

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## MÄÄRUSED

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 503/2013,

3. aprill 2013,

mis käsitleb loa taotlemist geneetiliselt muundatud toidule ja söödale Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 641/2004 ja (EÜ) nr 1981/2006

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

geneetiliselt muundatud toit ja sööt vastavad kavandatud kasutusviiside puhul kõnealuses määruses sätestatud nõuetele.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta <sup>(1)</sup>, eriti selle artikli 5 lõiget 7, artikli 11 lõiget 5, artikli 17 lõiget 7 ja artikli 23 lõiget 5,

- (3) Liidu õigusaktide ühtsuse huvides tuleks ka käesolevas määruses kasutada teatavaid mõisteid, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruses (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidu-alaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused <sup>(2)</sup>.

pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1829/2003 nähakse ette geneetiliselt muundatud toidu ja sööda lubamise ja järelevalve kord liidus, sealhulgas geneetiliselt muundatud toidu ja sööda märgistamist käsitlevad sätted. Kõnealuses määruses nähakse ette, et teaduslikult hinnatakse riske, mida geneetiliselt muundatud toit või sööt võib kaasa tuua inimeste ja loomade tervisele ning samuti keskkonnale. Selles on sätestatud ka, et geneetiliselt muundatud toit või sööt ei tohi viia tarbijaid ega kasutajaid eksitusse ning ei tohi erineda asendatavast toidust või söödast niisugusel määral, et selle tavapärase tarbimine võib põhjustada inimestel või loomadel toitainevaegust.
- (2) Määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatakse eelkõige, et loataotluses tuleb asjakohaselt ja piisavalt tõendada, et

- (4) Komisjoni määruses (EÜ) nr 641/2004 <sup>(3)</sup>, milles käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 üksikasjalikke rakenduseeskirju, on sätestatud teatavad üksikasjalikud eeskirjad määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt esitatud loataotluste kohta. Lihtsustamaks taotluste koostamist ja tagamaks, et need sisaldavad hindamiseks vajalikku koguteavet, on vaja sätestada loataotluste jaoks ulatuslikumad ja süstemaatilised eeskirjad, mis peaksid olema kohandatud ka vastavalt geneetiliselt muundatud organismi (GMO) liigiga ehk sellega, kas tegemist on taime, looma või mikroorganismiga.
- (5) Käesoleva määrusega ette nähtud eeskirjad peaksid hõlmama üksnes taotlusi, mis käsitlevad toiduks või söödaks kasutatavaid geneetiliselt muundatud taimi, geneetiliselt muundatud taimi sisaldavat või neist koosnevat toitu või sööta ja sellistest taimedest toodetud toitu või sööta. Enamik praegusi taotlusi hõlmavad geneetiliselt muundatud taimi, mille kohta on praeguseks olemas piisavalt kogemusi.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

<sup>(3)</sup> ELT L 102, 7.4.2004, lk 14.

- (6) Käesolevas määruses sätestatud eeskirjadega tuleks täpsustada tootluste esitamise ja koostamise suhtes kehtivaid nõudeid ehk nõudeid esitada üldised ja teaduslikud andmed, sealhulgas avastamis- ja identifitseerimismetodid, samuti referentmaterjal, tagamaks, et tootlused vastavad määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklites 5, 17 ja 30 sätestatud tingimustele.
- (7) Taotleja peaks ka pöörama tähelepanu tootluses esitatavatele teaduslikele andmetele, mis käsitlevad GMOde või GMOdest koosneva või neid sisaldava toidu ja sööda keskkonnaohu hindamist, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta)<sup>(1)</sup> II lisas keskkonnariski hindamise põhimõtetes, ning Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) selle kohta avaldatud kohaldatavatele juhiste.
- (8) Lisaks tootluste esitamise ja koostamise üldistele nõuetele on asjakohane sätestada erieeskirjad, tagamaks, et tootluses nõutavad teaduslikud andmed tõendaksid asjakohaselt ja piisavalt, et geneetiliselt muundatud toit ja sööt vastavad kavandatud kasutusviiside puhul määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud nõuetele.
- (9) Kõnealuste eeskirjadega tuleks seepärast ette näha uuringud, mis tuleks lisada kõikidele tootlustele, samuti katsemeetodid, mida tuleb selliste uuringute tegemisel järgida, võttes samas arvesse asjaomaseid rahvusvahelisi standardeid, nagu Codex Alimentarius'e juhiseid rekombinantse DNAGA taimest saadud toidu ohutuse hindamise tegemiseks<sup>(2)</sup>.
- (10) Kohaldatavate EFSA juhiste<sup>(3)</sup> kohaselt peaks geneetiliselt muundatud toidu või sööda ohutuse hindamine sisaldama uuringuid, mis on seotud geneetilisest muundamisest tulenevate uute komponentidega, geneetiliselt muundatud taime molekulaarset iseloomustust ning geneetiliselt muundatud taime koostise ja fenotüübi võrdlevat analüüsi võrrelduna vastava tavapärase tootega. EFSA juhistes märgitakse, et sõltuvalt geneetiliselt muundatud taime omadustest ja nende esimeste uuringute tulemustest võib olla tarvis teha lisauuringuid. Selles osas leiab EFSA, et piirangutele vaatamata on 90-päevane tervikliku toidu või söödaga söötmise uuring närilistel põhjendatud juhtudel esmane lisauuring, et käsitleda ohuhindamise jooksul kindlaks tehtud ebakindlusi.
- (11) Siiski ei ole osutunud võimalikuks määrata vajaliku täpsusega kindlaks ebakindluste tase, mille puhul on vaja esitada 90-päevased söötmise uuringud. Lisaks arvavad mõned liikmesriikide toidu ja sööda ohutuse hindamise asutused, et selliseid uuringud tuleks läbi viia kõigi selliste tootluste puhul, mis käsitlevad ühekordselt transformeeritud geneetiliselt muundatud taimi. Arvestades lahknevaid arvamusi ja ka selleks, et suurendada tarbijate usaldust, tuleks esialgu nõuda selliste uuringute tegemist kõikide tootluste puhul, mis on seotud ühekordselt transformeeritud geneetiliselt muundatud taimedega ja vajaduse korral mitmekordselt transformeeritud geneetiliselt muundatud taimedega.
- (12) Katseloomadega tehtud uuringud, mis näitavad, et geneetiliselt muundatud toit või sööt täidab määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud nõudeid, tuleks teha kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiviga 2010/63/EL (teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta)<sup>(4)</sup> ning neid tuleks teha sellisel miinimummääral, mis tagaks samas, et geneetiliselt muundatud toidu või sööda ohutus oleks asjakohaselt tõendatud. Praegust ebakindlat olukorda, mis on seotud 90-päevaste söötmiskatsete vajaduse ja kavaga, käsitletakse suure uurimisprojekti teadusuuringute seitsmenda raamprogrammi 2012. aasta tööprogrammi teema nr 2 „Toit, põllumajandus ja kalandus ja biotehnoloogiad” raames. Loomade söötmiskatsetega seotud nõuded GMO riskihindamise raames tuleks läbi vaadata, võttes arvesse kõnealuse projekti tulemusi, mis on eeldatavasti hiljemalt 2015. aasta lõpuks kättesaadavad. Muid usaldusväärseid teaduslikke andmeid, mis võivad selleks ajaks kättesaadavad olla, tuleks samuti arvesse võtta.
- (13) Samas kui käesolevas määruses sätestatud eeskirjad peaksid kehtima kõikide geneetiliselt muundatud taimi käsitlevate tootluste suhtes, võib tootlusaluse geneetiliselt muundatud toidu või sööda omaduste ja ohutuse hindamise uuringute liik ja vajalikkus varieeruda sõltuvalt geneetilise muundamise laadist ja tootest. Näiteks geneetiliselt muundamised, millel on geneetiliselt muundatud toidu või sööda koostisele tühine mõju, või kõrgrafineeritud tooted, mille puhul on võimalik tõendada, et nad on identsed vastavast tavapärasest tootest toodetud toodetega, eeldavad teistsuguste uuringute tegemist kui tooted, mille aluseks on keerukas geneetiline muundamine toote toiteomaduste muutmise eesmärgil.
- (14) Käesolevas määruses sätestatud nõuded, mis hõlmavad uuringuid, mis tuleb lisada määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohasele loataotlusele, ei tohiks takistada EFSA-d nõudmast vajaduse korral taotlejalt tootlusele lisatud andmete täiendamist määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 2 ja artikli 18 lõike 2 kohaselt.

<sup>(1)</sup> EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

<sup>(2)</sup> Codex Alimentarius'e komisjon, GL 45-2003.

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

<sup>(4)</sup> ELT L 276, 20.10.2010, lk 33.

- (15) Uuringute kõrge kvaliteedi ja läbipaistva dokumenteerimise tagamiseks on oluline, et nende suhtes kohaldatakse asjakohast kvaliteedi tagamise süsteemi ning et kõigil juhtudel tuleks esitada algandmed ning need peavad olema sobivas elektroonilises vormis. Toksikoloogilised uuringud tuleb teha kooskõlas kvaliteedi tagamise põhimõtetega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivis 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist<sup>(1)</sup>. Kui neid uuringuid tehakse liidust väljaspool, siis tuleks järgida OECD uusimaid hea laboritava põhimõtteid. Kui ei ole tegemist toksikoloogiliste uuringutega, tuleks need uuringud teha ISO või hea laboritava standardite kohaselt.
- (16) Samuti on vaja määratleda nõuded, mis käsitlevad muundatud geneetiliste organismide ohutusega seotud lisateabe esitamist ja taotlusaluste toodete võimalike tervise- ja keskkonnamõjudega seotud teaduslike materjalide võrdlevaid eksperdi hinnanguid.
- (17) Taimede ja muude organismide geneetilise muundamise protsessi käigus kasutatakse sageli markergeene, et muundamata rakkude valdava enamuse hulgast oleks hõlpsam valida ja kindlaks teha geneetiliselt muundatud rakke, mis sisaldavad peremeesorganismi genoomi sisestatud soovitatavat geeni. Sellised markergeenid tuleks hoolikalt välja valida. Lisaks on nüüd võimalik GMOsid luua antibiootikumiresistentseid markergeene kasutamata. Seda arvestades peaks taotleja eesmärk olema kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 lõikega 2 luua GMOsid ilma antibiootikumiresistentseid markergeene kasutamata.
- (18) Mitmekordselt transformeeritud segregeeruvate geneetiliselt muundatud taimede (segregeeruvad põllukultuurid) saak sisaldab erinevaid transformatsioonide alakombinatsioone. Lisaks ei võimalda praegune kontrollimenetlus teha kindlaks transformatsioonide kombinatsioonide päritolu. Selleks et tagada, et load vastavad toodetele, mille turule laskmine on vältimatu, ning et kontrollid on teostatavad, peaks segregeeruvatest põllukultuuridest saadud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda taotlused sisaldama olenemata nende päritolust kõiki alakombinatsioone, mida ei ole veel lubatud.
- (19) Määruses (EÜ) nr 1829/2003 on sätestatud, et taotleja esitab ettepaneku geneetiliselt muundatud toidu või sööda kasutamise turustamisjärgseks järelevalveks ainult siis, kui see on asjakohane. Seepärast on vaja sätestada tingimused, mille korral selline ettepanek tuleks taotlusele lisada, võttes arvesse riskihindamise tulemusi. Turustamisjärgset järelevalvet tuleks kaaluda juhtudel, kus vaatamata asjaolule, et geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ohutus on tõendatud, on asjakohane kinnitada eeldatav tarbimine, kasutustingimuste kohaldamine või kindlaks tehtud mõjud. Näiteks juhul, kui geneetiliselt muundatud toidul või söödal on muutunud toitaineline koostis või kui selle toiteväärtus erineb tavatoidust või -söödast, mida see asendab, või kui on tõenäoline, et see muutub geneetilise muundamise tagajärjel allergeensemaks.
- (20) Käesolevas määruses tuleks arvesse võtta liidu rahvusvahelisi kaubanduskohustusi ja bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokoll (Cartagena protokoll) nõudeid, mis on kiidetud heaks nõukogu 25. juuni 2002. aasta otsusega 2002/628/EÜ, mis käsitleb Cartagena bioohutuse protokolliga sõlmimist Euroopa Ühenduse nimel<sup>(2)</sup>, samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta)<sup>(3)</sup> sätteid.
- (21) Selle tagamiseks, et taotluses esitatud katsemeetodid on sobivad tõendamaks, et toit või sööt vastab määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud loanoetele, tuleks need katsed teha kooskõlas käesoleva määrusega või rahvusvaheliselt kokkulepitud suunistega, nagu OECD omad, kui sellised on kasutusel. Tagamiseks, et lubade uuendamise taotlused vastavad katsemeetodite osas samadele standarditele, on asjakohane, et neid nõudeid kohaldatakse ka geneetiliselt muundatud toidu ja sööda lubade uuendamistaotluste suhtes.
- (22) Selleks, et määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase taotluse alla kuuluva geneetiliselt muundatud toidule või söödale saaks anda täpse nimetuse, peaksid taotlused sisaldama ettepanekuid kordumatu tunnuse kohta iga asjaomase GMO jaoks kooskõlas komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatu tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks<sup>(4)</sup>.
- (23) Käesoleva määrusega asendatakse määruse (EÜ) nr 641/2004 teatavad sätted, mis käsitlevad toiduks või söödaks kasutatavaid geneetiliselt muundatud taimi, geneetiliselt muundatud taimi sisaldavat või neist koosnevat toitu või sööta ja geneetiliselt muundatud taimedest toodetud toitu või sööta. Siiski tuleks määrust (EÜ) nr 641/2004 endiselt kohaldada muud liiki geneetiliselt muundatud toodete suhtes ehk geneetiliselt muundatud loomade ja geneetiliselt muundatud mikroorganismide suhtes. Lisaks on kõnealuse määruse teatavad sätted vananenud. Määrust (EÜ) nr 641/2004 tuleks seepärast vastavalt muuta.

<sup>(2)</sup> EÜT L 201, 31.7.2002, lk 48.

<sup>(3)</sup> ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

<sup>(4)</sup> ELT L 10, 14.1.2004, lk 5.

<sup>(1)</sup> ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

- (24) Komisjoni 22. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1981/2006 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 32 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses geneetiliselt muundatud organismide ühenduse referentlaboratooriumiga)<sup>(1)</sup> tuleks muuta, et lisada viited käesolevale määrusele.
- (25) Määruses (EÜ) nr 1829/2003 on sätestatud, et komisjon peab EFSAga konsulteerima, enne kui kehtestab rakenduseeskirjad kõnealuse määruse kohaste loataotluste jaoks. EFSAga on sellele vastavalt kõnealuste eeskirjade suhtes konsulteeritud.
- (26) Käesolev määrus on koostatud praeguste teaduslike ja tehniliste teadmiste alusel. Seepärast peaks komisjon jälgima kõiki selles valdkonnas toimuvaid arenguid ja EFSA avaldatavaid uusi või lisasuuniseid.
- (27) Käesolevat määrust kohaldatakse pärast käesoleva määruse jõustumist esitatud taotluste suhtes. On vaja sätestada üleminekumeetmed, et taotlejatel oleks võimalik neid eeskirju täita ja et praegusi taotlusi või peatselt esitatavaid taotlusi saaks menetleda tarbetute viivitusteta.
- (28) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### I PEATÜKK

#### ÜLDSÄTTED

##### Artikkel 1

#### Kohaldamisala

Käesolevat määrust kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5, 11, 17 ja 23 kohaselt esitatud taotluste suhtes, et saada luba:

- geneetiliselt muundatud taimede kasutamiseks toidus ja söödas;
- geneetiliselt muundatud taimi sisaldava või neist koosnevale toidule või söödale;
- geneetiliselt muundatud taimedest toodetud või nende koostisosi sisaldavale toidule või sellistest taimedest toodetud söödale.

#### Artikkel 2

#### Mõisted

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 mõisteid.

Käesolevas määruses kohaldatavad mõisted „risk” „riski hindamine” ja „oht” on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 3.

#### II PEATÜKK

#### ÜLDNÕUDED

#### Artikkel 3

#### Artikli 5 lõike 1 ja artikli 17 lõike 1 kohaste taotluste koostamine ja esitamine

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 1 ja artikli 17 lõike 1 kohaselt esitatud taotlus:

- esitatakse kooskõlas taotluste koostamise ja esitamise nõuetega, mis on esitatud I lisas;
- sisaldab kogu I lisas nõutud teavet artiklite 4, 5 ja 6 erinõuete kohaselt.

2. Taotlus sisaldab artiklites 4, 5 ja 6 sätestatud iga erinõude puhul:

- taotluses viidatud uuringute kokkuvõtteid ja tulemusi;
- lisasid, milles on esitatud üksikasjalik teave nende uuringute kohta.

3. Taotlus sisaldab kontrollnimekirja, mis näitab, et artiklites 4, 5 ja 6 nõutud teave on täielik.

4. Juhul kui taotluses käsitletakse toote kasutamist üksnes toiduna või söödana, peab taotluses olema kontrollitav põhjendus, milles selgitatakse, miks taotlus ei hõlma mõlemat määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 27 kohast kasutusviisi.

5. Taotluses tuleb selgesti deklareerida, milliseid taotluse osasid tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ning esitada kontrollitav põhjendus määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 30 kohaselt.

Loa menetlemise käigus esitatud lisateabes tuleb esitamise ajal selgesti deklareerida, milliseid kõnealuse lisateabe osasid tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ning esitada kontrollitav põhjendus määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 30 kohaselt.

<sup>(1)</sup> ELT L 368, 23.12.2006, lk 99.

6. Kui Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) on mõne taotlusega seoses uuringud juba esitatud ja taotlejal on neid võimalik kasutada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 31 kohaselt, võib kokkuleppel EFSAga mõne muu taotluse raames viidata selliste uuringutele ja EFSA hinnangule.

### III PEATÜKK

#### ERINÕUDED

##### Artikkel 4

#### Uuringute tegemise nõuded artikli 5 lõike 3 ja artikli 17 lõike 3 kohaselt esitatud taotluste puhul

1. Toksikoloogilised uuringud tehakse rajatistes, mis vastavad järgmistele tingimustele:

- a) direktiivi 2004/10/EÜ nõuded, või
- b) OECD hea laboritava põhimõtted (OECD Principles on Good Laboratory Practice (GLP)), kui uuring tehakse liidust väljaspool.

Taotleja esitab tõendid nende tingimuste täitmise kohta.

2. Muude kui toksikoloogiliste uuringute puhul on nõutud:

- a) et need peavad vastama direktiivis 2004/10/EÜ sätestatud hea laboritava põhimõtetele või
- b) neid peavad tegema asjakohase ISO standardi kohaselt akrediteeritud organisatsioonid.

3. Teave uuringu protokollide ja lõikes 1 ja 2 osutatud uuringutest saadud tulemuste kohta peab olema kõikehõlmav ja sisaldama algandmeid elektroonilisel kujul, mis on sobiv statistiliste või muude analüüside tegemiseks.

##### Artikkel 5

#### Geneetiliselt muundatud toidu ja sööda riski hindamise teaduslikud nõuded artikli 5 lõike 3 ja artikli 17 lõike 3 kohaselt esitatud taotluste puhul

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktides a–f ja h ning artikli 17 lõike 3 punktides a–f ja h osutatud teave, sealhulgas uuringud, mis peavad taotlusega kaasas olema, esitatakse käesoleva määruse II lisas sätestatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda riski hindamise teaduslike nõuete kohaselt.

2. Erandina lõikest 1 võib esitada taotluse, mis ei vasta kõikidele kõnealuse lõike nõuetele tingimusel, et:

- a) eriteave ei ole geneetilise muundamise või toote laadi tõttu vajalik või
- b) sellise teabe esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik või tehniliselt võimalik.

Taotleja esitab selle erandi puhul põhjendatud selgituse.

3. Lõiked 1 ja 2 ei takista EFSA-l vajaduse korral nõuda taotlejalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikes 2 ja artikli 18 lõikes 2 sätestatud täiendavate andmete esitamist.

##### Artikkel 6

#### Lisateave geneetiliselt muundatud toidu või sööda riski hindamise kohta artikli 5 lõike 3 ja artikli 17 lõike 3 kohaselt esitatud taotluste puhul

1. Lisaks artikli 5 ja II lisa kohaselt nõutavale teabele sisaldab taotlus süstemaatilist ülevaadet teaduskirjanduses avaldatud uuringutest ja uuringutest, mis taotleja on teinud 10 aasta jooksul enne toimiku esitamise kuupäeva taotlusega hõlmatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda võimalike mõjude kohta inimeste ja loomade tervisele.

2. Loa menetlemise käigus esitab taotleja EFSA-le viivitamata lisateabe, mis võib mõjutada geneetiliselt muundatud toidu või sööda riski hindamist ja mis on saadud pärast taotluse esitamist. Eelkõige esitab taotleja EFSA-le teabe mis tahes sellise keelu või piirangu kohta, mille on kehtestanud kolmanda riigi pädev asutus geneetiliselt muundatud toidu või sööda riski hindamise põhjal.

##### Artikkel 7

#### Geneetiliselt muundatud toidu ja sööda turustamisjärgse järelevalve nõuded artikli 5 lõike 3 ja artikli 17 lõike 3 kohaselt esitatud taotluste puhul

1. Taotleja esitab määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktis k ja artikli 17 lõike 3 punktis k osutatud ettepaneku toidu või sööda kasutamise järelevalveks turustamise järel, kui artiklite 4, 5 ja 6 kohaselt esitatud teave näitab, et geneetiliselt muundatud toit ja sööt vastavad määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõikele 1 ja artikli 16 lõikele 1 ja kui riskihindamise tulemuste kohaselt on see asjakohane, kinnitamaks järgmist:

- a) tarbija / looma omanik järgib kasutamise erisoovitusi;
- b) geneetiliselt muundatud toidu või sööda prognoositud tarbimine, või

c) turustamisesel riskihindamises avastatud mõjude ja soovimatute mõjude olulisus ja tugevus, mida saab paremini kirjeldada alles turustamisjärgse järelevalve teel.

2. Taotleja tagab, et turustamisjärgse järelevalve puhul on täidetud järgmised tingimused:

- a) see on töötatud välja nii, et saab koguda usaldusväärset teavet ühe või mitme lõikes 1 nimetatud aspekti kohta. See teave võimaldab avastada märke selle kohta, kas mõni tervisele avalduv (kahjulik) mõju võib olla seotud geneetiliselt muundatud toidu või sööda tarbimisega,
- b) see põhineb strateegial, mille eesmärk on koguda teatavate sidusrühmadelt, sealhulgas tarbijatelt olulist teavet, ning teabe usaldusväärset ja kontrollitud liikumisel eri sidusrühmade vahel. Täpsemad strateegiad lisatakse, kui tuleb koguda andmeid teatava toidu individuaalse tarbimiskoguse või teatavate vanuserühmade tarbimiskoguste kohta;
- c) sellele on lisatud piisav põhjendus ja põhjalik kirjeldus kavandatud turustamisjärgseks järelevalveks valitud meetodite kohta, sealhulgas kogutud teabe analüüsiga seotud aspektide kohta.

#### Artikkel 8

**Geneetiliselt muundatud toidu või sööda avastamis-, identifitseerimis- ja kvantifitseerimismeetodite ning kontrollproovide ja referentmaterjaliga seotud nõuded artikli 5 lõike 3, artikli 11 lõike 2, artikli 17 lõike 3 ja artikli 23 lõike 2 kohaselt esitatud taotluste puhul**

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 1 ja artikli 17 lõike 1 kohaselt esitatud taotlused vastavad nõuetele, millele on osutatud kõnealuse määruse artikli 5 lõike 3 punktides i ja j ning kõnealuse määruse artikli 17 lõike 3 punktides i ja j ning mis on esitatud käesoleva määruse III lisas, järgmiste elementide osas:

- a) transformeerimise avastamis- ja identifitseerimismeetodid;
- b) toidu või sööda proovid ja nende kontrollproovid ning teave selle kohta, kus on võimalik juurdepääs referentmaterjalile,

2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 11 lõike 1 ja artikli 23 lõike 1 kohaselt esitatud taotluste puhul kohaldatakse käesoleva määruse III lisas esitatud nõudeid, mis hõlmavad järgmist:

- a) transformeerimise avastamise ja identifitseerimise meetodid;
- b) toidu või sööda proovid ja nende kontrollproovid ning teave selle kohta, kus on võimalik juurdepääs referentmaterjalile,

üksnes artikli 11 lõike 2 punkti d ja artikli 23 lõike 2 punkti d kohaldamise eesmärgil.

#### IV PEATÜKK

### ÜLEMINEKU- JA LÖPPSÄTTED

#### Artikkel 9

#### Üleminekusätted

1. Kuni 8. detsember 2013. võivad taotlejad esitada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvad taotlused määruse (EÜ) nr 641/2004 8. juuni 2013. kehtiva versiooni kohaselt.

2. Erandina artikli 4 lõikest 2 uuringute puhul, mis on käivitatud enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva ja mille tegemisel kasutatakse mõnda muud kvaliteedi tagamise süsteemi kui hea laboritava põhimõtteid ja ISO, esitab taotleja:

- a) põhjaliku kirjelduse kvaliteedi tagamise süsteemi kohta, mida selliste uuringute tegemisel kohaldati, ja
- b) uuringuprotokollide ja -tulemuste kohta kõikehõlmav teabe, sealhulgas algandmed.

#### Artikkel 10

#### Määruse (EÜ) nr 641/2004 muutmine

Määrust (EÜ) nr 641/2004 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikkel 1 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 1

Käesolevas peatükis sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohaselt esitatavate loataotluste kohta, välja arvatud need taotlused, mis kuuluvad komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 503/2013 (\*) kohaldamisalasse.

(\*) ELT L 157, 8.6.2013, lk 1.”

- 2) Artiklid 5–19 jäetakse välja.

#### Artikkel 11

#### Määruse (EÜ) nr 1981/2006 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1981/2006 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikli 2 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) „täielik valideerimismenetlus”–

i) hindamine ringtesti abil, milles osalevad riiklikud referentlaboratooriumid vastavalt taotleja määratud meetodi tõhususe kriteeriumidele, mis on kooskõlas dokumendiga „GMOde analüütiliste katsemeetodite tõhususe miinimumnõuete kindlaksmääramine”, millele on viidatud:

— komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 503/2013 (\*) III lisa punktis 3.1.C.4, kui tegemist on toidus ja söödas kasutamiseks mõeldud geneetiliselt muundatud taimede, geneetiliselt muundatud taimi sisaldava või nendest koosneva toidu või sööda ja geneetiliselt muundatud taimedest toodetud või nendest toodetud koostisosi sisaldava toidu või geneetiliselt muundatud taimedest toodetud söödaga;

— määruse (EÜ) nr 641/2004 I lisa punkti 1 alapunktis B kõikide muude juhtude korral;

ning

ii) taotleja esitatud meetodi täpsuse ja tõsuse hindamine.

(\*) ELT L 157, 8.6.2013, lk 1.”

2) Artikli 3 lõike 2 esimene ja teine lõik asendatakse järgmisega:

„2. Ühenduse referentlaboratoorium nõuab taotlejalt 60 000 euro suurust lisamakset, kui on tarvis ühe GMO sündmuse avastamis- ja identifitseerimismeetodi täielikku valideerimismenetlust vastavalt järgmistele sätestatud nõuetele:

a) rakendusmääruse (EL) nr 503/2013 III lisa, kui taotlus on seotud:

i) geneetiliselt muundatud taimede kasutamiseks toidus ja söödas;

ii) geneetiliselt muundatud taimi sisaldava või neist koosnevale toidule või söödale;

iii) geneetiliselt muundatud taimedest toodetud või nendest toodetud koostisosi sisaldava toidu või sellistest taimedest toodetud söödaga või

b) määruse (EÜ) nr 641/2004 I lisa punkti 1 alapunkt B kõikidel muudel juhtudel.

See summa korrutatakse täielikult valideeritavate GMO sündmuste arvuga.”

#### Artikkel 12

##### Läbivaatamine

1. Komisjon jälgib käesoleva määruse kohaldamist, teaduslikes katsetes loomade kasutamise asendamise, vähendamise ja parandamisega seotud teaduslikku arengut ja EFSA avaldatavaid uusi juhiseid. Komisjon jälgib eelkõige teadusuuringute seitsmenda raamprogrammi 2012. aasta tööprogrammi uurimisprojekti GRACE (GMO riskihindamise ja tõendite levitamise) tulemusi.

2. Komisjon vaatab uute teaduslike andmete põhjal läbi (II lisa punkt 1.4.4.1) nõude teha 90-päevased terviklikud geneetiliselt muundatud toidu ja söödaga söötmise uuringud närilistel. Selle läbivaatamise tulemused avaldatakse hiljemalt 30. juuniks 2016.

#### Artikkel 13

##### Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. aprill 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

## I LISA

## TAOTLUSTE KOOSTAMINE JA ESITAMINE

Taotlus sisaldab järgmist teavet.

## I OSA

## ÜLDTEAVE

1. Taotleja nimi ja aadress (äriühing või asutus).
2. Vastutava teadlase nimi, kvalifikatsioon ja kogemus ning Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA) toimuvate kõikide asjaajamiste eest vastutava isiku kontaktandmed.
3. Geneetiliselt muundatud taime ja sellest saadud toodete nimetus ja kirjeldus.
4. Taotluse kohaldamisala
  - a) geneetiliselt muundatud toit
    - geneetiliselt muundatud taimi sisaldav või neist koosnev toit
    - geneetiliselt muundatud taimedest toodetud või geneetiliselt muundatud taimedest toodetud koostisosi sisaldav toit
  - b) geneetiliselt muundatud sööt
    - geneetiliselt muundatud taimi sisaldav või neist koosnev sööt
    - geneetiliselt muundatud taimedest toodetud sööt
  - c) Geneetiliselt muundatud taimed toidus ja söödas kasutamiseks
    - geneetiliselt muundatud taimi sisaldavad või neist koosnevad muud tooted kui toit ja sööt, välja arvatud kasvatamiseks kasutamine
    - Seemned ja muu taimne paljundusmaterjal kasvatamiseks liidus.
5. Kordumatu tunnus

Ettepanek asjaomase geneetiliselt muundatud taime kordumatu tunnuse kohta, mis on loodud määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt.
6. Vajaduse korral tootmis- ja valmistamismeetodi üksikasjalik kirjeldus

Kirjeldus sisaldab näiteks üksikasjalikku kirjeldust toidu või sööda selliste spetsiaalsete tootmismeetodite kohta, mida kasutatakse geneetilise muundamise laadi tõttu või mille tulemusel valmib eriomadustega toit või sööt.
7. Vajaduse korral geneetiliselt muundatud toidu või sööda turuleviimise tingimused, kaasa arvatud konkreetsed kasutus- või käitlemistingimused.
8. Vajaduse korral toidu või sööda või sarnaste ainete staatus muude liidu õigusaktide alusel.

Lubade jaoks liidu õigusaktides sätestatud lisanõuded, mis on seotud toidu või sööda turuleviimisega või jääkide suhtes kohaldatavate piirnormidega, kui toit või sööt sisaldab tõenäoliselt taimekaitsevahendite jääke.



## II OSA

## TEADUSLIKUD ANDMED

Taotlus peab vastama kõigile II osa nõuetele, välja arvatud siis, kui sellised nõuded ei ole põhjendatud taotluse kohaldamisalaga (näiteks kui taotlus käsitleb vaid GMOdest toodetud toitu või sööta).

## 1. OHU KINDLAKSTEGEMINE JA KIRJELDAMINE

## 1.1. Retsipient- või (vajaduse korral) vanemtaimedega seotud teave

## a) Täielik nimetus:

- i) sugukond;
- ii) perekond;
- iii) liik;
- iv) alamliik;
- v) sort, aretusliin;
- vi) üldnimetus.

## b) Taime geograafiline levik ja kasvatamine liidus.

## c) Retsipient- ja vanemtaimi käsitlev teave, mis on oluline nende ohutuse seisukohast, sealhulgas teadaolev toksilisus või allergeensus.

## d) Retsipienttaime varasemat ja praegust kasutust käsitlevad andmed, nagu toidu ja sööda tarbimise eesmärgil varasem ohutu kasutamine, sealhulgas teave taime tüüpilise kasvatamise, transportimise ja ladustamise kohta, kas on vajalik eritötlus, et taime söömine oleks ohutu, taime tavaroll tootumises (näiteks millist taime osa kasutatakse toiduallikana, kas selle tarbimine on teatavatele elanikkonna alarühmadele oluline, milliseid tähtsaid makro- ja mikrotoitaineid lisab see toidusedelisse).

## e) Keskkonnaohutuse seisukohast nõutav retsipient- või vanemtaimedega seotud lisateave:

## i) teave paljunemise kohta:

- paljunemisviis(id);
- väljaselgitatud paljunemist mõjutavad tegurid (juhul kui neid esineb);
- generatsiooniaeg;

## ii) suguline sobivus muude kultuur- või looduslike taimeliikidega;

## iii) ellujäämus:

- võime moodustada ellujäämiseks vajalikke või puhkestruktuure;
- ellujäämust mõjutavad konkreetset tegurid (juhul kui neid esineb);

## iv) levimine:

- levimisviisid ja -ulatus (näiteks hinnang elujõulise õietolmu ja/või seemnete leviku vähenemise kohta olenevalt kaugusest);
- konkreetset levikut mõjutavad tegurid, juhul kui neid esineb;

## v) suguliselt sobivate liikide geograafiline levik liidu piires;

- vi) juhul kui taimeliiki liidus tavaliselt ei kasvatata, kirjeldada taime looduslikke kasvualasid ning tema looduslikke fütofaage, parasiite, konkurente ja sümbionte;
- vii) geneetiliselt muundatud taime ja muude organismide võimalikud vastastikmõjud ökosüsteemis, kus seda tavaliselt kasvatatakse või mujal, kus seda kasutatakse, sealhulgas teave toksilise mõju kohta inimestele, loomadele ja muudele organismidele.

## 1.2. Molekulaarne iseloomustus

### 1.2.1. Geneetilise muundamisega seotud teave

#### 1.2.1.1. Geneetiliselt muundamisel kasutatud meetodite kirjeldus

#### 1.2.1.2. Kasutatud vektori laad ja päritolu

#### 1.2.1.3. transformatsiooniks kasutatud doonornukleiinhappe päritolu, sisseviimiseks mõeldud piirkonna iga koostisesse kuuluva fragmendi suurus ja kavandatud otstarve

### 1.2.2. Teave geneetiliselt muundatud taime kohta

#### 1.2.2.1. Lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste üldkirjeldus

#### 1.2.2.2. Teave tegelikult sisseviidud/eemaldatud järjestuste kohta

#### 1.2.2.3. Teave inserdi ekspressiooni kohta

#### 1.2.2.4. Inserdi geneetiline stabiilsus ja geneetiliselt muundatud taime fenotüüpiline püsivus

#### 1.2.2.5. Horisontaalse geeniülekanega seotud võimalik risk

### 1.2.3. Keskonnaohutuse seisukohast nõutav geneetiliselt muundatud taimega seotud lisateave

#### 1.2.3.1. Teave selle kohta, kuidas geneetiliselt muundatud taim erineb retsiipiendist paljunemisevõime, leviku, ellujäämuse või muude omaduste poolest

#### 1.2.3.2. Muutused geneetiliselt muundatud taime võimes kanda geneetilist materjali üle muudele organismidele:

a) geeniülekanne taimelt bakterile;

b) geeniülekanne taimelt taimele.

### 1.2.4. Molekulaarse iseloomustuse järeldused

## 1.3. Võrdlev analüüs

### 1.3.1. Vastava tavapärase toote ja muude võrdlusmaterjalide valik

### 1.3.2. Katsekava ja väliuuringutel saadud andmete statistiline analüüs võrdleva analüüsi jaoks

#### 1.3.2.1. Katsekava protokollide kirjeldus

#### 1.3.2.2. Statistiline analüüs

### 1.3.3. Materjali ja koostisosade valimine analüüsi jaoks

### 1.3.4. Koostise võrdlev analüüs

### 1.3.5. Põllumajanduslike ja fenotüüpiliste omaduste võrdlev analüüs

### 1.3.6. Töötlemise mõjud

### 1.3.7. Järeldus

**1.4. Toksikoloogia**

1.4.1. Uute ekspresseeritud valkude katsetamine

1.4.2. Uute koostisosade (välja arvatud valgud) katsetamine

1.4.3. Teave toidu ja sööda looduslike koostisosade kohta

1.4.4. Kogu geneetiliselt muundatud toidu või sööda kontrollimine

1.4.4.1. 90-päevane söötmise uuring närilistel

1.4.4.2. Paljunemisvõimet kahjustava, arengut mõjutava ning kroonilise toksilisusega seotud loomkatsed

1.4.4.3. Muud loomkatsed geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ohutuse uurimiseks

1.4.5. Toksikoloogilise hindamise järelused

**1.5. Allergeensus**

1.5.1. Uute ekspresseeritud valkude allergeensuse hindamine

1.5.2. tervikliku geneetiliselt muundatud taime allergeensuse hindamine

1.5.3. Allergeensuse hindamise järelused

**1.6. Toitaineline hindamine**

1.6.1. Geneetiliselt muundatud toidu toitaineline hindamine

1.6.2. Geneetiliselt muundatud sööda toitaineline hindamine

1.6.3. Toitainelise hindamise järelused

2. KOKKUPUUTE HINDAMINE – EELDATAV TARBIMISANNUS VÕI KASUTUSE ULATUS

3. RISKI KIRJELDAMINE

4. GENEETILISELT MUUNDATUD TOIDU VÕI SÖÖDA TURUSTAMISJÄRGNE JÄRELEVALVE

5. KESKKONNAMÕJU HINDAMINE

6. KESKKONNASEIREKAVA

7. GENEETILISELT MUUNDATUD TOIDU VÕI SÖÖDA OHUTUSEGA SEOTUD LISATEAVE

Taotlus peab sisaldama süstemaatilist ülevaadet teaduskirjanduses avaldatud uuringutest ja uuringutest, mis taotleja on teinud 10 aasta jooksul enne toimiku esitamise kuupäeva taotlusega hõlmatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda võimalike mõjude kohta inimeste ja loomade tervisele. Süstemaatilise ülevaate koostamisel võetakse arvesse EFSA juhiseid, mis käsitlevad süstemaatiliste ülevaadete metoodika kohaldamist toidu ja sööda ohutuse hinnangute suhtes, et toetada otsuste tegemist <sup>(1)</sup>.

Kui kõnealuste uuringute põhjal saadud teave ei ühti teabega, mis on saadud II lisas sätestatud nõuete kohaselt tehtud uuringutest, esitab taotleja vastavate uuringute põhjaliku analüüsi ja põhjalikud selgitused vaadeldud erinevuste kohta.

Taotleja esitab lisateabe, mis võib mõjutada geneetiliselt muundatud toidu või sööda ohutuse hindamist ja mis on saadud pärast taotluse esitamist, samuti teave igasuguse keelu või piirangu kohta, mille on kehtestanud kolmanda riigi pädev asutus geneetiliselt muundatud toidu või sööda ohutuse hindamise põhjal.

**III OSA****CARTAGENA PROTOKOLL**

Taotluses esitatakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktis c ja artikli 17 lõike 3 punktis c nõutud teave, mis vastab bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollis II lisale.

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

Esitatud teave sisaldab vähemalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 <sup>(1)</sup> II lisas nõutud teavet:

- a) riigisisest kasutamist käsitleva otsuse taotleja nimi ja kontaktandmed;
- b) otsuse tegemise eest vastutava asutuse nimi ja kontaktandmed;
- c) GMO nimetus ja tunnus;
- d) geneetilise muundamise ja selle meetodi kirjeldus ning muundamise tulemusena saadud GMO tunnused;
- e) GMO kordumatud tunnused;
- f) retsipientorganismi või vanemorganismi taksonoomiline nimetus ja tavanimetus, organismi kogumise või omandamise koht ning bioloogilise ohutusega seotud tunnused;
- g) retsipientorganismi ja/või vanemorganismi päritolukollete ja geneetilise mitmekesisuse kollete ning organismide ellujäämiseks ja jõudsaks paljunemiseks sobivate elupaikade kirjeldus;
- h) doonororganismi(de) taksonoomiline nimetus ja tavanimetus, kogumise või omandamise koht ning bioloogilise ohutusega seotud tunnused;
- i) GMO lubatud kasutusviisid.
- j) riskihindamisaruanne kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ II lisaga;
- k) soovitatavad ohutu käitlemise, ladustamise, veo ja kasutamise meetodid, sealhulgas pakendamine, märgistamine, dokumenteerimine ning kõrvaldamistoimingud ja erakorralised abinõud, kui see on asjakohane.

#### IV OSA

#### MÄRGISTAMINE

Taotlus sisaldab järgmist:

- a) ettepanek märgistamise kohta kõikides liidu ametlikes keeltes, juhul kui nõutakse ettepanekut erimärgistuse kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktile f ja artikli 17 lõike 3 punktile f;
- b) kas põhjendatud selgitus selle kohta, et toit või sööt ei tekita eetilisi või usulisi probleeme, või ettepanek selle märgistamiseks kõikides liidu ametlikes keeltes määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti g ja artikli 17 lõike 3 punkti g kohaselt;
- c) vajaduse korral direktiivi 2001/18/EÜ IV lisa punkti A alapunkti 8 nõuetele vastava märgistamise ettepanek.

#### V OSA

#### AVASTAMIS-, PROOVIVÕTU- JA IDENTIFITSEERIMISMEETODID NING REFERENTMATERJAL

Taotleja esitab avastamis-, proovivõtu- ja identifitseerimismeetodid ning toidu- ja söödaproovid ning nende kontrollproovid määruse (EÜ) 1829/2003 artiklis 32 osutatud Euroopa Liidu tugilaborile (edaspidi „referentlaboratoorium” EURL).

Taotlusele lisatakse kõnealuste proovide EURL-le esitamist käsitleva täidetud vormi koopia ja tõend EURLile saatmise kohta.

Taotlus sisaldab teavet paiga kohta, kus referentmaterjal on kättesaadav.

Taotleja järgib proovide ettevalmistamise ja saatmise juhiseid, mille on andnud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud Euroopa Liidu referentlaboratoorium (EURL). Need juhused on avaldatud järgmisel veebisaidil: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm>.

<sup>(1)</sup> ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

## VI OSA

**GENEETILISELT MUUNDATUD TAIMEDE JA/VÕI GENEETILISELT MUUNDATUD TAIMI SISALDAVA VÕI NEIST KOOSNEVA TOIDU VÕI SÖÖDA KOHTA ESITATAV LISATEAVE**

Direktiivi 2001/18/EÜ III lisas sätestatud taotluses nõutav teave esitatakse, kui see ei kuulu käesoleva taotluse muid osi puudutavate nõuete alla.

## VII OSA

**TAOTLUSE KOKKUVÕTE**

Käesolevas osas sätestatakse standardvorm, mille alusel tuleb esitada taotluse toimiku kokkuvõte.

Sõltuvalt taotluse kohaldamisalast ei pruugi teatav osa nõutud teabest olla vajalik.

Kokkuvõte ei sisalda osi, mida peetakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 30 kohaselt konfidentsiaalseks.

## 1. ÜLDINE TEAVE

1.1. **Taotluse andmed**

- a) taotluse liikmesriik
- b) taotluse number
- c) toote nimetus (kaubanimi või muud nimed)
- d) nõuetekohase taotluse kinnitamise kuupäev

1.2. **Taotleja**

- a) taotleja nimi
- b) taotleja aadress
- c) taotleja liidus registreeritud esindaja nimi ja aadress (kui taotleja ei ole liidus registreeritud)

1.3. **Taotluse kohaldamisala**

- a) geneetiliselt muundatud toit
  - geneetiliselt muundatud taimi sisaldav või neist koosnev toit
  - geneetiliselt muundatud taimedest toodetud või geneetiliselt muundatud taimedest toodetud koostisosi sisaldav toit
- b) geneetiliselt muundatud sööt
  - geneetiliselt muundatud taimi sisaldav või neist koosnev sööt
  - geneetiliselt muundatud taimedest toodetud sööt
- c) geneetiliselt muundatud taimed toidus ja söödas kasutamiseks
  - geneetiliselt muundatud taimi sisaldavad või neist koosnevad muud tooted kui toit ja sööt, välja arvatud kasvatamiseks kasutamine
  - seemned ja taimne paljundusmaterjal kasvatamiseks liidus

1.4. **Kas tootele või sellega seotud taimekaitsevahendi(te) kasutusviisidele on juba antud luba või käsitletakse neid liidus mõne muu loamenetluse raames?**

Ei

Jah  (täpsustada)

1.5. **Kas geneetiliselt muundatud taime kohta on tehtud taotlus direktiivi 2001/18/EÜ B osa alusel?**

Jah

Ei  (esitada riskianalüüsi andmed direktiivi 2001/18/EÜ B osas nimetatud elementide alusel)

1.6. **Kas geneetiliselt muundatud taime või sellest saadud toodete kohta on eelnevalt tehtud taotlus liidus turustamiseks direktiivi 2001/18/EÜ C osa alusel?**

Ei

Jah  (täpsustada)

1.7. **Kas toote kohta on tehtud taotlus ja/või on sellele antud luba kolmandas riigis kas enne käesolevat taotlust või sellega ühel ajal?**

Ei

Jah  Nimetada kolmas riik ja taotluse kuupäev ning riskihindamise järelduste koopia, kui see on olemas, loa andmise kuupäev ja kohaldamisala)

1.8. **Toote üldkirjeldus**

a) Retsipient- või vanemtaime nimi ja geneetilise muundamise kavandatud otstarve.

b) Tooteliigid, mida on kavas vastavalt taotletud loale turule viia, ning võimalik konkreetne tootekuju, millisena ei tohi toodet turule viia (näiteks seemned, lõikelilled, vegetatiivsed osad) ja mida soovitatakse tingimusena taotletud loa heakskiitmiseks.

c) Toote kavandatud kasutusviis ja kasutajate liigid.

d) Kasutamise, ladustamise ja käitlemise konkreetsed juhised ja soovitused, sealhulgas kohustuslikud piirangud, mida soovitatakse taotletud loa heakskiitmise tingimusena.

e) Vajaduse korral geograafilised alad, mille piiridesse toode on kavandatud taotletud loa tingimuste kohaselt.

f) Keskkonna liik, millesse toode ei sobi.

g) Soovitatud pakendamise nõuded.

h) Soovitatud märgistamisnõuded lisaks nendele nõuetele, mis on sätestatud muudes kohaldatavates ELi õigusaktides peale määruse (EÜ) nr 1829/2003 ja vajaduse korral soovitus erimärgistuse kohta määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõigete 2 ja 3, artikli 25 lõike 2 punktide c ja d ning artikli 25 lõike 3 kohaselt.

Muude toodete kui geneetiliselt muundatud taimi sisaldava või neist koosneva toidu või sööda puhul tuleb lisada ettepanek märgistamise kohta, mis vastab direktiivi 2001/18/EÜ IV lisa punkti A alapunktile 8.

i) Hinnanguline võimalik nõudlus:

i) ELis,

ii) ELi eksporditurgudel.

j) Määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus.

- 1.9. **Taotleja soovitatud meetmed, mis tuleb võtta toote tahtmatu keskkonda sattumise või ebaõige kasutamise korral, samuti meetmed selle kõrvaldamiseks ja töötlemiseks**
2. RETSIPIENT- VÕI (VAJADUSE KORRAL) VANEMTAIMEDEGA SEOTUD TEAVE
- 2.1. **Täielik nimetus**
  - a) sugukond
  - b) perekond
  - c) liik
  - d) alamliik
  - e) sort/aretusliin
  - f) üldnimetus
- 2.2. **Taime geograafiline levik ja kasvatamine, sealhulgas levik liidus**
- 2.3. **Paljunemist käsitlev teave (keskkonnaohutuse seisukohast)**
  - a) paljunemisviis(id)
  - b) paljunemist mõjutavad eritegurid
  - c) generatsiooniaeg
- 2.4. **Suguline sobivus muude kultuur- või looduslike taimeliikidega (keskkonnaohutuse seisukohast)**
- 2.5. **Ellujäämus (keskkonnaohutuse seisukohast)**
  - a) võime moodustada ellujäämiseks vajalikke või puhkestruktuure
  - b) ellujäämust mõjutavad eritegurid
- 2.6. **Levik (keskkonnaohutuse seisukohast)**
  - a) levimise viisid ja ulatus
  - b) levimist mõjutavad eritegurid
- 2.7. **Suguliselt sobivate liikide geograafiline levik liidu piires (keskkonnaohutuse seisukohast)**
- 2.8. **Juhul kui taimeliiki liidus tavaliselt ei kasvatata, kirjeldada taime looduslikke kasvualasid ning tema looduslike fütofaage, parasiite, konkurente ja sümbionte (keskkonnaohutuse seisukohast)**
- 2.9. **Geneetiliselt muundatud taime ja muude organismide võimalikud vastastikmõjud ökosüsteemis, kus seda tavaliselt kasvatatakse, või mujal, kus seda kasutatakse, sealhulgas teave toksilise mõju kohta inimesele, loomadele ja muudele organismidele (keskkonnaohutuse seisukohast)**
3. MOLEKULAARNE ISELOOMUSTUS
- 3.1. **Geneetilise muundamisega seotud teave**
  - a) Geneetilisel muundamisel kasutatud meetodite kirjeldus;
  - b) kasutatud vektori laad ja päritolu;
  - c) transformatsiooniks kasutatud doonornukleiinhappe päritolu, sisseviimiseks mõeldud piirkonna iga koostisesse kuuluva fragmendi suurus ja kavandatud otstarve.
- 3.2. **Teave geneetiliselt muundatud taime kohta**
  - 3.2.1. *Lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus*

- 3.2.2. *Teave tegelikult sisseviidud või eemaldatud nukleiinhappe/-hapete järjestuste kohta*
- Kõikide avastatavate, nii täielike kui ka osaliste insertide koopiade arv;
  - eemaldamis(t)e korral eemaldatud piirkonna (piirkondade) suurus ja funktsioon;
  - inserti rakusisene asukoht (tuum, kloroplastid, mitokondrid või esinemine mitteintegreeritud püsivormina) ja selle/nende kindlaksmääramise meetodid;
  - sisestatud geneetilise materjali korraldatus sisestamiskohas;
  - kui tegemist on teistsuguse muundamisega kui sisestamine või eemaldamine, kirjeldada muundatud geneetilise materjali funktsiooni enne ja pärast muundamist, samuti geenide ekspresseerumise otseseid muutusi muundamise tagajärjel.
- 3.2.3. *Teave inserti ekspresseerumise kohta*
- Teave inserti arengu ekspressiooni kohta taime elutsükli kestel;
  - taimeosad, milles insert ekspresseerub.
- 3.2.4. *Inserdi geneetiline stabiilsus ja geneetiliselt muundatud taime fenotüüpiline püsivus*
- 3.2.5. *Teave (keskkonnaohutuse seisukohast) selle kohta, kuidas geneetiliselt muundatud taim erineb retsipienttaimest järgmiste omaduste poolest:*
- paljunemisviis ja/või -kiirus;
  - levik;
  - ellujäämus;
  - muud erinevused.
- 3.2.6. *Muutused geneetiliselt muundatud taime võimes kanda geneetilist materjali üle muudele organismidele (keskkonnaohutuse seisukohast)*
- Geeniülekanne taimelt bakterile;
  - geeniülekanne taimelt taimele.
4. VÖRDLEV ANALÜÜS
- 4.1. **Vastava tavapärase toote ja muude võrdlusmaterjalide valik**
- 4.2. **Katsekava ja väliuuringutel saadud andmete statistiline analüüs võrdleva analüüsi jaoks**  
Katsekava kirjeldus (paikade arv, kasvuperioodid, geograafiline levik, dubleerivad proovid ja kaubandussortide arv igas paigas) ja statistiline analüüs
- 4.3. **Materjali ja koostisosade valimine analüüsi jaoks**
- 4.4. **Põllumajanduslike ja fenotüüpiliste omaduste võrdlev analüüs**
- 4.5. **Töötlemise mõju**
5. TOKSIKOLOOGIA
- Uute ekspresseeritud valkude toksikoloogiline katsetamine;
  - uute koostisosade (välja arvatud valgud) katsetamine;
  - teave toidu või sööda looduslike koostisosade kohta;
  - tervikliku geneetiliselt muundatud toidu ja sööda katsetamine.



6. ALLERGEENSUS
  - a) Uute ekspresseeritud valkude allergeensuse hindamine;
  - b) tervikliku geneetiliselt muundatud taime allergeensuse hindamine.
7. TOITAINELINE HINDAMINE
  - a) Geneetiliselt muundatud toidu toitaineline hindamine;
  - b) geneetiliselt muundatud sööda toitaineline hindamine.
8. KOKKUPUUTE HINDAMINE – EELDATAV TARBIMISANNUS VÕI KASUTUSE ULATUS
9. RISKI ISELOOMUSTUS
10. GENEETILISELT MUUNDATUD TOIDU VÕI SÖÖDA TURUSTAMISJÄRGNE JÄRELEVALVE
11. KESKKONNAMÕJU HINDAMINE
  - 11.1. **Geneetiliselt muundatud taime ja sihtorganismide vastastikmõju mehhanism**
  - 11.2. **Geneetilisest muundamisest tulenevad võimalikud muutused geneetiliselt muundatud taime vastastikmõjudes biootilise keskkonnaga**
    - a) Püsivus ja invasiivsus;
    - b) selektiivne eelis või puudus;
    - c) geeniülekanne võimalus;
    - d) geneetiliselt muundatud taime ja sihtorganismide vastastikmõju;
    - e) geneetiliselt muundatud taime ja muude kui sihtorganismide vastastikmõju;
    - f) mõju inimeste tervisele;
    - g) mõju loomade tervisele;
    - h) mõju biogeokeemilistele protsessidele;
    - i) konkreetsete kasvatamis-, majandamis- ja koristusmeetodite mõju.
  - 11.3. **Võimalik vastastikmõju abiootilise keskkonnaga**
  - 11.4. **Riski kirjeldamine**
12. KESKKONNASEIRE KAVA
  - a) Üldist (riski hindamine, taustateave);
  - b) keskkonnaohu hindamise ja seire koostöö;
  - c) geneetiliselt muundatud taimede seire üksikjuhu põhjal (lähenemisviis, strateegia, meetod ja analüüs);
  - d) geneetiliselt muundatud taime mõju üldseire (lähenemisviis, strateegia, meetod ja analüüs);
  - e) aruandlus seire tulemuste kohta.
13. GENEETILISELT MUUNDATUD TAIME AVASTAMIS- JA IDENTIFITSEERIMISEMETODID
14. TEAVE GENEETILISELT MUUNDATUD TAIME EELNEVATE KESKKONDA VIIMISTE KOHTA (KESKKONNAOHU HINDAMISE JAOKS)

14.1. **Andmed geneetiliselt muundatud taime eelnevate keskkonda viimiste kohta, mille kohta sama taotleja on teinud taotluse direktiivi 2001/18/EÜ B osa või nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ <sup>(1)</sup> B osa alusel**

- a) Taotluse number;
- b) pärast keskkonda viimist tehtud seire järeldused;
- c) keskkonda viimise tulemused, mis on seotud inimeste tervisele ja keskkonnale avalduva ohuga ja mis on esitatud pädevale asutusele direktiivi 2001/18/EÜ artikli 10 kohaselt.

14.2. **Andmed geneetiliselt muundatud taime eelnevate keskkonda viimiste kohta, mida on väljaspool liitu teostanud sama taotleja**

- a) Riik;
- b) keskkonda viimist kontrolliv asutus;
- c) keskkonda viimise koht;
- d) keskkonda viimise eesmärk;
- e) keskkonda viimise kestus;
- f) pärast keskkonda viimist tehtud seire eesmärk;
- g) pärast keskkonda viimist tehtud seire kestus;
- h) pärast keskkonda viimist tehtud seire järeldused;
- i) keskkonda viimise tulemused, mis on seotud inimeste tervisele ja keskkonnale avalduva ohuga.

---

<sup>(1)</sup> EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15.

## II LISA

## GENEETILISELT MUUNDATUD TOIDU JA SÖÖDA RISKI HINDAMISE TEADUSLIKUD NÕUDED

## I. SISSEJUHATUS

## 1. MÕISTED

Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:

1. „ohu kindlakstegemine” – selliste bioloogiliste, keemiliste või füüsikaliste mõjurite kindlakstegemine, mis võivad avaldada kahjulikku mõju tervisele ja mis võivad esineda teatavas toidus või söödas või teatavates toidu- ja söödarühmades;
2. „ohu kirjeldamine” – selliste tervisele avalduvate kahjulike mõjude kvalitatiivne ja/või kvantitatiivne hindamine, mis on seotud bioloogilise, keemilise või füüsikalise mõjuriga, mis võib esineda toidus või söödas;
3. „riski kirjeldamine” – teadaolevate või võimalike kahjulike tervisemõjude esinemise tõenäosuse ja raskuse, sealhulgas kaasnevate ebakindluste kvalitatiivne ja/või kvantitatiivne hindamine teatavas elanikkonnarühmas, võttes aluseks ohu kindlakstegemise, ohu kirjeldamise ja ohuga kokkupuute hindamise.

## 2. ERIKAALUTLUSED

2.1. **Selliste markergeenide ja muude nukleiinhappe/-hapete järjestuste sisestamine, mis ei ole soovitud tunnuse saavutamiseks olulised**

Riski hindamise hõlbustamiseks püüab taotleja minimeerida soovitud tunnuse saavutamiseks mittevajaliku sisestatud nukleiinhappe/-hapete järjestuste esinemist.

Taimede ja muude organismide geneetilise muundamise protsessi käigus kasutatakse sageli markergeene, et hõlbustada muundamata rakkude valdava enamuse hulgas selliste geneetiliselt muundatud rakkude valimist ja kindlakstegemist, mis sisaldavad peremeesorganismi genoomi sisestatud soovivat geeni. Taotleja valib sellised markergeenid hoolikalt välja ning järgib direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 lõiget 2. Seepärast on taotleja eesmärk luua GMOsid antibiootikumiresistentsid markergeene kasutamata.

2.2. **Mitmekordselt transformeeritud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda riski hindamine**

Kui on tegemist ühe- või mitmekordselt transformeeritud geneetiliselt muundatud taimede traditsioonilise ristamise teel saadud mitmekordselt transformeeritud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda riski hindamisega, esitab taotleja iga transformatsiooni kohta riskihinnangu või osutab kooskõlas käesoleva määruse artikli 3 lõikega 6 juba esitatud avaldustele. Mitmekordselt transformeeritud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda riski hindamine sisaldab ka järgmiste aspektide hindamist:

- a) transformatsioonide stabiilsus;
- b) transformatsioonide ekspressioon;
- c) võimalikke sünergilisi või antagonistlikke mõjusid, mis tulenevad transformatsioonide kombineerimisest, tuleb hinnata punktide 1.4 (toksikoloogia), 1.5 (allergeensus) ja 1.6 (toitaineline hindamine) kohaselt.

Geneetiliselt muundatud taimi, mille kasvatamine on seotud erinevaid transformatsioonide alakombinatsioone sisaldava geneetiliselt muundatud materjali tootmisega (segregeeruvad põllukultuurid), sisaldava, neist koosneva või nendest toodetud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda puhul hõlmab taotlus sõltumata nende päritolust kõiki alakombinatsioone, mida ei ole veel lubatud. Sellisel juhul esitab taotleja teadusliku põhjenduse, milles näidatakse, et asjaomaste alakombinatsioonide kohta ei ole katseandmeid vaja, või esitab sellise teadusliku põhjenduse puudumise korral katseandmed.

Geneetiliselt muundatud taimi, mille kasvatamine ei vii erinevaid transformatsioonide kombinatsioone sisaldava geneetiliselt muundatud materjali tootmiseni (mitte-segregeeruvad põllukultuurid), sisaldava, neist koosneva või nendest toodetud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda puhul hõlmab taotlus ainult turule viidavaid kombinatsioone.

Käesolevas jaos esitatud eeskirju kohaldatakse *mutatis mutandis* transformatsioonide suhtes, mis on kombineeritud muude vahendite abil, nagu ko- ja retransformatsioon.

## II. TEADUSLIKUD NÕUDED

1. Ohu kindlakstegemine ja kirjeldamine
  - 1.1. **Retsipient- või (vajaduse korral) vanemtaimedega seotud teave**
    - 1.1.1. Taotleja esitab retsipient- või (vajaduse korral) vanemtaimede kohta igakülgse teabe, et:
      - a) hinnata kõiki võimalikke probleemküsümusi, nagu looduslike toksiinide või allergeenide esinemine;
      - b) teha kindlaks erianalüüsi vajadus.
    - 1.1.2. Punktis 1.1.1 osutatud eesmärkidel esitab taotleja järgmise teabe:
      - a) täielik nimetus;
        - i) sugukond;
        - ii) perekond;
        - iii) liik;
        - iv) alamliik;
        - v) sort/aretusliin või tüvi;
        - vi) üldnimetus;
      - b) taime geograafiline levik ja kasvatamine, sealhulgas selle levik liidus;
      - c) retsipient- ja vanemtaimi käsitlev teave, mis on oluline nende ohutuse seisukohast, sealhulgas teadaolev toksilisus või allergeensus;
      - d) andmed retsipienttaime varasema ja praeguse kasutuse kohta. See teave hõlmab toidu ja sööda tarbimise eesmärgil ohutu kasutamise ajalugu, teavet taime tüüpilise kasvatamise, transportimise ja ladustamise kohta, kas on vajalik eritöötlus, et taime söömine oleks ohutu, ning kirjeldada taime tavarolli toitumises (näiteks millist taime osa kasutatakse toidu või sööda allikana, kas selle tarbimine on teatavatele elanikkonna alarühmadele oluline, milliseid tähtsaid makro- ja mikrotoitaineid lisab see toidusedelisse).
  - 1.2. **Molekulaarne iseloomustus**
    - 1.2.1. *Geneetilise muundamisega seotud teave*

Taotleja esitab geneetilise muundamise kohta piisava teabe, et:

      - a) teha kindlaks transformatsiooniks kavandatud nukleiinhape ja sellega seotud vektorijärjestused, mis võidakse anda retsipienttaimele;
      - b) iseloomustada taimesse tegelikult sisestatud nukleiinhapet.
    - 1.2.1.1. Geneetilisel muundamisel kasutatud meetodite kirjeldus

Taotleja esitab teabe järgmiste punktide kohta:

      - a) geneetilise transformatsiooni meetod, sealhulgas olulised viited;
      - b) retsipienttaime materjal;
      - c) *Agrobacterium*'i ning muude mikroobide liik ja tüvi, kui neid kasutatakse geneetilise transformatsiooni protsessis;
      - d) abiplasmiidid, kui neid kasutatakse geneetilise transformatsiooni protsessis;
      - e) kandja-nukleiinhappe allikas, kui seda kasutatakse geneetilise transformatsiooni protsessis.

### 1.2.1.2. Kasutatud vektori laad ja päritolu

Taotleja esitab järgmise teabe:

- a) funktsionaalsete elementide ja muude plasmidi/vektori koostisosade füüsiline kaart koos asjaomase teabega, mis on vajalik molekulaarse analüüsi tõlgendamiseks (nagu restriksioonikohad, polümeraasi ahelreaktsioonis kasutatud primerid, Southern-analüüsis kasutatud proovide asukoht). Sisseviimiseks kavandatud piirkond näidatakse selgelt;
- b) tabel, milles identifitseeritakse plasmidi/vektori iga komponent (kaasa arvatud sisseviimiseks kavandatud piirkond), selle suurus, selle päritolu ja selle kavandatud funktsioon.

### 1.2.1.3. Transformatsiooniks kasutatud doonornukleiinhappe päritolu, sisseviimiseks mõeldud piirkonna iga koostisesse kuuluva fragmendi suurus ja kavandatud otstarve

Taotleja esitab teabe doonororganismide kohta ja sisseviimiseks kavandatud nukleiinhappe/-hapete järjestuste kohta, et teha kindlaks, kas doonororganismide või nukleotiidide järjestuste laad võib põhjustada ohutusprobleeme.

Sisseviimiseks kavandatud nukleiinhappe piirkondade funktsiooni käsitlev teave sisaldab järgmisi elemente:

- a) sisseviimiseks kavandatud nukleiinhappe/-hapete täielik järjestus, sealhulgas teave vastavate järjestuste kõikide tahtlike muutumiste kohta doonororganismis;
- b) sisseviimiseks kavandatud piirkondadest pärinevate geeniproductide varasem ohutu kasutamine;
- c) geeniproductide võimalik seos teadaolevate toksiinide, toitainete omastatavust takistavate ainete ja allergeenidega.

Iga doonororganismi käsitlev teave hõlmab järgmist:

- taksonoomiline liigitus;
- varasem kasutus toidu ja sööda ohutuse seisukohast.

### 1.2.2. Teave geneetiliselt muundatud taimede kohta

#### 1.2.2.1. Lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste üldkirjeldus

Käesoleva punkti alusel esitatud teave võib piirduda sisseviidud tunnus(t)e ja neist tulenevate muutustega taimede fenotüübis ja ainevahetuses.

Näiteks kui sisseviidud tunnus on herbitsiidikindlus, esitab taotleja teabe toimeaine toimeviisi ja selle ainevahetuse kohta taimes.

#### 1.2.2.2. Teave tegelikult sisseviidud/eemaldatud järjestuste kohta

Taotleja esitab järgmise teabe:

- a) kõikide avastatavate, nii täielike kui ka osaliste insertide suurus ja koopiate arv; tavaliselt tehakse see kindlaks Southern-analüüsiga.

Sel eesmärgil kasutatud proovi/restriksioonensüümi kombinatsioonid katavad täielikult kõik järjestused, mida saab sisestada geneetiliselt muundatud taimesse, nagu plasmidi/vektori mis tahes osad või kandjad või võõrnukleiinhape, mis jääb geneetiliselt muundatud taimesse sisse.

Southern-analüüs hõlmab transgeenset lookust (transgeenseid lookusi) kogu ulatuses, samuti külgnevaid järjestusi, ning hõlmab kõiki asjakohaseid kontrolle.

Inserdi koopiate arvu kindlakstegemiseks võib kasutada täiendavaid meetodeid (näiteks reaalaajaline PCR-meetod);

- b) sisestatud geneetilise materjali korraldatus ja järjestus igas sisestamiskohas standardsel elektroonilisel kujul, et teha kindlaks muutused sisestamiskohas võrreldes sisestamiseks ette nähtud järjestusega;
- c) eemaldamis(t)e korral eemaldatud piirkonna (piirkondade) suurus ja funktsioon, kui võimalik;
- d) inserdi rakusisene asukoht (tuum, kloroplastid, mitokondrid või esinemine mitteintegreeritud püsivormina) ja selle/nende kindlaksmääramise meetodid;
- e) järjestuse andmed standardsel elektroonilisel kujul 5'- ja 3'- külgneva ala kohta igas sisestamiskohas, et teha kindlaks tuntud geenide katkestamised.

Tehakse bioinformaatiline analüüs, kasutades ajakohaseid andmebaase, et teha nii liikidesiseste kui ka liikidevaheliste sarnasuste otsingud.

Mitmekordselt transformeeritud geneetiliselt muundatud taimede puhul hinnatakse iga sisestamiskoha mis tahes tahtmatute modifikatsioonide võimalikke vastasmõjusid;

- f) avatud lugemisraam (mis tahes nukleotiidjärjestus, mis sisaldab koodonite järjestust, mida ei katkesta stoppkoodoni esinemine samas lugemisraamis), mis luuakse geneetilise muundamise tulemusel kas genoomse DNAGA ühenduse kohal või insertide sisemiste ümberkorralduste tõttu.

Avatud lugemisraami analüüsitakse stoppkoodonite vahel nende pikkust piiramata. Bioinformaatiline analüüs tehakse, et uurida võimalikke sarnasusi teadaolevate toksiinide või allergeenidega, kasutades ajakohaseid andmebaase.

Esitatakse teave andmebaaside omaduste ja versioonide kohta.

Sõltuvalt kogutud teabest võivad riskihindamise lõpule viimiseks osutada vajalikuks edasised analüüsid (näiteks transkriptsiooni analüüs).

#### 1.2.2.3. Teave inserdi ekspressiooni kohta

Taotleja esitab teabe, et

- et näidata, kas sisestatud/muundatud järjestuse tulemuseks on tahtlikud muutused valgu, RNA ja/või metaboliidi tasandil;
- et iseloomustada uute avatud lugemisraamide võimalikku tahtmatut ekspressiooni, mille ohutuse suhtes on punkti 1.2.2.2 alapunkti f kohaselt kahtlus.

Selleks esitab taotleja järgmise teabe.

- a) ekspressiooni analüüsiks kasutatud meetod koos selle tulemuslikkuse kriteeriumidega;
- b) teave inserdi arengu ekspressiooni kohta taime elutsükli kestel.

Nõuet esitada teave inserdi arengu ekspressiooni kohta kaalutakse iga üksikjuhtumi puhul eraldi, võttes arvesse kasutatud promootorit, muundamise soovitud mõju ja taotluse kohaldamisala;

- c) taimeosad, milles insert/muundatud järjestus ekspresseerub;
- d) uute avatud lugemisraamide võimalik tahtmatu ekspressioon, mille ohutuse suhtes on punkti 1.2.2.2 alapunkti f kohaselt kahtlus;
- e) valgu ekspressiooni andmed, sh algandmed, mis on saadud väliuuringutel ja on seotud tingimustega, milles põllukultuuri kasvatatakse.

Kõikidel juhtudel tuleb esitada ekspressioonitasemeid käsitlevad andmed taime nende osade kohta, mida kasutatakse toiduks ja söödaks.

Lisaks esitatakse ka andmed sihtmärkgeenide ekspressiooni kohta muudes taimeosades, kui on kasutatud koespetsiifilisi promotoreid ja kui see on oluline riski hindamise seisukohast. Miinimumnõue on, et valgu ekspressiooni kohta tuleb esitada andmed kolmest kasvatuskohast või ühest kohast kolme perioodi kohta. Kohtade ja perioodide permutatsioon on vastuvõetav tingimusel, et miinimumnõue on täidetud. Kui see on inserdi laadi tõttu põhjendatud (näiteks geeni vaigistamise meetodid või kui biokeemilisi radu on tahtlikult muudetud), analüüsitakse teatavaid RNA-sid või metaboliite.

Geeni vaigistamise korral RNAi ekspressiooniga tuleks võimalikke muid kui sihtgeene otsida *in silico* analüüsiga, et hinnata, kas geneetiline muundamine võiks mõjutada muude geenide ekspressiooni, mis võiks tekitada ohutuse suhtes kahtlust;

- f) traditsioonilise ristamise teel saadud mitmekordse transformatsiooni puhul esitatakse andmed ekspressiooni kohta, et hinnata transformatsioonide võimalikku vastastikmõju, mis võib võrreldes ühekordse transformatsiooniga tekitada ohutuse suhtes täiendavat kahtlust seoses valgu ja tunnuste ekspressiooniga. Võrdluseks kasutatakse andmeid, mis on saadud samade väliuuringute raames kasvatatud taimedest. Kui juhtumipõhiselt tekib kahtlusi, võib olla vaja esitada lisateavet.

#### 1.2.2.4. Inserdi geneetiline stabiilsus ja geneetiliselt muundatud taime fenotüüpiline püsivus

Taotleja esitab teabe, et

- a) näidata transgeense lookuse (transgeensete lookuste) geneetilist stabiilsust ning sisestatud tunnuste fenotüüpilist püsivust ja pärandumismustreid;
- b) kinnitada mitmekordse transformeerimise puhul, et igal mitmekordse transformatsiooni osal taimes on samasugused molekulaarsed omadused ja sama molekulaarne iseloomustus nagu ühekordse transformatsiooniga taimedes.

Selle teabe puhul esitab taotleja stabiilsusandmed mitme (tavaliselt viie) põlvkonna kohta või vegetatiivsete tsüklite kohta ühekordsete transformatsioonidega taimede puhul. Piisab, kui esitatakse andmed vegetatiivsete tsüklite esimese ja viimase põlvkonna kohta. Kasutatud materjali allikat tuleb täpselt kirjeldada. Andmeid analüüsitakse sobivate statistiliste meetodite abil.

Mitmekordsete transformatsioonide puhul tuleb teha nende võrdlus esialgsete transformatsioonidega, kasutades tööstuslikuks kasutamiseks kavandatud taimset materjali. Taotleja esitab kasutatud taimsete materjalide kohta piisava põhjenduse. Võrdluste käigus võrreldakse ka ühekordselt transformeeritud taimedest ja mitmekordselt transformeeritud taimedest saadud insertide ja külgnevate piirkondade järjestusi.

Transformatsioonide geneetilise stabiilsuse hindamiseks kasutavad taotlejad punktis 1.2.2.2 osutatud sobivaid molekulaarseid meetodeid.

#### 1.2.2.5. Horisontaalse geeniülekandega seotud võimalik risk

Taotleja hindab, kui tõenäoline on horisontaalne geeniülekanne tootelt inimestele, loomadele ja mikroorganismidele ning mis tahes võimalikke seotud riske, kui intakne ja toimiv nukleinhape jääb geneetiliselt muundatud toitu ja sööta.

#### 1.2.3. Molekulaarse iseloomustuse järelused

Molekulaarses iseloomustuses esitatakse andmed insertide struktuuri ja ekspressiooni kohta ning kavandatud tunnuste stabiilsuse kohta. See kehtib ka olukordades, kus transformatsioonid on liidetud traditsioonilise aretus- tehnika abil.

Konkreetselt tuleb märkida, kas geneetilise muundamise molekulaarne iseloomustus tekitab kahtlust ohutuse pärast, pidades silmas endogeensete geenide või regulatiivsete järjestuste katkestamist.

Molekulaarse iseloomustuse eesmärk on ka teha kindlaks, kas geneetiline muundamine tekitab küsimusi seoses võimalusega, et toodetakse muid valke/aineid kui neid, mida kavatseti, ja eelkõige uusi toksiine või allergeene.

Käesolevas punktis esile toodud võimalikke tahtmatuid muudatusi käsitletakse ohutushinnangule lisatud vastavates osades.

### 1.3. Võrdlev analüüs

Koostise ning põllumajanduslike ja fenotüüpiliste omaduste võrdlev analüüs moodustab koos molekulaarse iseloomustusega uue geneetiliselt muundatud toidu ja sööda riski hindamise struktureerimise ja teostamise lähtepunkti.

Selle eesmärk on teha kindlaks sarnasused ja erinevused:

- a) koostises, põllumajanduslikes tulemustes ja fenotüüpilistes omadustes (tahtlikud ja tahtmatud muudatused) geneetiliselt muundatud taime ja tavapärase vaste vahel;
- b) koostises geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ning vastava tavapärase toote vahel.

Kui ei ole võimalik teha kindlaks tavapära vastet, ei saa võrdlevat ohutushindamist teha ja seepärast tehakse geneetiliselt muundatud toidu või sööda ohutuse ja toitaineline hindamine nagu uuendtoitude puhul, mis kuuluvad nõukogu ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97<sup>(1)</sup> kohaldamisalasse ja millel puuduvad tavapärased vasted (näiteks kui geneetiliselt muundatud toit või sööt ei ole lähedalt seotud toidu või söödaga, mille puhul on olemas ohutu kasutamise kogemus või kui konkreetne tunnus või konkreetsed tunnused lisatakse kavatsusega tekitada geneetiliselt muundatud toidu või sööda koostises keerukad muudatused).

#### 1.3.1. Vastava tavapärase toote ja muude võrdlusmaterjalide valik

Vegetatiivselt paljundatavate põllukultuuride puhul on põhimõtteliselt tavapäraseks vasteks lähi-isogeenne sort, mida kasutatakse transgeense liini loomiseks.

Suguliselt paljunevate kultuurtaimede puhul on tavapärasel vastel geneetiline taust, mis on võrreldav geneetiliselt muundatud taime omaga. Juhul kui geneetiliselt muundatud taime saamiseks on kasutatud tagasiristamist, valitakse konventsionaalne vaste, mille geneetiline taust on võimalikult lähedane geneetiliselt muundatud taimele.

Lisaks võib taotleja lisada võrdlusmaterjali, millel on geneetiliselt muundatud taimele lähedasem geneetiline taust kui tavapärasel vastel (näiteks negatiivne segregant).

Herbitsiidikindlate geneetiliselt muundatud taimede puhul ning selleks, et hinnata, kas eeldatavad põllumajandus-tavad mõjutavad uuritud lõpp-produktide ekspresseerumist, võrreldakse kolme katsematerjali: ettenähtud herbitsiidiga kokkupuutunud geneetiliselt muundatud taim; herbitsiidi tavapärase kasutusmeetodiga töödeldud tavapärane vaste ja geneetiliselt muundatud taim, mida on töödeldud sama herbitsiidi tavapärase kasutusmeetodiga.

Mitmekordsete transformatsioonide puhul ei ole alati võimalik leida tavapära vastet, millel oleks geneetiline taust, mis on sama lähedane kui tavapärane vaste, mida tavaliselt kasutatakse ühekordsete transformatsioonide jaoks. Sellises olukorras esitab taotleja tavapärase vaste valiku kohta piisava põhjenduse ning hindab selle piiratud riskihindamise seisukohast. Täiendavate võrdlusmaterjalidena võib lisada ka geneetiliselt muundatud üksikud vanemliinid või geneetiliselt muundatud liinid, mis sisaldavad mitmekordsete transformatsioonide alakombinatsiooni, mille kohta taotlus on esitatud, või nendest geneetiliselt muundatud liinidest saadud negatiivsed segregandid. Taotleja esitab üksikasjaliku teabe, millega põhjendatakse täiendavate võrdlusmaterjalide lisamist.

Kõikidel juhtudel esitab taotleja teabe, mis käsitleb aretusskeemi (sugupuu) seoses geneetiliselt muundatud taime, tavapärase vaste ja vajaduse korral täiendava võrdlusmaterjaliga, koos piisava põhjendusega nende valiku kohta. Teavet tavapärase vaste varasema ohutu kasutamise kohta tuleb asjakohaselt tõendada nii kvalitatiivsete kui ka kvantitatiivsete andmetega.

Käesolevas punktis sätestatud nõuete kohaldamise kohta sisaldab üksikasjalikumate teavete EFSA teaduslik arvamus „Guidance on selection of comparators for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed”<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

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



### 1.3.2. Katsekava ja väliuuringutel saadud andmete statistiline analüüs võrdleva analüüsi jaoks

#### 1.3.2.1. Katsekava protokollide kirjeldus

##### a) Katsekava põhimõtted

Võrdleva analüüsi materjali tootmiseks kasutatavad väliuuringud tehakse, et teha kindlaks, kas geneetiliselt muundatud taim ja/või geneetiliselt muundatud toit või sööt erineb oma tavapärasest vastest ja/või on varasema ohutu kasutusega geneetiliselt muundamata võrdlussortidega samaväärne.

Iga lõpp-produkti kohta kasutatakse võrdlevas analüüsis kaht järgmist lähenemisviisi:

- i) erinevuse katsetamine, et kontrollida, kas geneetiliselt muundatud taim erineb oma tavapärasest vastest ja kas seda võib pidada seepärast ohtlikuks sõltuvalt kindlakstehtud erinevuse tüübist ning kokkupuute ulatusest ja tüübist;
- ii) samaväärsuse katsetamine, et kontrollida, kas geneetiliselt muundatud taim, kui sisestatud tunnus(ed) välja arvata, on geneetiliselt muundamata võrdlussortidega samaväärne või mitte.

Erinevuse katsetamises on nullhüpotees, et GMO ja selle tavapärase vaste vahel erinevus puudub, ja alternatiivne hüpotees on, et erinevus on olemas.

Kui riskihindamisel kasutatakse täiendavat võrdlusmaterjali, katsetakse erinevust geneetiliselt muundatud taime ja iga täiendava võrdlusmaterjali vahel, järgides punktis 1.3.2.2 esitatud nõudeid, mis käsitlevad geneetiliselt muundatud taime ja selle tavapärase vaste erinevuse katsetamist.

Samaväärsuse katsetamises on nullhüpotees, et GMO ja võrdlussortide vahel on erinevus vähemalt nii suur kui kindlaksmääratud minimaalsuurus (vt punkt 1.3.2.2), ja alternatiivne hüpotees on, et erinevust ei ole või erinevus on väiksem kui kindlaksmääratud miinimum GMO ja võrdlussortide vahel.

Nullhüpoteesi tagasilükkamine on vajalik, järeldamiseks, et GMO ja võrdlussordid on asjaomase lõpp-produkti puhul üheselt samaväärsed. Samaväärsuse katseks kasutatavad samaväärsuse piirid esindavad asjakohaselt loodusliku kõikumise ulatust, mida eeldatakse varasema ohutu kasutusega võrdlussortide puhul.

##### b) Katsekava eriprotokollid

Looduslikul kõikumisel võib olla palju põhjusi: sordi piires tekib kõikumine keskkonnategurite mõjul ja sortide vaheline kõikumine tekib geneetiliste ja keskkondlike tegurite tõttu. Ainult genotüüpidele omistatavate erinevuste kindlakstegemiseks ja hindamiseks on oluline kontrollida keskkondlikku varieeruvust. Seepärast lisatakse väliuuringute katsekavasse piisaval arvil geneetiliselt muundamata võrdlussorte, et tagada samaväärsuse piiride kehtestamiseks vajalik varieeruvuse asjakohane hinnang. Geneetiliselt muundatud taimedest, tavapärasest vastest, võrdlussortidest ja vajaduse korral täiendavast võrdlusmaterjalist koosnev katsematerjal jagatakse igal katsealal ühe välja piires juhuslikele proovitükkidele tavaliselt täielikult randomiseeritud süsteemi või randomiseeritud plokküsteemi järgi. Väliuuringuteks valitud eri katsealad esindavad erinevaid ilmastikuolusid ja põllumajanduslikke tingimusi, milles põllukultuuri kasvatatakse; valikut põhjendatakse selgelt. Geneetiliselt muundamata võrdlussortide valik sobib valitud katsealadele ja seda põhjendatakse selgelt. Kui katsealade kasvutingimused on piiratud, kordab taotleja väliuuringuid kauem kui ühe aasta jooksul.

Iga katseala piires on katsematerjalid, mis koosnevad geneetiliselt muundatud taimedest, tavapärasest vastest ja vajaduse korral täiendavast võrdlusmaterjalist, kõikide dubleerivate analüüsides puhul identsed. Lisaks on igal katsealal vähemalt kolm sobivat sellise põllukultuuri geneetiliselt muundamata võrdlussorti, mille puhul on teada varasem ohutu kasutus, mis on ka dubleerivate analüüsides puhul identne, v.a juhul, kui selle nõude täitmata jätmiseks on selge põhjendus. Iga katseala dubleerivate analüüsides arv vastab iga katsematerjali kohta saadud tulemuste arvule; dubleerivaid analüüse peab alati olema neli. Kui teatud katsealal on olemas üksnes kaks sobivat võrdlussorti, tehakse katseala kohta kuus dubleerivat analüüsi; kui on olemas üksnes üks sobiv võrdlussort, siis tehakse kaheksa dubleerivat analüüsi.

Iga väliuuringut korratakse vähemalt kaheksal katsealal, mis on valitud esindama tõenäolisi vastuvõtvaid keskkondi, kus hakatakse taime kasvatama. Väliuuringuid võib teha ühe aasta jooksul või jaotada need mitmele aastale. Geneetiliselt muundamata võrdlussordid võivad olla katsealati erinevad ning kogu väliuuringute sarja ajal kasutatakse vähemalt kuut eri võrdlussorti.

Kui geneetiliselt muundatud taime katsetatakse koos sama põllukultuuriliigi (näiteks *Zea mays*) muude geneetiliselt muundatud taimedega, võib nende erinevate geneetiliselt muundatud taimede võrdlevaks analüüsiks toota materjali ühel ajal samal katsealal ja sama väliuuringu raames, pannes erinevad geneetiliselt muundatud taimed ja nende sobiva võrdlusmaterjali samasse randomiseeritud plokki. Selle suhtes kehtib kaks ranget tingimust:

- i) tavapärase vaste ja vajaduse korral täiendav võrdlusmaterjal esinevad alati koos geneetiliselt muundatud taimega samas plokkis;
- ii) kõik erinevad geneetiliselt muundatud taimed ja nende võrdlusmaterjal ja kõik geneetiliselt muundamata võrdlussordid, mida kasutatakse, et kontrollida samaväärsust kõnealuste geneetiliselt muundatud taimedega, randomiseeritakse täielikult iga ploki piires.

Kui iga ploki kohta on nõutud väljade arv suurem kui 16, võib kasutada osaliselt tasakaalustatud mittetäielikku plokküsteemi, et vähendada iga plokkis väljade arvu, jättes igast plokkist välja mõne geneetiliselt muundatud taime ja nende asjakohase võrdlusmaterjali. Selle suhtes kehtib kaks ranget tingimust:

- i) tavapärase vaste esineb alati koos selle juurde kuuluva vastava geneetiliselt muundatud taimega samas plokkis;
- ii) kõik geneetiliselt muundamata võrdlussordid esinevad iga mittetäielikus plokkis ja on täielikult randomiseeritud koos taimede ja nende võrdlusmaterjaliga.

Väliuuringuid kirjeldatakse asjakohaselt, esitades teabe oluliste parameetrite kohta, nagu katsevälja harimine enne külvi, külvikuupäev, pinnase tüüp, herbitsiidide kasutamine, kliimatilised ja muud kasvatamis- või keskkonnatingimused kasvu- ja koristusajal, samuti koristatud materjali ladustamise aegsed tingimused.

Üksikasjalikumad juhised käesoleva punkti nõuete kohaldamise kohta on esitatud EFSA arvamuses: „Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs”<sup>(1)</sup>.

#### 1.3.2.2. Statistiline analüüs

Andmete analüüs esitatakse selges vormis, kasutades standarditud teaduslikke ühikuid. Statistilises analüüsis kasutatud algandmed ja programmikoodid esitatakse töödeldaval kujul.

Andmete muutmine võib olla vajalik, et tagada normaalsus ja esitada sobiv skaala, millele statistilised mõjud on aditiivsed. Lõpp-produktide paljude sõltuvate muutujate puhul on logaritmitseendus eeldatavasti asjakohane. Sellistel juhtudel tõlgendatakse mis tahes erinevust geneetiliselt muundatud materjali ja mis tahes muu katsematerjali vahel suhtena loomulikul skaalal. Ent kui logaritmitseendus ei anna asjakohaseid tulemusi, kaalutakse loomuliku skaala või muu skaala kasutamist.

Väliuuringutel vaadeldud iga lõpp-produkti koguvareeruvust hinnatakse ja liigendatakse, kasutades sobivaid statistilisi mudeleid, et tuletada kaks usalduspiiride kogumit ja seada alumine ja ülemine samaväärsuspiir võrdlussortide seas vaadeldud varieeruvuse põhjal. Üht usalduspiiride kogumit kasutatakse erinevuse katses, teist kogumit ja samaväärsuspiire kasutatakse samaväärsuskatses.

Lineaarset statistilist segamudelit kasutatakse usalduspiiride arvutamiseks mõlema katse puhul (st erinevus- ja samaväärsuskatsed); veidi teistsugust mudelit kasutatakse, et hinnata samaväärsuskatses kasutatavaid samaväärsuspiire.

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

Sõltumatut muutujat tähistatakse tähega  $l$  (segamudelil ei ole keskel), kusjuures  $l = 1$ , kui proovitükkidel on mis tahes geneetiliselt muundamata võrdlussordid, muul juhul  $l = 0$ . Mudeli 1 juhuslikud tegurid peaksid olema sellised, mis näitavad erinevust (kuid ei piirdu nendega) i) katsematerjalide vahel (kogum, kuhu kuuluvad geneetiliselt muundatud taim, selle tavapärane vaste, iga geneetiliselt muundamata võrdlussort ja mis tahes täiendav võrdlusmaterjal); ii) katsematerjalide ja muutuja  $l$  vastastikmõju vahel; iii) katsealade vahel; ja iv) katseala plokkide vahel. Mudel 2 peaks olema mudeliga 1 identne, kuid katsematerjalide ja muutuja  $l$  vastastikmõju kujutav juhuslik tegur jäetakse välja.

Mõlemate mudelite puhul peaks kindlaksmääratud teguril olema sama palju tasandeid kui on katsematerjale ning kujutama katsematerjalide keskmiste erinevust. Katsematerjalid on vastavalt eespool esitatud määratlusele järgmised: geneetiliselt muundatud taim; selle tavapärane vaste; geneetiliselt muundamata võrdlussortide kogum; ning mis tahes täiendav katsematerjal. Geneetiliselt muundamata võrdlussortide kogumit käsitatakse kindlakstehtud teguri üheainsa tasandina. Seoses erinevuskatsetega pakub kindlaksmääratud teguri puhul huvi geneetiliselt muundatud taime ja selle tavapärase vaste vaheline vabadusaste. Seoses samaväärsuskatsetega pakub kindlaksmääratud teguri puhul huvi geneetiliselt muundatud taime ja geneetiliselt muundamata võrdlussortide kogumi vaheline vabadusaste.

Nii erinevuskatse kui ka samaväärsuskatse tegemisel kasutatakse hüpoteesikontrolli ja usalduspiiride struktuuri vahelist vastavust. Samaväärsuskatse puhul kasutatakse lähenemisviisi, milles järgitakse kahe ühekülge katse (TOST) meetodikat, lükates tagasi mittesamaväärsuse nullhüpoteesi, kui mõlemad usalduspiirid jäävad samaväärsuspiiride vahele. 90 % usalduspiiride valik vastab tavalisele 95 % tasemele samaväärsuse statistilise katsetamise puhul.

Erinevus- ja samaväärsuskatsete tulemused esitatakse visuaalselt kõikide lõpp-produktide kohta korraga ühe või mitme diagrammiga.

Diagramm(id) näitab (näitavad) null-erinevuse joont geneetiliselt muundatud materjali ja selle tavapärase vaste vahel ning iga lõpp-produkti kohta: alumine ja ülemine kohandatud samaväärsuspiir, keskmine erinevus geneetiliselt muundatud materjali ja selle tavapärase vaste vahel ja selle erinevuse usalduspiirid (vt joonisel 1 olevas diagrammis võimalikke tulemusi ühe lõpp-produkti kohta).

Kui tavapärasele vastele lisaks kasutatakse võrdlusmaterjalina muud katsematerjali, näidatakse diagrammi(de)s geneetiliselt muundatud materjali ja kõnealuse võrdlusmaterjali keskmine erinevus, selle usalduspiirid ja selle kohandatud samaväärsuspiirid kõikide selliste täiendavate võrdlusmaterjalide puhul, osutades samale null-alusjoonele, mis on määratud kindlaks tavapärase vastega. Null-erinevusjoon logaritmilisel skaalal vastab multiplikatiivsele ühtsustegurile loomulikul skaalal. Horisontaaltelele märgitakse väärtused, mis näitavad muutust loomulikul skaalal. Logaritmitseisenduse puhul näidatakse muutused  $2x$  ja  $\frac{1}{2}x$  ühesuguse vahemikuga mõlemal pool null-erinevusjoont.

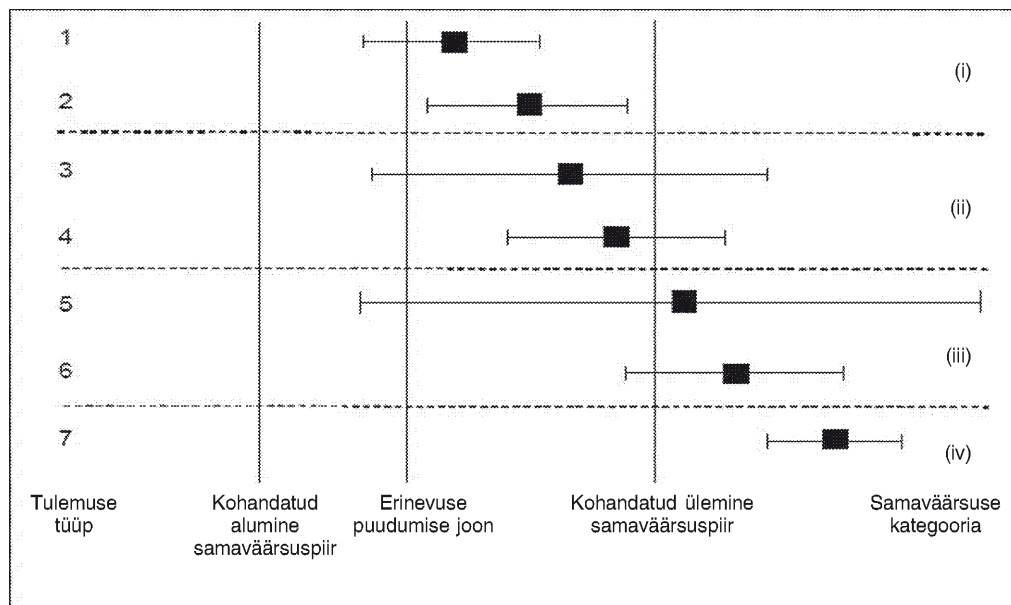
Märkimisväärselt valede erinevuste eeldatavast osatähtsusest olenemata teatab taotleja kõigist vaadeldud märkimisväärsetest erinevustest geneetiliselt muundatud põllukultuuri, selle tavapärase vaste ja vajaduse korral muu katsematerjali vahel, ja käsitleb neid keskendudes nende bioloogilisele tähtsusele (vt riski kirjeldust käsitlev punkt 3).

Teatamisel esitatakse iga analüüsitud lõpp-produkti kohta täpsed andmed, esitades järgmise teabe:

- a) oletused, millel analüüs põhineb;
- b) valitud segamudelite täielik kirjeldus, sealhulgas määratud ja juhuslikud mõjud;
- c) katsematerjali ja katsealade vastastikmõju kõikide katsete tulemused;
- d) kindlad mõjud, koos asjakohase hinnangulise jääkhälbega, millega neid võrreldakse, ja dispersioonikomponendid juhuslike tegurite puhul;
- e) hinnangulised vabadusastmed;
- f) muu asjakohane statistika.

Käsitleda tuleb muude selliste kasvutingimuste tõenäolist mõju, mida ei ole veel katsetatud väliuuringutes.

Joonis 1. Võrdleva hindamise diagrammi lihtsustatud versioon, mis näitab iga lõpp-produkti kohta seitset võimaliku tulemuse tüüpi. Pärast samaväärsuspiiride kohandamist aitab üks usalduspiir (erinevuse jaoks) visuaalselt hinnata mõlema katse (erinevus ja samaväärsus) tulemusi. Siin võetakse arvesse vaid ülemist samaväärsuspiiri. Näidatud on: geneetiliselt muundatud põllukultuuri keskmine asjakohasel skaalal (ruut), usalduspiirid (joonte otspunktid) erinevuste kohta geneetiliselt muundatud põllukultuuri ja selle tavapärase vaste vahel (joon näitab usaldusvahemikku), üks vertikaalne joon näitab erinevuse puudumist (erinevuskatse jaoks) ja vertikaalsed jooned näitavad kohandatud samaväärsuspiire (samaväärsuskatse). Tulemuse tüüpe 1, 3 ja 5 puhul ei saa erinevuse puudumise nullhüpoteesi tagasi lükata; tulemuste 2, 4, 6 ja 7 puhul erineb geneetiliselt muundatud põllukultuur oma tavapärasest vastest. Samaväärsuse tõlgendamisel määratakse kindlaks neli kategooriat i–iv: kategoorias i lükatakse mittesamaväärsuse nullhüpotees samaväärsuse kasuks tagasi; kategooriates ii, iii ja iv ei saa mittesamaväärsust tagasi lükata.



A. Erinevuskatse osas liigitatakse diagrammi iga tulemus järgmiselt ja tehakse vastav asjakohane järeldus.

- i) Tulemustüübid 1, 3 ja 5: usaldusvahemiku joon kattub osaliselt erinevuse puudumise joonega. Erinevuse puudumise nullhüpoteesi ei saa tagasi lükata ja asjakohane järeldus on, et tõendid selle kohta, et geneetiliselt muundatud põllukultuur ja selle tavapärane vaste erinevad teineteisest, on ebapiisavad.
- ii) Tulemustüübid 2, 4, 6 ja 7: usaldusvahemiku joon ei kattu erinevuse puudumise joonega. Erinevuse puudumise nullhüpotees tuleb tagasi lükata ja asjakohane järeldus on, et geneetiliselt muundatud põllukultuur ja selle tavapärane vaste erinevad teineteisest märkimisväärselt.

B. Samaväärsuskatse osas liigitatakse diagrammi iga tulemus järgmiselt ja tehakse vastav asjakohane järeldus.

- i) Tulemustüübid 1 ja 2 (kategooria i, joonis 1): mõlemad usalduspiirid jäävad kohandatud samaväärsuspiiride vahele ja nullhüpotees lükatakse tagasi. Asjakohane järeldus on, et geneetiliselt muundatud põllukultuur on geneetiliselt muundamata võrdlussortide kogumiga samaväärne.
- ii) Tulemustüübid 3 ja 4 (kategooria ii, joonis 1): geneetiliselt muundatud põllukultuuri keskmine väärtus jääb kohandatud samaväärsuspiiride vahele, kuid usaldusvahemiku joon kattub diagrammis vähemalt ühe kohandatud samaväärsuspiiriga. Mittesamaväärsust ei saa tagasi lükata ning asjakohane järeldus on, et geneetiliselt muundatud põllukultuuri ja geneetiliselt muundamata võrdlussortide kogumi samaväärsus on tõenäolisem kui samaväärsuse puudumine.
- iii) Tulemustüübid 5 ja 6 (kategooria iii, joonis 1): geneetiliselt muundatud põllukultuuri keskmine väärtus jääb kohandatud samaväärsuspiiridest väljapoole, kuid usaldusvahemiku joon kattub vähemalt ühe kohandatud samaväärsuspiiriga. Mittesamaväärsust ei saa tagasi lükata ning asjakohane järeldus on, et geneetiliselt muundatud põllukultuuri ja geneetiliselt muundamata võrdlussortide kogumi samaväärsus on tõenäolisem kui samaväärsuse puudumine.

- iv) Tulemustüüp 7 (kategooria iv, joonis 1): mõlemad usalduspiirid jäävad kohandatud samaväärsuspiiridest väljapoole. Asjakohane järeldus on, et geneetiliselt muundatud põllukultuur ei ole geneetiliselt muundamata võrdlussortidega samaväärne.

Kui on tegemist märkimisväärse erinevuse ja/või samaväärsuse puudumisega mis tahes lõpp-produkti puhul, tehakse statistiline lisaanalüüs, et hinnata, kas mõne katsematerjali ja katseala vahel esineb vastastikmõju, seejuures võidakse kasutada lihtsat standardmeetodit ANOVA. Meetodist olenemata esitatakse iga analüüsitud lõpp-produkti kohta üksikasjalikud andmed, kaasa arvatud: a) oletused, millel analüüs põhineb, ja vajaduse korral: b) vabadusastmed, c) hinnanguline jääkhälve iga hälbeallika kohta ja dispersioonikomponendid, d) muu oluline statistika. Kõnealuste lisaanalüüside eesmärk on aidata tõlgendada leitud olulisi erinevusi ning uurida katsematerjalide ja muude tegurite vahelist võimalikku vastastikmõju.

Üksikasjalikumad juhised käesoleva punkti nõuete kohaldamise kohta on esitatud EFSA arvamuses: „Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs”<sup>(1)</sup>.

#### 1.3.3. Materjali ja koostisosade valimine analüüsi jaoks

Kui võrreldakse geneetiliselt muundatud toitu ja sööta tavapärase vastega, on taimse materjali koostise analüüs otsustava tähtsusega. Võrdlevaks hindamiseks kasutatava materjali valimisel võetakse arvesse geneetiliselt muundatud taimse kasutusotstarvet ja geneetilise muundamise laadi. Herbitsiidikindlate geneetiliselt muundatud taimede puhul kasutatakse kolme katsematerjali: ettenähtud herbitsiidiga kokkupuutunud geneetiliselt muundatud taim; herbitsiidi tavapärase kasutusmeetodiga töödeldud tavapärase vaste ja geneetiliselt muundatud taim, mida on töödeldud sama herbitsiidi tavapärase kasutusmeetodiga. Analüüs tehakse töötlemata põllumajandussaadusega (välja arvatud nõuetekohase põhjenduse olemasolu korral), sest see on tavaliselt peamine lähtekeht, mille kaudu materjal siseneb toidu ja sööda tootmis- ja töötlemisahelasse. Vajaduse korral ja juhtumipõhiselt (vt ka punkt 1.3.6) tehakse töödeldud toodete (näiteks toit ja sööt, toidu koostisosad, söödamaterjal, toidu- ja söödalisandid, lõhna- ja maitseained) lisaanalüüs. Proovivõtt, analüüs ja katsetatava materjali ettevalmistamine tehakse asjakohaste kvaliteedistandardite kohaselt.

#### 1.3.4. Koostise võrdlev analüüs

Lisaks analüüsile uute ekspresseeritud valkude tasandil (vt punkt 1.2.2.3) tehakse asjakohase segu koostise analüüs. Igal juhul esitab taotleja vähemalt analüüsi põhikoostise (sealhulgas niiskus ja tuhasus), peamiste makro- ja mikrotoitainete, toitainete omastatavust takistavate koostisosade, looduslike toksiinide ja juba kindlaks tehtud allergeenide kohta, samuti muude teisestest metaboliitide kohta, mis on konkreetsetele põllukultuuriliikidele iseloomulikud (vt Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) konsensusdokumendid, mis käsitlevad arvamusi uute taimesortide koostise kohta)<sup>(2)</sup>. Analüüsiks valitakse vitamiinid ja mineraalained, mille sisalduse määrd on toitumise seisukohast oluline ja/või millel on toitumise seisukohast oluline tähendus toiduvalikus koguste puhul, milles taimetarbikse. Nõutavad spetsiaalsed analüüsid sõltuvad uuritavast taimeliigist, kuid sisaldavad üksikasjalikku hinnangut, mis on asjakohane geneetilise muundamise kavandatud mõju, taimet uuritud toiteväärtuse ja kasutuse puhul. Taotleja pöörab erilist tähelepanu peamistele toitainetele, nagu valgud, süsivesikud, lipiidid/rasvad, kiudained, vitamiinid ja mineraalained. Näiteks lisatakse suure õlisaldusega taimede puhul rasvhappeline profiil (peamised individuaalselt küllastatud, monoküllastumata ja polüküllastumata rasvhapped) ja tähtsa valgualikana kasutatavate taimede puhul aminohappeline profiil (üksikud valgu aminohapped ja peamised mittevalgulised aminohapped). Nõutakse ka taimet rakuseina koostisosade analüüsi söödaks kasutatavate taimet vegetatiivsete osade kohta.

Taotleja esitab ka analüüsi peamiste toksiinide kohta, mis esinevad retsipienttaimes looduslikult ja mis võivad mõjuda kahjulikult inimeste/loomade tervisele sõltuvalt nende toksilisuse tugevusest ja tasemetest. Selliste koostisosade sisaldust hinnatakse vastavalt taimeliigile ja toidu- või söödatoote kavandatud kasutusele. Uuritakse sarnasust, toitainete omastatavust takistavaid koostisosi, nagu seedeensüümi inhibiitorid, ja juba kindlaks tehtud allergeene.

Sisestatud tunnused võivad teha vajalikuks konkreetsete koostisosade edasise analüüsi, sealhulgas nende ainevahetusradade metaboliitide analüüsi, mis võivad olla muundatud. Taotleja kaalub vajaduse korral muude koostisosade kui OECD konsensusdokumentides kindlaks määratud peamiste toitainete, peamiste toksiinide, toitainete omastatavust takistavate koostisosade ja allergeenide lisamist analüüsi.

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

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

### 1.3.5. Põllumajanduslike ja fenotüüpiliste omaduste võrdlev analüüs

Taotleja esitab geneetiliselt muundatud taime ja selle tavapärase vaste vahel tehtud võrdluse. See võrdlus võimaldab taotlejal kindlaks teha geneetilisest muundamisest tulenevad tahtmatud mõjud ja selles käsitletakse ka taime bioloogiat ja põllumajanduslike tunnuseid, sealhulgas üldised aretusparameetrid (näiteks saak, taime morfoloogia, õitsemisaeg, päevakraadid täisküpsuseni, õietolmu elujõulisuse kestus, reageerimine taimpatogeenidele ja putukkahjuritele, tundlikkus abiootiliste stressitegurite suhtes). Kõnealuste väliuuringute protokollid vastavad punktis 1.3.2. sätestatud nõuetele.

Kui transformatsioonid liidetakse traditsioonilise ristamise teel, võib toimuda muutusi ka põllumajanduslikes ja fenotüüpilistes omadustes. Mitmekordsete transformatsioonide fenotüüpiliste ja põllumajanduslike omaduste võimalikke erinevusi hinnatakse väliuuringutel. Vajaduse korral esitab taotleja lisateavet mitmekordsete transformatsioonide põllumajanduslike tunnuste kohta, mis saadakse täiendavalt väliuuringutelt.

### 1.3.6. Töötlemise mõjud

Taotleja hindab, kas on tõenäoline, et kohaldatud töötlemis- või säilitamistehnoloogiad võivad muuta geneetiliselt muundatud lõpptoodete omadusi võrreldes asjaomase tavapärase vastega. Taotleja esitab piisavalt üksikasjaliku kirjelduse erinevate töötlemistehnoloogiate kohta, pöörates erilist tähelepanu sammudele, mis võivad põhjustada märkimisväärsed muutusi toote koostises, kvaliteedis või puhtuses.

Geneetiline muundamine võib mõjutada ainevahetusradu, mille tulemuseks on muutused mittevalguliste ainete sisalduses või uutes metaboliitides (näiteks toitaineliselt täiustatud toitutes). Töödeldud toodet võib hinnata koos geneetiliselt muundatud taimega geneetilise muundamise ohutuse osas või töödeldud toodet võib hinnata eraldi. Taotleja esitab kõnealuste toodete riski hindamiseks teaduslikud põhjendused. Taotleja kaalub lisakatsendmete esitamist iga juhtumi puhul eraldi.

Vajaduse korral on sõltuvalt tootest tarvis teavet koostise, soovimatute ainete taseme, toiteväärtuse ja ainevahetuse, samuti kavandatud kasutuse kohta.

Vajaduse korral tuleb uute ekspresseeritud valkude laadist sõltuvalt hinnata, millisel määral viivad töötlemisetapid lõpptootes kõnealuste valkude kontsentreerumiseni või kõrvaldamiseni, denaturatsioonini ja/või lagunemiseni.

### 1.3.7. Järeldus

Võrdleva analüüsi järelduses märgitakse selgelt järgmised seigad:

- a) kas geneetiliselt muundatud taime põllumajanduslikud ja fenotüüpilised omadused, välja arvatud sisestatud tunnus(ed), on erinevad selle tavapärasest vastest ja/või on samaväärsed võrdlussortidega, võttes arvesse looduslikku kõikumist;
- b) kas geneetiliselt muundatud toidu ja sööda koostise omadused on looduslikku kõikumist arvesse võttes erinevad selle tavapärase vaste omadustest ja/või on samaväärsed võrdlussortidega, kui arvata välja sisestatud tunnus(ed);
- c) omadused, mille poolest geneetiliselt muundatud taim või geneetiliselt muundatud toit ja sööt erinevad oma tavapärasest vastest ja/või mille poolest need ei ole samaväärsed võrdlussortidega, võttes arvesse looduslikku kõikumist, ja mis vajavad edasist uurimist;
- d) kas traditsioonilise ristamisega tehtud mitmekordsete transformatsioonide puhul on märke kombineeritud transformatsioonide vastastikmõjude kohta.

### 1.4. Toksikoloogia

Hinnatakse sellise geneetilise muundamise nagu sisestatud uute geenide, geeni vaigistamisest või endogeense geeni üleekspressioonist tulenevate muutuste toksikoloogilist mõju terviklikule geneetiliselt muundatud toidule ja söödale.

Toksikoloogiline hindamine tehakse selleks, et:

- a) näidata, et geneetilise muundamise kavandatud mõju(de)l ei ole inimeste ja loomade tervisele kahjulikku mõju;

- b) näidata, et geneetilise muundamise tahtmatu(d) mõju(d), mis on kindlaks tehtud varasemate võrdlevate molekulaarsete, koostise ja fenotüüpiliste analüüside põhjal või mis on eeldatavalt avaldunud, ei ole kahjulikud inimeste ja loomade tervisele;
- c) teha kindlaks uute koostisosade võimalikud kahjulikud mõjud ja määrata kindlaks suurimad annused, mis ei tekita kahjulikke mõjusid. Asjakohasest loomkatsest saadud andmete põhjal võib tuletada üksiku koostisosa aktsepteeritava päevadoosi inimese jaoks, kasutades määramatuse ja ohutuse tegureid, millega võetakse arvesse erinevusi katseloomaliikide ja inimeste vahel ning individuaalseid erinevusi inimeste seas;
- d) teha kindlaks võimalikud kahjulikud mõjud terviklikule geneetiliselt muundatud toidule ja söödale või kõrvaldada allesjäänud ebakindlus 90-päevaste söötmise uuringute abil.

Taotleja otsustab, milline toksikoloogiline uuring uute koostisosade ja tervikliku geneetiliselt muundatud toidu/sööda suhtes teha, punktis 1.2 ja 1.3 osutatud molekulaarse ja võrdleva analüüsi tulemuste ehk geneetiliselt muundatud toote ja selle tavapärase vaste vahel kindlaks tehtud erinevuste põhjal, kaasa arvatud tahtlikud ja tahtmatud muutused. Taotleja hindab ka tehtud toksikoloogiliste uuringute tulemusi, et kaaluda, kas uute koostisosade ja tervikliku geneetiliselt muundatud toidu/sööda suhtes on vaja teha täiendavaid uuringuid, nagu on ette nähtud punktides 1.4.4.2. ja 1.4.4.3.

Taotleja võtab arvesse uute ekspresseeritud valkude esinemist, muude uute koostisosade võimalikku esinemist ja/või võimalikke muutusi loomulike koostisosade tasemes, mis ületavad tavalisi kõikumisi. Konkreetsete teabed ja katsestrateegiad on sätestatud punktides 1.4.1–1.4.4.

Selliste taotluste puhul, mille kohaldamisala hõlmab geneetiliselt muundatud taimedest toodetud geneetiliselt muundatud toitu ja sööta või piirdub sellega, esitatakse töödeldud toodetega tehtud toksikoloogilised uuringud, välja arvatud juhul, kui taotleja esitab geneetiliselt muundatud taime (või selle asjakohaste osade) riskihinnangu, mis tõendab selle ohutust, ning tingimusel, et puuduvad märgid selle kohta, et töödeldud geneetiliselt muundatud toit ja sööt ei erine asjaomasest tavapärasest vastest. Taotleja esitab selle kohta piisava põhjenduse.

Inimeste ja/või loomade tervisele avalduvate riskide hindamiseks ettenähtud toksikoloogilised uuringud täiendavad üksteist. Enamik geneetiliselt muundatud toidu ohutuse hindamiseks nõutud uuringuid on kehtivad ka geneetiliselt muundatud sööda hindamise puhul.

Lisaks tarbijate ja loomade kokkupuutele toidu ja sööda tarbimise kaudu peab taotleja teatama kõikidest kahjulikest mõjudest inimestele, mille põhjuseks võib olla nende kokkupuutumine geneetiliselt muundatud toidu- ja söödamaterjaliga ametialase tegevuse raames, näiteks põllumajanduses või seemnete töötlemises. Võimalike kahjulike mõjude kõnealuste märkide täpsemaks kirjeldamiseks tehakse sobivad uuringud.

Taotleja kasutab toksikoloogiliste katsete jaoks rahvusvaheliselt kokkulepitud protokolle ja katsemeetodeid (vt punkti 1.7 tabel 1 ja 2). Kõnealuste protokollide kohandamist või meetodite kasutamist, mis erinevad sellistest protokollidest, tuleb taotluses põhjendada.

#### 1.4.1. Uute ekspresseeritud valkude katsetamine

Taotleja esitab hinnangu kõigi uute ekspresseeritud valkude kohta. Uuringud, mida nõutakse uute ekspresseeritud valgu võimaliku toksilisuse uurimiseks, valitakse iga juhtumi puhul eraldi sõltuvalt olemasolevatest teadmistest valgu allika, funktsiooni või toime kohta ja varasemast tarbimise kogemusest inimeste ja loomade seas. Geneetiliselt muundatud taimedes ekspresseeritud valkude puhul ei nõuta käesolevas punktis sätestatud spetsiaalseid toksilisuse uuringuid, kui nii taime kui ka uute ekspresseeritud valkude varasem ohutu tarbimine toiduna ja/või söödana on nõuetekohaselt dokumenteeritud. Sel juhul esitab taotleja valkude varasemat ohutut kasutamist tõendava vajaliku teabe.

Kui nõutakse spetsiaalseid katseid, on uuritav valk samaväärne uute ekspresseeritud valguga, nagu see ekspresseerub geneetiliselt muundatud taimes. Kui piisava hulga katsematerjali puudumise tõttu kasutatakse mikroorganismide toodetud valku, tõendatakse, et see mikroobne analoog on struktuuriliselt, biokeemiliselt ja funktsiooniliselt uue ekspresseeritud valguga samaväärne. Samaväärsuse tõendamiseks on eelkõige vaja võrrelda molekulaarset, aminohappe järjestust, translatsioonijärgset muutust, immunoloogilist reageerimisvõimet ja ensüümide puhul ensümaatilist aktiivsust. Kui taimes ekspresseerunud valgu ja selle mikroobse analoogi vahel on erinevused, hinnatakse kõnealuste erinevuste tähtsust ohutusuuringute jaoks.

Uute ekspresseeritud valkude ohutuse tõendamiseks esitab taotleja:

- a) uue ekspresseeritud valgu molekulaarse ja biokeemilise iseloomustuse, sealhulgas primaarstruktuuri ja molekulmassi (näiteks kasutades massispektromeetria) kindlaksmääramine, uuringud translatsioonijärgsete muutuste kohta ja selle ülesande kohta. Uute ekspresseeritud ensüümide puhul esitatakse teave ensüümiaktiivsuse kohta, sealhulgas optimaalse aktiivsuse temperatuuri ja pH vahemik, substraadi spetsiifika ja võimalikud reaktsioonisaadused. Hinnatakse ka võimalikku vastastikmõju muude taime koostisosadega;
- b) selliste homoloogiliste valkude ajakohase otsingu, mille puhul on teada, et neil on kahjulikud mõjud, näiteks toksilised valgud. Ka võib anda väärtusliku teavet selliste homoloogiliste valkude otsing, mis toovad esile normaalse ainevahetusliku või struktuurilise funktsiooni. Otsingu tegemiseks kasutatud andmebaase ja metoodikat kirjeldatakse täpselt;
- c) kirjelduse valgu stabiilsuse kohta asjakohastes töötlemis- ja ladustamistingimustes ning toidu ja sööda eeldatava töötlemise kohta. Uuritakse temperatuuri- ja pH muutuste mõju ja iseloomustatakse selliste töötlemisviiside kaudu tekkinud võimalikke valkude muutusi (näiteks denaturatsioon) ja/või püsivate valgufragmentide tootmist;
- d) andmed, mis käsitlevad uute ekspresseeritud valkude resistentsust proteolüütiliste ensüümide (näiteks pepsiin) suhtes, näiteks *in vitro* uuringute abil, kasutades sobivaid ja standarditud katseid. Iseloomustatakse ja hinnatakse stabiilseid lagunemisprodukte, pidades silmas võimalust, et neil on tervisele kahjulik mõju, mis on seotud nende bioloogilise aktiivsusega.
- e) uute ekspresseeritud valkudega suukaudse kordusdoosi toksilisuse 28-päevane uuring närilistel. Toksilisuse 28-päevase uuringu tulemustest sõltuvalt esitatakse vajaduse korral muud sihipärased uuringud, sealhulgas immuuntoksilisuse analüüs.

Geneetiliselt muundatud taimede uute ekspresseeritud valkude ägeda toksilisuse katsetel on geneetiliselt muundatud toidu ja sööda korduva tarbimise riski hindamise seisukohast vähe lisaväärtust ning neid ei esitata selle punkti kohaselt tehtud uuringute osana.

Taotleja teeb uuringud valkude kombineeritud manustamise kohta, kui geneetilise muundamise tulemuseks on kahe või enama valgu ekspresseerimine geneetiliselt muundatud taimes ja kui teaduslike andmete põhjal on tehtud kindlaks sünergiliste või antagonistlike vastastikmõjude võimalus, mis tekitab ohutuse suhtes kahtlust.

#### 1.4.2. Uute koostisosade (välja arvatud valgud) katsetamine

Taotleja esitab muude kindlaks tehtud uute koostisosade kui valkude riskihinnangu. See hõlmab vastavalt juhtumile nende toksilisuse tugevuse ja toksikoloogiliste uuringute vajalikkuse hindamist, samuti nende sisalduse kindlaksmääramist geneetiliselt muundatud toidus ja söödas. Selliste uute koostisosade ohutuse kindlaksmääramiseks, millel puudub toidu ja söödana varasema ohutu kasutamise kogemus, esitab taotleja samasuguse teabe, nagu on kirjeldatud 16. augustil 2012 avaldatud dokumendis „Guidance for submissions for food additive evaluations by the EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food”<sup>(1)</sup> ning komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määruses (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega<sup>(2)</sup>. See hõlmab teabe esitamist alusuuringute kohta, mis käsitlevad näiteks ainevahetuse/toksikokineetika, subkroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kroonilise toksilisuse, kantserogeensuse, paljunemisvõimet kahjustava ja arengut mõjutava toksilisuse kohta, samuti lisatakse muud asjakohased uuringud. Loomkatseid käsitlevate erisuuniste kohta vt käesoleva lisa punktis 1.7 esitatud tabel 1. Genotoksilisuse katse protokollid on esitatud käesoleva lisa punkti 1.7 tabelis 2.

#### 1.4.3. Teave toidu ja sööda koostisosade sisalduse muutumise kohta

Käesolevat punkti kohaldatakse vaid juhul, kui geneetilise muundamise tahtliku või tahtmatu mõju tulemusel muutub toidu ja sööda selliste looduslike koostisosade sisaldus rohkem kui looduslike kõikumiste puhul.

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

<sup>(2)</sup> ELT L 133, 22.5.2008, lk 1.



Selleks, et tõendada toidu ja sööda selliste looduslike koostisosade muutunud sisalduse ohutust, nagu makro- ja mikrotoitained, toitaine omastatavust takistavad ained ja looduslikud toksiinid, samuti muud teisesed taime metaboliidid, esitab taotleja üksikasjaliku riskihinnangu, mis põhineb kõnealuste koostisosade füsioloogilise funktsiooni ja/või toksiliste omaduste andmetel.

Selle riskihinnangu tulemuse põhjal otsustatakse, kas ja millises ulatuses esitab taotleja lisaks närilistele tehtavale 90-päevase tervikliku toidu või söödaga söötmise uuringule toidu ja sööda valitud koostisosade täiendavad toksikoloogilised uuringud.

#### 1.4.4. Tervikliku geneetiliselt muundatud toidu ja sööda katsetamine

Taotleja võtab geneetiliselt muundatud toidu ja sööda riskihinnangu aluseks eeskätt molekulaarse iseloomustuse, põllumajanduslikud ja fenotüüpilised omadused ning täieliku koostist käsitleva võrdleva analüüsi ning kindlaks tehtud tahtlike ja tahtmatute mõjude toksikoloogilise hindamise, sh närilistele tehtava 90-päevase tervikliku toidu või söödaga söötmise uuringu, nagu on esitatud punktis 1.4.4.1. Käesoleva jao punktides 1.4.4.2 ja 1.4.4.3 nimetatud olukordades tehakse tervikliku geneetiliselt muundatud toidu ja söödaga täiendavad toksikoloogilised eriuuringud.

##### 1.4.4.1. 90-päevane tervikliku geneetiliselt muundatud toidu või söödaga söötmise uuring närilistel

Taotleja lisab 90-päevase tervikliku toidu või söödaga söötmise uuringu närilistel sellise toidu ja sööda hindamiseks, mis sisaldab geneetiliselt muundatud taimi, koosneb neist taimedest või on nendest taimedest toodetud, mis on ühe- või mitmekordse transformatsiooniga, mida ei ole saadud ühekordselt transformeeritud geneetiliselt muundatud taimede traditsioonilise ristamisega.

Selle mitmekordsete transformatsioonide puhul, mis on saadud ühekordselt või mitmekordselt transformeeritud geneetiliselt muundatud taimede traditsioonilise ristamisega, lisatakse 90-päevane tervikliku toidu või söödaga söötmise uuring närilistel iga ühekordse transformatsiooniga geneetiliselt muundatud taime puhul, mida on kasutatud. Peale selle esitatakse 90-päevane närilistega tehtav mitmekordselt transformeeritud geneetiliselt muundatud taime sisaldava tervikliku toidu või söödaga söötmise lisauuring, kui i) insertide stabiilsuse, ii) insertide ekspresseerumise ja iii) transformatsioonide kombineerimisest tulenevate võimalike sünergiliste või antagonistlike mõjude hindamise käigus osutavad märgid võimalikele kahjulikele mõjudele.

Geneetiliselt muundatud toidu ja sööda toksikoloogiline uuring tuleks teha vastavalt katsele „Subkroonilise suukaudse toksilisuse katse – suukaudse kordusdoosi toksilisuse 90päevane uuring närilistel” (vt tabel 1), järgides vastu võetud protokoll. Põhimõtteliselt kasutatakse vähemalt kahte katsedooši ja negatiivset kontrollproovi. Kõige suurem doos on maksimaalne võimalik doos, mis ei riku toitumuslikku tasakaalu; kõige väiksem doos sisaldab katsetatud toitu ja sööta koguses, mis on alati inimeste/loomade eeldatavast tarbimisannusest suurem. Analüüsitava geneetiliselt muundatud toit ja sööt peaks olema seotud tarbitava tootega. Herbitsiidikindlate geneetiliselt muundatud taimede puhul peaks katsetatav materjal tulema ettenähtud herbitsiidiga kokkupuutunud geneetiliselt muundatud taimest. Selle asemel et lisada katsesse võrdlussorte, tuletatakse võimaluse korral katseparameetrite looduslik kõikumine pigem varasematest taustaandmetest, mis on saadud müügil olevast toidust ja söödast, mis on saadud geneetiliselt muundamata taimedest, mille kohta on olemas ohutu kasutamise kogemus. Statistiline analüüs keskendub katsetatava materjali ja selle kontrollmaterjali vaheliste võimalike erinevuste kindlakstegemisele. Tuleks kasutada võimsusanalüüsi, et kindlaks teha sellise valimi suuruse, millega on võimalik avastada eelnevalt kindlaksmääratud bioloogiliselt olulise mõju suurus teataval võimsus- ja olulisustasemel. Kõnealuse uuringu tegemiseks on antud üksikasjalikud juhtnöörid dokumendis „EFSA Guidance on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed”<sup>(1)</sup>.

##### 1.4.4.2. Paljunemisvõimet kahjustava ja arengut mõjutava toksilisusega seotud loomkatsed

Kui punktides 1.4.1, 1.4.2 ja 1.4.3 nõutud teave geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta viitab võimalikule paljunemisvõimet kahjustavale, arengut mõjutavale ja kroonilisele toksilisusele või kui 90-päevase söötmise uuringus närilistel ilmnevad märgid viitavad kahjulikele mõjudele (näiteks närvi-, endokriinsete, paljunemis- või immuun- kudede/organite funktsioonilised ja/või histoloogilised muutused), tuleb teha asjakohased katsed. Paljunemisvõimet kahjustava ja arengut mõjutava ja kroonilise toksilisusega seotud katsete protokolle (vt punktis 1.7 esitatud tabel 1) võib kohandada tervikliku geneetiliselt muundatud toidu ja sööda katsetamise eesmärgil.

Arvestades, et 90-päevane söötmise uuring närilistel on ette nähtud täiskasvanud looma paljunemisorgani kaalus ja histopatoloogias avalduvate mõjude avastamiseks ja et sellega ei avastata muid paljunemisvõimele või arengule avalduvaid mõjusid, tehakse lisaks 90-päevane söötmise uuringule närilistel tervikliku geneetiliselt muundatud toidu ja sööda katse, kui sellega seoses on täheldatud ohte.

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

#### 1.4.4.3. Muud loomkatsed geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ohutuse uurimiseks (vt ka punktid 1.6.1 ja 1.6.2)

Esitatakse söötmise uuringud sihtloomaliikidega, kui märgid kahjulike mõjude kohta põhinevad punktides 1.4.1, 1.4.2 ja 1.4.3 nõutud tabel geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta või närilistel tehtud 90-päevase söötmise uuringu tulemustel. Neis keskendutakse uute koostisosade (uute ekspresseeritud valkude ja muude uute koostisosade) ohutusele, tahtmatute mõjude kindlakstegemisele ja iseloomustamisele ja geneetiliselt muundatud taime kõikide tahtlike, oluliste ja koostise muutuste toitainelisele mõjule (vt ka punkt 1.6).

Seda liiki uuringutes piirduakse taimsete materjalidega, mis sobivad nende toiduvalikuga ja mida saab kõrvutada toitainete poolest sobiva võrdlustoiduvalikuga.

#### 1.4.4.4. Loomkatsete olulisuse tõlgendamine

Loomkatsetes täheldatud olulisi mõjusid hinnatakse, et teha kindlaks võimalikud tagajärjed inimeste ja loomade tervisele ja hinnata nende olulisust geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ohutuse seisukohalt. Selle hinnangu toetamiseks võib esitada lisateavet ja muid märkusi. Tuleks pöörata tähelepanu asjaolule, et tulenevalt liikidevahelistest erinevustest võivad teatavad mõjud olla iseloomulikud katseloomale, mitte inimestele.

Taotleja võtab eelkõige arvesse doosi ja toime suhteid parameetrites, mida on muudetud (st vastavaid suuremaid muutusi suurendatud dooside korral), sest need annavad selge viite katsetatud koostisosa mõju kohta. Kui erinevust märgatakse vaid suurima kasutatud doosi puhul, kaalutakse muid tegureid, et määrata kindlaks, kas sellel on töötlemisega seos. Teavet taustavariatsioonide kohta asjaomasel parameetris võib taotleja saada andmetest, mis käsitlevad muid sama liiki/tüvikonna loomi, keda on uuritud samade või muude katsete käigus, või rahvusvaheliselt ühtlustatud andmebaasidest.

Katsed, milles kasutatakse mõlemast soost loomi, võivad muutused, mis esinevad vaid ühest soost loomadel, olla ikkagi olulised näitajad mõju kohta, sõltuvalt muudetavast parameetrist ja mehhanismist, millega see muutus võib olla põhjustatud. Näiteks võivad ühest soost loomad olla rohkem või isegi eriti alati vastava koostisosa põhjustatud muutustele kui vastassoost loomad, näiteks endokriinsete mõjude puhul.

Taotleja teeb kindlaks ka võimalikud vastastikused seosed täheldatud muutuste vahel üksikutes parameetrites, mis võivad tugevdada märki mõju avaldumise kohta. Näiteks maksakahjustus, mida võib täheldada maksas endas muutusena histopatoloogias, üldpatoloogias ja organi kaalus, võib ilmned ka teatavate maksa toodetavate ainete muutunud tasemetes, näiteks ensüümide või bilirubiini sisalduses seerumis.

Täheldatud mõju võimalikku põhjust silmas pidades arvestatakse põhjusliku seose tõenäosust nii katsetatava koostisosa kui ka muude tegurite puhul, mis on samuti võinud tulemusi mõjutada (näiteks kehakaalulangus tingituna vähem maitsvama toidu väiksemas koguses söömisest). Katsetatava koostisosa ja katseloomadele avalduva mõju vahelise põhjusliku seose toetuseks esitatakse andmed võivad sisaldada näiteks ennustavaid andmeid tõenäoliste mõjude kohta *in vitro* ja *in silico* katsete põhjal ning doosi ja toime seoseid, mida on täheldatud loomkatsetes.

#### 1.4.5. Toksikoloogilise hindamise järelused

Toksikoloogilise hindamise järelused osutavad sellele, kas

- a) ohutushinnangu muudes osades kindlaks tehtud võimalikud kahjulikud mõjud on saanud kinnituse või kõrvale jäetud;
- b) geneetilise muundamise tulemusel uute ekspresseeritud valkude ja muude uute koostisosade kohta kättesaadav teave osutab võimalikele kahjulikele mõjudele eelkõige selles osas, kas ja milliste annuste puhul on konkreetsetes uuringutes kahjulikud mõjud kindlaks tehtud;
- c) teave nende looduslike koostisosade kohta, mille sisalduse tase erineb tavapärase vaste omast, osutab võimalikele kahjulikele mõjudele eelkõige selles osas, kas ja milliste annuste puhul on konkreetsetes uuringutes kahjulikud mõjud kindlaks tehtud;
- d) tervikliku geneetiliselt muundatud toidu ja söödaga tehtud uuringutes on tehtud kindlaks kahjulikud mõjud ja milliste annuste puhul need esinevad.

Taotleja hindab toksikoloogilise hindamise tulemust muundatud toidu ja sööda eeldatava tarbimisannuse põhjal (vt 2. jagu).

### 1.5. Allergeensus

Toiduallergia on toidu kõrvaltoime ning suur tervishoiuprobleem. Toiduallergia erineb toksilistest reaktsioonidest ja talumatusest. Allergia on teatava aine suhtes tekkiva immuunvastuse patoloogiline kõrvalekalle, mis mõjutab vaid teatavaid isikuid, kui keskkonna muutuste ja geneetilise soodumuse kombinatsiooni tagajärjel tekib allergiline sensibiliseerumine.

Allergilistel isikutel võib mõnikord üliväike kogus toitu, mida elanikkonna valdav enamik hästi talub, põhjustada raskeid sümptomeid ja surma. Kahjulikku mõju tervisele ei põhjusta allergeen ise, vaid allergilise isiku anormaalne reaktsioon allergeeni suhtes.

Toiduallergiat võivad põhjustada mitmesugused immuunmehhanismid. IgE vahendatud toiduallergia on toiduallergia peamine vorm, mis põhjustab kõige raskemaid reaktsioone ja on ainuke eluohtlike reaktsioone põhjustav vorm. IgE vahendatud toiduallergia on olnud GMOde allergeensust käsitleva riskihindamise keskses. Toiduallergia koosneb kahest faasist: esimene on *sensibilisatsioon*, mille puhul sümptomeid ei esine, samas kui immuunsüsteemi reageerimisvõime suureneb tugevasti ning hiljem toimub *esilekutsumine (ärritus)* koos kliiniliste nähtudega.

Allergeenide ehk ülitundlikkust põhjustava toidu või toidu koostisosade suukaudsel tarbimisel vähendavad neid teataval määral seedeensüümid, seejärel imenduvad need soole limaskesta kaudu (väikesed kogused isegi suu limaskesta kaudu), neid töödeldakse immuunsüsteemi spetsiaalsetes rakkudes ja seejärel toimub nende kokkupuude reaktiivsete immuunrakkudega, mis kutsuvad esile immuunvastuse. Sensibiliseerimine võib toimuda ka siis, kui allergeen puutub kokku nahaga või seda hingatakse sisse.

Peamised koostisosad, mis põhjustavad toidu, samuti õietolmu allergeensust, on valgud. Teatavad valgu lagunemisproduktid ehk peptiidifragmendid võivad säilitada osa algupärase valgu allergeensusest ja seega võib ka neid pidada allergeenideks.

GMOde konkreetne allergiaohut on seotud järgmisega: i) kokkupuutumine uute ekspresseeritud valkudega, mis võivad esineda taimede söödavates osades või õietolmus; see on seotud transgeeni bioloogilise allikaga; ja ii) tervikliku taime ja selle toodete allergeensuse muutumised, näiteks loodusliku endogeense allergeeni üleekspressiooni tõttu, mis on geneetilise muundamise tahtmatu mõju; see on seotud retsipienttaime enda bioloogiaga.

Käesolevas punktis sätestatud nõuete kohaldamise kohta sisaldab üksikasjalikumalt teavet 30. juunil 2010. vastu võetud EFSA teaduslik arvamus, mis käsitleb geneetiliselt muundatud taimede ja mikroorganismide ning nendest saadud toidu ja sööda allergeensuse hindamist <sup>(1)</sup>.

#### 1.5.1. Uute ekspresseeritud valkude allergeensuse hindamine

Allergeensus ei ole teatava valgu loomulik, täielikult ennustatav omadus, vaid bioloogiline aktiivsus, mille eelduseks on vastastikmõju geneetilise eelsoodumusega isikutega. Seepärast sõltub allergeensus atoopiliste isikute geneetilisest mitmekesisusest ja varieeruvusest. Allergiliste reaktsioonide sagedus, raskusaste ja spetsiifilisus sõltuvad ka geograafilistest ja keskkondlikest teguritest. Kuna täielik prognoosimine ei ole võimalik, on vaja allergeensuse hindamises arvestada mitmeid aspekte, et saada kumulatiivsed tõendid, mis minimeerivad ebakindlust asjaomaste valkude suhtes.

Uue ekspresseeritud valgu struktuuriliste, bioloogiliste ja füüsikalise-keemiliste omaduste uurimisel on oluline, et katsealune valk on struktuuri ja aktiivsuse poolest samaväärne uue ekspresseeritud valguga geneetiliselt muundatud taimes. Uuringud, mille tegemisel on kasutatud puhastatud sihtvalke, mis on valmistatud ette *Escherichia coli* laadi organismides, on vastuvõetavad tingimusel, et mikroobse asendusvalgu omadused on identsed taimes ekspresseeritud valguga, võttes arvesse kõiki taimes toimuvaid translatsioonijärgseid muutusi.

Taotleja kontrollib, kas transgeeni allikas on allergeenne. Kui sisestatud geneetiline materjal on saadud nisust, rukkist, kaerast või nendega sarnastest teraviljadest, hindab taotleja ka uusi ekspresseeritud valke nende võimaliku rolli seisukohast gluteenitundliku enteropaatia või muude enteropaatiate (mis ei ole IgE vahendatud) esilekutsumisel. Mitmekordsete transformatsioonide puhul esitab taotleja juhtumipõhiselt hinnangu inimeste ja loomade puhul allergeensuse võimaliku suurenemise kohta. Kõnealused võimalikud mõjud võivad tekkida geenitoodete aditiivsel, sünergilisel või antagonistlikul mõjul.

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

Taotleja järgib uute ekspresseeritud valkude võimaliku allergeensuse hindamisel integreeritud juhtumipõhist lähenemisviisi ehk tõendite kaalukuse lähenemisviisi kasutades. See lähenemisviis hõlmab järgmist:

- a) aminohappe järjestuse homoloogia võrdlemine uute ekspresseeritud valkude ja tuntud allergeenide vahel.

Iga kord tehakse ekspresseeritud valgu ja tuntud allergeenide vaheliste homoloogiate järjestuse ja/või struktuuriliste sarnasuste otsing, et teha kindlaks IgE võimalik risttoime uute ekspresseeritud valgu ja tuntud allergeenide vahel. Taotleja tagab, et andmebaasid on alati võimalikult kvaliteetsed ja terviklikud. Miinimumnõudeks peetakse joondamisepõhist kriteeriumi, mis tähendab järjestuse 35 % identsust tuntud allergeeniga vähemalt 80 aminohappega aknas. Esitatakse kõik analüüsis kasutatud järjestuste joondamise parameetrid, kaasa arvatud protsendi identsuse (PID) arvutus. PID arvutus tehakse 80 aminohappega aknas, milles on lüngad, nii et sisestatud lünki käsitatakse kokkusobimatutena. Teatavatel juhtudel, kui hinnatakse lühikesi peptiidifragmente nagu avatud lugemisraamid, võib teha külgnevate identsete või keemiliselt sarnaste aminohappejääkide otsingu. Kuid seda otsingut ei tohi rutiinselt teha lineaarsete IgE-d siduvate epitoopide kindlakstegemiseks selle nõrga tundlikkuse ja spetsiifilisuse tõttu.

- b) Spetsiifiline seerumiuring

Kui on märke järjestuse homoloogia või struktuuriliste sarnasuste kohta, põhineb oluline meetod, mis käsitleb võimalust, et uute ekspresseeritud valkudega kokkupuutumine võib kutsuda esile allergilise reaktsiooni isikutel, kes on juba tundlikud risttoimega valkude suhtes, *in vitro* katsetel, millega mõõdetakse allergiliste patsientide teatava IgE suutlikkust siduda katsealuseid valke. Inimeste IgE reaktsioon on isikuti varieeruv nii spetsiifilisuse kui afiinsuse poolest. Eelkõige IgE antikehade spetsiifilisus erinevate allergeenide osas, mis esinevad teatavas toidus/allikas, ja/või erinevate epitoopide osas, mis esinevad asjaomases valgus, võib allergiliste inimeste seas varieeruda. Katse tundlikkuse optimeerimiseks kasutatakse nende allergiliste isikute individuaalseid seerumeid, kelle kohta on hea kirjeldus. Taotleja teeb spetsiaalse seerumiuringu järgmistel juhtudel:

- i) sisestatud geeni allikat peetakse allergeenseks, isegi kui on tõendatud uute ekspresseeritud valgu järjestuse homoloogia puudumine tuntud allergeeni suhtes, või
- ii) allikas ei ole teadaolevalt allergeenne, kuid on märke seose kohta uute ekspresseeritud valgu ja tuntud allergeeni vahel, mis põhineb järjestuse homoloogial või struktuuri sarnasusel.

Spetsiifiline seerumiuring tehakse nende isikute individuaalsete seerumitega, kelle puhul on kindlaks tehtud allergia, mida on allika või võimaliku risttoimega allergeeni osas hästi kirjeldatud, kasutades asjakohaseid immunokeemilisi katseid. Sobivad meetodid on IgE-d siduvad katsed (nagu Radio- või ensüümne allergosorbenttest (RAST või EAST), ensüümne immunosorbenttest (ELISA) ja elektroforees, millele järgneb immunoblotanalüüs spetsiaalsete IgE-d sisaldavate seerumitega).

- c) Pepsiniresistentsus ja *in vitro* seeduvuskatsed

Allergeensetele valkudele on kaua peetud iseloomulikuks seda, et proteolüütilised ensüümid ei suuda neid seedida. Kuigi on kindlaks tehtud, et absoluutset korrelatsiooni ei ole, on valkude resistentsus pepsini suhtes veel üks kriteerium, mida tuleb arvestada allergeensuse hindamisel tõendite kaalukuse lähenemisviisi kasutades. Pepsini resistentsuse katse tehakse üldjuhul standardsetes tingimustes, madalatel pH-tasemetel ning pepsini ja proteiini kõrge suhtega. On teada, et pepsini resistentsuse katse ei kajasta seedimise füsioloogilisi tingimusi. Uute ekspresseeritud valkude seeduvust võib teatavates elanikkonnariühmades, nagu väikelapsed ja seedetgevuse häiretega isikud, hinnata, kasutades *in vitro* seeduvuskatseid erinevates tingimustes. Kuna uute sisestatud geenidega kodeeritud valk esineb tootes keeruka maatriksina, võetakse valgu ja muude maatriksi koostisosade võimalikku vastastikmõju, samuti töötlemise mõjusid arvesse täiendavates *in vitro* seeduvuskatsetes. Sõltuvalt *in vitro* seeduvuskatse tulemusest võrreldakse terveid, kuum-denatureeritud ja pepsiniga seedunud valke IgE sidumise osas, sest muutunud seeduvus võib mõjutada uute ekspresseeritud valgu allergeensust.

- d) Lisakatsed

Kuigi lisakatsed, sealhulgas loomadel tehtavad *in vitro* rakupõhised katsed või *in vivo* katsed ei ole praeguseks veel õigusliku reguleerimise eesmärgil valideeritud, võivad need anda kasulikku lisateavet näiteks uute ekspresseeritud valgu uue *de novo* sensibiliseerimise võimalikkuse kohta.

### 1.5.2. Geneetiliselt muundatud toidu või sööda allergeensuse hindamine

Kui sisestatud geeni retsipienttaime puhul on teada selle allergeensus, hindab taotleja allergeensuse võimalikku muutumist geneetiliselt muundatud toidus või söödas, võrreldes allergeenide komplekti tavapärase vaste omaga. Eelkõige uuritakse looduslike endogeensete allergeenide võimalikku üleekspressiooni geneetiliselt muundatud taimes.

Taotleja järgib juhtumipõhist lähenemisviisi sõltuvalt kättesaadavast teabest retsipienttaime allergiaohu kohta. Üldjuhul kasutatakse selliseid analüüsimeetodeid nagu proteoomika, mille puhul kasutatakse proovidena allergi- kute seerumeid. Kliiniliselt hästi kirjeldatud allergiliste isikute individuaalsed seerumid, mida kasutatakse IgE sidumise uuringutes referentmaterjalina, võivad olla kättesaadavad piiratud arvul ja koguses. Inimseerumite kasutamise minimeerimiseks on võimalik saada olulist elteavet geneetiliselt muundatud taimede üldise allergeensuse tahtmatu muutuse tõenäosuse kohta, kasutades selliste loomade seerumeid, keda on täpselt määratletud tingimustes katseliselt sensibiliseeritud, ja lisades asjaomased kindlaks tehtud endogeensed allergeenid koostise võrdlevasse analüüsi.

Lisaks esitab taotleja võimaluse korral teabe allergia levimuse kohta isikute seas, kelle töö on seotud geneetiliselt muundatud taimede kasvatamisega või kes puutuvad sellega kokku või kes viibivad selle läheduses.

### 1.5.3. Adjuvantsus

Adjuvandid on ained, mis võimendavad antigeeniga üheaegsel manustamisel immuunvastust antigeenile ja võivad seega võimendada ka allergilist reaktsiooni. Juhtudel, kus uue ekspresseeritud valgude tuntud funktsionaalsed aspektid või struktuurilised sarnasused tuntud tugevate adjuvantidega võivad viidata võimalikule adjuvantsel aktiivsusele, hindab taotleja kõnealuste valkude võimalikku rolli adjuvantidena. Allergeenide puhul võivad vastastikmõjud toidumaatriksi muude koostisosadega ja/või töötlemine muuta adjuvandi struktuuri ja biosaadavust ning seega muuta selle bioloogilist aktiivsust.

### 1.5.4. Allergeensuse hindamise järeldused

Allergeensuse hindamise järeldused osutavad sellele,

- a) kas uudne valk on tõenäoliselt allergeenne;
- b) kas geneetiliselt muundatud toit või sööt on tõenäoliselt allergeensem kui selle tavapärane vaste.

Kui on tõenäoline, et geneetilise muundamise tõttu allergeensus suureneb, kirjeldatakse geneetiliselt muundatud toitu või sööta selle eeldatava tarbimisannuse põhjal (vt punkt 2). Taotleja teeb ettepaneku turuleviimise asjakohaste tingimuste kohta (nagu turustamisjärgne järelevalve ja märgistamine).

## 1.6. Toitaineline hindamine

### 1.6.1. Toitainelise hindamise eesmärgid

Taotleja esitab toitainelise hinnangu, näitamaks, et:

- a) geneetiliselt muundatud toidu ja sööda turuleviimine ei põhjusta inimestel ja loomadel toitainevaegust. Hindamine hõlmab geneetiliselt muundatud toidus ja söödas uute ekspresseeritud valkude, muude uute koostisosade ja toidu ja sööda koostisosade sisalduse muutuste olulisust toitumises, samuti võimalikke muutusi tarbijate või looma üldises toitumises;
- b) geneetilise muundamise tahtmatud mõjud, mis on kindlaks tehtud või mis võivad punktide 1.2 ja 1.3 kohaselt oletatavasti olla esinenud varasemate molekulaarsete, koostise ja fenotüüpiliste analüüside põhjal, ei ole kahjustanud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda toiteväärtust.

Tavapärase ristamise abil kombineeritud mitmekordsete transformatsioonide puhul esitab taotleja hindamise toiteväärtuse nende võimalike muutuste, sealhulgas koostise muutuste kohta, mis võivad tuleneda geenitoodete sünergilistest või antagonistlikest mõjudest. See võib olla eriti oluline juhtudel, kui uute sisestatud geenide kombineeritud ekspresseerimisel on ettenägematu mõju biokeemilistele radadele.

#### 1.6.2. Geneetiliselt muundatud toidu ja sööda toitainelise hindamise puhul arvesse võetavad seigad

Geneetiliselt muundatud toidu ja sööda toitainelisel hindamisel võetakse arvesse:

- a) geneetiliselt muundatud toidu ja sööda koostist, pidades silmas toitainete ja toitainete omastatavust takistavate ainete sisaldust (vt punktis 1.3 kirjeldatud koostise uuringud);
- b) toidus ja söödas sisalduvate toitainete biosaadavust ja bioloogilist toimet, võttes arvesse transportimise, ladustamise ning toidu ja sööda eeldatava töötlemise võimalikke mõjusid;
- c) toidu ja sööda eeldatavat tarbimisannust (vt punkt 2) ja sellest tulenevat toitainelist mõju.

Kui võrdleva analüüsiga on kindlaks tehtud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda omadused, mis erinevad tavapärase vaste omadustest ja/või ei ole võrdlussortide omadustega samaväärsed, hinnatakse nende toitainelist olulisust praeguste teaduslike andmete põhjal. Kui selle hindamise põhjal järeldatakse, et geneetiliselt muundatud toit ja sööt ning selle tavapärase vaste on toitainete poolest samaväärsed, ei tehta lisauuringuid. Kui vastupidiselt sellele ei ole võrdlevast analüüsist saadud andmete põhjal võimalik järeldada toitainelist samaväärsust, tehakse toitainelised lisauuringud. Võrdlevad kasvu-uuringud tehakse noorte kiiresti kasvavate loomaliikidega (näiteks broilertibu mittemäletsejaliste loomamudelina, talled mäletsejate loomamudelina või muud kiiresti kasvavad liigid).

#### 1.6.3. Geneetiliselt muundatud sööda toitainelised uuringud

Taotleja hindab toitaineliste uuringute vajadust ja kava sisestatud tunnus(t)e, võrdleva analüüsi ja 90-päevase söötmise uuringu tulemuste põhjal, kui need on kättesaadavad. Lisateavet toiteväärtuse kohta võib saada muude loomaliikidega, näiteks broileritega tehtud võrdlevatest kasvu-uuringutest, mis käsitlevad geneetiliselt muundatud sööda toitainelist hindamist. Toitaineliste uuringute tegemisel kuulub kontrolldieeti tavapärase vaste ja vajaduse korral täiendav võrdlusmaterjal. Herbitsiidikindlate geneetiliselt muundatud taimede puhul peaks katsetatav materjal tulema ettenähtud herbitsiidiga kokkupuutunud geneetiliselt muundatud taimest.

Kui võrrelda tavapärase toiduga, võivad tarbija tervisele täiendava kasuliku toimega geneetiliselt muundatud toidud olla kasulikud teatavatele elanikkonna rühmadele või alarühmadele, kuid teistele võib sama toit põhjustada ohtu. Juhtudel, kui on vaja teha kindlaks muutunud biosaadavus ja võib tekkida mure elanikkonna alarühmade pärast, määratakse kindlaks toidu toitainesisaldus, võttes arvesse koostisosa kõiki erinevaid vorme. Biosaadavuse katsemeetodid valitakse juhtumipõhiselt sõltuvalt toitainest või muust koostisosast, neid koostisosi sisaldavast toidust, samuti seda toitu eeldatavalt tarbiva asjaomase elanikkonnarühma tervislikust ja toitumisseisundist ning toitumisharjumustest.

#### 1.6.4. Geneetiliselt muundatud sööda toitainelised uuringud

Taotleja hindab toitaineliste lisauuringute vajadust ja kava sisestatud tunnus(t)e, võrdleva analüüsi ja 90-päevase söötmise uuringu tulemuste põhjal, kui need on kättesaadavad. Lisateavet toiteväärtuse kohta võib saada muude loomaliikidega, näiteks broileritega tehtud võrdlevatest kasvu-uuringutest, mis käsitlevad geneetiliselt muundatud sööda toitainelist hindamist. Toitaineliste uuringute tegemisel kuulub kontrolldieeti tavapärase vaste ja vajaduse korral täiendav võrdlusmaterjal.

Parandatud toitaineliste omadustega geneetiliselt muundatud sööda puhul tehakse söötmise uuringud sihttoidu-loomaliikidega, et hinnata söödale avalduvat mõju. Geneetiliselt muundatud taimede puhul, mida on muundatud toitainete sisalduse ja biosaadavuse parandamiseks, tehakse uuringud sihttoiduloomaliikidega, et määrata kindlaks üksikute toitainete biosaadavus geneetiliselt muundatud taimes võrreldes selle tavapärase vastega. Geneetiliselt muundatud taimede puhul, mida on spetsiaalselt muundatud, et parandada loomade omadusi suurema toitainete hulga (näiteks suurem õlisisaldus) või teatava toitaine (näiteks asendamatu aminohappe või vitamiini) suurema sisalduse kaudu, tuleb koostada sobiv kontrolldieet, millesse lisatakse asjaomane toitaine sellises mahus, nagu geneetiliselt muundatud taimes muudatuste tulemusel. Kõrvaltooteid (näiteks õlikook), millest geneetiliselt muundatud koostisosa on ekstraheeritud, võib võrrelda kõrvaltoodetega, mis on toodetud tavapärasest vastest.

Sihtloomade söötmise uuringud hõlmavad kasvuperioodi ja/või lõppetappi kuni tapmiseni kanade, sigade ja nuumveiste puhul või laktatsioonitsükli lüpsilehmade puhul või munemistsükli munakanade ja vuttide puhul. Üksnes akvakultuuriks ettenähtud söötade puhul valitakse veeskasvatatavate liikide, nagu karpkalade, merihuntide, lõhelaste või tüüpiliste taimetoiduliste kasvu-uuringud.

Vajaduse korral esitatakse mitmesuguste katsekavadega uuringud, näitamaks, et parandatud toiteomadustega geneetiliselt muundatud taim on oodatava toiteväärtusega. Täpne katsekava ja statistiline lähenemisviis toiduloomadega tehtavate söötmiskatsete puhul selleks, et katsetada geneetiliselt muundatud sööda toiteväärtust, mida on muundatud toiteaineliste omaduste parandamiseks, sõltuvad sihtloomaliigist, uuritud taimetunnus(t)e tüübist ja oodatud mõju ulatusest. Katsedieedid koostatakse nii, et peamised mõõdetavad parameetrid reageerivad asjaomase toitainete koguse ja/või saadavuse erinevustele. Parameetrite mõõtmised varieeruvad vastavalt uuringus kasutatavale sihtliigile, kuid hõlmavad sööda tarbimisannust, kehakaalu, loomade omadusi ja toitainete biosaadavust.

Üksikasjalikumad juhised käesoleva punkti nõuete kohaldamise kohta on esitatud EFSA aruandes: „GMO Panel Working Group on Animal Feeding Trials”<sup>(1)</sup>.

#### 1.6.5. Toitainelise hindamise järeldused

Geneetiliselt muundatud toidu ja sööda toitaineline hindamine näitab, kas geneetiliselt muundatud toit ja sööt on tavapärase vastega toitaineliselt samaväärsed, võttes arvesse looduslikke kõikumisi.

Taotleja hindab toitainelise hindamise tulemust muundatud toidu ja sööda eeldatava tarbimisannuse põhjal (vt punkt 2).

#### 1.7. Toksilisuskatse standarditud juhised

Taotleja kasutab toksilisuskatseks rahvusvaheliselt kokkulepitud juhiseid ja katsemeetodeid, mida on kirjeldatud komisjoni 30. mai 2008. aasta määruses (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)<sup>(2)</sup> (vt tabelid 1 ja 2). Tabelites 1 ja 2 on esitatud mittetäielik nimekiri valideeritud katsemeetoditest, mida kasutatakse GMOde toksikoloogiliseks katsetamiseks vajaduse korral kohandatud kujul.

Katsemeetodide tõhusus sõltub geneetiliselt muundatud toidu ja sööda liigist, geneetilise muundamise liigist ja selle tulemusel tekkinud tahtlikest või tahtmatutest muutustest, kavandatud kasutusest ja kokkupuutest/tarbimisannusest ning olemasolevatest teadmistest. Mõni kõnealune katse on töötatud välja riskide hindamiseks töökojal (vt punktid 1.4 ja 1.5).

Tabel 1

**Määruses (EÜ) nr 440/2008 sätestatud mittetäielik nimekiri valideeritud katsemeetoditest kemikaalide jaoks, mida võib kasutada GMOde toksikoloogiliseks katsetamiseks vajaduse korral kohandatud kujul**

Pealkiri	Meetodi viide määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa B osas
ÄGE MÜRGISUS (NAHAKAUDNE)	B.3.
NAHA SENSIBILISEERIMINE	B.6.
TOKSILINE TOIME KORDUSDOOSI TÕTTU (28 PÄEVA) (SUUKAUDNE)	B.7.
KORDUSDOOSI MÜRGISUS (28 PÄEVA, NAHAKAUDNE)	B.9.
SUBKROONILISE SUUKAUDSE TOKSILISUSE KATSE – SUUKAUDSE KORDUSDOOSI TOKSILISUSE 90PÄEVANE UURING NÄRILISTEL	B.26.
KROONILISE TOKSILISUSE KATSE	B.30.

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

<sup>(2)</sup> ELT L 142, 31.5.2008, lk 1.

Pealkiri	Meetodi viide määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa B osas
KARTSINOGEENSUSE UURING	B.32.
KOMBINEERITUD KROONILISE TOKSILISUSE/KARTSINOGEENSUSE UURING	B.33.
ÜHE PÕLVKONNA REPRODUKTSIOONITOKSILISUSE UURING	B.34.
KAHE PÕLVKONNA REPRODUKTSIOONI TOKSILISUSE UURING	B.35.
TOKSIKOKINEETIKA	B.36.
NEUROTOKSILISUSE UURING NÄRILISTEL	B.43.

Tabel 2

**Määruses (EÜ) nr 440/2008 sätestatud genotoksilise katsed**

Pealkiri	Meetodi viide määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa B osas
MUTAGEENSUS - KROMOSOOMABERRATSIOONKATSE IMETAJATE LUUÜDIS <i>IN VIVO</i>	B.11.
MUTAGEENSUS – PISITUUMA KATSE IMETAJATE ERÜTROTSÜÜTIDES <i>IN VIVO</i>	B.12.
MUTAGEENSUS: BAKTERITE PÖÖRDMUTATSIOONKATSE	B.13/14.
MUTAGEENSUSE JA KARTSINOGEENSUSE UURING, GEENMUTATSIOON – <i>SACCHAROMYCES CEREVISIAE</i>	B.15.
MITOOTILINE REKOMBINATSIOON – <i>SACCHAROMYCES CEREVISIAE</i>	B.16.
DNA KAHJUSTAMINE JA PARANDAMINE – PLAANIVÄLINE DNA SÜNTEES – IMETAJATE RAKKudel <i>IN VITRO</i>	B.18.
MUTAGEENSUS – <i>IN VITRO</i> IMETAJATE RAKKUDE GEENIMUTATSIOONKATSE	B.17.
ÕDEKROMATIIDI VAHETUSE <i>IN VITRO</i> ANALÜÜS	B.19.
IMETAJARAKU TRANSFORMATSIOONITESTID <i>IN VITRO</i>	B.21.
IMETAJATE SPERMATOGOONIDE KROMOSOOMABERRATSIOONKATSE	B.23.

## 2. KOKKUPUUTE HINDAMINE – EELDATAV TARBIMISANNUS VÕI KASUTUSE ULATUS

Eeldatava tarbimisannuse hindamine on geneetiliselt muundatud toidu ja sööda riskihindamise oluline element ning seda nõutakse ka toitaineliseks hindamiseks. Taotleja esitab teabe geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kavandatava funktsiooni kohta, selle rolli kohta toitumises ja selle eeldatava kasutusulatus kohta ELis. Lisaks esitatakse toodetud uute valkude või tahtlikult muundatud olemasolevate taimsete valkude oodatud kontsentratsioonivahemik turule viidavas geneetiliselt muundatud toidus ja söödas.

Tavapärastest taimedest saadud toodete representatiivsete tarbimisandmete põhjal hindab taotleja geneetiliselt muundatud toidu ja sööda eeldatavat keskmist ja maksimaalset tarbimisannust. Prognoosivaid meetodeid võib kasutada pigem tõenäoliste väärtuste vahemike kui üksikväärtuste või punkthinnangute määramiseks. Taotleja teeb kindlaks konkreetsed ELi elanikkonnarühmad, kelle puhul eeldatakse suuremat kokkupuudet, ja arvestab seda suuremat kokkupuudet riskihindamises. Kokkupuute hindamises tehtud võimalikke oletusi kirjeldatakse. Kasutatakse uusimaid meetodeid ja asjakohaseid tarbimisandmeid. Tarbimisannuse hindamisel võivad anda impordi ja tootmiskoguste andmed lisateavet.



Taotleja teeb asjakohaste meetoditega kindlaks uute ekspresseeritud valkude, muude uute koostisosade ning endogeensete toidu ja sööda koostisosade kontsentratsiooni, mille sisaldus on muutunud geneetilise modifikatsiooni tõttu (nt tulenevalt muutustest ainevahetusradades), geneetiliselt muundatud taime nendes osades, mis on ette nähtud kasutamiseks toidus või söödas. Nende koostisosade eeldatavat tarbimisannust hinnatakse, võttes arvesse töötlemise, ladustamise ning asjaomase toidu ja sööda eeldatava töötlemise mõjusid (näiteks võimalik kuhjumine või vähenemine). Juhtudel, kui geneetilise muundamise tagajärjel on muutunud loodusliku koostisosa sisaldus või kui uus koostisosa esineb looduslikult muudes toidu- ja söödatoodetes, hinnatakse selle koostisosa tarbimise koguannust, võttes arvesse halvimaid võimalikke tarbimisstsenaariume.

Taotleja esitab teabe, mis käsitleb samasuguse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda teadaolevat või eeldatavat tarbimisannust inimeste/loomade puhul ning vastavate uute ja looduslike koostisosadega kokkupuute muid teid, sealhulgas määra, sagedust ja kokkupuudet mõjutavaid muid tegureid.

### 3. RISKI KIRJELDAMINE

#### 3.1. Sissejuhatus

Taotleja võtab geneetiliselt muundatud taimede ning toitude ja sööda riski kirjeldamisel aluseks ohu kindlakstegemise ja ohu kirjeldamise andmed ning kokkupuute/tarbimise andmed. Taotleja tagab, et riski kirjeldus on laiahaardeline, võttes arvesse kõiki kättesaadavaid tõendeid, mis pärinevad erinevatest analüüsides, sealhulgas molekulaaranalüüsist, fenotüübilisest, põllumajanduslikust ja koostise analüüsist ning toksilisuse ja allergeensuse uuringutest. Taotleja pöörab tähelepanu riski kirjeldamise käigus ilmnenud märkidele, mille puhul on võib olla vajalik võtta geneetiliselt muundatud toidu ja sööda turustamise järgse järelevalve meetmeid.

Riski kirjeldamisel tõendab taotleja, et ohu kindlakstegemine ja ohu kirjeldamine on täielikult sooritatud. Taotleja käsitleb olemasolevate andmete ja teabe kvaliteeti. Selles käsitluses näidatakse selgelt, kuidas kõnealust teabekoormust on riski lõpliku kirjelduse kindlaksmääramisel arvesse võetud.

Taotleja esitab hinnangud iga uuringu ja riski hindamise eri etappidega seotud ebakindluste kohta. Taotleja esitab need arvuliselt nii suures ulatuses kui võimalik. Eristatakse ebakindlusi, mis kajastavad looduslikke kõikumisi bioloogilistes parameetrites (sealhulgas vastuvõtlikkuse varieerumine eri rühmades) ja tulemuste varieerumist eri liigiti.

Sõltuvalt käsitletavast küsimusest ja kättesaadavatest andmetest koostab taotleja kvalitatiivse ja võimaluse korral kvantitatiivse riskikirjelduse. Hinnangulise riski ja sellega seotud ebakindluste tingimused peavad olema võimalikult täpsed.

#### 3.2. Riski kirjeldamisel arvestatavad küsimused

Taotleja teostab vajaduse korral ja sõltuvalt geneetilise muundamise liigist geneetiliselt muundatud taimede riski hindamise integreeritud viisil punkti 3.1 kohaselt. Riski hindamine tehakse juhtumipõhiselt sõltuvalt muundatud taimest ja geneetilise muundamise liigist, geneetiliselt muundatud taime kasvatamise tavadest ning geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kasutusest. Taotleja võtab arvesse erinevaid küsimusi, mida on käsitletud ohu kindlakstegemise ja ohu kirjeldamise ning kokkupuutega seoses. Nende küsimuste käsitlemise tulemusi võtab taotleja koos arvesse riski kirjeldamise etapis. Käesolevas punktis esitatud küsimuste puhul ei ole tegemist ammendava loeteluga.

##### 3.2.1. Molekulaarne iseloomustus

Doonor- ja retsipienttaime iseloomustuse ja varasema kasutuse hindamine on peamine element, et teha kindlaks selliste spetsiaalsete analüüsides vajalikkus nagu konkreetsete toksiinide või allergeenide esinemine muundamata retsipienttaimes, mille esinemine võib tahtmatult suurenda geneetilise muundamise tagajärjel.

Transformeerimise protokollid, molekulaarse iseloomustuse strateegiad ning kasutatud meetodite spetsiifilisust ja tundlikkust käsitleb taotleja seoses geenijärjestuse tahtliku ja võimaliku tahtmatu sisestamise ja ekspressiooniga.

Kui järjestuste analüüsimisel on kindlaks tehtud võimalik oht, näitab taotleja, kuidas aitavad ohutushindamisel sellised meetodid nagu bioinformaatiline analüüs, koostise analüüs / põllumajanduslik analüüs ning võimalikud loomade söötmisskatsed tervikliku geneetiliselt muundatud toidu ja söödaga. Saadud tulemuste väärtust hinnatakse teadmiste põhjal, mis on olemas asjaomaste põllukultuuriliikide või sugulasliikide genoomiandmepankade struktuuri ja funktsiooni kohta.

Mitmekordselt transformeeritud geneetiliselt muundatud taimede puhul hinnatakse mitmekordselt transformeeritud geenidest tuleneva võimaliku koondmõjuga seotud täiendavaid riske.

### 3.2.2. Võrdlev analüüs

Võrdleva analüüsi esimene eesmärk on kindlaks teha võimalikud erinevused geneetiliselt muundatud taime ja selle tavapärase vaste ning vajaduse korral täiendava võrdlusmaterjali vahel. Võrdleva analüüsi teine eesmärk on kindlaks teha geneetiliselt muundatud taime ja selle võrdlussortide samaväärsuse puudumine. Kõnealuseid erinevusi ja/või samaväärsuse puudumist tuleks hinnata lähtuvalt nende võimalikust mõjust toidu ja sööda ohutusele ning toiteaineliste omadustele, võttes arvesse looduslikku kõikumist. Hinnangulisi riske ja seotud ebakindlusi tuleks hinnata võimalikult täpselt ja vastavalt arvesse võtta.

Taotleja tõendab, et geneetiliselt muundatud taime ja selle tavapärase vaste vahel on tehtud käesoleva määruse nõuete kohaselt võrdlev analüüs, milles võrreldakse põllumajanduslikke, morfoloogilisi ja koostise omadusi. Tavapärase vaste ja vajaduse korral täiendava võrdlusmaterjali valikut tuleb põhjendada.

### 3.2.3. Toidu ja sööda ohutus tarbimisannusega seoses

Taotleja hindab kogutud andmeid, et hinnata lühi- ja pikaajalisi riske inimeste ja loomade tervisele, mida seostatakse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda tarbimisega, kui geneetiliselt muundatud toit/sööt sisaldab uusi valke/metaboliite, samuti algseid taime valke/metaboliite oluliselt muutunud tasemetel. See hindamine hõlmab iga katse olulisuse ja piirangute, samuti kogu teabe põhjalikku analüüsi.

Taotleja uurib vaadeldud koostisosade tasemete vahemikke, mis teadaolevalt esinevad tavapärasest vastes ja võrdlussortides. Kõnealust varieeruvust võivad põhjustada erinevused, mis sõltuvad genotüübist või keskkonnast, või seda võivad põhjustada genotüübi ja keskkonna vastastikmõjud. Lisaks võib võtta arvesse tasemete vahemikke, mida on vaadeldud mitmesuguses toidus ja söödas, mis on tüüpilised inimeste ja loomade toiduvalikule, tingimusel et see peegeldab konkreetse koostisosa tasemeid, millega tarbijad võivad kokku puutuda.

Kui üksiku koostisosa ja/või tervikliku geneetiliselt muundatud toidu ja sööda puhul leitakse, et teatavates uuringutes avaldab see kahjulikku mõju, esitatakse doosi ja toime seosed, lävitasemed, kahjulike mõjude viivitusega ilmumine, risk teatavatele elanikkonnarühmadele, ebakindlustegurid loomade andmete ekstrapoleerimisel inimestele.

Taotleja uurib andmeid, mis käsitlevad geneetiliselt muundatud taimes esinevate uute koostisosade omadusi, sealhulgas võimalikud bioloogilised mõjud inimestele ja loomadele. Kui koostisosade puhul on teada kahjulik mõju tervisele ja spetsiaalsete õigusaktidega on kehtestatud nende koostisosade esinemise piirnormid taimes või selle toodetes, võetakse neid piirnorme arvesse. Muudel juhtudel tuleb uurida eeldatava tarbimisannusega seoses lubatud päevast tarbitavat kogust või maksimaalset lubatud doosi. Juhul kui koostisosa on ohutult toiduna tarbitud, peetakse tavapärase toitumise raames inimeste tarbitavaid koguseid ohutuks.

Taotleja hindab teavet uute koostisosade töötlemise mõjude kohta. Uuritakse võimalikku kuhjumist/vähenemist toidu- ja söödatoodetes, mida sisaldab inimeste ja loomade toiduvalik. Taotleja hindab ka, kui olulised on erinevused, mis tekivad töötlemistingimustes teadaolevalt esinevate keemiliste reaktsioonide tagajärjel.

Juhtudel, kui võetakse ette keerukamaid geneetilisi muundamisi, näiteks mitme geeni ülekandmine ühte konstruktsiooni, olemasolevate geneetiliselt muundatud liinide retransformeerimine ja mitmekordne transformeerimine geneetiliselt muundatud vanemtaimede tavapärase aretuse kaudu, kirjeldab taotleja strateegiaid, millega hinnatakse kõiki riske, mis on seotud uute ekspresseeritud valkude, uute metaboliitide ja taime esialgsete koostisosade võimalike vastastikmõjudega. Hindamisel võetakse arvesse kogu kättesaadavat teavet, sh geneetiliselt muundatud taime uute ekspresseeritud valkude toimeviisi, molekulaarseid ning koostisega seotud/põllumajanduslikke omadusi ning loomadele tehtavate toksikoloogiliste uuringute ja söötmise katsete tulemusi.

Taotleja hindab andmeid, mis on saadud geneetiliselt muundatud taimes uute ekspresseeritud valkude allergiaohu hindamiseks, keskendudes sellele, et uued allergeensed valgud sisestatakse toidu- ja söödataimedesse, mis võib tundlikel isikutel kutsuda esile allergilised reaktsioonid; samuti hindab ta andmeid, millega tõendatakse, et geneetiline muundamine ei põhjusta tahtmatuid muutusi geneetiliselt muundatud toidus sisalduvate endogeensete allergeensete valkude omadustes ja/või ekspressioonitasemetes. Eelkõige põhjendatakse katsemudelitel valikut spetsiifilisuse, prognoosimise ja valideerimisstaatusse seisukohast.

Geneetiliselt muundatud toitude tarbimise hinnangutega seoses hindab taotleja kohaldatud meetodikaid, võttes arvesse pikaajalise tarbimisannuse ennustamisega seotud ebakindlusi. Erilist tähelepanu pööratakse nendele geneetiliselt muundatud taimedele, mille otstarve on toidu ja sööda toiteomaduste muutmine. Nende geneetiliselt muundatud toidete puhul arutatakse turustamisjärge järelevalve nõuet, millega saab teha kindlaks, kuidas muutuvad geneetiliselt muundatud toidu üldised tarbimisharjumused tegelikult, millises ulatuses see muutus on toimunud ja kas toode põhjustab tuntud (kõrval)mõjusid või ootamatuid kõrvalmõjusid. Kui turustamisjärget järelvalvet peetakse vajalikuks, esitatakse soovitatud meetodite tundlikkus ja spetsiifilisus.

### 3.3. Riski kirjeldamise tulemus

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklit 4 ja 16 nõuete kohaselt tagab taotleja, et lõpliku riskikirjeldus näitab selgelt järgmist:

- a) geneetiliselt muundatud toit ja sööt ei tohi avaldada kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele;
- b) geneetiliselt muundatud toit ei erine asendatavast toidust sellisel määral, et selle tavapärane tarbimine võib põhjustada tarbijale toitainevaegust;
- c) geneetiliselt muundatud toit ei eksita tarbijat;
- d) geneetiliselt muundatud sööt ei kahjusta ega eksita tarbijat loomsete toodete iseloomulike omaduste muutmise teel;
- e) geneetiliselt muundatud sööt ei erine asendatavast söödast sellisel määral, et selle tavapärane tarbimine võib põhjustada inimestele või loomadele toitainevaegust;

Taotleja osutab selgelt, milliseid oletusi on riski hindamise käigus tehtud, et ennustada kahjulike mõjude esinemise tõenäosust ja raskust teatavates elanikkonnariühmades, ning nende riskidega seotud ebakindluste laadile ja ulatusele.

Taotleja lisab ka üksikasjaliku teabe, millega põhjendatakse taotlusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punkti a ja artikli 25 lõike 2 punkti c ja lõike 3 kohase märgistuse ettepaneku lisamist või lisamata jätmist.

---

## III LISA

**TRANSFORMATSIOONIDE AVASTAMIS-, IDENTIFITSEERIMIS- JA KVANTIFITSEERIMISMEETODITE VALIDEERIMINE NING KONTROLLPROOVE JA SERTIFITSEERITUD REFERENTMATERJALI KÄSITLEVAD NÕUDED**

## 1. SISSEJUHATUS

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktide i ja j ning artikli 17 lõike 3 punktide i ja j rakendamiseks sätestatakse käesolevas lisas:
  - a) esitatud meetodi(te) tõhususe kriteeriumid;
  - b) tehnilised nõuded, mis on seotud teabega, mille taotleja peab esitama nende nõuete täitmise kontrollimiseks;
  - c) toidu- ja söödaproovid ning nende kontrollproovid;
  - d) sertifitseeritud referentmaterjal.
2. Taotleja peab lisama teabe meetodi enda kohta ja meetodi kontrollimise kohta, mille on läbi viinud taotleja.
3. Taotleja arvestab ka muid juhiseid ja teavet valideerimisprotsessi töökorra kohta, mille teeb kättesaadavaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud ELi tugilabor (EURL), mida abistab Euroopa GMO laboratooriumide võrgustik <sup>(1)</sup>.

## 2. MÕISTED

Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „sertifitseeritud referentmaterjal” – määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti j ja artikli 17 lõike 3 punkti j kohane viitematerjal, mis vastab materjalile või ainele, mille ühe või enama omaduse väärtused on sertifitseeritud meetodite kalibreerimise või kvaliteedikontrolli jaoks. Sellele on lisatud sertifikaat, milles on esitatud vastava omaduse väärtus, sellega seotud ebakindlus ja metrooloogilise jälgitavuse kinnitus;
- b) „meetodi tõhususe nõuded” – sobivuse miinimumnõuded, millele meetod peab vastama, kui EURLi rahvusvaheliselt heakskiidetud tehniliste eeskirjade kohaselt sooritatud valideerimine on lõpule viidud.

## 3. MEETODI VALIDEERIMINE

## 3.1. Teave meetodi kohta

- A. Meetodi(te)s tuleb viidata kõikidele asjakohase toidu- ja söödamerjali analüüsiks vajalikele metodoloogilistele etappidele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti i ja artikli 17 lõike 3 punkti i kohaselt.

Teatava toidu- ja söödamerjali korral kuuluvad metodoloogilistesse etappidesse ka DNA eraldamise ja sellele järgneva reaajas toimuva polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) süsteemil põhineva kvantifitseerimise meetodid. Sellisel juhul moodustab kogu protseduur alates DNA eraldamisest kuni PCR-menetluseni ühe meetodi. Taotleja esitab informatsiooni kogu meetodi kohta.

- B. Taotleja võib viidata valideeritud protokollidele selliste analüütilises protseduuris kasutatud meetodite moodulite puhul nagu DNA eraldamine teatavast maatriksist, kui see on vajalik ja need meetodid on kättesaadavad.

Sel juhul esitab taotleja laboratooriumisesel valideerimisel saadud katseandmed, mille korral asjakohast meetodi moodulit on loataotluse kontekstis edukalt rakendatud.

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

C. Taotleja näitab, et meetod vastab järgmistele nõuetele.

1. Meetod on transformatsioonipõhine ning peab seega sobima kasutamiseks üksnes asjakohase geneetiliselt muundatud organismi või asjakohase geneetilise muundamise alusel valmistatud toote puhul ning ei tohi sobida kasutamiseks muude juba lubatud transformatsioonide puhul; muidu ei saa meetodit kasutada ühemõtteliseks avastamiseks/identifitseerimiseks/kvantifitseerimiseks. Selle näitamiseks valitakse lubatud transgeensed transformatsioonid, mis ei kuulu taotluse alla, ja tavalised tooted. See analüüs hõlmab lähedalt seotud transformatsioone.
2. Meetodit (meetodeid) kohaldatakse toidu ja sööda proovide, kontrollproovide ja sertifitseeritud referentmaterjali suhtes.
3. Avastamismeetodi väljatöötamisel võtab taotleja arvesse järgmisi dokumente:
  - a) toiduained – analüüsimeetodid geneetiliselt muundatud organismide ja nendest saadud toodete määramiseks – üldnõuded ja määratlused (ISO 24276);
  - b) toiduained – analüüsimeetodid geneetiliselt muundatud organismide ja nendest saadud toodete määramiseks – nukleiinhapete eraldamine (ISO 21571);
  - c) toiduained – analüüsimeetodid geneetiliselt muundatud organismide ja nendest saadud toodete määramiseks – kvantitatiivsed nukleiinhappepõhised meetodid (ISO 21570);
  - d) toiduained – analüüsimeetodid geneetiliselt muundatud organismide ja nendest saadud toodete määramiseks – kvalitatiivsed nukleiinhappepõhised meetodid (Euroopa standardi kavand ISO 21569).
4. Meetodis võetakse arvesse ka üksikasjalikumaid nõudeid, mis on esitatud EURLi ja Euroopa GMO laboratooriumide võrgustiku (ENGL) kehtestatud ühistes kriteeriumides GMode analüütilise katsetamise meetodite tõhususe miinimumnõuete jaoks. Need kriteeriumid moodustavad osa EURLi antud juhustest.

D. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti i ja artikli 17 lõike 3 punkti i rakendamisel esitab taotleja transformatsioonipõhise(d) kvantitatiivse(d) geneetiliselt muundatud materjali avastamise meetodi(d). Taotleja käsitleb avastamismeetodite kehtivust ja piiranguid erinevat liiki toitude ja söötade puhul (erinevad maatriksid), mida katsetatakse turule viia.

E. Taotleja esitab täieliku ja üksikasjaliku meetodi kirjelduse.

Taotleja käsitleb selgelt järgmisi punkte:

1. teaduslik alus: Taotleja annab ülevaate meetodi toimimise põhimõtete kohta. Ülevaade sisaldab viiteid olulistele teaduslikele publikatsioonidele;
2. meetodi rakendatavus: taotleja märgib maatriksi(d) (näiteks töödeldud toit, toorained), proovide liik ja protsendivahemik, mille korral meetod on rakendatav;
3. meetodi töökarakteristikud: märgitakse selgesti meetodi rakendamiseks vajalikud seadmed nii seoses analüüsi kui ka proovi ettevalmistamisega. Tuleb märkida ka lisateave võimalike eriaspektide kohta, mis võivad olla meetodi rakendamisel olulised;
4. protokoll: taotleja esitab meetodi täieliku optimeeritud protokoll. Protokollis käsitletakse kõiki üksikasju, mis on vajalikud meetodi ülevõtmiseks ja sõltumatuks rakendamiseks teistes laboratooriumides;
5. antakse prognoosimudeli (või samalaadse vahendi) üksikasjalik kirjeldus, mis on vajalik tulemuste tõlgendamiseks ja järelduste tegemiseks. Taotleja esitab mudeli nõuetekohase rakendamise juhised;
6. taotleja esitab geneetiliselt muundatud toidu ja sööda tootmises rakendatavad toitmisskeemid ja nende mõju tulemuste tõlgendamisele.

### 3.2. Teave taotleja tehtava meetodi katsetamise kohta

- A. Taotleja esitab kõik kättesaadavad asjakohased andmed meetodi optimeerimise ja katsetamise kohta. Vajaduse ja võimaluse korral kasutatakse nende andmete ja tulemuste esitamisel punktis 3.1 alapunkti C alapunktis 4 viidatud tõhususparameetreid. Taotleja esitab ka sooritatud katsetamise ja peamiste tulemuste kohta kokkuvõtte samuti kõik andmed, kaasa arvatud võõrväärtused.
- B. Taotleja tagab, et esitatud teave näitab, et meetod on laboratooriumidevaheliseks ülevõtmiseks piisavalt stabiilne. Selleks esitab taotleja tulemused, mis on saadud meetodi katsetamisel vähemalt ühes laboratooriumis, mis ei ole meetodi väljatöötanud laboratoorium.
- C. Taotleja esitab meetodi väljatöötamise ja meetodi optimeerimise kohta järgmise teabe:

1. katsetatud praimeripaarid, sealhulgas põhjendus selle kohta, kuidas ja miks soovitatud praimeripaar on välja valitud;
2. stabiilsuse katsetamine, mida kinnitatakse meetodi katsetamisel erinevate taimesortidega saadud katsetulemuste esitamisega;
3. spetsiifilisus, mida kinnitatakse inserdi (insertide) täieliku järjestuse ja külgnevate peremees-järjestuste aluspaaride esitamisega standardses elektroonilises vormis, et EURLil oleks võimalik hinnata soovitatud meetodi spetsiifilisust sooritades molekulaarandmebaasis homoloogia otsingud;
4. täpsus, suhteline kordusstandardhälve on meetodi kogu dünaamilise vahemiku lõikes massiosa suhtes kuni 25 %.

- D. Taotleja esitab lisaks punktides A, B ja C nõutud teabele katsetamise kohta järgmise teabe:

1. osalenud laboratooriumid, analüüsi aeg ja katseplani peajoonte kirjeldus, kaasa arvatud teave paralleelanalüüside, proovide, dubleerivate analüüside jne arvu kohta,
2. laboratoorsete proovide kirjeldus (nagu suurus, kvaliteet, proovivõtu kuupäev), positiivsete ja negatiivsete kontrollproovide ning kasutatud sertifitseeritud referentmaterjali, plasmiidide jms kirjeldus,
3. katsetulemuste ja võõrtulemuste analüüsimisel kasutatud lähenemisviiside kirjeldus,
4. katsetamisel ilmnenu eriasjaolud,
5. viited katsetamisel kasutatud asjakohasele kirjandusele või asjakohastele tehnilistele sätetele.

### 3.3. Toidu- ja söödaproovid ning nende kontrollproovid

Silmas pidades määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti j ja artikli 17 lõike 3 punkti j rakendamist, esitab taotleja lisaks käesoleva lisa lõigetes 1, 2 ja 3 nõutud teabele ka toidu- ja söödaproovid ning nende kontrollproovid, mille nõutava liigi ja kogused asjakohase loataotluse korral määrab kindlaks EURL.

Kontrollproovidega kaasas olev teave peab hõlmama teavet kontrollproovide tootmiseks kasutatud taime aretuse ja inserdi (insertide) sügootsuse kohta.

Taotleja võib kasutada sertifitseeritud referentmaterjali ja kontrollproovide tootmiseks sama toorainet.

### 4. SERTIFITSEERITUD REFERENTMATERJAL

Sertifitseeritud referentmaterjali toodab ISO juhendi 34 (referentmaterjalide tootjate pädevuse üldnõuded) kohaselt tootja, kes on akrediteeritud ISO juhendi 34 kohaselt.

Taotleja esitab teabe paiga kohta, kus sertifitseeritud referentmaterjal on kättesaadav. Sellele lisatakse asjakohane teave, mis näitab, et sertifitseeritud referentmaterjal on kättesaadav loa kogu kehtivusaja jooksul. Nõuetele vastavuse kontrollimiseks ja väärtuse omistamiseks kasutatakse meetodit, mis on nõuetekohaselt valideeritud (vt ISO/IEC 17025: katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded).

Ebakindlusi hinnatakse ISO mõõtmisvigade väljendamise juhendi (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM)) kohaselt.

Nende rahvusvaheliselt heakskiidetud tehniliste normide põhinäitajad on järgmised.

1. Geneetiliselt muundatud referentmaterjali mahutid:

- a) geneetiliselt muundatud referentmaterjali mahuti (näiteks pudelid, proovipudelid, ampullid) on läbilaskmatud ja sisaldavad vähemalt materjali kohta osutatud hulka;
- b) peab olema tagatud geneetiliselt muundatud referentmaterjali vahetatavus;
- c) pakend peab vastama eesmärgile;
- d) märgistus on hästi nähtav ja kvaliteetne.

2. Homogeensuse katsetamine:

- a) proovid on sobiva homogeensusega;
- b) kontrollitakse nõude omavahelist homogeensust;
- c) võimalikku nõude omavahelist erinevust võetakse arvesse referentmaterjali määramatuse üldhinnangus. Seda nõuet rakendatakse ka juhul, kui ei esine statistiliselt olulist nõude omavahelist varieeruvust. Sellisel juhul arvestatakse üldises määramatuses kas meetodi varieeruvust või tegelikult arvatud nõude omavahelist varieeruvust (olenevalt sellest, kumb on suurem).

3. Stabiilsuse katsetamine:

- a) proovid on asjakohase stabiilsusega;
- b) stabiilsus on küllaldane, kui geneetiliselt muundatud referentmaterjali säilimisaja asjakohase statistilise ekstrapoleerimise tulemus on deklareeritud määramatuse piirides; seda katsetamist iseloomustav määramatus on hinnatava referentmaterjali määramatuse osa. Omistatud väärtused kehtivad ainult piiratud aja jooksul ja nende stabiilsust tuleb kontrollida.

4. Partii iseloomustamine:

1. nõuetele vastavuse kontrolli meetodeid ja sertifitseerimismeetodeid:

- a) tuleb rakendada metrooloogiliselt lubatud tingimustes;
- b) tuleb enne kasutamist nõuetekohaselt tehniliselt valideerida;
- c) nende meetodite täpsus ja tõesus peavad vastama määramatuse sihttasemele.

2. Iga mõõteseria:

- a) peab olema jälgitav deklareeritud võrdlusväärtuste abil;
- b) sellele peab olema võimaluse korral lisatud deklaratsioon määramatuse kohta.

3. Osalevad laboratooriumid:

- a) on ülesande täitmiseks nõutava pädevusega;

- b) on võimelised saavutama jälgitavuse vajalike deklareeritud võrdlusväärtuste abil;
- c) on võimelised hindama oma mõõtmiste määramatust;
- d) rakendavad laboratooriumisest piisava ja nõuetekohase kvaliteedi tagamise süsteemi.

5. Lõplik ladustamine:

1. Et vältida proovide tootmisjärgset kahjustumist, ladustatakse enne mõõtmiste alustamist kõiki proove tingimustes, mis on ette nähtud geneetiliselt muundatud referentmaterjali lõplikuks ladustamiseks.
2. Muul juhul transporditakse proovid uksest ukseni, kusjuures proove hoitakse pidevalt tingimustes, mille korral on näidatud, et need ei mõjuta omistatud väärtusi.

6. Kehtestatakse sertifitseeritud referentmaterjali sertifikaat:

Kehtestatakse sertifikaat koos sertifitseerimisprotokolliga, mis sisaldavad kasutajale kogu vajalikku asjakohast informatsiooni.

Sertifikaat ja protokoll tehakse kättesaadavaks geneetiliselt muundatud referentmaterjali turustamisel.

Sertifitseeritud referentmaterjaliga kaasas olev teave peab hõlmama teavet sertifitseeritud referentmaterjali tootmiseks kasutatud taime aretuse ja inserdi (insertide) sügootsuse kohta.

GMO-sisalduse sertifitseeritud väärtus esitatakse massiosana ja võimaluse korral koopiade arvuna haploidse genoomi ekvivalendi kohta.

Sertifitseeritud väärtused on jälgitavad deklareeritud võrdlusväärtuste abil ja nende juurde on lisatud määramatuse laiendatud deklaratsioon, mis kehtib geneetiliselt muundatud sertifitseeritud referentmaterjali kogu säilivusaja jooksul.

---