvieno konkretaus 4, 5 ir 6 straipsniuose nustatytų reikalavimų:

- paraiškoje nurodytų tyrimų suvestinės ir rezultatai;
- priedai, kuriuose pateikta išsami informacija apie minėtus tyrimus.

3. Paraiškoje turi būti kontrolinis sąrašas, kuriuo įrodoma, kad pateikta visa pagal 4, 5 ir 6 straipsnius reikalaujama informacija.

4. Jeigu paraiška pateikiama tik dėl maisto produkto arba tik dėl pašaro naudojimo, jame pateikiamas įrodomas pagrindimas, paaiškinantis, kodėl paraiška neteikiama kartu dėl abiejų paskirčių, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 27 straipsnyje.

5. Paraiškoje pateikimo metu aiškiai nurodoma, kurios paraiškos dalys laikytinos konfidencialiomis, taip pat pateikiamas patikrinamas pagrindimas, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 30 straipsnyje.

Papildomoje informacijoje, pateiktoje leidimo suteikimo procedūros metu, aiškiai nurodoma, kurios šios papildomos informacijos dalys laikytinos konfidencialiomis, taip pat pateikiamas patikrinamas pagrindimas, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 30 straipsnyje.

<sup>(1)</sup> OL L 368, 2006 12 23, p. 99.

6. Jei tyrimų duomenys jau buvo pateikti Europos maisto saugos tarnybai (EMST) pateikiant paraišką ir prireikus teikiant kitą paraišką, gali būti daroma nuoroda į tokius tyrimus ir, gavus EMST pritarimą, į EMST vertinimo rezultatus tiek, kiek jie gali būti naudojami pareiškėjo pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 31 straipsnį.

### III SKYRIUS

#### SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

##### 4 straipsnis

#### **Tyrimų, kurių duomenys pateikiami dėl pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 17 straipsnio 3 dalį pateiktų paraiškų, atlikimo reikalavimai**

1. Toksikologiniai tyrimai atliekami patalpose, kurios atitinka:

- a) Direktyvos 2004/10/EB reikalavimus arba
- b) OECD geros laboratorinės praktikos principus, jei tyrimai atliekami ne Sąjungoje.

Pareiškėjas pateikia visus atitiktus įrodymus.

2. Kiti nei toksikologiniai tyrimai:

- a) atitinka geros laboratorinės praktikos (GLP) principus, nustatytus Direktyvoje 2004/10/EB, arba
- b) atliekami organizacijų, akredituotų pagal atitinkamą ISO standartą.

3. Informacija apie 1 ir 2 dalyse nurodytų tyrimų protokolus ir gautus rezultatus turi būti išsamai ir joje turi būti ir neapdoroti duomenys elektroniniu formatu, tinkamu statistinei ar kitai analizei atlikti.

##### 5 straipsnis

#### **Genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų rizikos vertinimo, pateikiamo dėl pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 17 straipsnio 3 dalį pateiktų paraiškų, moksliniai reikalavimai**

1. Informacija, įskaitant tyrimų duomenis, kurią reikalaujama pridėti prie paraiškos, nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies a–f ir h punktuose ir 17 straipsnio 3 dalies a–f ir h punktuose, pateikiama pagal šio reglamento II priede nustatytus genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų rizikos vertinimo mokslinius reikalavimus.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies neatitinkanti visų tos dalies reikalavimų paraiška gali būti pateikta, jeigu:

- a) tam tikra informacija nebūtinai yra susijusi su genetinės modifikacijos ar produkto pobūdžiu arba
- b) mokslškai nebūtina arba techniškai neįmanoma pateikti informacijos ir duomenų.

Pareiškėjas pateikia motyvuotą nukrypti leidžiančios nuostatos pagrindimą.

3. 1 ir 2 dalių taikymas nedraudžia EMST prašyti prireikus pareiškėjo papildyti prie paraiškos pridedamus duomenis, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 2 dalyje ir 18 straipsnio 2 dalyje.

##### 6 straipsnis

#### **Su genetiškai modifikuoto maisto ar pašarų rizikos vertinimu, pateikiamu dėl pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 17 straipsnio 3 dalį pateiktų paraiškų, susijusi papildoma informacija**

1. Be informacijos, reikalaujamos pagal 5 straipsnį ir II priedą, paraiškoje turi būti pateikta sisteminė tyrimų, paskelbtų mokslinėje literatūroje ir atliktų pareiškėjo per 10 metų iki dokumentų rinkinio pateikimo datos dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų, dėl kurių teikiama paraiška, galimo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, apžvalga.

2. Leidimo suteikimo procedūros metu pareiškėjas nedelsdamas pateikia EMST papildomą informaciją, kuri galėtų turėti įtakos genetiškai modifikuoto maisto ar pašarų, gautų po paraiškos pateikimo, rizikos vertinimui. Visų pirma, pareiškėjas pateikia EMST informaciją apie bet kokį bet kurios trečiosios šalies kompetentingos institucijos nustatytą draudimą ar apribojimą remiantis genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro rizikos vertinimu.

##### 7 straipsnis

#### **Genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų, dėl kurių paraiškos pateiktos pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 17 straipsnio 3 dalį, stebėsenos po pateikimo rinkai taikomi reikalavimai**

1. Pareiškėjas pateikia pasiūlymą dėl stebėsenos po pateikimo rinkai dėl maisto produkto ir pašaro naudojimo, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies k punkte ir 17 straipsnio 3 dalies k punkte, jei informacija pateikta pagal 4, 5 ir 6 straipsnius rodo, kad genetiškai modifikuotas maisto produktas ir pašaras atitinka Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 1 dalį ir 16 straipsnio 1 dalį, ir kai remiantis rizikos vertinimo rezultatais tikslinga patvirtinti:

- a) kad vartotojas (gyvūno savininkas) laikosi specialių rekomendacijų dėl naudojimo;
- b) numatomą genetiškai modifikuoto maisto produkto ar pašaro vartojimą arba

c) poveikio ir nenumatyto poveikio, nustatytų prieš pateikiant rinkai atliktame rizikos vertinime, svarbą ir intensyvumą, kurie gali būti apibūdinti tik stebint po pateikimo rinkai.

2. Pareiškėjas užtikrina, kad stebėseną po pateikimo rinkai būtų:

- a) parengta patikimai informacijai apie vieną ar kelis 1 dalyje nurodytus aspektus rinkti. Ši informacija leidžia nustatyti požymius, ar koks nors (nepageidaujamas) poveikis sveikatai gali būti susijęs su genetiškai modifikuoto maisto ar pašaro vartojimu;
- b) grindžiama strategijomis, kuriomis siekiama rinkti patikimą informaciją iš konkrečių suinteresuotųjų šalių, įskaitant vartotojus, ir užtikrinti patikimos ir patvirtintos informacijos srautą įvairioms suinteresuotosioms šalims. Specialios strategijos numatomos, kai reikia surinkti duomenis apie atskirų asmenų konkretaus maisto produkto suvartojimą arba atskirų amžiaus grupių asmenų maisto produkto suvartojimą;
- c) tinkamai pagrįsta ir kartu būtų pateiktas išsamus pasirinktų metodų pasiūlytai stebėsenos po pateikimo rinkai atlikti aprašas, įskaitant su surinktos informacijos analize susijusius aspektus.

#### 8 straipsnis

**Genetiškai modifikuoto maisto ar pašaro, dėl kurių paraiškos pateiktos pagal 5 straipsnio 3 dalį, 11 straipsnio 2 dalį, 17 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 2 dalį, aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodų ir kontrolinių mėginių bei pamatinės medžiagos reikalavimai**

1. Paraiškos, pateiktos pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 1 dalį ir 17 straipsnio 1 dalį, turi atitikti šiuos reikalavimus, kaip nurodyta to reglamento 5 straipsnio 3 dalies i ir j punktuose ir 17 straipsnio 3 dalies i ir j punktuose, ir nustatytus šio reglamento III priede dėl:

- a) transformacijos įvykio aptikimo ir identifikavimo metodų;
- b) maisto produkto ar pašaro mėginių, kontrolinių mėginių bei informacijos apie tai, kur galima įsigyti pamatinės medžiagos.

2. Paraiškoms, pateiktoms pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 straipsnio 1 dalį ir 23 straipsnio 1 dalį, šio reglamento III priede nustatyti reikalavimai dėl:

- a) transformacijos įvykio aptikimo ir identifikavimo metodų;
- b) maisto produkto ar pašaro mėginių, jų kontrolinių mėginių bei informacijos apie tai, kur galima gauti pamatinės medžiagos,

taikomi tik taikant 11 straipsnio 2 dalies d punkto ir 23 straipsnio 2 dalies d punkto nuostatas.

#### IV SKYRIUS

### PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

#### 9 straipsnis

#### Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Iki 2013 m. gruodžio 8 d. pareiškėjai gali pasirinkti pateikti paraiškas, kurioms taikomas šis reglamentas, pagal Reglamento (EB) Nr. 641/2004 versiją, galiojančią nuo 2013 m. birželio 8 d.

2. Nukrypstant nuo 4 straipsnio 2 dalies, jeigu tyrimai pradėti iki šio reglamento įsigaliojimo datos ir atliekami pagal kitas nei GLP ir ISO kokybės užtikrinimo sistemas, pareiškėjas pateikia:

- a) išsamų kokybės užtikrinimo sistemos, pagal kurią tyrimai buvo atlikti, aprašą ir
- b) išsamią informaciją apie protokolus ir tyrimų rezultatus, įskaitant neapdorotus duomenis.

#### 10 straipsnis

#### Reglamento (EB) Nr. 641/2004 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 641/2004 iš dalies keičiamas taip:

1) 1 straipsnis pakeičiamas taip:

„1 straipsnis

Šiame skyriuje pateikiamos išsamios taisyklės dėl leidimų paraiškų, pateiktų pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius, išskyrus paraiškas, reglamentuojamas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 503/2013 (\*).

(\*) OL L 157, 2013 6 8, p. 1.“

2) 5–19 straipsniai išbraukiami.

#### 11 straipsnis

#### Reglamento (EB) Nr. 1981/2006 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1981/2006 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnio a punktas pakeičiamas taip:

„a) visapusiško tinkamumo patvirtinimo procedūra reiškia:

i) įvertinimą atliekant lyginamąjį tyrimą, kuriame dalyvauja nacionalinės etaloninės laboratorijos, ar pareiškėjo nustatyti metodo tinkamumo kriterijai atitinka dokumentą „Minimalių GMO tyrimų analitinių metodų tinkamumo nustatymas“ nurodant

— genetiškai modifikuotų augalų maistui ar pašarams, maisto produkto ar pašaro, kuriame yra ar kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų, ir maisto produkto, pagaminto iš genetiškai modifikuotų augalų, ar pašaro, pagaminto iš genetiškai modifikuotų augalų, atveju Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 503/2013 (\*) III priedo 3.1.C.4 punktą,

— visais kitais atvejais Reglamento (EB) Nr. 641/2004 I priedo 1 punkto B papunktį,

taip pat

ii) pareiškėjo nurodyto metodo tikslumo ir teisingumo įvertinimą.

(\*) OL L 157, 2013 6 8, p. 1.“

2) 3 straipsnio 2 dalyje pirma ir antra pastraipos pakeičiamos taip:

„2. CRL prašo pareiškėjo sumokėti papildomą 60 000 EUR įnašą, kai reikalinga visapusiško pavienių GMO įvykių aptikimo ir identifikavimo tinkamumo patvirtinimo procedūra pagal reikalavimus, nustatytus šiose nuostatoose:

a) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 503/2013 III priede, kai paraiška yra susijusi su:

i) genetiškai modifikuotais augalais maistui ar pašarams;

ii) maisto produktais ar pašarais, kuriuose yra ar kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų;

iii) maisto produktu, pagamintu iš sudedamųjų dalių, pagamintų iš genetiškai modifikuotų augalų, arba savo sudėtyje turinčiu tokių sudedamųjų dalių, ar pašaru, gautu iš tokių augalų, arba

b) visais kitais atvejais Reglamento (EB) Nr. 641/2004 I priedo 1 punkto B papunktyje.

Tas kiekis dauginamas iš GMO įvykių skaičiaus siekiant visapusiškai patvirtinti tinkamumą.“

## 12 straipsnis

### Persvarstymas

1. Komisija stebi šio reglamento taikymą, mokslinių žinių apie gyvūnų naudojimo moksliniuose tyrimuose pakeitimą, mažinimą ir atnaujinimą raidą ir naujų EMST gairių publikacijas. Komisija visų pirma stebi mokslinių tyrimų projekto, vadina- mojo GRACE (GMO rizikos vertinimas ir įrodymų pateikimas) ir vykdomo pagal 7-osios bendrosios mokslinių tyrimų prog- ramos (FP7) 2012 m. darbų programą, rezultatus.

2. Komisija persvarsto reikalavimą atlikti 90 dienų graužikų šėrimo tyrimą šeriant visu genetiškai modifikuotu maisto produktu (pašaru) (II priedo 1.4.4.1 punktas) remdamasi nauja moksline informacija. Šio persvarstymo rezultatai skelbiami ne vėliau kaip 2016 m. birželio 30 d.

## 13 straipsnis

### Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. balandžio 3 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

## I PRIEDAS

## PARAIŠKŲ RENGIMAS IR TEIKIMAS

Paraiškoje nurodoma tokia informacija:

## I DALIS

## BENDROJI INFORMACIJA

1. Pareiškėjo (įmonės ar instituto) pavadinimas ir adresas.
2. Atsakingo (-ų) mokslininko (-ų) pavardė (-ės), kvalifikacija ir patirtis ir už visus ryšius su Europos maisto saugos tarnyba (EMST) atsakingo asmens kontaktiniai duomenys.
3. Genetiškai modifikuoto augalo ir iš jo gauto produkto paskirtis ir specifikacija.
4. Paraiškos taikymo sritis:
  - a) genetiškai modifikuoti maisto produktai
    - Maisto produktas, kuriame yra ar kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų
    - Maisto produktas, pagamintas iš genetiškai modifikuotų augalų ar turintis sudedamųjų dalių, pagamintų iš genetiškai modifikuotų augalų
  - b) genetiškai modifikuotas pašaras
    - Pašaras, kuriame yra ar kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų
    - Pašaras, pagamintas iš genetiškai modifikuotų augalų
  - c) genetiškai modifikuoti augalai, skirti maistui ar pašarams
    - Kiti nei maistas ir pašarai produktai, kuriuose yra ar kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų, išskyrus skirtus auginimui
    - Sėklos ir kita augalų dauginamoji medžiaga, skirta auginti Sąjungoje.
5. Unikalus identifikatorius.

Pasiūlymas dėl unikalios identifikatoriaus svarstomam genetiškai modifikuotam augalui, parengtas pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004.
6. Prireikus išsamus gamybos būdo aprašas.

Šiame apraše turėtų būti, pavyzdžiui, maisto produkto ar pašaro gamybos metodų, kurie būtų specifiniai jų atžvilgiu dėl genetinės modifikacijos pobūdžio ar kuriuos taikant būtų pagamintas specifinių savybių turintis maisto produktas ar pašaras, išsamus aprašymas.
7. Prireikus genetiškai modifikuotų maisto produkto (-ų) ar pašaro (-ų) tiekimo rinkai sąlygos, įskaitant konkrečias vartojimo ir tvarkymo sąlygas.
8. Prireikus maisto produkto ar pašaro ar susijusių medžiagų statusas pagal kitas Sąjungos teisės aktų nuostatas.

Papildomi leidimo suteikimo reikalavimai, nustatyti Sąjungos teisės aktuose ir susiję su maisto produkto ar pašaro tiekimu rinkai ar taikytina didžiausia leidžiamąja koncentracija (DLK), jeigu maisto produkte ar pašare tikėtinas augalų apsaugos produktų likučių buvimas.



## II DALIS

## MOKSLINĖ INFORMACIJA

Visi II dalies reikalavimai nurodomi paraiškoje, išskyrus, kai tokie reikalavimai nėra pagrįsti dėl paraiškos taikymo srities (pavyzdžiui, kai paraiška teikiama tik dėl maisto produkto ar pašaro, pagaminto iš GMO).

## 1. PAVOJAUS IDENTIFIKAVIMAS IR APIBŪDINIMAS

## 1.1. Informacija, susijusi su recipientu ar (jei tinkama) motininiais augalais

- a) Visas pavadinimas:
  - i) šeimos pavadinimas;
  - ii) gentis;
  - iii) rūšis;
  - iv) porūšis;
  - v) veislė, veisimo linija;
  - vi) bendrinis pavadinimas;
- b) geografinis augalų pasiskirstymas ir auginimas, taip pat ir Sąjungos viduje;
- c) informacija apie recipientus ar motininius augalus, susijusi su jų sauga, įskaitant bet koki žinomą toksiškumą ar alergeniskumą;
- d) duomenys apie buvusį ir esamą augalo recipiento naudojimą, pavyzdžiui, saugaus naudojimo maistui ar pašarams istorija, įskaitant informaciją, kaip augalas paprastai yra auginamas, vežamas ir saugomas, ar reikalingas specialus apdorojimas norint augalą padaryti saugiu valgyti, įprasta augalo reikšmė mitybai (pavyzdžiui, kuri augalo dalis yra naudojama maistui, ar jo vartojimas yra svarbus tam tikroms gyventojų grupėms, kokie jame yra svarbūs mitybai makroelementai ir mikroelementai);
- e) papildoma su recipientais ar motininiais augalais susijusi informacija, reikalinga dėl aplinkosaugos aspektų:
  - i) informacija apie reprodukciją:
    - reprodukcijos būdas (-ai),
    - konkretūs veiksniai, turintys įtakos reprodukcijai, jei tokių yra,
    - dauginimosi laikas;
  - ii) lytinis suderinamumas su kitų auginamų ar laukinių augalų rūšimis;
  - iii) gebėjimas išlikti:
    - gebėjimas sudaryti išlikimui ar ramybės būsenai reikalingas struktūras,
    - konkretūs veiksniai, turintys įtakos gebėjimui išlikti, jei tokių yra;
  - iv) sklaida:
    - sklaidos būdai ir mastas (įrašyti, pavyzdžiui, žiedadulkių gyvybingumo vertinimą ir (arba) sėklų mažėjimą didėjant atstumui),
    - konkretūs veiksniai, turintys įtakos sklaidai, jei tokių yra;
  - v) lytiškai suderinamų rūšių geografinis pasiskirstymas Sąjungoje;

- vi) jei augalo rūšis Sąjungoje neauga, jo natūralios buveinės aprašymas, įskaitant informaciją apie natūralius kenkėjus, parazitus, konkurentus ir simbiotus;
- vii) kita galima genetiškai modifikuoto augalo ir organizmų toje ekosistemoje, kurioje jis natūraliai auga, ar naudojant kitur sąveika, taip pat informacija apie toksinį poveikį žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams.

## 1.2. Molekulinis apibūdinimas

### 1.2.1. Informacija apie genetinę modifikaciją

#### 1.2.1.1. Naudotų genetinės modifikacijos metodų aprašymas

#### 1.2.1.2. Naudoto vektoriaus pobūdis ir šaltiniai

#### 1.2.1.3. Donorinės (-ių) nukleorūgšties (-čių), naudotos (-ų) transformacijai, šaltinis, kiekvieno įterpti numatomo sudedamosios dalies fragmento dydis ir funkcija

### 1.2.2. Su genetiškai modifikuotu augalu susijusi informacija

#### 1.2.2.1. Naujo (-ų) ar modifikuoto (-ų) bruožo (-ų) ir savybių bendras aprašas

#### 1.2.2.2. Informacija apie faktiškai įterptas / pašalintas sekas

#### 1.2.2.3. Informacija apie intarpo (-ų) raišką

#### 1.2.2.4. Įterpto fragmento genetinis stabilumas ir genetiškai modifikuoto augalo fenotipinis stabilumas

#### 1.2.2.5. Galima rizika, susijusi su horizontaliu genų perdavimu

### 1.2.3. Papildoma susijusi su recipientais ar motininiais augalais informacija, reikalinga dėl aplinkosaugos aspektų

#### 1.2.3.1. Informacija apie tai, kuo genetiškai modifikuotas augalas skiriasi nuo augalo recipiento reprodukcijos, sklaidos, gebėjimo išlikti ar kitų savybių požiūriu.

#### 1.2.3.2. Bet kuris genetiškai modifikuoto augalo gebėjimo perduoti genetinę medžiagą kitiems organizmams pakitimas:

a) augalų genų perdavimo bakterijoms;

b) augalų genų perdavimo augalams.

### 1.2.4. Molekulinio apibūdinimo išvados

## 1.3. Lyginamoji analizė

### 1.3.1. Tradicinio analogo ir papildomų komparatorių parinkimas

### 1.3.2. Lauko tyrimų lyginamajai analizei atlikti eksperimentinis planas ir jų duomenų statistinė analizė

#### 1.3.2.1. Eksperimentinio plano protokolų aprašymas

#### 1.3.2.2. Statistinė analizė

### 1.3.3. Medžiagos ir junginių atranka analizei atlikti

### 1.3.4. Lyginamoji sudėties analizė

### 1.3.5. Lyginamoji agronominių ir fenotipinių charakteristikų analizė

### 1.3.6. Perdirbimo poveikis

### 1.3.7. Išvada

**1.4. Toksikologija**

1.4.1. *Naujai išreikštų baltymų tyrimas*

1.4.2. *Kitų nei baltymai sudedamųjų dalių tyrimas*

1.4.3. *Informacija apie natūralias maisto produkto ir pašaro sudedamąsias dalis*

1.4.4. *Viso genetiškai modifikuoto maisto produkto ar pašaro tyrimas*

1.4.4.1. *90 dienų šėrimo tyrimas su graužikais*

1.4.4.2. *Tyrimai su gyvūnais dėl toksiškumo reprodukcijai, vystymuisi ar lėtinio toksiškumo*

1.4.4.3. *Kiti tyrimai su gyvūnais genetiškai modifikuotų maisto produkto ir pašaro saugai ir savybėms nagrinėti*

1.4.5. *Toksikologinio vertinimo išvada*

**1.5. Alergeniškumas**

1.5.1. *Naujai išreikštų baltymų alergenškumo vertinimas*

1.5.2. *Viso genetiškai modifikuoto augalo alergenškumo vertinimas*

1.5.3. *Alergenškumo vertinimo išvada*

**1.6. Maistingumo vertinimas**

1.6.1. *Genetiškai modifikuoto maisto produkto maistingumo vertinimas*

1.6.2. *Genetiškai modifikuoto pašaro maistingumo vertinimas*

1.6.3. *Maistingumo vertinimo išvada*

2. SAŲLYČIO VERTINIMAS: NUMATOMAS SUVARTOJIMAS AR NAUDOJIMO MASTAS

3. RIZIKOS APIBŪDINIMAS

4. GENETIŠKAI MODIFIKUOTO MAISTO PRODUKTO AR PAŠARO STEBĖSENA PO PATEIKIMO RINKAI

5. POVEIKIO APLINKAI VERTINIMAS

6. APLINKOS STEBĖSENOS PLANAS

7. PAPILDOMA INFORMACIJA, SUSIJUSI SU GENETIŠKAI MODIFIKUOTO MAISTO PRODUKTO AR PAŠARO SAUGA

Paraiškoje turi būti pateikta sisteminė tyrimų, paskelbtų mokslinėje literatūroje ir atliktų pareiškėjo per 10 metų iki dokumentų rinkinio pateikimo datos dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų, dėl kurių teikiama paraiška, galimo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, apžvalga. Ši sisteminė apžvalga atliekama atsižvelgiant į EMST gaires dėl sisteminės maisto ir pašarų saugos vertinimo apžvalgos siekiant paremti sprendimų priėmimą<sup>(1)</sup>.

Jeigu atlikus šiuos tyrimus gauta informacija nedera su informacija, gauta atlikus tyrimus pagal II priede nustatytus reikalavimus, pareiškėjas pateikia išsamią atitinkamų tyrimų analizę ir pastebėtų neatitikimų tinkamus paaiškinimus.

Pareiškėjas pateikia papildomą informaciją, kuri gali turėti įtakos genetiškai modifikuoto maisto produkto ar pašaro saugos vertinimui ir gauta po paraiškos pateikimo, taip pat informaciją dėl bet kokio draudimo ar apribojimo, nustatyto bet kurios trečiosios šalies kompetentingos institucijos remiantis saugos vertinimu.

**III DALIS****KARTAGENOS PROTOKOLAS**

Paraiškoje pateikiama informacija, kurios reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies c punktą ir 17 straipsnio 3 dalies c punktą, dėl atitikties Biologinės įvairovės konvencijos Kartagenos protokolo dėl biosaugos II priedui.

<sup>(1)</sup> EMST leidinys 2010; 8(6):1637.

Pateikiama bent informacija, nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 II priede <sup>(1)</sup>:

- a) paraišką dėl buitinio naudojimo padavusio subjekto pavadinimas (pavardė) ir kontaktiniai duomenys;
- b) už sprendimą atsakingos institucijos pavadinimas ir kontaktiniai duomenys;
- c) GMO pavadinimas ir tapatumas;
- d) genetinės modifikacijos, taikyto metodo ir gautų GMO savybių aprašymas;
- e) GMO unikalus identifikatorius;
- f) taksonominis statusas, bendrinis pavadinimas, surinkimo ar išsigijimo vieta bei organizmo recipiento ar motininių organizmų savybės, atsižvelgiant į biosaugą;
- g) organizmo recipiento ir (arba) motininių organizmų kilmės ir genetinės įvairovės centrai, jeigu yra žinomi, ir aplinkos, kurioje organizmai gali išgyventi arba daugintis, aprašymas;
- h) taksonominis statusas, bendrinis pavadinimas, surinkimo ar išsigijimo vieta ir organizmo donoro ar organizmų donorų savybės, atsižvelgiant į biosaugą;
- i) GMO patvirtinta paskirtis;
- j) Direktyvos 2001/18/EB II priedą atitinkanti rizikos vertinimo ataskaita;
- k) metodai, kuriuos siūloma taikyti, siekiant užtikrinti saugų tvarkymą, saugojimą, transportavimą ir naudojimą, tam tikrais atvejais įskaitant pakavimo, ženklavimo, dokumentų įforminimo, naikinimo ir nenumatytais atvejais taikomas procedūras.

#### IV DALIS

##### ŽENKLINIMAS

Paraišką sudaro:

- a) pasiūlymas dėl ženklavimo visomis oficialiomis Sąjungos kalbomis, jeigu pasiūlymas dėl specialaus ženklavimo reikalingas vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies f punktu ir 17 straipsnio 3 dalies f punktu;
- b) motyvuotas pareiškimas, kad maisto produktas ar pašaras nekelia jokių etinių ar religinių problemų, arba pasiūlymas dėl ženklavimo visomis oficialiomis Sąjungos kalbomis, kaip reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies g punktą ir 17 straipsnio 3 dalies g punktą;
- c) pririnkus pasiūlymas dėl ženklavimo, atitinkantis Direktyvos 2001/18/EB IV priedo A punkto 8 papunkčio reikalavimus.

#### V DALIS

##### APTIKIMO, MĖGINIŲ ĖMIMO IR IDENTIFIKAVIMO METODAI IR PAMATINĖ MEDŽIAGA

Pareiškėjas nurodo aptikimo, mėginių ėmimo ir identifikavimo metodus, taip pat pateikia maisto produkto ar pašaro mėginius ir jų kontrolinius mėginius Europos Sąjungos etaloninei laboratorijai, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje.

Paraiškoje pateikiama tų mėginių pateikimo ES etaloninei laboratorijai užpildyto blanko kopija ir jų pasiuntimo tai laboratorijai įrodymas.

Paraiškoje pateikiama informacija apie vietą, kurioje gali būti įvertinta pamatinė medžiaga.

Pareiškėjas laikosi mėginių paruošimo ir siuntimo nurodymų, nustatytų ES etaloninės laboratorijos (EURL), kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje. Šie nurodymai skelbiami šiame interneto puslapyje: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm>.

<sup>(1)</sup> OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

## VI DALIS

**PAPILDOMA PATEIKTINA INFORMACIJA APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTUS AUGALUS IR (ARBA) MAISTO PRODUKTĄ AR PAŠARĄ, KURIAME YRA ARBA KURIO SUDĖTYJE YRA GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ AUGALŲ**

Pateikiama informacija, kurios reikalaujama pranešime, kaip nustatyta pagal Direktyvos 2001/18/EB III priedą, jeigu tai nėra nustatyta reikalavimuose dėl kitų paraiškos dalių.

## VII DALIS

**PARAIŠKŲ SUVESTINĖ**

Šioje dalyje nurodoma standartinė forma, kurios turi būti laikomasi pateikiant paraiškos dokumentų rinkinio suvestinę.

Pagal paraiškos taikymo sritį kai kuri prašoma informacija gali būti nereikalinga.

Suvestinėje neturi būti dalių, laikomų konfidencialiomis pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 30 straipsnį.

## 1. BENDROJI INFORMACIJA

1.1. **Išsami informacija apie paraišką**

- a) paraiškos pateikėjo valstybė narė
- b) paraiškos numeris
- c) produkto pavadinimas (komercinis ir kiti pavadinimai)
- d) tinkamos paraiškos gavimo patvirtinimo data

1.2. **Pareiškėjas**

- a) pareiškėjo pavadinimas (vardas ir pavardė)
- b) pareiškėjo adresas
- c) pareiškėjo atstovo, įsisteigusio Sąjungoje, pavadinimas (pavardė) ir adresas (jei pareiškėjas nėra įsisteigęs Sąjungoje)

1.3. **Paraiškos taikymo sritis**

- a) genetiškai modifikuoti maisto produktai
  - Maisto produktas, kuriame yra ar kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų
  - Maisto produktas, pagamintas iš genetiškai modifikuotų augalų ar turintis sudedamųjų dalių, pagamintų iš genetiškai modifikuotų augalų
- b) genetiškai modifikuotas pašaras
  - Pašaras, kuriame yra ar kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų
  - Pašaras, pagamintas iš genetiškai modifikuotų augalų
- c) genetiškai modifikuoti augalai, skirti maistui ar pašarams
  - Kiti nei maistas ir pašarai produktai, kuriuose yra ar kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų, išskyrus skirtus auginimui
  - Sėklos ir augalų dauginamoji medžiaga, skirta auginti Sąjungoje

- 1.4. **Ar produktas arba susijęs (-ę) augalų apsaugos produktas (-ai) jau leisti naudoti Sąjungoje arba vykdoma kita leidimo suteikimo procedūra?**
- Ne
- Taip  (tokiu atveju nurodykite)
- 1.5. **Ar apie genetiškai modifikuotą augalą buvo pranešta pagal Direktyvos 2001/18/EB B dalį?**
- Taip
- Ne  (tokiu atveju pateikite rizikos analizės duomenis pagal Direktyvos 2001/18/EB B dalies elementus)
- 1.6. **Ar apie genetiškai modifikuotą augalą arba iš jo gautus produktus buvo pranešta anksčiau siekiant prekiauti Sąjungoje pagal Direktyvos 2001/18/EB C dalį?**
- Ne
- Taip  (tokiu atveju nurodykite)
- 1.7. **Ar dėl produkto buvo teikiama paraiška ir (arba) jo leidimas jau buvo suteiktas trečiojoje šalyje anksčiau arba tuo pačiu metu teikiant šią paraišką?**
- Ne
- Taip  Tokiu atveju nurodykite trečiąją šalį, paraiškos pateikimo datą ir, jei tinkama, rizikos vertinimo išvadų kopiją, leidimo suteikimo datą ir paraiškos taikymo sritį
- 1.8. **Bendras produkto aprašymas**
- a) recipiento ar motininio augalo pavadinimas ir numatoma genetinės modifikacijos funkcija
- b) planuojamų tiekti rinkai produktų tipai pagal leidimą, taikomą ir bet kuriai specialiai formai, kuria produktas neturi būti pateikiamas rinkai (kaip antai sėklos, skintos gėlės, vegetacinės dalys) – speciali leidimo taikymo sąlyga
- c) numatoma produkto naudojimo paskirtis ir naudotojų tipai
- d) visos specialios naudojimo, laikymo ir tvarkymo instrukcijos ir rekomendacijos, įskaitant privalomus apribojimus, pasiūlytus kaip leidimo suteikimo sąlyga
- e) jei taikoma, geografinės vietovės Sąjungos viduje, vien tik kuriose produktas yra skirtas naudoti pagal leidimo suteikimo sąlygas
- f) bet kuris aplinkos, kurioje produktas nėra tinkamas naudoti, tipas
- g) bet kurie pasiūlyti pakavimo reikalavimai
- h) bet kurie pasiūlyti ženklinimo reikalavimai, be tų, kurie reikalaujami pagal taikomus kitus nei Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 ES teisės aktus, ir prirėikus pasiūlymas dėl specialaus ženklinimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 2 ir 3 dalis, 25 straipsnio 2 dalies c ir d punktus ir 3 dalį.
- Jei tai kiti nei maistas ir pašarai produktai, kuriuose yra ar kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų augalų, pasiūlymas dėl ženklinimo, atitinkantis Direktyvos 2001/18/EB IV priedo A punkto 8 papunkčio reikalavimus, turi būti įtrauktas.
- i) galimo poreikio įvertis
- i) ES
- ii) ES eksporto rinkose.
- j) unikalus identifikatorius pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004.

- 1.9. **Pareiškėjo siūlomos priemonės nenumatyto produkto išleidimo į aplinką ar klaidingo naudojimo atveju, taip pat jo naikinimo ir apdorojimo priemonės**
2. INFORMACIJA, SUSIJUSI SU RECIPIENTU AR (JEI TINKAMA) MOTININIAIS AUGALAIS
- 2.1. **Visas pavadinimas:**
  - a) šeimos pavadinimas
  - b) gentis
  - c) rūšis
  - d) porūšis
  - e) veislė, veisimo linija
  - f) bendrinis pavadinimas
- 2.2. **Geografinis augalų pasiskirstymas ir auginimas, taip pat jo pasiskirstymas Sąjungos viduje**
- 2.3. **Informacija apie reprodukciją (dėl aplinkosaugos aspektų)**
  - a) reprodukcijos būdas (-ai)
  - b) specifiniai reprodukciją veikiantys veiksniai
  - c) dauginimosi laikas
- 2.4. **Lytinis suderinamumas su kitų auginamų ar laukinių augalų rūšimis (dėl aplinkosaugos aspektų)**
- 2.5. **Gebėjimas išlikti (dėl aplinkosaugos aspektų)**
  - a) gebėjimas sudaryti išlikimui ar ramybės būsenai reikalingas struktūras
  - b) specifiniai reprodukciją veikiantys veiksniai
- 2.6. **Sklaida (dėl aplinkosaugos aspektų)**
  - a) sklaidos būdai ir mastas
  - b) specifiniai sklaidą veikiantys veiksniai
- 2.7. **Lytiškai suderinamų rūšių geografinis pasiskirstymas Sąjungoje (dėl aplinkosaugos aspektų)**
- 2.8. **Jei augalo rūšis valstybėje (-ėse) narėje (-ėse) natūraliai neauga, jo natūralios buveinės aprašymas, įskaitant informaciją apie natūralius kenkėjus, parazitus, konkurentus ir simbiotus (dėl aplinkosaugos aspektų)**
- 2.9. **Kita galima svarbi su GMO susijusi augalo ir organizmų toje ekosistemoje, kurioje jis paprastai auga, sąveika, informacija apie toksinį poveikį žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams (dėl aplinkosaugos aspektų)**
3. MOLEKULINIS APIBŪDINIMAS
- 3.1. **Informacija apie genetinę modifikaciją**
  - a) naudotų genetinės modifikacijos metodų aprašymas
  - b) naudoto vektoriaus pobūdis ir šaltiniai
  - c) donorinės (-ių) nukleorūgšties (-čių), naudotos (-ų) transformacijai, šaltinis, kiekvieno įterpti numatomo sudamosios dalies fragmento dydis ir funkcija
- 3.2. **Su genetiškai modifikuotu augalu susijusi informacija**
  - 3.2.1. *Naujų ar modifikuotų bruožų ir savybių aprašymas*

- 3.2.2. *Informacija apie faktiškai įterptas / pašalintas nukleorūgšties (-čių) sekas*
- visų galimų aptikti intarpų, visų ir dalinių, kopijų skaičius
  - jei pašalinta, panaikintos (-ų) sekos (-ų) dydis ir funkcija
  - intarpo (-ų) lokalizacija ląstelės viduje (branduolys, chloroplastai, mitochondrijos ar neintegruota forma) ir jos nustatymo metodai
  - įterptos genetinės medžiagos sandara įterpimo vietoje
  - jei tai kitos nei įterpimas ar pašalinimas modifikacijos, modifikuotos genetinės medžiagos funkcijos prieš modifikaciją ir po jos aprašas, taip pat tiesioginių genų raiškos pokyčių dėl modifikacijos aprašas
- 3.2.3. *Informacija apie intarpo raišką*
- informacija apie intarpo raiškos vystymąsi augalo gyvavimo ciklo laikotarpiu
  - augalo dalys, kuriose pasireiškė intarpas
- 3.2.4. *Įterpto fragmento genetinis stabilumas ir genetiškai modifikuoto augalo fenotipinis stabilumas*
- 3.2.5. *Informacija (dėl aplinkosaugos aspektų) apie tai, kaip genetiškai modifikuotas augalas skiriasi nuo augalo recipiento šiais aspektais:*
- reprodukcijos būdu (-ais) ir (arba) greičiu
  - sklaida
  - gebėjimu išlikti
  - kitais aspektais
- 3.2.6. *Bet kuris genetiškai modifikuoto augalo gebėjimo perduoti genetinę medžiagą kitiems organizmams pasikeitimas (dėl aplinkosaugos aspektų)*
- augalų genų perdavimo bakterijoms
  - augalų genų perdavimo augalams
4. **LYGINAMOJI ANALIZĖ**
- 4.1. **Tradicinio analogo ir papildomų komparatorių parinkimas**
- 4.2. **Lauko tyrimų lyginamajai analizei atlikti eksperimentinis planas ir jų duomenų statistinė analizė**
- Eksperimento plano (vietai skaičius, auginimo sezonai, geografinis paplitimas, komercinių veislių replikacijos ir skaičius kiekvienoje vietoje) ir statistinės analizės aprašymas.
- 4.3. **Medžiagos ir junginių atranka analizei atlikti**
- 4.4. **Lyginamoji agronominių ir fenotipinių charakteristikų analizė**
- 4.5. **Perdirbimo poveikis**
5. **TOKSIKOLOGIJA**
- naujai išreikštų baltymų toksikologinis tyrimas
  - kitų nei baltymai sudedamųjų dalių tyrimas
  - informacija apie natūralias maisto produkto ar pašaro sudedamąsias dalis
  - viso genetiškai modifikuoto maisto produkto ar pašaro tyrimas



6. ALERGENIŠKUMAS
  - a) naujai išreikštų baltymų alergenškumo vertinimas
  - b) viso genetiškai modifikuoto augalo alergenškumo vertinimas
7. MAISTINGUMO VERTINIMAS
  - a) genetiškai modifikuoto maisto produkto maistingumo vertinimas
  - b) genetiškai modifikuoto pašaro maistingumo vertinimas
8. SĄLYČIO VERTINIMAS: NUMATOMAS SUVARTOJIMAS IR (ARBA) NAUDOJIMO MASTAS
9. RIZIKOS APIBŪDINIMAS
10. GENETIŠKAI MODIFIKUOTO MAISTO PRODUKTO AR PAŠARO STEBĖSENA PO PATEIKIMO RINKAI
11. POVEIKIO APLINKAI VERTINIMAS
  - 11.1. **Genetiškai modifikuoto augalo ir tikslinių organizmų sąveikos mechanizmas**
  - 11.2. **Galimi genetiškai modifikuoto augalo sąveikos su biotine aplinka pokyčiai dėl genetinės modifikacijos**
    - a) patvarumas ir invaziškumas
    - b) selektyvus pranašumas ar trūkumas
    - c) galimybė perduoti genus
    - d) genetiškai modifikuoto augalo ir tikslinių organizmų sąveikos
    - e) genetiškai modifikuoto augalo ir netikslinių organizmų sąveikos
    - f) poveikis žmonių sveikatai
    - g) poveikis gyvūnų sveikatai
    - h) poveikis biogeocheminiams procesams
    - i) poveikis konkreitiems auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdams
  - 11.3. **Galima sąveika su abiotine aplinka**
  - 11.4. **Rizikos apibūdinimas**
12. APLINKOS STEBĖSENOS PLANAS
  - a) bendrasis (rizikos vertinimas, pagrindiniai duomenys)
  - b) rizikos aplinkai vertinimo ir stebėsenos sąsajos
  - c) genetiškai modifikuoto augalo stebėseną pagal konkrečius atvejus (sistema, strategija, metodas ir analizė)
  - d) bendroji genetiškai modifikuoto augalo poveikio priežiūra (sistema, strategija, metodas ir analizė)
  - e) stebėsenos rezultatų pranešimas
13. GENETIŠKAI MODIFIKUOTO AUGALO APTIKIMO IR IDENTIFIKAVIMO METODAI
14. INFORMACIJA, SUSIJUSI SU ANKSTESNIAIS GENETIŠKAI MODIFIKUOTO AUGALO IŠLEIDIMAIS Į APLINKĄ (RIZIKOS APLINKAI VERTINIMO ASPEKTAI)

14.1. **Ankstesnių genetiškai modifikuoto augalo išleidimų į aplinką, apie kuriuos tas pats pranešėjas pranešė pagal Direktyvos 2001/18/EB B dalį arba Tarybos direktyvos 90/220/EEB B dalį <sup>(1)</sup>, istorija**

- a) pranešimo numeris
- b) stebėsenos po išleidimo į aplinką išvados
- c) išleidimo į aplinką rezultatai atsižvelgiant į bet kokią riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, pateikti kompetentingai institucijai pagal Direktyvos 2001/18/EB 10 straipsnį

14.2. **Genetiškai modifikuoto augalo ankstesnių išleidimų į aplinką, atliktų to paties pranešėjo ne Sąjungoje, istorija**

- a) išleidimo į aplinką šalis
- b) institucija, prižiūrinti išleidimą į aplinką
- c) išleidimo vieta
- d) išleidimo tikslas
- e) išleidimo trukmė
- f) stebėsenos po išleidimo į aplinką tikslas
- g) stebėsenos po išleidimo į aplinką trukmė
- h) stebėsenos po išleidimo į aplinką išvados
- i) išleidimo į aplinką rezultatai atsižvelgiant į bet kokią pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai

---

<sup>(1)</sup> OL L 117, 1990 5 8, p. 15.

## II PRIEDAS

## MOKSLINIAI GENETIŠKAI MODIFIKUOTO MAISTO PRODUKTO IR PAŠARO RIZIKOS VERTINIMO REIKALAVIMAI

## I. ĮVADAS

## 1. SĄVOKŲ APIBRĖŽTYS

Šiame priede vartojamos šios sąvokų apibrėžtys:

1. pavojaus identifikavimas – biologinių, cheminių ir fizinių veiksnių, galinčių sukelti nepageidaujamą poveikį sveikatai ir galinčių būti maisto produkte bei pašare ar maisto produktų ir pašarų grupėje, nustatymas;
2. pavojaus apibūdinimas – kokybinis ir (arba) kiekybinis nepageidaujamo poveikio sveikatai, susijusio su galinčiais būti maisto produkte ir pašare biologiniais, cheminiais ir fiziniais veiksniais, pobūdžio įvertinimas;
3. rizikos apibūdinimas – kokybinis ir (arba) kiekybinis žinomo ar galimo nepageidaujamo poveikio duotos populiacijos gyventojų sveikatai pasireiškimo tikimybės ir stiprumo vertinimas, įskaitant tikėtinus neapibrėžtumus, grindžiamas pavojaus identifikavimu, pavojaus apibūdinimu ir sąlyčio vertinimu.

## 2. SPECIALIEJI ASPEKTAI

## 2.1. Žymimųjų genų ir kitų nukleorūgšties (-čių) sekų, nebūtinų siekiant norimo bruožo, įterpimas

Siekdamas sudaryti geresnes rizikos vertinimo galimybes pareiškėjas siekia minimizuoti įterptų nukleorūgšties (-čių) sekų, nebūtinų siekiant norimo bruožo, buvimą.

Genetinės augalų ir kitų organizmų modifikacijos procese dažnai naudojami žymimieji genai siekiant palengvinti atranką ir genetiškai modifikuotų ląstelių, kuriose tiriamasis genas įterptas į šeimininko organizmą, identifikavimą aplinkui esant netransformuotų ląstelių absoliučiai daugumai. Pareiškėjas rūpestingai atrinka tokius žymimuosius genus, laikydamasis Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio 2 dalies taisyklių. Todėl remiantis šiais duomenimis pareiškėjas turėtų siekti sukurti GMO nenaudodamas atsparumo antibiotikams žymimųjų genų.

## 2.2. Genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro, kuriame yra sukauptų transformacijos įvykių, rizikos vertinimas

Genetiškai modifikuoto maisto ir pašaro, kuriame yra sukauptų transformacijos įvykių, gautų įprasto genetiškai modifikuotų augalų, kuriuose pasireiškė vienas ar keli transformacijos įvykiai, kryžminimo būdu, rizikos vertinimui atlikti pareiškėjas pateikia kiekvieno pavienio transformacijos įvykio rizikos vertinimą arba pagal šio reglamento 3 straipsnio 6 dalį daro nuorodą į jau pateiktą (-as) paraišką (-as). Genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro, kuriame yra sukauptų transformacijos įvykių, rizikos vertinime pateikiamas ir šių aspektų vertinimas:

- a) transformacijos įvykių stabilumas;
- b) transformacijos įvykių raiška;
- c) galimi sinerginiai ar antagonistiniai poveikiai, sukelti transformacijos įvykių kombinacijos, vertinami pagal 1.4 (toksikologija), 1.5 (alergeniškumas) ir 1.6 (maistingumo vertinimas) skirsnius.

Jei tai genetiškai modifikuotas maisto produktas ir pašaras, kuriame yra, kurio sudėtyje yra ar kuris pagamintas iš genetiškai modifikuotų augalų, kurių auginimas yra susijęs su genetiškai modifikuotos medžiagos, kurioje yra įvairių transformacijos įvykių derinių (kultūrų segregavimas), gamyba, paraiškoje įrašomi visi deriniai nepaisant jų kilmės, kurių leidimas dar nesuteiktas. Tokiu atveju pareiškėjas pateikia mokslinį pagrindimą, įrodantį, kad nėra poreikio pateikti eksperimentinius duomenis, gautus tiriant atitinkamus derinius, arba, nesant tokio mokslinio pagrindimo, pateikia eksperimentinius duomenis.

Jei tai genetiškai modifikuotas maisto produktas ir pašaras, kuriame yra, kurio sudėtyje yra ar kuris pagamintas iš genetiškai modifikuotų augalų, kurių auginimas nesudaro galimybės gaminti genetiškai modifikuotą medžiagą, kurioje yra įvairių transformacijos įvykių kombinacijų (kultūros nėra segreguojamos), paraiškoje įrašoma tik ta kombinacija, kuri tiekama rinkai.

Šiame skirsnyje nustatytos taisyklės taikomos *mutatis mutandis* esant transformacijos įvykiams, kurie derinami kitomis priemonėmis, kaip antai bendra transformacija ir pakartotinė transformacija.

## II. MOKSLINIAI REIKALAVIMAI

1. PAVOJAUS IDENTIFIKAVIMAS IR APIBŪDINIMAS
  - 1.1. **Informacija, susijusi su recipientu ar (jei tinkama) motininiais augalais**
    - 1.1.1. Pareiškėjas pateikia visapusišką informaciją, susijusią su recipientu ar (prireikus) su motininiais augalais siekiant:
      - a) įvertinti visus galimą susirūpinimą keliančius probleminius klausimus, pavyzdžiui, natūralių toksinų ar alergenų buvimą;
      - b) nustatyti poreikį atlikti specialius tyrimus.
    - 1.1.2. 1.1.1 punkte nurodytais tikslais pareiškėjas pateikia šią informaciją:
      - a) visas pavadinimas:
        - i) šeimos pavadinimas;
        - ii) gentis;
        - iii) rūšis;
        - iv) porūšis;
        - v) veislė, veisimo linija ar padermė;
        - vi) bendrinis pavadinimas;
      - b) geografinis augalų pasiskirstymas ir auginimas, taip pat jo pasiskirstymas Sąjungos viduje;
      - c) informacija apie recipientus ar motininius augalus, susijusi su jų sauga, įskaitant bet kokią žinomą toksiškumą ar alergeniškumą;
      - d) duomenys apie ankstesnę ir dabartinę augalų recipientų naudojimą. Šioje informacijoje turi būti saugaus naudojimo maistui ar pašarams istorija, įskaitant informaciją, kaip augalas paprastai yra auginamas, vežamas ir saugomas, ar reikalingas specialus apdorojimas norint augalą padaryti saugiu valgyti, įprasta augalo reikšmė mitybai (pavyzdžiui, kuri augalo dalis yra naudojama maistui ar pašarui, ar jo vartojimas yra svarbus tam tikroms gyventojų grupėms, kokie jame yra svarbūs mitybai makroelementai ir mikroelementai).
  - 1.2. **Molekulinis apibūdinimas**
    - 1.2.1. *Informacija apie genetinę modifikaciją*

Pareiškėjas pateikia pakankamą informaciją apie genetinę modifikaciją:

      - a) nustatyti nukleorūgštį (-is), skirtą (-as) transformacijai, ir susijusias vektorių sekas, galimai perduotas augalui recipientui;
      - b) apibūdinti į augalą faktiškai įterptą (-as) nukleorūgštį (-is).
    - 1.2.1.1. Naudotų genetinės modifikacijos metodų aprašymas

Pareiškėjas pateikia šią informaciją:

      - a) genetinės transformacijos metodą, įskaitant atitinkamas nuorodas;
      - b) augalo recipiento medžiagą;
      - c) *Agrobacterium* ir kitų mikrobus rūšis ir padermę, jei naudota genetinės transformacijos procese;
      - d) pagalbines plazmidės, jei naudotos genetinės transformacijos procese;
      - e) nukleorūgštis (-čių) pernešėjo šaltinį, jei naudota (-os) genetinės transformacijos procese.

### 1.2.1.2. Naudoto vektoriaus pobūdis ir šaltiniai

Pareiškėjas pateikia tokią informaciją:

- a) funkcinių elementų ir kitų plazmidžių (vektorių) komponentų fizinių žemėlapių kartu su atitinkama informacija, reikalinga molekuliniam tyrimams paaiškinti (kaip antai restrikcijos vietos, naudotų polimerazės grandinės reakcijoje (PGR) pradų padėtis, *Southern* tyrime naudotų zondų lokalizacija). Turi būti aiškiai nurodyta planuojama įterpimo vieta;
- b) lentelę, kurioje identifikuojamas kiekvienas plazmidės (vektoriaus) komponentas (įskaitant įterpimui skirtą vietą), nurodomas jo dydis, kilmė ir numatyta funkcija.

### 1.2.1.3. Nukleorūgštis (-čių), naudotos (-ų) transformacijai, šaltinis, kiekvieno įterpti numatomo sudedamosios dalies fragmento dydis ir funkcija

Pareiškėjas pateikia informaciją apie donoro (-ų) organizmą (-us) ir nukleorūgštis (-čių) seką (-as), skirtą (-as) įterpimui, kad būtų galima nustatyti, ar donoro (-ų) organizmo (-ų) ar nukleorūgštis (-čių) sekos (-ų) pobūdis gali kelti saugos problemų.

Informacijoje apie įterpimui skirtos (-ų) nukleorūgštis (-čių) vietos (-ų) funkciją nurodoma:

- a) visa planuojamos (-ų) įterpti nukleorūgštis (-čių) seka, įskaitant informaciją apie bet kokį (-ius) sąmoningą (-us) atitinkamos (-ų) donoro (-ų) organizmo (-ų) sekos (-ų) pakeitimą (-us);
- b) saugaus (-ių) genų produkto (-ų), gauto (-ų) iš planuojamo įterpimo vietų, naudojimo istorija;
- c) duomenys apie galimą genų produktų ryšį su žinomais toksiniais, apetitą slopinančiomis medžiagomis ir alergenais.

Informacijoje apie kiekvieno donoro organizmą nurodoma:

- taksonominė klasifikacija,
- su maisto produkto ir pašaro sauga susijusi naudojimo istorija.

### 1.2.2. Su genetiškai modifikuotu augalu susijusi informacija

#### 1.2.2.1. Naujo (-ų) ar modifikuoto (-ų) bruožo (-ų) ir savybių bendras aprašas

Pagal šį punktą pateikiama informacija gali būti tik bendras įdiegto (-ų) bruožo (-ų) ir to nulemtų augalo fenotipo ir metabolizmo pokyčių aprašymas.

Pavyzdžiui, jeigu įdiegtas bruožas yra atsparumas herbicidams, pareiškėjas pateikia informaciją apie veikliosios medžiagos veikimo būdą bei jos apykaitą augalo organizme.

#### 1.2.2.2. Informacija apie faktiškai įterptas / pašalintas sekas

Pareiškėjas pateikia tokią informaciją:

- a) visų galimų aptikti intarpų, visų ir dalinių, kopijų skaičius; tai paprastai nustatoma atliekant *Southern* tyrimą.

Šiam tikslui naudojami zondinių fermentų ir (arba) restriktazių deriniai leidžia nustatyti visas sekas, kurios galėtų būti įterpiamos į genetiškai modifikuotą augalą, pavyzdžiui, visas plazmidės (vektoriaus) dalis ar visus pernešėjus ar svetimą (-as) nukleorūgštį (-is), likusius genetiškai modifikuotame augale.

*Southern* tyrime tiriamas visas transgeninis lokusas, taip pat trumpos kraštinės sekos ir visi atitinkami kontroliniai mėginiai.

Siekiant nustatyti intarpo kopijų skaičių, galima naudoti papildomus metodus (pavyzdžiui, realaus laiko PGR);

- b) įterptos genetinės medžiagos sandara ir seka kiekvienoje įterpimo vietoje, pateikta standartiniu elektroniniu formatu, siekiant nustatyti įterptų sekų pokyčius, palyginti su numatoma įterpti seka;
- c) jei pašalinta, panaikintos (-ų) sekos (-ų) dydis ir funkcija, jei įmanoma;
- d) intarpų lokalizacija ląstelės viduje (branduolys, chloroplastai, mitochondrijos ar neintegruota forma) ir jos nustatymo metodai;
- e) informacija standartiniu elektroniniu formatu apie seką 5' ir 3' trumpų kraštinių sekų vietose kiekvienoje įterpimo vietoje siekiant nustatyti žinomų genų pertrūkius.

Atliekamas bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes siekiant surasti panašumus rūšies viduje ir tarp rūšių.

Jei tai genetiškai modifikuoti augalai, kuriuose yra sukauptų transformacijos įvykių, vertinama visų galimų neplanuotų modifikacijų sąveikų kiekvienoje įterpimo vietoje sauga;

- f) atviri skaitymo rėmeliai (toliau – ORF, apibrėžiami kaip bet kuri nukleotidų seka, kurioje yra kodonų juosta, kuri nėra pertraukta stabdomojo kodono toje pačioje nuskaitymo grandinėje), sukurti kaip genetinės modifikacijos rezultatas jungčių su genomine DNR vietose arba dėl intarpo (-ų) vidinių išsidėstymo pasikeitimų.

ORF tiriama tarp stabdomųjų kodonų, neribojant jų ilgio. Atliekami bioinformatikos tyrimai siekiant iširti galimus panašumus su žinomais toksinais ar alergenais naudojant atnaujinamas duomenų bazes.

Pateikiamos duomenų bazių charakteristikos ir versijos.

Atsižvelgiant į sukauptą informaciją gali būti reikalingi kiti tyrimai (pavyzdžiui, transkripcijos analizė) rizikos vertinimui užbaigti.

#### 1.2.2.3. Informacija apie intarpo (-ų) raišką

Pareiškėjas pateikia tokią informaciją:

- parodančią, ar įterpta arba modifikuota seka lemia numatomus baltymo, RNR ir (arba) metabolito pokyčius,
- apibūdinančią nenumatyto naujo ORF, nustatyto pagal 1.2.2.2 punkto f papunktį, raiškos galimybę, kuri kelia susirūpinimą dėl saugos.

Šiais tikslais pareiškėjas pateikia tokią informaciją:

- a) metodą (-us), naudojamą (-us) raiškos analizei, kartu su jų praktinio taikymo charakteristikomis;
- b) informaciją apie intarpo raiškos raidą augalo gyvavimo ciklo laikotarpiu.

Reikalavimas pateikti informaciją apie raiškos raidą nagrinėjamas kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgiant į naudotą promotorių, numatomą modifikacijos poveikį ir paraiškos taikymo sritį;

- c) augalo dalys, kuriose pasireiškė intarpas arba modifikuotos sekos;
- d) nenumatytų naujų ORF, nustatytų pagal 1.2.2.2 punkto f papunktį, raiškos galimybę, kuri kelia susirūpinimą dėl saugos;
- e) baltymų raiškos duomenys, įskaitant neapdorotus duomenis, gautus atlikus lauko tyrimus ir susijusius su sąlygomis, kuriomis grūdinė kultūra auginta.

Duomenys apie raiškos lygį tose augalo dalyse, kurios naudojamos maistui ir pašarams, pateikiami visais atvejais.

Be to, pateikiama ir informacija apie tikslinių genų raišką kitose augalo dalyse, kur buvo naudojami su audiniais susiję promotoriai, ir kai tai svarbu saugos vertinimui. Minimalus baltymų raiškos duomenų reikalavimas yra duomenys, gauti iš trijų auginimo vietų arba iš vienos vietos per tris sezoninius laikotarpius. Auginimo vietų ir sezoninių laikotarpių sumaišymas laikomas priimtiniu, jeigu laikomasi minimalaus reikalavimo. Jei pagrįsta dėl intarpo pobūdžio (kaip antai, neduodantys informacijos metodai ar jeigu biocheminiai metabolizmo keliai buvo sąmoningai modifikuoti), tiriama konkreti RNR ar metabolitas (-ai).

Jei tai slopinimo metodai taikant iRNR ekspresiją, turėtų būti ieškoma galimų „netikslinių“ genų atliekant *in silico* analizę siekiant įvertinti, ar genetinė modifikacija galėjo paveikti kitų genų, kurie kelia susirūpinimą dėl saugos, raišką;

- f) dėl transformacijos įvykių kaupimosi įprastinio kryžminimo metu pateikiami raiškos duomenys siekiant įvertinti galimas įvykių sąveikas, kurios gali kelti papildomą susirūpinimą dėl baltymo ir bruožo raiškos saugos, palyginti su pavieniais transformacijos įvykiais. Palyginimas atliekamas panaudojant duomenis, gautus tiriant augalus, augintus tose pačiose lauko tyrimų vietose. Gali prireikti papildomos informacijos kiekvienu konkrečiu atveju ir esant susirūpinimui dėl saugos.

#### 1.2.2.4. Įterpto fragmento genetinis stabilumas ir genetiškai modifikuoto augalo fenotipinis stabilumas

Pareiškėjas pateikia tokią informaciją:

- a) įrodančią genetinį transgeninio (-ių) lokuso (-ų) stabilumą ir fenotipo stabilumą bei įdiegto (-ų) bruožo (-ų) paveldėjimo ypatumus;
- b) jei tai sukaupti transformacijos įvykiai, informaciją, padedančią nustatyti, kad kiekvienas iš transformacijos įvykių, sukauptų augale, turi tas pačias molekulinės savybes ir charakteristikas kaip augaluose, kuriuose pasireiškė pavieniai transformacijos įvykiai.

Kartu su tokia informacija pareiškėjai pateikia stabilumą parodančius duomenis apie kelias (paprastai penkias) kartas ar vegetacinius ciklus dėl augalų, kuriuose pasireiškė pavieniai transformacijos įvykiai. Pakanka duomenų apie pirmą ir paskutinę vegetacinių ciklų kartas. Nurodomas tyrimams naudotas medžiagos šaltinis. Duomenys analizuojami naudojant atitinkamus statistinius metodus.

Esant sukauptiems transformacijos įvykiams daromi pradinių transformacijos įvykių ir sukauptų transformacijos įvykių grupių palyginimai naudojant tipines augalų medžiagas, skirtas komercinei produkcijai. Pareiškėjas pateikia atitinkamą naudotų augalų medžiagų pagrindimą. Palyginimai apima intarpų sekų ir trumpų kraštinių sričių, gautų iš genetiškai modifikuotų augalų, kuriuose yra pavienių įvykių, ir iš augalų, kuriuose yra sukauptų transformacijos įvykių.

Siekiant įvertinti transformacijos įvykio (-ių) genetinį stabilumą, pareiškėjai naudoja atitinkamus molekulinis metodus, nurodytus 1.2.2.2 skirsnyje.

#### 1.2.2.5. Galima rizika, susijusi su horizontaliu genų perdavimu

Pareiškėjas vertina horizontalaus genų perdavimo iš produkto žmonėms, gyvūnams ir mikroorganizmams tikimybę ir bet kokią galimą susijusią riziką, kai intaktinė (-ės) ir funkcinė (-ės) nukleorūgštis (-ys) lieka genetiškai modifikuotame maisto produkte ir pašare.

#### 1.2.3. Molekulinio apibūdinimo išvados

Molekuliniam apibūdinimui pateikiami duomenys apie intarpo (-ų) struktūrą ir raišką bei numatomo (-ų) bruožo (-ų) stabilumą. Tai taikoma ir tais atvejais, kai transformacijos įvykiai buvo sukaupti įprastinio veisimo metu.

Turi būti specialiai nurodyta, ar molekulinis genetinės (-ių) modifikacijos (-ų) apibūdinimas kelia susirūpinimą dėl saugos atsižvelgiant į endogeninių genų ar reguliuojančių sekų pertrūkius.

Molekulinio apibūdinimo taip pat siekiama nustatyti, ar genetinė (-ės) modifikacija (-os) kelia kokių nors problemų dėl galimybės produkuoti kitus nei planuojami baltymus arba medžiagas ir ypač naujus toksinus ar alergenų.

Galimi nenumatyti šiame skirsnyje nurodyti pokyčiai nagrinėjami atitinkamoje (-ose) papildomoje (-ose) saugos vertinimo dalyje (-yse).

### 1.3. Lyginamoji analizė

Lyginamoji sudėties ir agronominių aspektų bei fenotipinių savybių analizė kartu su molekulinio apibūdinimu yra naujo genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro rizikos vertinimo struktūrinio planavimo ir atlikimo pradinis etapas.

Ja siekiama nustatyti tokius panašumus ir skirtumus:

- a) genetiškai modifikuoto augalo ir jo tradicinio analogo sudėties, agronominių aspektų ir fenotipinių savybių (numatytų ir nenumatytų pokyčių);
- b) genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro ir jų tradicinių analogų sudėties.

Kai neįmanoma nustatyti atitinkamų tradicinių analogų, lyginamojo saugos vertinimo atlikti negalima, todėl atliekamas genetiškai modifikuoto maisto produkto ar pašaro saugos ir mitybinis vertinimas, kaip naujų maisto produktų, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 <sup>(1)</sup> ir kurie neturi tradicinių analogų (pavyzdžiui, kai genetiškai modifikuotas maisto produktas ar pašaras nėra glaudžiai susijęs su maisto produktu ar pašaru, turinčiu saugią naudojimo istoriją, ar kai specifinis (-iai) bruožas (-ai) įdiegtas (-i) siekiant kompleksinių genetiškai modifikuoto maisto produkto ar pašaro sudėties pokyčių).

#### 1.3.1. Tradicinio analogo ir papildomų komparatorių parinkimas

Jei tai vegetatyviniu būdu dauginami augalai, tradicinis analogas iš esmės turi būti artimas izogeninei veislei, naudotai transgeninei linijai gauti.

Jei tai lytiniu būdu besidauginantys augalai, tradicinis analogas turi turėti genetinį pagrindą, palyginamą su genetiškai modifikuoto augalo. Jei tai pakartotinį kryžminimą naudojant gauti GM augalai, parenkamas toks tradicinis analogas, kad turėtų genetinį pagrindą, kuo artimesnį genetiškai modifikuotam augalui.

Be to, pareiškėjas gali įtraukti komparatorių, kurio genetinis pagrindas artimesnis genetiškai modifikuotam augalui nei tradicinio analogo (kaip neigiamo segreganto).

Jei tai herbicidams atsparūs genetiškai modifikuoti augalai ir siekiant įvertinti, ar numatoma žemdirbystės praktika daro įtaką tiriamų taškų raiškai, lyginamos trys bandomosios medžiagos: genetiškai modifikuotas augalas, veikiamas tam skirtu herbicidu; tradicinis analogas, apdorojamas herbicidu įprastu režimu; genetiškai modifikuotas augalas, apdorojamas tuo pačiu herbicidu įprastu režimu.

Jei tai sukaupti transformacijos įvykiai, ne visada yra įmanoma panaudoti tradicinį analogą, kurio genetinis pagrindas toks pat artimas genetiškai modifikuotam augalui kaip tradicinio analogo, įprastai naudojamo pavienių transformacijos įvykių atveju. Tokiomis aplinkybėmis pareiškėjas pateikia išsamų tradicinio analogo pasirinkimo pagrindimą ir įvertina jo ribotumą rizikos vertinimo požiūriu. Be to, pavienės motininės genetiškai modifikuotos linijos ar genetiškai modifikuotos linijos, turinčios sukauptų transformacijos įvykių derinį, dėl kurio pateikta paraiška, ar iš tokių genetiškai modifikuotų linijų gauti neigiami segregantai gali taip pat būti nurodomi kaip papildomi komparatoriai. Pareiškėjas pateikia išsamią informaciją apie papildomų komparatorių pasirinkimą.

Visais atvejais pareiškėjas pateikia informaciją apie genetiškai modifikuoto augalo, tradicinio analogo ir, jei tinka, papildomų komparatorių veisimo schemą (veislines savybes) su tinkamu minėtų augalų pasirinkimo pagrindimu. Tradicinių analogų saugaus naudojimo istorija tinkamai pagrindžiama kokybiniais ir kiekybiniais duomenimis.

Išsamesnės šio skirsnio reikalavimų taikymo gairės pateiktos EMST mokslinėje nuomonėje *Guidance on selection of comparators for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed* <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

<sup>(2)</sup> EMST leidinys 2011; 9(5):2149.



### 1.3.2. *Lauko tyrimų lyginamajai analizei atlikti eksperimentinis planas ir jų duomenų statistinė analizė*

#### 1.3.2.1. Eksperimentinio plano protokolų aprašymas

##### a) Eksperimentinio planavimo principai

Lauko tyrimai, naudojami lyginamosios analizės medžiagai gauti, atliekami siekiant nustatyti, ar genetiškai modifikuotas augalas ir (arba) genetiškai modifikuotas maisto produktas ir pašaras skiriasi nuo jo tradicinio analogo ir (arba) yra lygiavertis referencinėms genetiškai nemodifikuotoms veislėms, turinčioms saugaus naudojimo istoriją.

Kiekvienu atveju lyginamoji analizė apima du aspektus:

- i) skirtingumo tyrimą siekiant patikrinti, ar genetiškai modifikuotas augalas skiriasi nuo jo tradicinio analogo ir ar todėl gali būti laikomas pavojingu, atsižvelgiant į nustatytą skirtumą, poveikio tipą ir amplitudę;
- ii) lygiavertiškumo tyrimą siekiant patikrinti, ar genetiškai modifikuotas augalas yra lygiavertis ar nelygiavertis genetiškai nemodifikuotoms referencinėms veislėms, išskyrus įdiegtą bruožą (-us).

Tiriant skirtingumą nulinė hipotezė yra ta, kad nėra skirtumo tarp GMO ir jo tradicinio analogo, palyginti su alternatyvia hipoteze, kad skirtumas yra.

Jeigu rizikos vertinimui naudojamas papildomas (-i) komparatorius (-iai), atliekamas genetiškai modifikuoto augalo ir kiekvieno papildomo komparatoriaus skirtingumo tyrimas laikantis 1.3.2.2 skirsnyje nustatytų reikalavimų genetiškai modifikuoto augalo ir jo tradicinio analogo skirtingumo tyrimui atlikti.

Tiriant lygiavertiškumą nulinė hipotezė yra ta, kad GMO ir referencinių veislių skirtumas yra bent nurodyto minimalaus dydžio (žr. 1.3.2.2 skirsnį), palyginti su alternatyvia hipoteze, kad nėra skirtumo arba yra mažesnis nei nurodytas minimalus skirtumas tarp GMO ir referencinių veislių bloko.

Nulinės hipotezės atmetimas reikalingas siekiant padaryti išvadą, kad GMO ir referencinės veislės yra viena-reikšmiškai lygiavertės tiriamo aspekto požiūriu. Lygiavertiškumo tyrimui naudojamos lygiavertiškumo ribos turi atitikti tikėtiną referencinių veislių, turinčių saugaus naudojimo istoriją, natūralų kintamumą.

##### b) Specialieji eksperimentinio planavimo protokolai

Natūralus kintamumas gali būti dėl kelių priežasčių: kintamumas veislės viduje atsiranda dėl aplinkos veiksnių, o kintamumas tarp veislių atsiranda dėl genetinių ir aplinkos veiksnių derinio. Siekiant nustatyti ir įvertinti skirtumus, priskiriamus tik genotipams, svarbu kontroliuoti aplinkos veiksnių lemiamą kintamumą. Todėl genetiškai nemodifikuotos referencinės veislės turi būti įtrauktos į eksperimentinį lauko tyrimų planą, jų turi būti pakankamas skaičius, kad būtų galima užtikrinti tinkamą kintamumo įvertinimą, reikalingą lygiavertiškumo riboms nustatyti. Visos tiriamosios medžiagos, sudarytos iš genetiškai modifikuotų augalų, tradicinių analogų, referencinių veislių ir prirėkus papildomo (-ų) komparatoriaus (-ų), atsitiktinės atrankos būdu padalinamos į plotus viename lauke kiekvienoje tyrimo vietoje, paprastai – visiškai atsitiktinės atrankos būdu arba randomizuotų blokų eksperimentinio planavimo būdu. Skirtingos vietos, atrinktos lauko tyrimams, turi atitikti skirtingas meteorologines ir agronomines sąlygas, kuriomis kultūra numatoma auginti; pasirinkimas išsamiai pagrįdziamas. Referencinių genetiškai nemodifikuotų veislių pasirinkimas turi būti tinkamas parinktomis vietoms ir išsamiai pagrįstas. Jei tai vietos, kuriose taikomos apribotos auginimo sąlygos, pareiškėjas pakartoja lauko tyrimus po daugiau nei vienerių metų.

Kiekvienoje vietoje tiriamoji medžiaga, sudaryta iš genetiškai modifikuotų augalų, tradicinių analogų ir prirėkus papildomo (-ų) komparatoriaus (-ų), turi būti identiška visoms jos replikacijoms. Be to, kiekvienoje tyrimo vietoje turi būti bent trys atitinkamos referencinės genetiškai nemodifikuotos kultūros veislės, turinčios žinomą visoms replikacijoms identišką saugaus naudojimo istoriją, jei nepateiktas išsamus pagrindimas taip nedaryti. Kiekvienos vietos replikacija yra rezultatų, gautų tiriant kiekvieną tiriamąją medžiagą, skaičius; replikacija negali būti mažiau nei keturi kiekvienoje tyrimo vietoje. Tačiau, jeigu konkrečioje vietoje turimos tik dvi referencinės veislės, toje vietoje replikacija turi būti šeši; jeigu turima tik viena veislė, tada replikacija turi būti aštuoni.

Kiekvienas lauko tyrimas turi būti pakartotas bent aštuoniose vietose, parinktose taip, kad atitiktų tikėtiną aplinką, kurioje augalas bus auginamas. Lauko tyrimai gali būti atliekami per vienerius metus arba per daugelį metų. Referencinės genetiškai nemodifikuotos veislės gali skirtis įvairiose vietose, o visuose lauko tyrimuose naudojamos bent šešios referencinės veislės.

Kai genetiškai modifikuotas augalas tiriamas kartu su kitais tos pačios kultūrų rūšies genetiškai modifikuotais augalais (pvz., *Zea mays*), medžiaga šių skirtingų genetiškai modifikuotų augalų lyginamajam vertinimui gali būti gaunama kartu toje pačioje vietoje ir to paties lauko tyrimo metu paliekant skirtingus genetiškai modifikuotus augalus ir jų atitinkamus komparatorius tame pačiame randomizuotame bloke. Jiems taikomos šios dvi griežtos sąlygos:

- i) tradicinis analogas ir prireikus papildomas (-i) komparatorius (-iai) visada būna kartu su genetiškai modifikuotu augalu tame pačiame bloke;
- ii) visi skirtingi genetiškai modifikuoti augalai ir jų komparatoriai ir visos referencinės genetiškai nemodifikuotos veislės, naudojamos šių genetiškai modifikuotų augalų lygiavertiškumui tirti, visiškai atsitiktinai atrenkamos kiekviename bloke.

Jei reikalingas lauko tyrimui plotų skaičius bloke viršija 16, tada gali būti naudojamas ne viso iš dalies subalansuoto bloko planas, siekiant sumažinti plotų skaičių bloke pašalinant kai kuriuos genetiškai modifikuotus augalus ir jų atitinkamus komparatorius iš kiekvieno bloko. Jiems taikomos šios dvi griežtos sąlygos:

- i) kiekvienas tradicinis analogas visada būna kartu su genetiškai modifikuotu augalu tame pačiame bloke;
- ii) visos referencinės genetiškai nemodifikuotos veislės aptinkamos kiekviename nepilnajame bloke ir atrenkamos visiškai atsitiktinai augalų ir jų komparatorių atžvilgiu.

Lauko tyrimai tinkamai aprašomi suteikiant informaciją apie svarbius parametrus, kaip antai lauką prieš sodinant, sodinimo datą, dirvožemio tipą, herbicidų naudojimą, klimatinės ir kitas auginimo (aplinkos) sąlygas augimo ir derliaus nuėmimo metu, taip pat nuimto derliaus laikymo sąlygas.

Išsamesnės šio skirsnio reikalavimų taikymo gairės yra pateiktos EMST nuomonėje *Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs* <sup>(1)</sup>.

#### 1.3.2.2. Statistinė analizė

Analizės duomenys pateikiami aiškia forma naudojant standartinius mokslinius skyrius. Neapdoroti duomenys ir programos kodas, naudojami statistinei analizei, pateikiami suredaguoti.

Gali būti reikalinga duomenų transformacija siekiant užtikrinti normalų pasiskirstymą ir pateikti papildomo statistinio poveikio atitinkamą skalę. Daugeliui atsako kintamųjų tinkama turėtų būti loginė transformacija. Tokiais atvejais bet kuris genetiškai modifikuotos medžiagos ir bet kurios tiriamosios medžiagos skirtumas interpretuojamas kaip santykis natūrinėje skalėje. Tačiau, jei logaritminė transformacija neduoda tinkamų rezultatų, reikia apsvarstyti, ar galima taikyti natūrinę ar kitą skalę.

Kiekvieno gauto lauko tyrimo rezultato bendras kintamumas apskaičiuojamas ir paskirstomas taikant atitinkamus statistinius modelius siekiant gauti dvi pasikliautinumo ribas ir nustatyti žemutinę ir viršutinę lygiavertiškumo ribas, grindžiamas gautu referencinių veislių kintamumu. Viena iš pasikliautinumo ribų naudojama tiriant skirtingumą; kitos pasikliautinumo ir lygiavertiškumo ribos naudojamos tiriant lygiavertiškumą.

Tiesinis mišrus statistinis modelis naudojamas pasikliautinumo riboms apskaičiuoti abiejų tyrimų atvejais (tai yra skirtingumo ir lygiavertiškumo tyrimams); kiek kitoks modelis naudojamas lygiavertiškumo riboms, naudojami lygiavertiškumo tyrimo, apskaičiuoti.

<sup>(1)</sup> EMST leidinys 2010; 8(1):1250.

$I$  žymimas kintamasis indikatorius (decentralizuotas mišriame modelyje) yra toks, kad  $I = 1$ , kai lauko plote auginama bet kokia genetiškai nemodifikuota referencinė veislė, ir  $I = 0$  kitais atvejais. 1 modelio atveju atsitiktiniai veiksniai turėtų būti (nors nebūtinai tik tie) veiksniai, reprezentuojantys dispersiškumą: i) tiriamųjų medžiagų (tai apima GM augalą, jo tradicinį analogą, kiekvieną genetiškai nemodifikuotą referencinę veislę ir visus papildomus komparatorius); ii) tiriamųjų medžiagų ir  $I$  sąveikos metu; iii) tyrimo vietų ir iv) blokų tyrimo vietos viduje. 2 modelis turi būti identiškas 1 modeliui, išskyrus, kai sąveiką tarp tiriamųjų medžiagų ir  $I$  atspindintis atsitiktinis veiksnys nėra įtraukiamas.

Pastovus abiejų modelių veiksnys turėtų turėti tiek lygmenų, kiek yra tiriamųjų medžiagų, ir atspindėti tiriamųjų medžiagų reikšmių skirtumus. Tiriamoji medžiaga yra tokia, kaip apibrėžta pirmiau: GM augalas; jo tradicinis analogas; genetiškai nemodifikuotų referencinių veislių rinkinys; bet kokia papildoma tiriamoji medžiaga. Referencinių genetiškai nemodifikuotų veislių rinkinys laikomas vieninteliu pastovaus veiksnio lygmeniu. Atliekant skirtingumo tyrimą tiriamo pastovaus veiksnio komponentas yra GM augalo ir jo tradicinio analogo vienintelio laisvės laipsnio reikšmių skirtumas. Atliekant lygiavertiškumo tyrimą tiriamo pastovaus veiksnio komponentas yra GM augalo ir genetiškai nemodifikuotų veislių rinkinio vienintelio laisvės laipsnio reikšmių skirtumas.

Abu skirtingumo ir lygiavertiškumo tyrimai atliekami nustatant atitikimą tarp tiriamos hipotezės ir pasikliautinumo ribų nustatymo. Kai tiriamas lygiavertiškumas, metodas naudojamas laikantis dviejų vienareikšmių tyrimų metodikos (TOST) atmetant nelygiavertiškumo nulines hipotezes, kai abi pasikliautinumo ribos patenka į intervalą tarp lygiavertiškumo ribų. 90 % pasikliautinumo ribų pasirinkimas atitinka įprastą 95 % lygiavertiškumo statistinio tyrimo patikimumo lygį.

Skirtingumo ir lygiavertiškumo tyrimų rezultatai pateikiami vizualiai dėl visų tyrimo rezultatų kartu kaip vienas ar keli grafikai.

Grafike turi būti parodyta nulinio skirtumo tarp genetiškai modifikuotos medžiagos ir jos tradicinio analogo linija ir kiekvieno tyrimo rezultato: apatinė ir viršutinė patikslintos lygiavertiškumo ribos; vidutinis skirtumas tarp genetiškai modifikuotos medžiagos ir jos tradicinio analogo; šio skirtumo pasikliautinumo ribos (žr. galimų rezultatų derinį dėl vieno tyrimo rezultato 1 pav. pateiktame grafike).

Jeigu be tradicinio analogo naudojama kita tiriamoji medžiaga kaip komparatorius, vidutinis skirtumas tarp genetiškai modifikuotos medžiagos ir to komparatoriaus, jo pasikliautinumo ribos ir jo patikslintos lygiavertiškumo ribos pavaizduojamos grafike (-uose) dėl visų papildomų komparatorių nurodant tą pačią nulinio skirtumo liniją, kaip nustatyta tradicinio analogo atveju. Nulinio skirtumo linija logaritminėje skalėje atitinka vieneto dauginimo koeficientą natūrinėje skalėje. Horizontali ašis žymima vertėmis, kurios nurodo natūrinės skalės pokytį. Jei tai logaritminė transformacija,  $2x$  ir  $1/2x$  pokyčiai atrodys vienodai nutolę nuo bet kurios nulinio skirtumo linijos pusės.

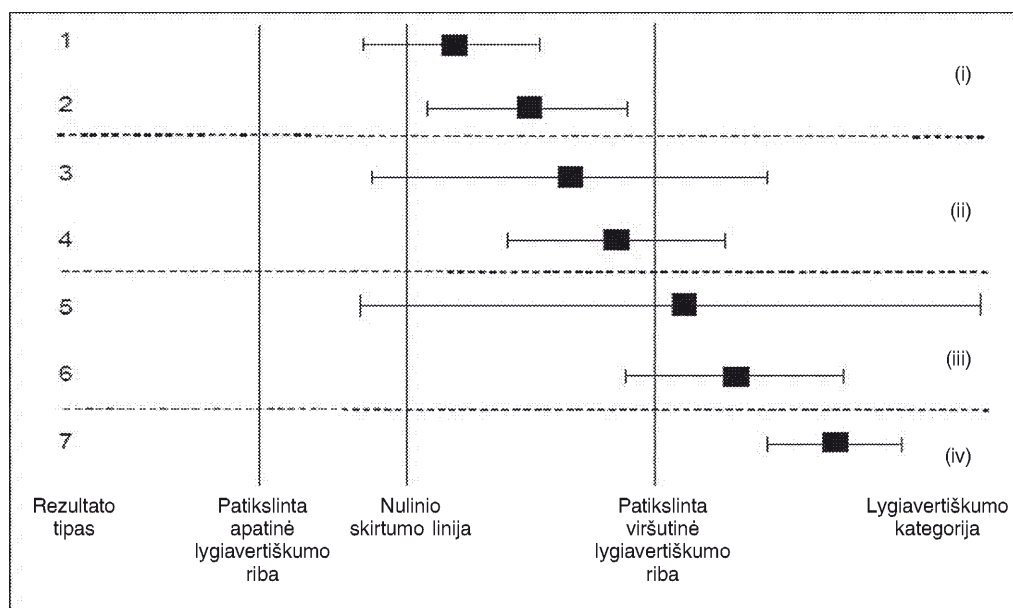
Nepaisant tikėtinos reikšmingų skirtumų proporcijos pareiškėjas praneša ir aptaria visus reikšmingus skirtumus, matomus tarp genetiškai modifikuotų kultūrų, jų tradicinių analogų ir prireikus bet kurios tiriamosios medžiagos, ypatingą dėmesį skirdamas jų biologinei svarbai (žr. 3 skirsnį dėl rizikos apibūdinimo).

Pranešant pateikiama visa informacija apie kiekvieną analizuotą rezultatą nurodant:

- a) analizę pagrindžiančias prielaidas;
- b) visą pasirinkto mišraus modelio specifikaciją, įskaitant pastovų ir atsitiktinius poveikius;
- c) visus sąveikos tarp tiriamosios medžiagos ir tyrimo vietų tyrimų rezultatus;
- d) pastovų poveikį, kartu pateikiant atitinkamą apskaičiuotą liekamąją dispersiją, su kuria jis lyginamas, ir atsitiktinių veiksnių nulemtus dispersijos komponentus;
- e) tikėtinus laisvės laipsnius;
- f) visą kitą naudingą statistinę informaciją.

Pateikiamas tikėtino kitų auginimo sąlygų, netirtų lauko tyrime, poveikio aptarimas.

1 paveikslas. Supaprastinta lyginamojo vertinimo grafiko versija, parodanti septynis galimus kiekvieno atskiro tyrimo rezultato tipus. Patikslinus lygiavertiškumo ribas viena pasikliautinumo riba (skirtingumo) vizualiai parodo abiejų tyrimų rezultato vertinimą (skirtingumo ir lygiavertiškumo). Čia nagrinėjama tik viršutinė patikslinta lygiavertiškumo riba. Parodyta: genetiškai modifikuotos kultūros vidutinė vertė atitinkamoje skalėje (plotas); genetiškai modifikuotos kultūros ir jos tradicinio analogo skirtumo pasikliautinumo ribos ((rėžiai); atkarpa rodo pasikliautinimo intervalą); vertikali linija, rodanti nulinį skirtumą (skirtumui iširti); vertikali linija, rodanti patikslintą lygiavertiškumo ribas (lygiavertiškumui iširti). 1, 3 ir 5 rezultatų atveju nulinė skirtumo nebuvimo hipotezė negali būti atmesta; 2, 4, 6 ir 7 rezultatų atveju genetiškai modifikuota kultūra skiriasi nuo jos tradicinio analogo. Kalbant apie lygiavertiškumą nustatytos keturios kategorijos i–iv: i kategorijoje nulinė nelygiavertiškumo hipotezė atmetama pripažįstant lygiavertiškumą; ii, iii ir iv kategorijose nelygiavertiškumo negalima atmesti.



A. Kalbant apie skirtingumo ištyrimą kiekvienas grafike parodytas rezultatas skirstomas į toliau nurodytas kategorijas ir daroma atitinkama išvada.

- i) esant 1, 3 ir 5 rezultatams – pasikliautinimo intervalas persidengia su skirtumo nebuvimo linija. Nulinė skirtumo nebuvimo hipotezė negali būti atmesta ir atitinkama išvada yra ta, kad nėra pakankamai įrodymų, kad genetiškai modifikuotos kultūros ir jų tradiciniai analogai skiriasi;
- ii) esant 2, 4, 6 ir 7 rezultatams – pasikliautinimo intervalo atkarpa nepersidengia su skirtumo nebuvimo linija. Nulinė skirtumo nebuvimo hipotezė turi būti atmesta ir atitinkama išvada yra ta, kad nėra pakankamai įrodymų, kad genetiškai modifikuotos kultūros ir jų tradiciniai analogai gerokai skiriasi.

B. Kalbant apie lygiavertiškumo ištyrimą kiekvienas grafike parodytas rezultatas skirstomas į toliau nurodytas kategorijas ir daroma atitinkama išvada.

- i) esant 1 ir 2 tipų rezultatams (i kategorija, 1 pav.) – abi pasikliautinimo ribos yra tarp patikslintų lygiavertiškumo ribų ir nulinė nelygiavertiškumo hipotezė yra atmestina. Atitinkama išvada yra ta, kad genetiškai modifikuota kultūra yra lygiavertė genetiškai nemodifikuotų referencinių veislių rinkiniui;
- ii) esant 3 ir 4 tipų rezultatams (ii kategorija, 1 pav.) – genetiškai modifikuotos kultūros vertė yra tarp patikslintų lygiavertiškumo ribų, bet pasikliautinimo intervalas persidengia su bent viena iš patikslintų lygiavertiškumo ribų grafike. Nelygiavertiškumo negalima atmesti, tačiau atitinkama išvada yra ta, kad genetiškai modifikuotos kultūros ir genetiškai nemodifikuotų referencinių veislių rinkinio lygiavertiškumas yra labiau tikėtinas nei nelygiavertiškumas;
- iii) esant 5 ir 6 tipų rezultatams (iii kategorija, 1 pav.) – genetiškai modifikuotos kultūros vidutinė vertė yra tarp patikslintų lygiavertiškumo ribų, bet pasikliautinimo intervalo atkarpa persidengia su bent viena iš patikslintų lygiavertiškumo ribų. Nelygiavertiškumo negalima atmesti ir atitinkama išvada yra ta, kad genetiškai modifikuotos kultūros ir genetiškai nemodifikuotų referencinių veislių rinkinio nelygiavertiškumas yra labiau tikėtinas nei lygiavertiškumas;

iv) esant 7 tipo rezultatams (iv kategorija, 1 pav.) – pasikliautinumo ribos yra už patikslintų lygiavertiškumo ribų. Atitinkama išvada yra ta, kad genetiškai modifikuota kultūra nėra lygiavertė genetiškai nemodifikuotų referencinių veislių rinkiniui.

Esant reikšmingam skirtumui ir (arba) nelygiavertiškumui bet kurio konkretaus tyrimo rezultato atveju tolesnė statistinė analizė atliekama siekiant įvertinti, ar yra sąveika tarp bet kurios tiriamosios medžiagos ir tyrimo vietos, galimai naudojant paprastą standartinį ANOVA metodą. Nusprendus taikyti bet kurią metodą pateikiama visa informacija apie kiekvieną analizuotą rezultatą nurodant: a) analizę pagrindžiančias prielaidas ir prirėkus; b) laisvės laipsnius; c) apskaičiuotą kiekvieno nuokrypių šaltinio likutinį dispersiškumą ir dispersijos komponentus; d) visus kitus svarbius statistinius duomenis. Šios papildomos analizės skirtos padėti paaiškinti visus nustatytus reikšmingus skirtumus ir iširti galimą tiriamosios medžiagos ir kitų veiksmų sąveiką.

Išsamesnės šio skirsnio reikalavimų taikymo gairės yra pateiktos EMST nuomonėje *Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs* <sup>(1)</sup>.

#### 1.3.3. Medžiagos ir junginių atranka analizei atlikti

Augalinės medžiagos sudėties analizė yra labai svarbi lyginant genetiškai modifikuotą maisto produktą ir pašarą su jų tradiciniais analogais. Medžiaga, kuri bus naudojama lyginamajam vertinimui, atrenkama atsižvelgiant į genetiškai modifikuoto augalo naudojimo paskirtis ir į genetinės modifikacijos pobūdį. Jeigu tai herbicidui atsparūs genetiškai modifikuoti augalai, naudojamos trys tiriamosios medžiagos: genetiškai modifikuotas augalas, veikiamas tam skirto herbicido; tradicinis analogas, apdorojamas herbicidu įprastu režimu; genetiškai modifikuotas augalas, apdorojamas tuo pačiu herbicidu įprastu režimu. Išskyrus tinkamai motyvuotus atvejus, tyrimas atliekamas su neapdorotais žemės ūkio produktais, kadangi tai paprastai yra pagrindinis medžiagos pateikimo į maisto produktų ir pašarų gamybos ir perdirbimo grandinę taškas. Papildomi perdirbtų produktų tyrimai (kaip antai maisto produktas ir pašaras, maisto produktų ingredientai, pašarų žaliavos, maisto ir pašarų priedai ar maisto kvapiosios medžiagos) atliekami prirėkus kiekvienu konkrečiu atveju (žr. taip pat 1.3.6 skirsinį). Mėginių ėmimas, tyrimas ir tiriamosios medžiagos paruošimas atliekami pagal atitinkamus kokybės standartus.

#### 1.3.4. Lyginamoji sudėties analizė

Be naujai išreikštų baltymų raiškos lygio analizės (žr. 1.2.2.3 skirsinį), sudėties analizė atliekama tiriant atitinkamą junginių spektrą. Kiekvienu atveju pareiškėjas pateikia bent skubaus tyrimo duomenis (įskaitant drėgnį ir bendrą pelenų kiekį), informaciją apie pagrindinius makro- ir mikroelementus, apetitą slopinančias medžiagas, natūralius toksinus ir jau nustatytus alergenų, taip pat kitų antrinių augalų metabolitų charakteristikas konkrečių kultūrų augalų atveju, kaip nurodyta Europos plėtros ir bendradarbiavimo organizacijos (OECD) konsensuso dokumentuose dėl naujų augalų veislių sudėties pagrindimo (OECD konsensuso dokumentai) <sup>(2)</sup>. Analizei atrenkami tie vitaminai ir mineralai, kurie aptinkami mitybos požiūriu reikšmingais kiekiais ir (arba) kurie svarbūs mitybai tokiais kiekiais, kuriais vartojamas augalas. Konkretūs reikalingi tyrimai priklauso nuo tiriamo augalo rūšies, tačiau turi būti atliktas išsamus vertinimas, tinkamas numatomo genetinės modifikacijos poveikio, numanomos maistinės vertės ir augalo naudojimo paskirties požiūriu. Pareiškėjas kreipia ypatingą dėmesį į pagrindines maistines medžiagas, kaip antai baltymus, angliavandenius, lipidus (riebalus), skaidulines medžiagas, vitaminus ir mineralus. Pavyzdžiui, tiriant daug aliejaus turinčius augalus atliekamas riebalų rūgščių tyrimas (pagrindinės atskiros sočiosios riebalų rūgštys, mononesočiosios ir polinesočiosios riebalų rūgštys), o tiriant augalus, kurie naudojami kaip svarbus baltymų šaltinis, atliekamas aminorūgščių tyrimas (atskiros baltymų aminorūgštys ir pagrindinės ne baltymų aminorūgštys). Taip pat tiriant vegetacines pašarus naudojamas augalų dalis turi būti iširti augalų ląstelių sienelių komponentai.

Pareiškėjas taip pat pateikia jau esančių augale recipiente pagrindinių toksinų, kurie gali neigiamai paveikti žmonių ir (arba) gyvūnų sveikatą pagal jų toksinio poveikio potencialą ir kiekį, tyrimo duomenis. Tokių junginių koncentracija vertinama pagal augalų rūšis ir pasiūlytą maisto produkto ir pašaro naudojimo paskirtį. Apetitą slopinančios medžiagos, pavyzdžiui, virškinimo fermentų inhibitoriai, ir jau nustatyti alergenai irgi yra tiriami.

Įdiegto bruožo charakteristikos gali lemti tolimesnių konkrečių junginių, įskaitant galimai modifikuotų medžiagų apykaitos kelių metabolitus, tyrimo poreikį. Pareiškėjas prirėkus nagrinėja kitų nei pagrindinės maistinės medžiagos junginių, pagrindinių toksinų, apetitą slopinančių medžiagų ir alergenų, nustatytų OECD konsensuso dokumentuose, tyrimo būtinumą ir pagrindžia šių junginių atranką.

<sup>(1)</sup> EMST leidinys 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. Lyginamoji agronominių ir fenotipinių charakteristikų analizė

Pareiškėjas pateikia genetiškai modifikuoto augalo ir jo tradicinio analogo palyginimą. Šis palyginimas sudaro galimybę pareiškėjui nustatyti nenumatytą poveikį, sukeltą genetinės modifikacijos. Jame nagrinėjami ir augalų biologijos bei agronominiai ypatumai, įskaitant bendrus veisimo parametrus (pavyzdžiui, derlingumas, augalų morfologija, žydėjimo laikotarpis, subrendimo laipsnio dienos, žiedadulkių gyvybingumo trukmė, reagavimas į augalų patogenus ir vabzdžius kenkėjus, jautrumas abiotiniam stresui). Šių lauko tyrimų protokolai sudaromi laikantis 1.3.2 skirsnyje nustatytų specifikacijų.

Jeigu transformacijos įvykiai kaupiami įprastinio kryžminimo būdu, gali keistis ir agronominės bei fenotipinės charakteristikos. Lauko tyrimuose vertinami galimi sukauptų transformacijos įvykių nulemti fenotipinių charakteristikų ir agronominių savybių pokyčiai. Prireikus pareiškėjas pateikia papildomą informaciją apie sukauptų transformacijos įvykių nulemtus agronominius ypatumus, gautą atlikus papildomus lauko tyrimus.

### 1.3.6. Perdirbimo poveikis

Pareiškėjas įvertina, ar tikėtina, kad naudojamos perdirbimo ir (arba) konservavimo technologijos gali pakeisti genetiškai modifikuotų galutinių produktų savybes, palyginti su jų atitinkamais tradiciniais analogais, ar ne. Pareiškėjas pateikia skirtingų perdirbimo technologijų pakankamai išsamų aprašymą, ypatingą dėmesį skirdamas etapams, kuriais galimi reikšmingi produkto sudėties, kokybės ar grynumo pokyčiai.

Genetinė modifikacija gali paveikti metabolizmo kelius, nulemdama nebaltyminių medžiagų ar naujų metabolitų (esančių, pavyzdžiui, mitybiniu požiūriu praturtintuose maisto produktuose) koncentracijos pokyčius. Perdirbti produktai gali būti vertinami kartu vertinant genetiškai modifikuotą augalą genetinės modifikacijos saugos požiūriu, arba perdirbtas produktas gali būti vertinamas atskirai. Pareiškėjas pateikia mokslinį šių produktų rizikos vertinimui reikalingą pagrindimą. Kiekvienu konkrečiu atveju pareiškėjas apsvarsto papildomų eksperimentinių duomenų pateikimo tikslingumą.

Prireikus, atsižvelgiant į produktą, gali būti reikalinga informacija apie sudėtį, nepageidaujamų medžiagų koncentraciją, maistinę vertę ir metabolizmą, taip pat numatomą paskirtį.

Prireikus, atsižvelgiant į naujai išreikštą (-us) baltymą (-us), gali reikėti įvertinti mastą, kuriuo perdirbimo etapai turėtų reikšmę šių baltymų koncentracijai ar pašalinimui, denatūracijai ir (arba) skilimui galutiniame produkte.

### 1.3.7. Išvada

Lyginamosios analizės išvadoje aiškiai nurodoma:

- a) ar agronominės ir fenotipinės genetiškai modifikuoto augalo savybės, išskyrus įdiegtą (-us) bruožą (-us), skiriasi nuo jos tradicinio analogo savybių ir (arba) yra lygiavertės referencinių veislių savybėms, atsižvelgiant į natūralų kintamumą;
- b) ar genetiškai modifikuoto augalo sudėties charakteristikos, atsižvelgiant į natūralų kintamumą, skiriasi nuo jos tradicinio analogo savybių ir (arba) yra lygiavertės referencinių veislių charakteristikoms, išskyrus įdiegtą bruožą (-us);
- c) savybės, kuriomis genetiškai modifikuotas augalas ar genetiškai modifikuotas maisto produktas ir pašaras skiriasi nuo jo tradicinio analogo savybių ir (arba) yra nelygiavertės referencinių veislių savybėms atsižvelgiant į natūralų kintamumą ir dėl kurių reikia tolesnių tyrimų;
- d) ar tradicinio kryžminimo būdu sukauptų transformacijos įvykių atveju yra sąveikos tarp kombinuotų transformacijos įvykių požymių.

## 1.4. Toksikologija

Vertinamas visų viso genetiškai modifikuoto maisto produkto (pašaro) sąlygotų pokyčių, sukeltų genetinės modifikacijos, pavyzdžiui, naujų genų įvedimo, nebylių genų ar per didelės endogeninių genų raiškos, toksikologinis poveikis.

Toksikologinis vertinimas atliekamas siekiant:

- a) įrodyti, kad numatomas genetinės modifikacijos poveikis neturi nepageidaujamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai;

- b) įrodyti, kad remiantis anksčiau atlikta lyginamąja molekuline, sudėties ar fenotipine analize nustatytas arba nustatytas kaip galimai pasireiškęs nenumatytas genetinės (-ių) modifikacijos (-ų) poveikis neturi nepageidaujamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai;
- c) nustatyti galimą nepageidaujamą naujų sudedamųjų dalių poveikį ir nustatyti didžiausią dozės koncentraciją, kuri nesukelia nepageidaujamo poveikio. Leistina pavienių junginių paros norma žmonėms gali būti apskaičiuojama naudojant atitinkamų tyrimų su gyvūnais duomenis ir neapibrėžtumo bei saugos koeficientus, kurie leidžia atsižvelgti į tirtų gyvūnų rūšių ir žmonių skirtumus bei individualius žmonių skirtumus;
- d) nustatyti galimą nepageidaujamą viso genetiškai modifikuoto maisto produkto arba pašaro poveikį ar išnagrinėti likusius neapibrėžtumus atliekant 90 dienų šėrimo tyrimą.

Pareiškėjas įvertina numatomo atlikti naujų sudedamųjų dalių ir viso genetiškai modifikuoto maisto arba pašaro toksikologinio tyrimo pobūdį remdamasis 1.2 ir 1.3 skirsniuose nurodytos molekulinės ir lyginamosios analizės rezultatais, t. y. nustatytais genetiškai modifikuoto produkto ir jo tradicinio analogo skirtumais, įskaitant numatytus ir nenumatytus pokyčius. Pareiškėjas taip pat įvertina atliktų toksikologinių tyrimų rezultatus siekdamas nustatyti poreikį atlikti papildomą naujų sudedamųjų dalių ar viso genetiškai modifikuoto maisto produkto arba pašaro papildomą tyrimą, kaip nurodyta 1.4.4.2 ir 1.4.4.3 skirsniuose.

Pareiškėjas atsižvelgia į: naujai išreikštus baltymus, galimą kitų naujų sudedamųjų dalių buvimą ir (arba) galimus natūralių sudedamųjų dalių kiekio pokyčius neskaitant natūralaus kintamumo. Specialieji informacijos reikalavimai ir tyrimų strategijos nustatyti 1.4.1–1.4.4 skirsniuose.

Dėl paraiškų, į kurių taikymo sritis įeina genetiškai modifikuoti maisto produktai ir pašarai, gauti iš genetiškai modifikuotų augalų, arba kurios teikiamos tik dėl minėtų produktų, toksikologiniai tyrimai su perdirbtais produktais neatliekami, nebent jeigu pareiškėjas pateikia genetiškai modifikuoto augalo (arba atitinkamų jo dalių) rizikos vertinimą, įrodantį jo saugą, ir jei nėra požymių, kad perdirbtas genetiškai modifikuotas maisto produktas ir pašaras skirsis nuo atitinkamo jų tradicinio analogo. Pareiškėjas šiuo klausimu pateikia atitinkamą pagrindimą.

Rizikai žmonių ir (arba) gyvūnų sveikatai skirti toksikologiniai tyrimai papildo vienas kitą. Dauguma tyrimų, reikalingi genetiškai modifikuoto maisto produkto saugai vertinti, taip pat tinka genetiškai modifikuoto pašaro vertinimui.

Pareiškėjas praneša apie bet kokią nepageidaujamą poveikį (be poveikio vartotojams ir gyvūnams per maistą ir pašarus) asmenims, kurie galėtų turėti sąlytį su genetiškai modifikuoto maisto ir pašaro žaliava užsiimdami savo profesine veikla, pavyzdžiui, ūkininkavimu, sėklų apdorojimu. Atliekami atitinkami tyrimai siekiant apibūdinti tokio galimo nepageidaujamo poveikio pasireiškimus.

Pareiškėjas naudoja tarptautiniu mastu toksiškumo tyrimų suderintus protokolus ir tyrimų metodus (žr. 1.7 skirsnio 1 ir 2 lenteles). Šių protokolų ar bet kurio iš metodų naudojimo pritaikymas, kuris skiriasi nuo tokių protokolų, pagrindžiamas paraiškoje.

#### 1.4.1. Naujai išreikštų baltymų tyrimas

Pareiškėjas pateikia visų naujai išreikštų baltymų vertinimą. Tyrimai, reikalingi naujai išreikšto baltymo galimam toksiškumui iširti, atrenkami kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgiant į turimas žinias apie baltymo šaltinį, funkciją ar aktyvumą ir žmonių vartojimo maistui ar gyvūnų šėrimo istoriją. Dėl genetiškai modifikuotame augale pasireiškiančių baltymų tuo atveju, kai augalo ir naujai išreikštų baltymų saugaus naudojimo maistui ir (ar) pašarams istorija yra tinkamai dokumentuota, specialieji šiame skirsnyje numatyti toksiškumo tyrimai neturi būti atliekami. Tokiu atveju pareiškėjas pateikia būtiną informaciją apie saugaus baltymų naudojimo istoriją.

Jeigu specialus tyrimas reikalingas, iširtas baltymas turi būti lygiavertis naujai išreikštam baltymui, kuris pasireiškia genetiškai modifikuotame augale. Jeigu dėl nepakankamo tiriamų augalo medžiagų kiekio naudojamas mikroorganizmų pagamintas baltymas, įrodomas šio mikrobino pakaitalo struktūrinis, biocheminis ir funkcinis lygiavertiškumas naujai išreikštam augaliniam baltymui. Visų pirma lygiavertiškumui įrodyti reikalingi molekulinio svorio, aminorūgščių sekos, potranslacinės modifikacijos, imunologinio reaktyvumo ir fermentų aktyvumo (jei tai fermentai) palyginimai. Jeigu yra augale išreikšto baltymo ir jo mikrobino pakaitalo skirtumų, įvertinama šių skirtumų svarba saugos tyrimams.

Siekiant parodyti naujai išreikštų baltymų saugą, pareiškėjas pateikia:

- a) naujai išreikšto baltymo molekulinį ir biocheminį apibūdinimą, įskaitant jo pirminės struktūros, molekulinės masės nustatymą (pvz., masių spektrometrijos metodu), postransliacinių modifikacijų tyrimų duomenis ir jo funkcijos aprašymą. Jei tai naujai išreikšti fermentai, taip pat pateikiama informacija apie fermentų aktyvumą, įskaitant optimaliam aktyvumui tinkamą temperatūrą ir pH, substrato specifiskumą ir galimus reakcijų produktus. Taip pat įvertinama galima sąveika su kitomis augalo sudedamosiomis dalimis;
- b) atnaujintus homologiškumo baltymams, kurie žinomi kaip sukiantys nepageidaujamą poveikį, pavyzdžiui, toksinų baltymams, paieškos duomenis. Homologiškumo baltymams, turintiems normalią metabolinę ar struktūrinę funkciją, paieška taip pat gali suteikti vertingos informacijos. Nurodoma duomenų bazė (-ės) ir metodika, naudota atliekant paiešką;
- c) baltymo stabilumo maisto ir pašaro tinkamomis perdirbimo ir laikymo sąlygomis ir numatomo maisto ir pašaro apdorojimo aprašymą. Nagrinėjama temperatūros ir pH pokyčių įtaka, taip pat apibūdinama galima (-os) baltymų modifikacija (-os) (pavyzdžiui, denatūracija) ir (arba) stabilių baltymų fragmentų, gautų tokių apdorojimų metu, gavimas;
- d) duomenis apie naujai išreikšto baltymo atsparumą proteolitiniams fermentams (pavyzdžiui, pepsinui), kaip antai *in vitro* tyrimų taikant atitinkamus standartizuotus metodus duomenis. Stabilūs irimo produktai apibūdinami ir įvertinami atsižvelgiant į galimybę sukelti nepageidaujamą poveikį sveikatai, susijusį su jų biologiniu aktyvumu;
- e) kartotinio naujai išreikšto baltymo dozės oralinio toksiškumo 28 dienų tyrimo su graužikais duomenis. Prireikš, atsižvelgiant į 28 dienų toksiškumo tyrimo rezultata, pateikiami tolesnių tikslinių tyrimų duomenys, įskaitant imunotoksiškumo tyrimus.

Genetiškai modifikuotų augalų naujai išreikštų baltymų ūmaus toksiškumo tyrimas turi nedidelę pridėtinę vertę rizikos vertinimui, kai žmonės ir gyvūnai pakartotinai vartoja (naudoja) genetiškai modifikuotą maisto produktą ir pašarą, ir jo duomenys neturi būti pateikiami kaip šiame punkte numatytų atlikti tyrimų duomenų dalis.

Pareiškėjas atlieka tyrimus duodamas kelis baltymus iš karto, kai genetinė modifikacija lemia dviejų ar daugiau baltymų raišką genetiškai modifikuotame augale ir kai remiantis mokslinėmis žiniomis nustatoma susirūpinimą dėl saugos keliančių sinergijų ar antagonistinių sąveikų galimybė.

#### 1.4.2. Kitų nei baltymai sudedamųjų dalių tyrimas

Pareiškėjas pateikia nustatytų naujų kitų nei baltymai sudedamųjų dalių rizikos vertinimą. Tai apima kiekvienu konkrečiu atveju jų toksiškumo potencialo vertinimą ir toksikologinio tyrimo poreikio bei jų koncentracijos nustatymą genetiškai modifikuotame maisto produkte ir pašare. Siekiant nustatyti naujų sudedamųjų dalių, neturinčių saugaus naudojimo maisto produktuose ir pašaruose istorijos, pareiškėjas pateikia informaciją, lygiai vertę aprašytai 2012 m. rugpjūčio 16 d. *Guidance for submissions for food additive evaluations by the EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food* <sup>(1)</sup> ir 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu <sup>(2)</sup>. Tai apima informacijos apie pagrindinių tyrimų, kaip antai metabolizmo (toksikokinetikos), poūmio toksiškumo, genotoksiškumo, lėtinio toksiškumo, kancerogeniškumo ir toksiškumo reprodukcijai bei vystymuisi, duomenis ir kitus atitinkamo tipo tyrimus pateikimą. Dėl specialių tyrimų su gyvūnais gairių žr. šio priedo 1.7 skirsnio 1 lentelę. Šio priedo 1.7 skirsnio 2 lentelėje pateikiami genotoksiškumo tyrimų protokolai.

#### 1.4.3. Informacija apie pakitusias maisto produkto ir pašaro sudedamųjų dalių koncentracijas

Šis skirsnis taikomas tik tais atvejais, kai numatytas ar nenumatytas genetinės modifikacijos poveikis sukels tokių natūralių maisto produkto ir pašaro sudedamųjų dalių kiekių pokyčius, nepriskiriamus natūraliam kintamumui.

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

<sup>(2)</sup> OL L 133, 2008 5 22, p. 1.



Siekdamas įrodyti pakeistų natūralių maisto produkto ir pašaro sudedamųjų dalių, kaip antai makroelementų ir mikroelementų, apetitą slopinančių medžiagų, natūralių toksinų bei kitų antrinių augalų metabolitų, kiekių saugą pareiškėjas pateikia išsamų rizikos vertinimą, grindžiamą žiniomis apie šių sudedamųjų dalių fiziologinę funkciją ir (arba) toksines savybes.

Rizikos vertinimo rezultatas yra nustatyti, ar ir koku mastu pareiškėjas pateikė papildomų pasirinktų maisto produkto ir pašaro sudedamųjų dalių tyrimų, papildančių 90 dienų graužikų šėrimo visu genetiškai modifikuotu maisto produktu (pašaru) tyrimą, duomenis.

#### 1.4.4. Viso genetiškai modifikuoto maisto produkto ar pašaro tyrimas

Pareiškėjas atliekamą genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro rizikos vertinimą visų pirma grindžia molekulinio apibūdinimu, lyginamąja agronomine, fenotipine ir kompleksine sudėties analize ir nustatyto numatyto ir nenumatyto poveikio toksikologiniu vertinimu, įskaitant 90 dienų graužikų šėrimo visu modifikuotu maisto produktu (pašaru) tyrimo duomenis, kaip nurodyta 1.4.4.1 skirsnyje. Šio skirsnio 1.4.4.2 ir 1.4.4.3 punktuose nustatytomis aplinkybėmis atliekami papildomi specialieji toksikologiniai viso genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro tyrimai.

##### 1.4.4.1. 90 dienų graužikų šėrimo visu genetiškai modifikuotu maisto produktu arba pašaru tyrimas:

Pareiškėjas įtraukia 90 dienų graužikų šėrimo visu genetiškai modifikuoto maisto produktu ir pašaru į vertinimą maisto produkto ir pašaro, kuriame yra, kurio sudėtyje yra ar kuris gautas iš genetiškai modifikuotų augalų, kuriuose pasireiškė vienas transformacijos įvykis ar sukaupti transformacijos įvykiai, kurie nebuvo gauti genetiškai modifikuotų augalų, kuriuose pasireiškė vienas transformacijos įvykis, tradicinio kryžminimo būdu.

Jei tai tradicinio genetiškai modifikuotų augalų, kuriuose pasireiškė vienas ar keli transformacijos įvykiai, kryžminimo būdu sukaupti transformacijos įvykiai, 90 dienų šėrimo visu genetiškai modifikuotu maisto produktu ir pašaru tyrimo duomenys įrašomi dėl kiekvieno genetiškai modifikuoto augalo, kuriame pasireiškė vienas transformacijos įvykis, kuris buvo panaudotas. Papildomas 90 dienų graužikų šėrimo visu genetiškai modifikuotu maisto produktu ir pašaru tyrimas šeriant juos genetiškai modifikuotu augalu, kuriame yra sukaupti transformacijos įvykiai, atliekamas, jei nustatyta nepageidaujamo poveikio galimybė atliekant vertinimą: i) intarpų stabilumo; ii) intarpų raiškos; iii) galimo sinerginio ar antagonistinio poveikio dėl transformacijos įvykių kombinacijos.

Genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro toksiškumo tyrimo planavimas turėtų būti atliekamas pagal poūmio oralinio toksiškumo kartotinės dozės 90 dienų tyrimo – oralinio toksiškumo tyrimo su graužikais (žr. 1 lentelę) pritaikytą protokolą. Iš esmės naudojamos bent dvi tiriamos dozės ir neigiamas kontrolinis mėginys. Didžiausia dozė yra maksimali dozė, kurią galima pasiekti nesukeliant mitybos disbalanso; mažiausia dozė yra tiriamo maisto produkto ir (arba) pašaro kiekis, viršijantis numatomą žmogaus (tikslinio gyvūno) paros normą. Tiriamas genetiškai modifikuotas maisto produktas ir pašaras turėtų būti tinkami numatomo vartoti produkto požiūriu. Jei tai herbicidui atsparūs genetiškai modifikuoti augalai, tiriamoji medžiaga turėtų būti gauta iš genetiškai modifikuotų augalų, paveiktų numatomu herbicidu. Jei įmanoma, informacija apie tiriamų parametrų natūralų kintamumą gaunama iš istorinių faktinių duomenų, o ne įtraukiant į eksperimentus referencines veisles, kurios yra komercinis maistas ir pašarai, gauti iš genetiškai nedomifikuotų augalų, turinčių saugią naudojimo istoriją. Statistinė analizė pirmiausia skiriama galimiems tiriamos medžiagos ir jos kontrolinės medžiagos skirtumams nustatyti. Imties dydžiui, pagal kurį galima nustatyti iš anksto nuspėjamą biologiškai svarbaus poveikio dydį, kurio laipsnis ir reikšmingumo lygmuo nurodyti, apskaičiuoti turėtų būti naudojama poveikio laipsnio analizė. Išsamesnės šio tyrimo atlikimo gairės pateiktos *EFSA Guidance on conducting repeated-dose 90 day oral toxicity study in rodents on whole food/feed* <sup>(1)</sup>.

##### 1.4.4.2. Tyrimai su gyvūnais dėl toksiškumo reprodukcijai ir vystymuisi

Jei iš 1.4.1, 1.4.2 ir 1.4.3 skirsniuose reikalaujamos informacijos apie genetiškai modifikuotą maisto produktą ar pašarą galima numanyti, kad galimas toksiškumas reprodukcijai, vystymuisi ar lėtinis toksiškumas, arba esant nepageidaujamo poveikio galimybei pagal 90 dienų graužikų šėrimo tyrimo duomenis (pavyzdžiui, funkcinės ir (arba) histologinės nervinio, endokrininio, reprodukcinio ar imuninio audinių (organų) modifikacijos) atliekamas atitinkamas tyrimas. Toksiškumo reprodukcijai, vystymuisi ir lėtinio toksiškumo tyrimo protokolai (žr. 1.7 skirsnio 1 lentelę) gali būti pritaikyti viso genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro tyrimo tikslais.

Atsižvelgiant į tai, kad 90 dienų graužikų šėrimo tyrimas yra skirtas tik poveikio suaugusių gyvūnų reprodukcinių organų svoriui ir jų histopatologijai aptikti ir kad jį atliekant nenustatomas kitoks poveikis reprodukcijai ar vystymuisi, atliekamas ir kitoks nei 90 dienų graužikų šėrimo viso maisto produkto ir pašaro tyrimas siekiant nustatyti minėtus pavojus.

<sup>(1)</sup> EMST leidinys 2011; 9(12):2438.

1.4.4.3. Kiti tyrimai su gyvūnais genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų saugai ir savybėms nagrinėti (žr. taip pat 1.6.1 ir 1.6.2 skirsnius)

Šėrimo tyrimų su tikslinių rūšių gyvūnais duomenys pateikiami, kai nepageidaujamo poveikio požymius rodo gauta pagal 1.4.1, 1.4.2 ir 1.4.3 skirsnius reikalaujama informaciją apie genetiškai modifikuotą maisto produktą ir pašarą arba 90 dienų graužikų šėrimo tyrimo duomenys. Jie turi būti skirti naujų sudedamųjų dalių (naujai išreikštų baltymų ir kitų naujų sudedamųjų dalių) saugai iširti, nenumatytam poveikiui nustatyti ir apibūdinti, genetiškai modifikuoto augalo visų numatytų esminių sudėties modifikacijų poveikiui maistingumui įvertinti (žr. taip pat 1.6 skirsnį).

To tipo tyrimuose turi būti tiriamos tik augalinės medžiagos, tinkamos įtraukti į mitybos asortimentą ir mitybos požiūriu tinkamos kontroliuojamai mitybai užtikrinti.

1.4.4.4. Tyrimų su gyvūnais tinkamumo aiškinimas

Atitinkamas poveikis, nustatytas atliekant tyrimus su gyvūnais, vertinamas siekiant nustatyti galimas pasekmes žmonių ir gyvūnų sveikatai ir įvertinti jų svarbą genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro saugai. Šis įvertinimas gali būti grindžiamas papildoma informacija ir motyvais. Reikėtų atkreipti dėmesį į faktą, kad tam tikras poveikis dėl rūšių tarpusavio skirtumų gali būti specifinis tiriamam gyvūnui, bet ne žmogui.

Pareiškęjas visų pirma išnagrinėja dozės ir atsako sąsajas pagal pakeistus parametrus (tai yra kaip jų pokyčiai didėja didėjant dozei), kadangi jie aiškiai įrodo tiriamo junginio poveikį. Jeigu skirtumas matomas tik esant didžiausiai taikomai dozei, turi būti apsvaistyti kiti veiksniai siekiant nustatyti, ar yra ryšys su medžiagos skyrimu. Informacija apie pagrindinį duoto parametro kintamumą pareiškęjo gali būti gauta iš kitų tos pačios rūšies (padermės) gyvūnų to paties ar kitų eksperimentinių tyrimų duomenų ar iš tarptautinių suderintų duomenų bazių.

Atliekant tyrimus, kur naudojami abiejų lyčių gyvūnai, vienos lyties gyvūnų pokyčiai vis dėlto gali būti tinkami poveikio rodikliai, atsižvelgiant į keičiamą parametras ir mechanizmą, kuriuo pasiektas pokytis. Pavyzdžiui, vienos lyties gyvūnai gali būti jautresni ar tiek pat jautresni pokyčiams, sukeltiems duotos sudedamosios dalies, nei kitos lyties gyvūnai, kaip tai pasireiškia paveikus endokrininę sistemą.

Pareiškęjas taip pat nustato galimas stebėtų pokyčių sąsajas naudodamas tuos pačius parametrus, kurie gali aiškiau parodyti, kad pokytis įvyko. Pavyzdžiui, kepenų pažeidimas, kuris gali būti matomas pačiose kepenyse, histopatologiniai pokyčiai, augimo patologija, organo svorio kitimas gali taip pat būti nustatyti pagal tam tikrų kepenų sintezuojamų junginių pokyčius, pavyzdžiui, fermentų ar bilirubino koncentraciją kraujo serume.

Dėl galimos stebėto poveikio priežasties turi būti atsižvelgiama į tokios galimos priežasties tikimybę ne tik tiriamo junginio, bet ir kitų veiksnių, kurie gali paveikti rezultatus (pavyzdžiui, kūno svorio mažėjimas dėl prastesnio šėrimo), požiūriu. Priežastinio ryšio tarp tiriamo junginio ir poveikio tiriamam gyvūnui hipotezę pagrindžiantys duomenys gali būti, pavyzdžiui, numatomi poveikio *in vitro* ir *in silico* eksperimentų metu gauti duomenys ir tyrimo su gyvūnais metu stebėtas dozės ir atsako sąryšis.

1.4.5. Toksikologinio vertinimo išvada

Toksikologinio tyrimo išvadoje nurodoma ar:

- a) galimas nepageidaujamas poveikis, nustatytas kitose saugos vertinimo dalyse, buvo patvirtintas ar atmetas;
- b) turima informacija apie naujai išreikštą (-us) baltymą (-us) ir kitas naujas sudedamąsias dalis, kurios yra genetinės modifikacijos rezultatas, rodo galimą nepageidaujamą poveikį, ar ir esant kokiai dozei buvo nustatytas nepageidaujamas poveikis atliekant specialius tyrimus;
- c) informacija apie natūralias sudedamąsias dalis, kurių koncentracija skiriasi nuo jų tradicinių analogų, rodo nepageidaujamo poveikio galimybę, visų pirma, ar ir esant kokiai dozei buvo nustatytas nepageidaujamas poveikis atliekant specialius tyrimus;
- d) nepageidaujamas poveikis buvo nustatytas atliekant tyrimus su visu genetiškai modifikuotu maisto produktu ir pašaru ir esant kokiai dozei.

Pareiškęjas įvertina toksikologinio tyrimo rezultatus atsižvelgdamas į laukiamą genetiškai modifikuoto maisto ir pašaro suvartojimą (žr. 2 skirsnį).

## 1.5. Alergeniškumas

Alergija maistui yra nepageidaujama reakcija į maisto produktus ir yra svarbi visuomenės sveikatos problema. Alergija maistui skiriasi nuo toksinių reakcijų ir maisto produktų netoleravimo. Alergija yra patologinis imuninio atsako į tam tikrą medžiagą nukrypimas, kuris pasireiškia tik kai kuriems individams, kai aplinkos pokyčiai ir genetinis polinkis sukelia alerginę sensibilizaciją.

Alergiškiems asmenims vidutinis maisto produkto kiekis, gerai toleruojamas didelės gyventojų daugumos, kartais gali sukelti rimtus simptomus ir baigtis mirtimi. Nepageidaujamą poveikį sveikatai sukelia ne pats alergenai, o nenormali alergiško asmens reakcija į alergeną.

Alergiją maistui gali sukelti įvairūs imuniniai mechanizmai. Tačiau IgE sukelta alergija maistui yra pagrindinė alergijos maistui forma, kuri sukelia ūmiausias reakcijas, ir vienintelė pavojų gyvybei kelianti alergijos forma. Tokia IgE sukelta alergija maistui buvo nagrinėjama GMO alergenškumo rizikos vertinime. Svarbu tai, kad alerginė reakcija į maistą vyksta dviem atskirais etapais: pirmiausia *sensibilizacija*, kai nėra simptomų, bet imuninės sistemos pajėgumas reaguoti gerokai padidėja, ir vėliau *pasireiškimas (provokacija)*, kai pasireiškia klinikiniai simptomai.

Prarijus alergeną (-us), tai yra sensibilizuojantį maisto produktą ar maisto produkto sudedamąją dalį, jis yra kažkiek suardomas virškinimo fermentų, absorbuojamas skrandžio gleivinės (nedidelis kiekis netgi burnos gleivinės), perdirbamas specializuotose imuninės sistemos ląstelėse ir tada patenka į reaktyvias imunines ląsteles, kurios sukelia imuninį atsaką. Sensibilizacija vyksta ir maisto alergenai liečiantis su oda ar jį įkvėpiant.

Dauguma sudedamųjų dalių, kurios lemia maisto produktų alergenškumą, taip pat žiedadulkių alergenškumą, yra baltymai. Kai kurie baltymų skilimo produktai, tai yra peptidų fragmentai, gali išsaugoti buvusio viso baltymo alergenškumą ir taip pat gali būti laikomi alergenais.

Konkreči GMO keliami alergijos rizika yra susijusi su: i) sąlyčiu su naujai išreikštu baltymu, kuris gali būti valgomose augalų dalyse ar žiedadulkėje; šis aspektas yra susijęs su biologiniu transgeno šaltiniu, bei ii) viso augalo ir jo produktų alergenškumo pokyčiais, pavyzdžiui, pernelyg didele natūralių endogeninių alergenų raiška kaip nenumatytu genetinės modifikacijos poveikiu; šis aspektas yra susijęs su augalo recipiento biologija.

Išsamesnės šio skirsnio reikalavimų taikymo gairės pateiktos 2010 m. birželio 30 d. EMST mokslinėje nuomonėje dėl genetiškai modifikuotų augalų bei mikroorganizmų ir iš jų gautų maisto produktų ir pašarų alergenškumo vertinimo<sup>(1)</sup>.

### 1.5.1. Naujai išreikštų baltymų alergenškumo vertinimas

Alergeniškumas nėra vidinė visiškai prognozuojama konkretaus baltymo savybė, o biologinis aktyvumas, kuriam reikalinga sąveika su genetiškai polinkiu į tai turinčiais individais. Todėl alergenškumas priklauso nuo genetinės įvairovės ir kintamumo atopiniuose žmonių organizmuose. Alerginių reakcijų dažnumas, ūmumas ir specifškumas priklauso ir nuo geografinių bei aplinkos veiksnių. Atsižvelgiant į nepakankamą prognozuojamumą būtina apsvaistyti kelis alergenškumo vertinimo aspektus, kad būtų galima sukaupti pakankamai įrodymų, kurie sumažintų bet kokią neapibrėžtumą dėl nagrinėjamo (-ų) baltymo (-ų).

Tiriant struktūrinę ir biologinę bei fizines ir chemines naujai išreikšto baltymo savybes svarbu, kad tiriamas baltymas būtų lygiavertis struktūros ir aktyvumo požiūriu genetiškai modifikuoto augalo naujai išreikštam baltymui. Tyrimai, atlikti naudojant išvalytus tikslinius baltymus, paruoštus raiškai organizmuose, pavyzdžiui, *Escherichia coli*, yra tinkami, jeigu mikrobinio pakaitinio baltymo savybės yra identiškos augale išreikšto baltymo savybėms taip atsižvelgiant į visas potransliacines modifikacijas, kurios įvyko šiame augale.

Pareiškėjas patikrina, ar transgeno šaltinis yra alergeniškas. Jei įdiegta genetinė medžiaga yra gauta iš kviečių, rugių, miežių, avižų ar susijusių grūdinių kultūrų, pareiškėjas taip pat vertina naujai išreikštų baltymų galimą reikšmę sukeliant gliuteninę enteropatiją ar kitas ne IgE sukeltas enteropatijas. Jeigu transformacijos įvykiai buvo sukaupti, pareiškėjas pateikia bet kokio galimo alergenškumo žmonėms ir gyvūnams padidėjimo kiekvienu konkrečiu atveju vertinimą. Šis galimas poveikis gali kilti dėl genų produktų adityvinės, sinerginės ar antagoniškinės sąveikos.

<sup>(1)</sup> EMST leidinys 2010; 8(7):1700.

Pareikšėjas atlikdamas galimo naujai išreikštų baltymų alergeniškumo vertinimą taiko integruotą kiekvieno atvejo stebėsenos metodą, tai yra svertinių įrodymų metodą. Šis metodas apima:

a) naujai išreikštų baltymų ir žinomų alergenų aminorūgščių sekos homologiškumo palyginimą

Kiekvienu atveju išreikšto baltymo ir žinomų alergenų sekos homologiškumo ir (arba) struktūrinių panašumų paieška atliekama siekiant nustatyti naujai išreikšto baltymo ir žinomų alergenų galimą su IgE susijusį kryžminį reaktyvumą. Pareikšėjas užtikrina, kad duomenų bazių kokybė ir išsamumas atitinka šiuolaikinius reikalavimus. Suvienodinimu grindžiamas kriterijus, pagal kurį 35 % sekos tapatumo žinomo alergeno atžvilgiu esant bent 80 aminorūgščių tarpui yra laikomas minimaliu reikalavimu. Pateikiami visi analizėje naudojami sekos vienodinimo parametrai, įskaitant procentinio identiškumo skaičiavimą (PID). PID apskaičiavimas atliekamas imant 80 aminorūgščių tarpą su spragomis, kad įterptos spragos būtų traktuojamos kaip neatitikimai. Kai kuriais atvejais vertinant trumpus peptidinius fragmentus, pavyzdžiui, ORF, gali būti atliekama identiškų ar chemiškai panašių aminorūgščių liekanų sekų paieška. Tačiau ši paieška paprastai neatliekama nustatant galimus tiesinius IgE surišiančius epitopus, kadangi jų prastas jautrumas ar specifiskumas.

b) specifinę serumo atrankinę patikrą

Nustačius sekos homologiškumą ar struktūrinius panašumus svarbi galimybė, kad sąlytis su naujai išreikštais baltymais gali sukelti jau įjautrintų kryžminių būdu reaguojantiems baltymams individų alerginę reakciją, vertinimo procedūra būtų grindžiama *in vitro* tyrimais, kai matuojamas specifinio IgE iš alergišku pacientu serumo pajėgumas surišti tiriamą (-us) baltymą (-us). Atskirų individų žmogaus IgE atsako specifiskumas ir afinitetas yra skirtingas. Visų pirma, atskirų alergišku individų IgE antikūnų specifiskumas skirtingų konkrečiame maisto produkte (šaltinyje) esančių alergenų ir (arba) skirtingų konkrečiame baltyme esančių epitopų atžvilgiu gali skirtis. Siekiant optimizuoti tyrimo jautrumą naudojami žinomas charakteristikas turinčių alergišku individų individualūs serumai. Pareikšėjas atlieka specifinio serumo atrankinę patikrą šiais atvejais:

- i) įdiegto geno šaltinis laikomas alergenišku, net jei nėra įrodyta naujai išreikšto baltymo ir žinomo alergeno sekos homologiškumas, arba
- ii) šaltinis nėra žinomas kaip alergeniškas, tačiau yra duomenų apie naujai išreikšto baltymo ir žinomo alergeno ryšį, grindžiamų sekos homologiškumu ar struktūriniu panašumu.

Specifinio serumo atrankinė patikra atliekama su gerai žinomais alerginių reakcijų į šaltinį ar į potencialiai kryžminio reaktyvumo alergeną charakteristikas turinčių individų individualiais serumais taikant atitinkamus imunocheminis tyrimus. Tinkami metodai yra IgE surišimo tyrimai (pavyzdžiui, radioaktyvių alergenų sorbentų ar fermentinių alergenų sorbentų tyrimai – RAST ar EAST, imunofermentinis tyrimas (ELISA) ir elektroforezė po to atliekant imunoblotingo tyrimą su specifiniu IgE turinčiu serumu).

c) atsparumą pepsinui ir virškinamumo *in vitro* tyrimus

Stabilumas virškinant proteolitiniams fermentams buvo ilgą laiką laikomas alergišku baltymų savybe. Nors ir buvo nustatyta, kad nėra absoliučios koreliacijos, baltymų atsparumas pepsinui virškinimo metu yra papildomas kriterijus, vertinamas taikant svertinių įrodymų metodą vertinant alergeniškumą. Atsparumo pepsinui tyrimas paprastai atliekamas gana standartizuotomis sąlygomis esant nedidelėms pH vertėms ir dideliame pepsino ir baltymo santykiui. Pripažinta, kad atsparumo pepsinui tyrimas neatitinka fiziologinių virškinimo sąlygų. Naujai išreikštų baltymų virškinamumas specialių kategorijų gyventojų, kaip antai kūdikių ir asmenų, kurių virškinimo funkcijos sutrikusios, organizmuose gali būti įvertintas taikant virškinamumo tyrimus *in vitro* naudojant skirtingas sąlygas. Taip pat naujai įdiegtais genais koduoti baltymai bus produkte kompleksinės matricos pavidalu, todėl galima baltymo ir kitų matricos komponentų sąveika, perdirbimo poveikis ir į tai turi būti atsižvelgta papildomai atliekant virškinamumo tyrimus. Atsižvelgiant į virškinamumo tyrimo rezultatus turi būti įvertintas nepakitusio, denatūruoto karščiu ir pepsino paveikto baltymų palyginamasis pajėgumas surišti IgE, kadangi pakeistas virškinamumas gali paveikti naujai išreikšto baltymo alergeniškumą.

d) Papildomi tyrimai

Nors papildomi tyrimai, įskaitant *in vitro* ląstelinius tyrimus ar *in vivo* tyrimus su pavyzdiniais gyvūnais, nebuvo įteisinti iki šios datos reglamentavimo tikslais, jie gali padėti gauti papildomos informacijos, pavyzdžiui, apie galimybę naujai išreikštiems baltymams sukelti sensibilizaciją iš naujo.

### 1.5.2. *Genetiškai modifikuoto maisto produkto ar pašaro alergeniškumo vertinimas*

Jeigu žinoma, kad augalas recipientas yra alergeniškas, pareiškėjas įvertina bet kokią galimą genetiškai modifikuoto maisto produkto ar pašaro alergeniškumo pokytį, lygindamas jo alergenus su tradicinio analogo alergenais. Visų pirma tiriama galima pernelyg didelė natūralaus endogeninio alergeno, esančio genetiškai modifikuotame augale, raiška.

Pareiškėjas tiria kiekvieną konkretų atvejį pagal turimą informaciją apie augalo recipiento alergeniškumą. Paprastai atliekami analitiniai tyrimai, kaip antai proteomika, kartu naudojant kaip bandinius alergiško žmogaus serumus. Kliniškai aiškiai išreikštų alergišku individų serumų, kurie yra pamatinė medžiaga IgE surišimo tyrimams, kiekis ir skaičius gali būti nepakankami. Siekiant kuo labiau sumažinti žmogaus serumo naudojimą, svarbi preliminarinė informacija apie nenumatytą genetiškai modifikuoto augalo bendro alergeniškumo pokyčio tikimybę gali būti gauta naudojant gyvūnų, eksperimentiniu būdu sensibilizuotų gerai žinomomis sąlygomis, serumus ir įtraukiant atitinkamus nustatytus endogeninius alergenus į lyginamąją sudėties analizę.

Be to, jei įmanoma, pareiškėjas pateikia informaciją apie alergijos paplitimą tarp asmenų, dirbančių ar kontaktuojančių su genetiškai modifikuotais augalais arba esančiais arti genetiškai modifikuotų augalų auginimo vietas.

### 1.5.3. *Adjuvantiskumas*

Adjuvantai yra medžiagos, kurios, skiriamos kartu su antigenu, sustiprina imuninį atsaką į antigeną ir todėl galėtų sustiprinti alerginę reakciją. Tais atvejais, kai žinomi naujai išreikštų baltymų funkciniai aspektai ar struktūrinis panašumas į žinomus stiprius adjuvantus gali rodyti galimą adjuvantinį aktyvumą, pareiškėjas įvertina galimą šių baltymų kaip adjuvantų vaidmenį. Dėl alergenu – sąveika su kitomis maisto produkto matricos sudedamosiomis dalimis ir (arba) perdirbimo produktais gali pakeisti adjuvanto struktūrą ir biologinį įsisavinamumą ir taip pakeisti jo biologinį aktyvumą.

### 1.5.4. *Alergeniškumo vertinimo išvada*

Alergeniškumo vertinimo išvadoje nurodoma ar:

- a) tikėtina, kad naujas baltymas yra alergeniškas;
- b) tikėtina, kad genetiškai modifikuotas maisto produktas ar pašaras yra labiau alergeniškas nei jo tradicinis analogas.

Jeigu yra padidėjusio alergeniškumo dėl genetinės modifikacijos tikimybė, genetiškai modifikuotas maisto produktas ar pašaras toliau apibūdinamas atsižvelgiant į numatomą jo suvartojimą (žr. 2 skirsnį). Pareiškėjas pasiūlo atitinkamas tiekimo rinkai sąlygas (pavyzdžiui, stebėseną po pateikimo rinkai ir ženklavimą).

## 1.6. **Maistingumo vertinimas**

### 1.6.1. *Maistingumo vertinimo tikslai*

Pareiškėjas pateikia maistingumo vertinimą siekdamas įrodyti, kad:

- a) genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro pateikimas rinkai nėra nenaudingas atitinkamai žmonėms ir gyvūnams maistingumo požiūriu. Šiame vertinime nurodoma naujai išreikštų baltymų ir kitų naujų sudedamųjų dalių bei maisto produkto ir pašaro sudedamųjų dalių pasikeitusio kiekio svarba mitybai, taip pat galimi bendros vartotojo ar gyvūno mitybos pokyčiai;
- b) nenumatytas genetinės modifikacijos poveikis, kuris buvo nustatytas ar dėl kurio pasireiškimo galima daryti prielaidą remiantis ankstesniais molekuliniais, sudėties ar fenotipo tyrimais, pagal 1.2 ir 1.3 skirsnius nepablogino genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro maistinės vertės.

Esant sukauptiems transformacijos įvykiams tradicinio kryžminimo sąlygomis pareiškėjas pateikia galimų maistinės vertės, įskaitant sudėtį, pokyčių, kuriuos gali sukelti genų produktų sinerginis ar antagonistinis poveikis, vertinimą. Tai gali būti ypač svarbu, kai naujai įdiegti genai turi netikėtą poveikį biocheminių reakcijų grandinėms.

#### 1.6.2. Genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro maistingumo vertinimo nagrinėtini aspektai

Atliekant genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro maistingumo vertinimą nagrinėjama:

- a) genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro sudėtis nurodant maistinių medžiagų ir apetitą slopinančių medžiagų kiekius (žr. sudėties tyrimus, kaip nurodyta 1.3 skirsnyje);
- b) maisto produkto ir pašaro maistinių medžiagų biologinis įsisavinamumas ir biologinis veiksmingumas atsižvelgiant į galimą poveikį maisto produktų ir pašarų vežimui, laikymui ir numatomam apdorojimui;
- c) numatomas maisto ir pašaro suvartojimas (žr. 2 skirsnį) ir atitinkamas poveikis mitybai.

Atlikus sudėties analizę ir nustatius genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro sudėties charakteristikas, kurios skiriasi nuo jų tradicinių analogų charakteristikų ir (arba) nėra lygiavertės referencinių veislių charakteristikoms, jų maistinė svarba įvertinama remiantis dabartinėmis mokslinėmis žiniomis. Jeigu tame vertinime padaryta išvada apie genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro ir jų tradicinių analogų lygiavertiškumą, tolesni tyrimai neatliekami. Priešingai, jei remiantis lyginamosios analizės metu gautos informacijos vertinimu nėra įmanoma padaryti maistingumo lygiavertiškumo išvados, atliekami tolesni maistingumo tyrimai. Atliekami lyginamieji auginimo tyrimai su jaunais greitai augančiais gyvūnais (kaip antai viščių broileriai kaip bandomieji gyvūnai tiriant neatraujančius gyvūnus; ėriukai tiriant atrajančius gyvūnus; kitų rūšių greitai augantys gyvūnai).

#### 1.6.3. Genetiškai modifikuoto maisto produkto maistingumo tyrimai

Pareiškęjas nustato maistingumo tyrimų būtinumą ir planą remdamasis įdiegtu (-ais) bruožu (-ais), lyginamosios analizės rezultatais ir 90 dienų šėrimo tyrimu, jei taikoma. Papildoma informacija apie maistinę vertę gali būti gauta atlikus lyginamuosius auginimo tyrimus su kitų rūšių gyvūnais, pavyzdžiui, broileriais, atliekant genetiškai modifikuoto maisto produkto maistingumo vertinimą. Kai atliekami maistingumo tyrimai, kontrolinė mityba turi apimti tradicinį analogą ir prirėkus atitinkamą (-us) papildomą (-us) komparatorių (-us). Jei tai herbicidui atsparūs genetiškai modifikuoti augalai, tiriamoji medžiaga turėtų būti gauta iš genetiškai modifikuotų augalų, paveiktų numatomu herbicidu.

Genetiškai modifikuoti maisto produktai, pakeisti siekiant papildomo teigiamo poveikio vartotojo sveikatai, palyginti su tradiciniais maisto produktais, gali būti naudingi konkrečioms populiacijoms ar subpopuliacijoms, o kitiems riziką gali sukelti tas pats maisto produktas. Tais atvejais, kai turi būti pakeistas biologinis įsisavinamumas ir gali kilti gyventojų grupių susirūpinimas, nustatomas maistinės medžiagos kiekis maisto produkte atsižvelgiant į įvairias junginio formas. Biologinio įsisavinamumo tyrimo metodai parenkami kiekvienu konkrečiu atveju pagal maistinę medžiagą ar kitą sudedamąją dalį, maisto produktą, kuriame yra šios sudedamosios dalys, konkrečios (-ių) gyventojų grupės (-ių), kuri (-ios) vartos šį maisto produktą, sveikatą, mitybos būklę ir mitybos praktinius aspektus.

#### 1.6.4. Genetiškai modifikuoto pašaro maistingumo tyrimai

Pareiškęjas nustato tolesnių maistingumo tyrimų būtinumą ir planą remdamasis įdiegtu (-ais) bruožu (-ais), lyginamosios analizės rezultatais ir 90 dienų šėrimo tyrimu, jei turimi jo duomenys. Papildoma informacija apie maistinę vertę gali būti gauta atlikus lyginamuosius auginimo tyrimus su kitų rūšių gyvūnais, pavyzdžiui, broileriais, atliekant genetiškai modifikuoto maisto produkto maistingumo vertinimą. Kai atliekami maistingumo tyrimai, kontrolinė mityba turi apimti tradicinį analogą ir prirėkus atitinkamą (-us) papildomą (-us) komparatorių (-us).

Jei tai genetiškai modifikuotas pašaras, pasižymintis pagerintomis maistingumo savybėmis, atliekami gyvūnų šėrimo tyrimai su tikslinių maistinių rūšių gyvūnais, siekiant įvertinti pašaro poveikį. Jei tai genetiškai modifikuoti augalai, pakeisti ir turintys pagerintas maistines medžiagas ir pagerintą jų biologinį įsisavinamumą, atliekami gyvūnų tyrimai su tikslinių maistinių rūšių gyvūnais siekiant nustatyti atskirų genetiškai modifikuotame augale esančių maistinių medžiagų biologinį įsisavinamumą, palyginti su jo tradiciniu analogu. Jei tai genetiškai modifikuoti augalai, specialiai pakeisti su broožais, kuriais siekiama pagerinti gyvūnų būklę didinant maistingų medžiagų tankį (pavyzdžiui, padidinus augalinių riebalų kiekį) ar didinant konkrečios maistinės medžiagos koncentraciją (pavyzdžiui, būtinųjų aminorūgščių ar vitaminų), atitinkamas kontrolinis šėrimas tradiciniu analogu atliekamas papildant racioną specifine maistine medžiaga tiek, kad tai atitiktų numatomą genetiškai modifikuoto augalo pokytį. Susiję produktai (pavyzdžiui, aliejinių augalų sėklų produktai), iš kurių ekstrahuota tikslinė sudedamoji dalis genetinei modifikacijai atlikti, gali būti lyginami su susijusiais produktais, gautais iš tradicinio analogo.

Tikslinio gyvūnų šėrimo tyrimai vykdomi pradedant augimo ir (arba) augimo pabaigos laikotarpiu ir baigiant skerdimu, jei tai mėsiniai viščiukai, kiaulės ir galvijai, arba didesnę dalį laktacijos ciklo, jei tai pieninės karvės, arba kiaušinių dėjimo laikotarpiu, jei tai vištos dedeklės ar putpelės. Jei tai tik akvakultūrai skirti pašarai, pasirenkami vandens gyvūnų, pavyzdžiui, karpų, katžuvų, lašišinių ar tipinių žolėdžių, auginimo tyrimai.

Prireikus atliekami įvairiai suplanuoti eksperimentai ir pateikiami jų duomenys siekiant parodyti, kad pagerintas maistiniu požiūriu genetiškai modifikuotas augalas atitinka numatomą maistinę vertę. Tikslus eksperimento planas ir statistinio apdorojimo metodai atliekant maistinių gyvūnų šėrimo eksperimentinius tyrimus ir siekiant iširti genetiškai modifikuoto pašaro, turinčio pagerintas maistines savybes, maistinę vertę priklauso nuo tikslingo gyvūno rūšies, tiriamo augalo bruožo (-ų) tipo ir laukiamo poveikio dydžio. Eksperimentinis šėrimas atliekamas taip, kad pagrindiniai matuojami rezultatai priklausytų nuo tiriamos maistinės medžiagos kiekio ir (arba) buvimo. Matavimo rezultatai skiriasi pagal tyrime naudotas tikslines rūšis, tačiau turi apimti sušeriamo pašaro kiekį, kūno svorį, gyvūnų produktyvumą ir maistinių medžiagų biologinį įsisavinamumą.

Išsamesnės šio skirsnio reikalavimų taikymo gairės yra pateiktos EMST GMO skyriaus gyvūnų šėrimo tyrimo darbo grupės ataskaitoje <sup>(1)</sup>.

#### 1.6.5. Maistingumo vertinimo išvada

Genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro maistingumo vertinimo išvadoje nurodoma, ar genetiškai modifikuotas maisto produktas ir pašaras yra maistiniu požiūriu lygiavertis jo tradiciniam analogui atsižvelgiant į natūralų kintamumą.

Pareiškėjas įvertina maistingumo tyrimo rezultatus atsižvelgdamas į numatomą genetiškai modifikuoto maisto ir pašaro sunaudojimą (žr. 2 skirsnį).

#### 1.7. Standartizuotos toksiškumo tyrimų gairės

Pareiškėjas toksiškumo tyrimus atlieka pagal tarptautines suderintas gaires ir taikydamas tyrimų metodus, aprašytus 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamente (EB) NR. 440/2008, nustatančiame bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) <sup>(2)</sup> (žr. 1 ir 2 lenteles). Neišsamus įteisintų tyrimo metodų, kurie prireikus naudojami kuo labiau pritaikyta forma GMO toksikologiniams tyrimams, sąrašas pateiktas 1 ir 2 lentelėse.

Tyrimų metodų tinkamumas priklauso nuo genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro tipo, genetinės modifikacijos tipo ir jos nulemtų numatytų ir nenumatytų pokyčių, numatomos paskirties ir sąlyčio (suvartojimo) ir turimų žinių. Kai kurie tyrimai buvo parengti rizikos darbo vietoje vertinimui (žr. 1.4 ir 1.5 skirsnius).

1 lentelė

**Neišsamus cheminių medžiagų įteisintų tyrimo metodų sąrašas, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. 440/2008 ir kurie gali būti naudojami kuo labiau pritaikyta forma GMO toksikologiniams tyrimams**

Pavadinimas	Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo B dalyje aprašyto metodo nuoroda
ŪMINIS TOKSIŠKUMAS (PER ODA)	B.3.
ODOS SENSIBILIZACIJA	B.6.
KARTOTINIŲ DOZIŲ (28 DIENOS) TOKSIŠKUMAS (PER VIRŠKINAMĄJĮ TRAKTĄ)	B.7.
KARTOTINIŲ DOZIŲ (28 DIENOS) TOKSIŠKUMAS (PER ODA)	B.9.
POŪMIO ORALINIO TOKSIŠKUMO TYRIMAS – 90 PARŲ KARTOTINIŲ DOZIŲ TYRIMAS SU GRAUŽIKAIS TOKSIŠKUMUI (PER VIRŠKINAMĄJĮ TRAKTĄ) NUSTATYTI	B.26.
LĒTINIO TOKSIŠKUMO TYRIMAS	B.30.

<sup>(1)</sup> EMST, 2008 m. EMST GMO skyriaus Gyvūnų šėrimo tyrimų darbo grupės ataskaita, 2008 m. Safety and nutritional assessment of GM plants and derived food and feed. The role of animal feeding trials. Food and Chemical Toxicology, 46 (2008) S2–70.

<sup>(2)</sup> OL L 142, 2008 5 31, p. 1.

Pavadinimas	Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo B dalyje aprašyto metodo nuoroda
KANCEROGENIŠKUMO TYRIMAS	B.32.
KOMPLEKSINIS LĒTINIO TOKSIŠKUMO / KANCEROGENIŠKUMO TYRIMAS	B.33.
VIENOS KARTOS TOKSIŠKUMO REPRODUKCIJAI TYRIMAS	B.34.
TOKSIŠKO POVEIKIO DVIEJŲ KARTŲ REPRODUKCIJAI TYRIMAS	B.35.
TOKSIKOKINETIKA	B.36.
NEUROTOKSINIO POVEIKIO GRAUŽIKAMS TYRIMAS	B.43.

## 2 lentelė

**Genotoksiškumo tyrimai, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. 440/2008**

Pavadinimas	Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo B dalyje aprašyto metodo nuoroda
MUTAGENIŠKUMAS. ŽINDUOLIŲ KAULŲ ČIULPŲ CHROMOSOMŲ ABERACIJOS TYRIMAS <i>IN VIVO</i>	B.11.
MUTAGENIŠKUMAS. ŽINDUOLIŲ ERITROCITŲ MAŽŪJŲ BRANDUOLIŲ TYRIMAS <i>IN VIVO</i>	B.12.
MUTAGENIŠKUMAS. GRĮŽTAMŪJŲ MUTACIJŲ BAKTERIJOSE TYRIMAS	B.13/14
MUTAGENIŠKUMO TYRIMAS IR ATRANKA PAGAL KANCEROGENIŠKUMĄ GENŲ MUTACIJOS – <i>SACCHAROMYCES CEREVISIAE</i>	B.15.
MITOZINĖ REKOMBINACIJA – <i>SACCHAROMYCES CEREVISIAE</i>	B.16.
DNR PAŽAIDOS IR JŲ REPARACIJA. NEPLANUOTA DNR SINTEZĖ. ŽINDUOLIŲ LAŠTELĖSE <i>IN VITRO</i>	B.18.
MUTAGENIŠKUMAS. ŽINDUOLIŲ LAŠTELIŲ GENŲ MUTACIJŲ TYRIMAS <i>IN VITRO</i>	B.17.
APSIKEITIMO SESERINĖMIS CHROMATIDĖMIS TYRIMAS <i>IN VITRO</i>	B.19.
ŽINDUOLIŲ LAŠTELIŲ TRANSFORMACIJOS TYRIMAI <i>IN VITRO</i>	B.21.
ŽINDUOLIŲ SPERMATOGONIJŲ CHROMOSOMŲ ABERACIJOS TYRIMAS	B.23.

## 2. SĄLYČIO VERTINIMAS: NUMATOMAS SUVARTOJIMAS IR (ARBA) NAUDOJIMO MASTAS

Laukiamo suvartojimo įvertis yra esminė genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro rizikos vertinimo dalis, reikalinga maistingumo vertinimui atlikti. Pareiškėjas pateikia informaciją apie numatomą funkciją, reikšmę mitybai ir numatomą genetiškai modifikuoto maisto produkto (-ų) ir pašaro (-ų) naudojimo mastą ES. Be to, pateikiami duomenys apie numatomą naujai gautų baltymų ar esamų specialiai modifikuotų augalo baltymų koncentracijų intervalą pateikiamame (-uose) rinkai genetiškai modifikuotame (-uose) maisto produkte (-uose) ir pašare (-uose).

Remdamasis tipiniais iš atitinkamų tradicinių augalų gautų produktų vartojimo duomenimis pareiškėjas apskaičiuoja numatomą genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro vidutinį ir maksimalų suvartojimą. Siekiant nustatyti režines vertes, o ne pavienes vertes ar taškinius įverčius, gali būti naudojami tikimybiniai metodai. Pareiškėjas nustato ir išnagrinėja atskiras ES gyventojų grupes, su kuriomis tikėtinas didesnis sąlytis, ir išnagrinėja šį didesnę sąlytį atlikdamas rizikos vertinimą. Aprašomos visos sąlyčio vertinimo metu padarytos prielaidos. Naudojami naujausi metodai ir atitinkami vartojimo duomenys. Papildomos informacijos apskaičiuojant suvartojimą gali suteikti duomenys apie importuotus ir pagamintus kiekius.



Pareiškėjas, naudodamas atitinkamus metodus, nustato naujai išreikštų baltymų, kitų naujų sudedamųjų dalių ir endogeninių maisto ir pašarų sudedamųjų dalių koncentraciją, kuri pasikeitė dėl genetinės modifikacijos (pavyzdžiui, dėl pasikeitusios medžiagų apykaitos), tose genetiškai modifikuoto augalo dalyse, kurios skirtos maistui ar pašarui. Šių sudedamųjų dalių numatomas suvartojimas apskaičiuojamas atsižvelgiant į nagrinėjamo maisto produkto ir pašaro perdirbimo, laikymo ir tikėtino apdorojimo įtaką, pavyzdžiui, galimą kaupimąsi ar sumažėjimą. Tais atvejais, kai genetinė modifikacija pakeitė natūralios sudedamosios dalies kiekį arba nauja sudedamoji dalis natūraliai būna kituose maisto produktuose ir pašaruose, tikėtinas bendro šios sudedamosios dalies suvartojimo pokytis vertinamas atsižvelgiant į realų ir blogiausią suvartojimo scenarijus.

Pareiškėjas pateikia informaciją apie žinomą ar numatomą analogiško genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro suvartojimą ir apie kitus sąlyčio su atitinkamomis naujomis ir natūraliomis sudedamosiomis dalimis būdus, įskaitant kiekį, dažnumą ir kitus sąlyčiui darančius įtaką veiksnius.

### 3. RIZIKOS APIBŪDINIMAS

#### 3.1. Įvadas

Pareiškėjas apibūdindamas genetiškai modifikuotų augalų ir maisto produktų bei pašarų keliamą riziką remiasi pavojaus nustatymu, pavojaus apibūdinimu ir sąlyčio (suvartojimo) duomenimis. Pareiškėjas užtikrina, kad rizikos apibūdinimas būtų visapusiškas, išnagrinėdamas visus turimus įrodymus, gautus atlikus kelis tyrimus, įskaitant molekulinį, fenotipo, agronominį ir sudėties tyrimus, toksiškumo ir alergeniškumo tyrimus. Pareiškėjas išnagrinėja atliekant rizikos apibūdinimą gautus duomenis, dėl kurių gali reikėti specialių stebėsenos po genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro pateikimo rinkai veiksmy.

Atlikdamas rizikos apibūdinimą pareiškėjas parodo, kad pavojaus nustatymas ir apibūdinimas yra baigti. Pareiškėjas aptaria esamų duomenų ir informacijos kokybę. Aptarime aiškiai nurodoma, kaip atsižvelgta į šią informaciją nustatant galutinį rizikos apibūdinimą.

Pareiškėjas pateikia neapibrėžtumo, susijusio su kiekvienu tyrimu ir kiekvienu rizikos vertinimo etapu, įverčius. Pareiškėjas juos kiekybiškai nustato, kiek tai įmanoma. Atskirai apibūdinami neapibrėžtumai, susiję su natūraliu biologinių parametru kintamumu (įskaitant populiacijų imlumo svyravimus) ir su galimais atskirų rūšių reaguavimo skirtumais.

Atsižvelgdamas į nagrinėjamą klausimą ir turimus duomenis pareiškėjas atlieka kokybinį ir, jei įmanoma, kiekybinį rizikos apibūdinimą. Vertinamos rizikos sąlygos ir susiję neapibrėžtumai turi būti kuo tikslesni.

#### 3.2. Klausimai, nagrinėtini atliekant rizikos apibūdinimą

Prireikus atsižvelgdamas į genetinės modifikacijos tipą pareiškėjas atlieka genetiškai modifikuotų augalų keliamos rizikos integruotą vertinimą pagal 3.1 skirsnį. Šis rizikos vertinimas atliekamas kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgiantį modifikuoto augalo ir genetinės modifikacijos tipą, genetiškai modifikuoto augalo auginimo praktiką ir genetiškai modifikuoto maisto produkto ir pašaro naudojimo paskirtis. Pareiškėjas atsižvelgia į įvairius probleminius klausimus, nagrinėtus pavojaus nustatymo, jo apibūdinimo ir sąlyčio vertinimo etapais. Šių probleminių klausimų nagrinėjimo rezultatai apsvartomi pareiškėjo rizikos apibūdinimo etapu. Šiame skirsnyje nurodytų probleminių klausimų sąrašas nėra išsamus.

##### 3.2.1. Molekulinis apibūdinimas

Augalo recipiento ir donorinio augalo savybių ir ankstesnio naudojimo vertinimas yra pagrindinis aspektas siekiant nustatyti specialių tyrimų poreikį, pavyzdžiui, specifinių toksinų buvimas arba nemonifikuotame augale recipiente esantys alergenai, kurių pasireiškimas netikėtai gali sustiprėti dėl genetinės modifikacijos.

Pareiškėjas aptaria transformacijos protokolus, molekulinio apibūdinimo strategijas ir naudotų metodų specifškumą ir jautrumą, siedamas su numatomu ir galbūt nenumatytu genų sekų įterpimu ir raiška.

Jeigu sekų analizės metu būtų nustatyta galima rizika, pareiškėjas parodo, kaip tokie metodai kaip bioinformatikos tyrimas, sudėties (agronominis) tyrimas ir galbūt gyvūnų šėrimo visu genetiškai modifikuotu maisto produktu ir pašaru tyrimai būtų naudingi saugos vertinimui. Gautų rezultatų vertė įvertinama atsižvelgiant į turimas žinias apie nagrinėjamų grūdinių kultūrų ar susijusių rūšių genomų duomenų bazių struktūrą ir funkcijas.

Jei tai GM augalai, kuriuose yra sukauptų transformacijos įvykių, vertinama papildoma rizika, kuri gali kilti dėl kombinuoto sukauptų genų poveikio.

### 3.2.2. Lyginamoji analizė

Pirmasis lyginamosios analizės tikslas yra nustatyti galimus GM augalo ir jo tradicinio analogo ir prirėikus papildomų komparatorių skirtumus. Antrasis lyginamosios analizės tikslas – nustatyti galimą GM augalo ir jo referencinių veislių lygiavertiškumo nebuvimą. Šie skirtumai ir (arba) lygiavertiškumo nebuvimas turėtų būti vertinami atsižvelgiant į jų galimą poveikį maisto ir pašaro saugai ir maistinėms savybėms, taip pat į jų natūralų kintamumą. Apskaičiuota rizika ir susiję neapibrėžtumai turėtų būti kuo tikslesni ir į juos turėtų būti atsižvelgiama.

Pareiškęjas parodo, kad genetiškai modifikuoto augalo ir jo tradicinio analogo lyginamoji analizė nagrinėjant agronomines, morfologines ir sudėties charakteristikas buvo atlikta pagal šio reglamento reikalavimus. Tradicinio analogo ir prirėikus papildomų komparatorių atranka turi būti pagrįsta.

### 3.2.3. Maisto produkto ir pašaro sauga atsižvelgiant į patekimą į organizmą

Pareiškęjas įvertina duomenis, gautus įvertinti trumpalaikę ir ilgalaikę riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai, susijusiai su genetiškai modifikuoto maisto produkto ar pašaro vartojimu, dėl naujų baltymų arba metabolitų raiškos, taip pat dėl reikšmingai pakitusių pradiniam augale esančių baltymų arba metabolitų koncentracijų genetiškai modifikuotuose maisto produktuose arba pašaruose. Šiame vertinime pateikiama nuodugni kiekvieno tyrimo svarbos ir galimybių ribų ir visos informacijos analizė.

Pareiškęjas išnagrinėja junginių koncentracijų, žinomų kaip būdingų tradiciniams augalams ir referencinėms veislėms, spektrą. Šis dispersiškumas gali būti sukeltas skirtumų, priklausomų nuo genotipo, aplinkos ar sukeltas genotipo ir aplinkos veiksnių. Be to, į koncentracijų intervalą, stebimą daugelyje maisto produktų ir pašarų, tipinių žmonių ir gyvūnų mitybai, gali būti atsižvelgiama, jeigu tai atitinka konkretaus junginio, su kuriuo vartotojai gali turėti sąlytį, koncentracijas.

Jeigu pavienės sudedamosios dalys ir (arba) visas genetiškai modifikuotas maisto produktas ir pašaras atliekant specialius tyrimus nustatyti kaip galintys indukuoti nepageidaujamą poveikį, pateikiama informacija apie dozės ir atsako sąryšį, slenkstines koncentracijas, uždelstą nepageidaujamo poveikio pradžią, riziką tam tikroms gyventojų grupėms, neapibrėžtumo koeficientų naudojimą ekstrapoliuojant tyrimų su gyvūnais duomenis žmonėms.

Pareiškęjas išnagrinėja duomenis apie naujų genetiškai modifikuotame augale esančių junginių savybes, įskaitant galimą biologinį poveikį žmonėms ir gyvūnams. Jeigu junginiai žinomi kaip galintys sukelti nepageidaujamą poveikį sveikatai ir konkrečiais teisės aktais buvo nustatyta didžiausia leidžiamoji šių junginių koncentracija augale ar jo produktuose, į šią didžiausią leidžiamąją koncentraciją turi būti atsižvelgiama. Kitaip tariant, priimtinos ar leidžiamos suvartojimo su maistu pamatinės vertės, pavyzdžiui, leidžiama paros norma ar leidžiama viršutinė suvartojimo su maistu ribinė vertė, nagrinėjamos siejant su numatomu suvartojimu. Tais atvejais, kai junginys saugiai vartojamas su maistu, vartotojų suvartojami kiekiai įprastinės mitybos metu laikomi saugiais.

Pareiškęjas įvertina informaciją apie perdirbimo poveikį naujiems junginiams. Nagrinėjamas galimas kaupimasis (skilimas) maisto ir pašarų produktuose, vartojamuose žmonių ir gyvūnų mitybai. Pareiškęjas taip pat įvertina skirtumų, atsirandančių dėl cheminių reakcijų, vykstančių perdirbimo sąlygomis, reikšmę.

Tais atvejais, kai atliekamos sudėtingesnės geninės modifikacijos, pavyzdžiui, perkeliant daug genų į vieną konstrukciją, iš naujo transformuojant iš anksto genetiškai modifikuotas linijas ir grupuojant transformacijos įvykius tradicinio genetiškai modifikuotų motininių augalų veisimo metu, pareiškęjas aptaria strategijas bet kuriai rizikai, susijusiai su galimomis naujai išreikštų baltymų, naujų metabolitų ir pradinių augalo sudedamųjų dalių sąveikomis, įvertinti. Vertinime išnagrinėjama visa turima informacija apie, pavyzdžiui, naujai išreikštų baltymų veikimo būdą, genetiškai modifikuoto augalo molekulinę ir sudėties arba agronomines charakteristikas ir toksikumo tyrimų su gyvūnais ir šėrimo tyrimų rezultatus.

Pareiškęjas įvertina gautus duomenis genetiškai modifikuotuose augaluose esančių naujai išreikštų baltymų galimam alergeniškumui įvertinti ir atsižvelgti į tai diegiant naujai alergeniškus baltymus į maistui ir pašarams skirtus augalus, galinčius sukelti jautrių asmenų alergines reakcijas, taip pat informaciją parodyti, kad genetinė modifikacija nesukels nepageidaujamų genetiškai modifikuotame maisto produkte esančių endogeninių alergeniškų baltymų savybių ir (arba) raiškos lygmens pokyčių. Visų pirma, tyrimo modelių pasirinkimas pagrindžiamas atsižvelgiant į specifiškumą, prognozuojamumą ir validavimo statusą.

Atsižvelgdamas į genetiškai modifikuotų maisto produktų suvartojimo įverčius pareiškėjas įvertina taikomus metodus kartu su neapibrėžtumais, susijusiais su ilgalaikio suvartojimo numatymu. Ypatingas dėmesys skiriamas tiems genetiškai modifikuotiems augalams, kuriais siekiama pakeisti maisto produkto ir pašaro maistines savybes. Dėl tokių genetiškai modifikuotų produktų aptariamas stebėsenos po pateikimo rinkai taikymo reikalavimas kaip priemonė nustatyti realius bendrų genetiškai modifikuotų maisto produktų vartojimo mitybai bruožų pokyčius, kokių mastu tai pasireiškė ir ar produktas sukelia žinomą (šalutinį) ar netikėtą šalutinį poveikį ar ne. Jeigu stebėsenos po pateikimo rinkai taikymas laikomas reikalingu, pateikiami pasiūlytų metodų patikimumo, jautrumo ir specifiškumo duomenys.

### 3.3. Rizikos apibūdinimo rezultatai

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 ir 16 straipsnių reikalavimus pareiškėjas užtikrina, kad galutiniame rizikos apibūdinime būtų aiškiai įrodyta, kad:

- a) genetiškai modifikuotas maisto produktas ir pašaras nesukelia nepageidaujamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai;
- b) genetiškai modifikuotas maisto produktas nesiskirs nuo maisto produkto, kurį ketinama pakeisti tiek, kad jo įprastas vartojimas maistingumo požiūriu būtų nenaudingas vartotojui;
- c) genetiškai modifikuotas maisto produktas neklaidins vartotojo;
- d) genetiškai modifikuotas pašaras nedarys žalos ar neklaidins vartotojo paveikdamas gyvūninių produktų išskirtines savybes;
- e) genetiškai modifikuotas maisto pašaras nesiskirs nuo pašaro, kurį ketinama pakeisti tiek, kad jo įprastas vartojimas maistingumo požiūriu būtų nenaudingas gyvūnams ar žmonėms.

Pareiškėjas aiškiai nurodo, kokios prielaidos padarytos rizikos vertinimo metu siekiant nustatyti nepageidaujamo poveikio konkrečiai populiacijai pasireiškimo tikimybę ir stiprumą ir su šios rizikos nustatymu susijusių neapibrėžtumų pobūdį ir amplitudę.

Pareiškėjas taip pat pateikia išsamią informaciją, pagrindžiančią ženklinimo pasiūlymo įtraukimą ar neįtraukimą į paraišką, pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 2 dalies a punktą ir 3 dalį ir 25 straipsnio 2 dalies c punktą ir 3 dalį.

## III PRIEDAS

**TRANSFORMACIJOS ĮVYKIŲ APTIKIMO, IDENTIFIKAVIMO IR KIEKYBINIO ĮVERTINIMO METODŲ TINKAMUMO PATVIRTINIMAS, KONTROLINIŲ MĖGINIŲ IR SERTIFIKUOTOS PAMATINĖS MEDŽIAGOS REIKALAVIMAI**

## 1. ĮVADAS

1. Siekiant įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies i ir j punktus ir 17 straipsnio 3 dalies i ir j punktus, šiame priede nustatomi šie reikalavimai:
  - a) pateikto (-ų) metodo (-ų) taikymo charakteristikos;
  - b) techniniai reikalavimai dėl informacijos, kurią pareiškėjas privalo pateikti, kad būtų galima patikrinti, jog tų reikalavimų yra laikomasi;
  - c) maisto produkto ir pašaro mėginiai ir kontroliniai mėginiai;
  - d) sertifikuota pamatinė medžiaga.
2. Pareiškėjas privalo pateikti informaciją apie patį metodą bei apie metodo bandymą, kurį jis atliko.
3. Pareiškėjas taip pat apsversto tolesnes gaires ir informaciją apie tinkamumo patvirtinimo proceso, kuris parengtas ES etaloninės laboratorijos (EURL), kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje, padedant Europos GMO laboratorijų tinklui <sup>(1)</sup>, veiklos procedūras.

## 2. SĄVOKŲ APIBRĖŽTYS

Šiame priede vartojamos šios sąvokų apibrėžtys:

- a) sertifikuota pamatinė medžiaga – pamatinė medžiaga, nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies j punkte ir 17 straipsnio 3 dalies j punkte ir atitinkanti bet kokią medžiagą ar cheminę medžiagą, kurios viena ar daugiau savybių verčių yra sertifikuota metodams kalibruoti ar jų kokybės kontrolei. Prie jos pridedamas sertifikatas, kuriame pateikiama nurodytos savybės vertė, su ja susijęs neapibrėžtumas ir metrologinio atsekamumo deklaravimas;
- b) metodo veiksmingumo reikalavimai – būtinausi veiksmingumo kriterijai, kuriuos metodas turi atitikti EURL atlikus tinkamumo patvirtinimo tyrimą pagal tarptautiniu mastu priimtas technines nuostatas.

## 3. METODO TINKAMUMO PATVIRTINIMAS

## 3.1. Informacija apie metodą

- A. Metodas (-ai) apima visus metodologinius etapus, reikalingus atitinkamai maisto produkto ir pašaro medžiagai tirti, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies i punkte ir 17 straipsnio 3 dalies i punkte.

Konkrečios maisto produkto ir pašaro medžiagos tyrimo metodologiniai etapai yra DNR ekstrakcija ir vėlesnis kiekybinis tyrimas realaus laiko polimerazės grandininės reakcijos (PGR) sistemoje. Tokiu atveju visas procesas nuo ekstrakcijos iki PGR metodo yra laikomas metodu. Pareiškėjas pateikia informaciją apie visą metodą.

- B. Pareiškėjui leidžiama daryti nuorodą į įteisintus protokolus, jei jie yra ir tinka, dėl metodo modulių, naudotų analitinėje procedūroje, pavyzdžiui, DNR ekstrahavimo protokolas iš tam tikros matricos.

Tokiu atveju pareiškėjas pateikia vidinio tinkamumo patvirtinimo, kurį atliekant metodo modulis buvo sėkmingai taikomas prašymo suteikti leidimą kontekste, eksperimentinius duomenis.

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

C. Pareiškėjas įrodo, kad metodas (-ai) atitinka šiuos reikalavimus.

1. Metodas yra specifinis transformacijos įvykių atžvilgiu (toliau – specifinis įvykio atžvilgiu), tad yra tinkamas genetiškai modifikuotam organizmui ar iš jų gautiems genetiškai modifikuotiems produktams tirti ir nėra tinkamas kitiems jau leidžiamiems transformacijos įvykiams tirti; priešingu atveju metodo negalima taikyti neabejotinam nustatymui, identifikavimui arba kiekio nustatymui. Tai įrodoma parenkant netikslinius transgeninius leidžiamus transformacijos įvykius ir tradicinius analogus. Šis tyrimas apima glaudžiai susijusius transformacijos įvykius.
2. Metodas (-ai) taikomas (-i) maisto produkto ar pašaro mėginiams, kontroliniams mėginiams ir sertifikuotai pamatinei medžiagai.
3. Pareiškėjas atsižvelgia į šiuos aptikimo metodo parengimo dokumentus:
  - a) Maisto produktai. Analizės metodai aptikti genetiškai modifikuotus organizmus ir jų produktus. Bendrieji reikalavimai ir apibrėžtys. ISO 24276;
  - b) Maisto produktai. Analizės metodai aptikti genetiškai modifikuotus organizmus ir jų produktus. Nukleorūgščių ekstrahavimas. ISO 21571;
  - c) Maisto produktai. Analizės metodai aptikti genetiškai modifikuotus organizmus ir jų produktus. Kiekybiniai nukleorūgščių nustatymu pagrįsti metodai. ISO 21570;
  - d) Maisto produktai. Analizės metodai aptikti genetiškai modifikuotus organizmus ir jų produktus. Kokybiniai nukleorūgščių nustatymu pagrįsti metodai. Europos standarto ISO 21569 projektas.
4. Taikant metodą taip pat atsižvelgiama į išsamesnius reikalavimus, nustatytus bendruose EURL kriterijuose ir Europos GMO laboratorijų tinklo nustatytuose būtiniausiuose GMO tyrimo analitinių metodų veiksmingumo reikalavimuose. Šie kriterijai yra EURL nustatytų gairių dalis.

D. Siekdamas įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies i punktą ir 17 straipsnio 3 dalies i punktą, pareiškėjas nurodo specifinį įvykio atžvilgiu kiekybinio genetiškai modifikuotos medžiagos nustatymo metodą (-us). Pareiškėjas aptaria įvairių maisto produktų ir pašarų, kurie gali būti pateikti rinkai, tipų (įvairių matricių) aptikimo metodų tinkamumą ir taikymo ribas.

E. Pareiškėjas pateikia visą išsamų metodo apibūdinimą.

Pareiškėjas aiškiai apibūdina šiuos punktus:

1. Mokslinis pagrindas. Pareiškėjas pateikia metodo veikimo principų suvestinę. Šioje suvestinėje pateikiamos nuorodos į atitinkamas mokslines publikacijas.
2. Metodo aprėptis. Pareiškėjas nurodo matricę (-as) (pvz., perdirbtas maistas, žaliavos), mėginių tipą ir procentinę dalį, kuriai gali būti taikomas metodas.
3. Metodo veikimo charakteristikos. Aiškiai įvardijami įrengimai, reikalingi metodui taikyti, kalbant apie pačią analizę ir mėginių ruošimą. Čia taip pat nurodoma papildoma informacija apie konkrečius aspektus, itin svarbius metodo taikymui.
4. Protokolas. Pareiškėjas pateikia išsamų optimizuotą metodo protokolą. Protokole pateikiama visa informacija, reikalinga metodui perkelti ir savarankiškai taikyti kitose laboratorijose.
5. Prognozės modelis (arba panaši priemonė), reikalingas rezultatams aiškinti ir procesui kontroliuoti, išsamiai apibūdinamas. Pareiškėjas pateikia nurodymus, kaip teisingai taikyti modelį.
6. Pareiškėjas pateikia duomenis apie veisimo schemas, kurios turi būti taikomos genetiškai modifikuotam maisto produktui ir pašarui gauti, ir jų poveikį rezultatų aiškinimui.

### 3.2. Informacija apie metodo bandymą, kurį atliko pareiškėjas

- A. Pareiškėjas pateikia visus turimus ir tinkamus duomenis apie atliktą metodo optimizavimą ir bandymą. Šie duomenys ir rezultatai pateikiami, kai įmanoma ir prireikus, naudojant veiksmingumo parametrus, kaip nurodyta C.4 skirsnio 3.1 punkte. Pareiškėjas taip pat pateikia atlikto bandymo ir pagrindinių rezultatų suvestinę ir visus duomenis, įskaitant aprašus.
- B. Pareiškėjas užtikrina, kad pateikta informacija įrodytų metodo tinkamumą taikyti kitose laboratorijose. Šiuo tikslu pareiškėjas pateikia metodo bandymo bent vienoje laboratorijoje, kuri nėra ta pati laboratorija, kuri parengė metodą, rezultatus.
- C. Pareiškėjas pateikia šią informaciją apie metodo kūrimą ir optimizavimą:
1. tirtas pradų poras ir prireikus zondą, įskaitant pagrindimą, kaip ir kodėl pasiūlyta pradų pora buvo parinkta;
  2. stabilumo tyrimą, kuris atliekamas pateikiant metodo bandymo su įvairiomis augalų veislėmis eksperimentų rezultatus;
  3. specifiškumą, kuris nustatomas pateikiant standartiniu elektroniniu formatu duomenis apie visą intarpo (-ų) seką ir apie trumpų kraštinių sekų, į kurias įterpta, bazių poras, kad EURL galėtų įvertinti pasiūlyto metodo specifiškumą atliekant homologiškumo paiešką molekulinėje duomenų bazėje;
  4. preciziškumą, santykinis pakartojamumo standartinis nuokrypis turi būti ne mažesnis kaip 25 % masės per visą metodo dinaminį intervalą.
- D. Pareiškėjas pateikia ne tik informaciją, kurią reikia pateikti pagal A, B ir C skirsnius, bet ir šią informaciją apie tyrimą:
1. dalyvaujančios laboratorijos, analizės laikas ir eksperimento planas, įskaitant informaciją apie procesų, mėginių, replikacijų ir t. t. skaičių;
  2. laboratorinių mėginių apibūdinimas (pvz., mėginių ėmimo data, dydis ir kokybė), teigiamos ir neigiamos kontrolės bei naudota sertifikuota pamatinė medžiaga, plazmidės ir pan.;
  3. metodų, kurie buvo naudojami bandymo rezultatams ir nukrypimams analizuoti, apibūdinimas;
  4. visi kiti dalykai, pastebėti atliekant tyrimą;
  5. nuorodos į atitinkamą literatūrą arba technines nuostatas, naudotas atliekant tyrimą.

### 3.3. Maisto produkto ir pašaro mėginiai ir jų kontroliniai mėginiai

Siekdamas įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies j punktą ir 17 straipsnio 3 dalies j punktą, pareiškėjas kartu su informacija, nurodyta šio priedo 1, 2 ir 3 skyriuose, taip pat pateikia maisto ir pašarų mėginius bei jų kontrolinius mėginius, kurių tipą ir kiekį nustato EURL dėl konkrečios paraiškos suteikti leidimą.

Su kontroliniais mėginiais pateikiama informacija apie augalo veislę, iš kurios gaunami kontroliniai mėginiai, ir informacija apie intarpo (-ų) zigotiškumą.

Pareiškėjas gali naudoti tą pačią žaliavą sertifikuotai pamatinei medžiagai ir kontroliniams mėginiams gauti.

### 4. SERTIFIKUOTA PAMATINĖ MEDŽIAGA

Sertifikuota pamatinė medžiaga gaunama pagal ISO *Guide* 34 (Bendrieji pamatinės medžiagos gamintojų kompetencijos reikalavimai) pagal ISO *Guide* 34 akredituoto gamintojo.

Pareiškėjas pateikia informacija apie vietą, kurioje gali būti įvertinta pamatinė medžiaga. Prie jos pridedama atitinkama informacija, įrodanti, kad sertifikuota pamatinė medžiaga gali būti saugoma leidimo galiojimo laiką. Patikrai ir vertės priskyrimo tikslu taikomas metodas, kurio tinkamumas buvo patvirtintas (žr. ISO/IEC 17025. Tyrimų, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencija. Bendrieji reikalavimai).

Neapibrėžtumai apskaičiuojami pagal ISO Neapibrėžtumo matavimuose apskaičiavimo gaires (GUM).

Pagrindinės šių tarptautiniu mastu priimtų techninių nuostatų charakteristikos yra šios:

1. Genetiškai modifikuotos pamatinės medžiagos talpyklos:

- a) genetiškai modifikuotos pamatinės medžiagos talpykla (pavyzdžiui, buteliai, indeliai, ampulės) turi būti tvirta ir joje neturi būti mažiau medžiagos nei nurodytas kiekis;
- b) genetiškai modifikuotos pamatinės medžiagos pakeičiamumas turi būti užtikrintas;
- c) pakuotė turi atitikti paskirtį;
- d) ženklavimas turi būti aiškus ir geros kokybės.

2. Homogeniškumo bandymas:

- a) mėginiai turi būti tinkamo homogeniškumo;
- b) turi būti ištirtas skirtingų butelių homogeniškumas;
- c) vertinant bendrą pamatinės medžiagos neapibrėžtumą, būtina atsižvelgti į galimą skirtingų butelių heterogeniškumą. Šis reikalavimas taikomas net ir tada, kai nėra jokių statistiškai svarbių nukrypimų tarp skirtingų butelių. Šiuo atveju į bendrą neapibrėžtumą būtina įtraukti metodo nukrypimą arba faktinį apskaičiuotą nukrypimą tarp skirtingų butelių (priklausomai nuo to, kuris didesnis).

3. Stabilumo bandymas:

- a) mėginiai turi būti tinkamo stabilumo;
- b) stabilumas turi būti įrodytas atliekant tinkamą statistinę genetiškai modifikuotos pamatinės medžiagos saugojimo laiko ekstrapoliaciją, kuri turi atitikti nurodytas neapibrėžtumo ribas; su šiuo įrodymu susijęs neapibrėžtumas yra numatyto pamatinės medžiagos neapibrėžtumo dalis. Priskirtosios vertės galioja tik ribotą laiką, todėl turi būti atliekama jų stabilumo stebėseną.

4. Partijos apibūdinimas:

1. Patikrai ir sertifikavimui naudojami metodai turi būti:

- a) taikomi metrologiškai tinkamomis sąlygomis;
- b) tinkamai techniškai aprobuoti prieš naudojimą;
- c) reikiamo preciziškumo ir teisingumo, kuris tinka tiksliniam neapibrėžtumui nustatyti.

2. Kiekviena matavimų grupė turi:

- a) sietis su nurodytomis nuorodomis;
- b) būti pateikiama kartu su nurodomu neapibrėžtumu, jei tik įmanoma.

3. Dalyvaujančios laboratorijos turi:

- a) turėti reikiamos kompetencijos užduočiai atlikti;

- b) galėti užtikrinti sietį su reikalingomis nurodytomis nuorodomis;
- c) galėti nustatyti savo matavimų neapibrėžtumą;
- d) taikyti pakankamą ir tinkamą kokybės užtikrinimo sistemą.

#### 5. Galutinis saugojimas

1. Siekiant išvengti suirimo po mėginio gavimo, visi mėginiai laikomi sąlygomis, skirtomis galutiniam genetiškai modifikuotos sertifikuotos pamatinės medžiagos saugojimui iki matavimų pradžios.
2. Priešingu atveju jie turi būti gabenami nuo pradžios iki pabaigos laikant tokiomis saugojimo sąlygomis, kuriomis, kaip įrodyta, nekinta priskirtosios vertės.

#### 6. Sertifikato suteikimas sertifikuotai pamatinei medžiagai

Turi būti parengtas sertifikatas, prie kurio pridedama sertifikavimo ataskaita, kuriame pateikiama visa vartotojui naudinga ir reikalinga informacija.

Sertifikatas ir ataskaita viešai paskelbiami, kai genetinė sertifikuota pamatinė medžiaga yra platinama.

Su sertifikuota pamatine medžiaga pateikiama informacija apie augalo veislę, iš kurios gaminama sertifikuota pamatinė medžiaga, ir informacija apie intarpo (-ų) zigotiškumą.

Leistas GMO kiekis nurodomas kaip masės dalis, o esant galimybei kaip kopijų skaičius haploidinio genomo ekvivalentui.

Sertifikuotos vertės (kaip antai genetiškai modifikuotos medžiagos kiekis, išreikštas kaip masės dalis) turi sietis su pateiktomis nuorodomis, prie jų pridedamas išplėstinis neapibrėžtumo deklaravimas, tinkamas visą genetiškai modifikuotos sertifikuotos pamatinės medžiagos galiojimo laiką.

---