

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 503/2013

(2013. gada 3. aprīlis)

par ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003 un par Komisijas Regulas (EK) Nr. 641/2004 un Komisijas Regulas (EK) Nr. 1981/2006 grozījumiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

modificētā pārtika un barība atbilst regulā noteiktajām prasībām attiecībā uz ierosinātajiem izmantošanas veidiem.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību⁽¹⁾ un jo īpaši tās 5. panta 7. punktu, 11. panta 5. punktu, 17. panta 7. punktu un 23. panta 5. punktu,

- (3) Savienības tiesību aktu konsekvences labad arī šajā regulā būtu jāizmanto konkrētas definīcijas, kuras noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulā (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu⁽²⁾.

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1829/2003 ir noteiktas Savienības procedūras atļauju izsniegšanai un uzraudzībai attiecībā uz ģenētiski modificētu pārtiku un barību, tostarp šādas pārtikas un barības marķēšanas noteikumi. Minētajā regulā paredzēts zinātniski izvērtēt riskus, kādus ģenētiski modificēta pārtika vai barība varētu radīt cilvēku un dzīvnieku veselībai un attiecīgā gadījumā videi. Tā paredz, ka ģenētiski modificēta pārtika vai barība nedrīkst maldināt patērētāju vai lietotāju un nedrīkst atšķirties no pārtikas vai barības, kuras aizstāšanai tā ir paredzēta, tādā mērā, ka tās normāla lietošana uzturā cilvēkiem vai dzīvniekiem uzturvielu ziņā būtu neizdevīga.

- (2) Regulā (EK) Nr. 1829/2003 paredzēts, ka atļauju pieteikumos ir atbilstoši un pietiekami jāparāda, ka ģenētiski

- (4) Komisijas Regulā (EK) Nr. 641/2004⁽³⁾ par sīki izstrādātiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 īstenošanas noteikumiem ir paredzēti vairāki sīki izstrādāti noteikumi par atļauju pieteikumiem, ko iesniedz saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003. Lai atvieglotu pieteikumu sagatavošanu un nodrošinātu, ka tajos ir iekļauta visa to novērtēšanai vajadzīgā informācija, nepieciešams paredzēt visaptverošākus un sistemātiskākus noteikumus par atļauju pieteikumiem, turklāt tie būtu arī konkrēti jāparedz katram ģenētiski modificēto organismu (ĢMO) veidam, t. i., augiem, dzīvniekiem un mikroorganismiem.

- (5) Šajā regulā paredzētie noteikumi būtu jāpiemēro tikai pieteikumiem, kuri attiecas uz pārtikā vai barībā izmantotajiem ģenētiski modificētiem augiem, pārtiku vai barību, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur, un pārtiku vai barību, kas ražota no šādiem augiem. Lielākā daļa pašreizējo pieteikumu attiecas uz ģenētiski modificētiem augiem, par kuriem līdz šim ir iegūta pietiekami liela pieredze.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 102, 7.4.2004., 14. lpp.

- (6) Lai nodrošinātu pieteikumu atbilstību Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5., 17. un 30. panta nosacījumiem, šīs regulas noteikumos būtu jānosaka vispārīgas pieteikumu noformēšanas un sagatavošanas prasības, proti, prasības sniegt vispārīgu un zinātnisku informāciju, tostarp informāciju par noteikšanas un identificēšanas metodēm, kā arī references materiālu.
- (7) Pieteikuma iesniedzējam būtu arī jāņem vērā pieteikumā norādāmā zinātniskā informācija par ĢMO vai no ĢMO sastāvošas vai tos saturošas pārtikas un barības radītā riska novērtējumu, kuru veic atbilstīgi vides riska novērtēšanas principiem, kas izklāstīti II pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvai 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu⁽¹⁾, kā arī piemērojamām Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (EFSA) publicētajām vadlīnijām par šo jautājumu.
- (8) Papildus vispārīgajām pieteikumu noformēšanas un sagatavošanas prasībām ir lietderīgi paredzēt īpašus noteikumus, kas nodrošinātu, ka pieteikumā iekļaujamā zinātniskā informācija atbilstoši un pietiekami parāda, ka ģenētiski modificētā pārtika vai barība atbilst Regulā (EK) Nr. 1829/2003 noteiktajām prasībām attiecībā uz ierosinātajiem izmantošanas veidiem.
- (9) Tāpēc šajos noteikumos būtu jāparedz visos pieteikumos iekļaujamu pētījumu kopums, kā arī šādos pētījumos izmantojamās testēšanas metodes, vienlaikus ņemot vērā attiecīgos starptautiskos standartus, piemēram, *Codex Alimentarius* pamatnostādnes par tādas pārtikas nekaitīguma novērtēšanu, kura atvasināta no rekombināto DNS saturoša auga⁽²⁾.
- (10) Saskaņā ar piemērojamām EFSA vadlīnijām⁽³⁾ ģenētiski modificētās pārtikas vai barības nekaitīguma novērtējumā būtu jāiekļauj pētījumi par jauniem ģenētiskā modifikācijā iegūtiem komponentiem, ģenētiski modificētā auga molekulārais raksturojums, kā arī ģenētiski modificētā auga un tā konvencionālā aizstājēja sastāva un fenotipa salīdzinošā analīze. EFSA vadlīnijās ir noteikts, ka atkarībā no ģenētiski modificētā auga īpašībām un pirmā pētījumu kopuma rezultātiem varētu būt vajadzīgs veikt papildu pētījumus. Šajā sakarā EFSA uzskata, ka neatkarīgi no ierobežojumiem primārais papildu pētījums, kas jāveic, ja nekaitīguma novērtējumā konstatē neskaidrības, pamatotos apstākļos ir ar visu veidu ģenētiski modificēto pārtiku/barību veikts 90 dienu barošanas pētījums ar grauzējiem.
- (11) Tomēr nav izdevies pierādīt, ka ir iespējams pietiekami precīzi noteikt, kāda nenoteiktības līmeņa gadījumā būtu jāiekļauj 90 dienu barošanas pētījumi. Turklāt dažas dalībvalstu pārtikas un barības novērtēšanas iestādes uzskata, ka šāds pētījums jāveic visos pieteikumos, kas attiecas uz ģenētiski modificētiem augiem ar vienu transformācijas gadījumu. Ņemot vērā šis uzskatu atšķirības, kā arī lai palielinātu patērētāju uzticību, pagaidām būtu jāpieprasa šādus pētījumus norādīt visos pieteikumos, kas attiecas uz ģenētiski modificētiem augiem ar vienu transformācijas gadījumu un, ja vajadzīgs, uz ģenētiski modificētiem augiem ar vairākiem transformācijas gadījumiem.
- (12) Pētījumi, kuros izmanto laboratorijas dzīvniekus un kurus veic, lai parādītu, ka ģenētiski modificēta pārtika vai barība atbilst Regulas (EK) Nr. 1829/2003 prasībām, būtu jāveic atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 22. septembra Direktīvai 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību⁽⁴⁾, un to skaits būtu jāsamazina līdz minimumam, vienlaicīgi nodrošinot to, ka tiek pienācīgi parādīts, ka ģenētiski modificētā pārtika vai barība ir nekaitīga. Pasreizējā neskaidrība par vajadzību veikt 90 dienu barošanas izmēģinājumus un šo izmēģinājumu veidu tiks risināta apjomīgā pētniecības projektā, kas paredzēts Septītās pētniecības pamatprogrammas 2. tēmas "Pārtika, lauksaimniecība un zivsaimniecība, un biotehnoloģija" 2012. gada darba programmā. Ņemot vērā šā projekta rezultātus, kam vajadzētu būt pieejamiem ne vēlāk kā 2015. gada beigās, būtu jāpārskata prasības attiecībā uz dzīvnieku barošanas izmēģinājumiem saistībā ar ĢMO riska novērtējumiem. Būtu jāņem vērā arī citi uzticami zinātniskie dati, kas attiecīgajā brīdī varētu būt pieejami.
- (13) Lai gan šīs regulas noteikumi būtu jāpiemēro visiem pieteikumiem par ģenētiski modificētiem augiem, vajadzība veikt pētījumus, lai izvērtētu pieteikumā iekļautās ģenētiski modificētās pārtikas vai barības īpašības un nekaitīgumu, kā arī šo pētījumu veids var atšķirties atkarībā no ģenētiskās modifikācijas vai produkta veida. Piemēram, pētījumi par ģenētiskām modifikācijām, kas minimāli ietekmē ģenētiski modificētas pārtikas vai barības sastāvu, vai ļoti rafinētiem produktiem, kuru identiskumu produktiem, kas ražoti no konvencionāliem aizstājējiem, var pierādīt, atšķiras no pētījumiem, kurus veic, novērtējot produktu, kas izveidots sarežģītā ģenētiskā modifikācijā ar mērķi modificēt tā uzturīšības.
- (14) Šajā regulā noteiktajām prasībām par pētījumiem, kas jāiekļauj atļaujas pieteikumā atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003, nevajadzētu liegt EFSA iespēju vajadzības gadījumā pieprasīt pieteikuma iesniedzējam papildināt pieteikumam pievienoto informāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 2. punktu un 18. panta 2. punktu.

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

⁽²⁾ *Codex Alimentarius* komisija, GL 45-2003.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2150.

⁽⁴⁾ OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.

- (15) Lai nodrošinātu augstu pētījumu kvalitāti un to pārredzamu dokumentēšanu, ir būtiski pētījumus veikt atbilstīgi attiecīgām kvalitātes nodrošināšanas sistēmām un vienmēr būtu jāiesniedz jēdati, kuriem jābūt atbilstošā elektroniskā formātā. Toksikoloģiskie pētījumi būtu jāveic atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Direktīvā 2004/10/EK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu ⁽¹⁾ noteiktajiem kvalitātes nodrošināšanas principiem. Ja šādus pētījumus veic ārpus Savienības, tajos būtu jāievēro Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) aktuālie Labas laboratorijas prakses (LLP) principi. Pētījumi, kas nav toksikoloģiski pētījumi, būtu jāveic atbilstīgi Starptautiskās Standartizācijas organizācijas (ISO) vai LLP standartiem.
- (16) Nepieciešams arī noteikt prasības par papildu informācijas iesniegšanu saistībā ar ĢMO nekaitīgumu un zinātniskās salīdzinoši novērtētās literatūras iesniegšanu saistībā ar to produktu iespējamo ietekmi uz veselību un vidi, uz kuriem attiecas pieteikums.
- (17) Augu un citu organismu ģenētiskās modifikācijas procesā bieži izmanto marķierģēnus, kas starp daudzajām netransformētajām šūnām palīdz atlasīt un identificēt ģenētiski modificētās šūnas, kuras satur attiecīgo saimniekorganisma genomā insertēto gēnu. Marķierģēni būtu jāatlasa ļoti uzmanīgi. Turklāt šobrīd ir iespējams izstrādāt ĢMO, neizmantojot antibiotiku rezistences marķierģēnus. Ņemot to vērā un saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 4. panta 2. punktu pieteikuma iesniedzējam būtu jācenšas izstrādāt ĢMO, neizmantojot antibiotiku rezistences marķierģēnus.
- (18) Novākti nošķirti ģenētiski modificēti augi (nošķirtas kultūras), kas ietver vairākus transformācijas gadījumus, satur dažādas transformācijas gadījumu apakškombinācijas. Turklāt pašreizējās kontroles procedūras neļauj identificēt transformācijas gadījumu izcelsmi. Tāpēc, lai nodrošinātu atļauju atbilstību produktiem, kuru laišana tirgū ir nenovēršama, un kontroles īstenošanas iespējas, pieteikumos, kas attiecas uz ģenētiski modificētu pārtiku un barību, kura iegūta no nošķirtām kultūrām, būtu jāiekļauj visas apakškombinācijas neatkarīgi no to izcelsmes un tā, ka tās vēl nav atļautas.
- (19) Regulā (EK) Nr. 1829/2003 ir noteikts, ka pieteikuma iesniedzējs sniedz priekšlikumu ģenētiski modificētās pārtikas vai barības izmantošanas pēcpārdošanas uzraudzībai tikai tad, ja tas ir vajadzīgs. Tāpēc nepieciešams noteikt apstākļus, kādos šāds priekšlikums saskaņā ar riska novērtējuma rezultātu būtu jāpievieno pieteikumam. Pēcpārdošanas uzraudzība būtu jāapsver tikai tādos gadījumos, kad neatkarīgi no fakta, ka ir parādīts ģenētiski modificētas pārtikas un barības nekaitīgums, ir jāapstiprina tās paredzamais patēriņš, izmantošanas apstākļu piemērošana vai noteiktā ietekme. Piemēram, tā būtu jāveic tad, ja ģenētiski modificētai pārtikai vai barībai ir mainīts uzturvielu sastāvs, tās uzturvērtība ir citāda nekā konvencionālajai pārtikai vai barībai, kuru ar to aizstās, vai arī ja ģenētiskā modifikācija varētu palielināt alergenitāti.
- (20) Šajā regulā būtu jāņem vērā Savienības starptautiskās tirdzniecības saistības un prasības, kuras izvirzītas Kartahenas Protokolā par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību (Kartahenas protokols), un apstiprinātas ar Padomes 2002. gada 25. jūnija Lēmumu 2002/628/EK par Kartahenas Protokola par bioloģisko drošību parakstīšanu Eiropas Kopienas vārdā ⁽²⁾, kā arī noteikumi Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regulā (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām ⁽³⁾.
- (21) Lai ar pieteikumā norādītajām testēšanas metodēm pietiekami parādītu pārtikas vai barības atbilstību Regulā (EK) Nr. 1829/2003 noteiktajām prasībām, kas attiecas uz atļauju, tās jāīsteno saskaņā ar šo regulu vai starptautiski pieņemtām pamatnostādnēm, piemēram, ESAO aprakstītajām, ja tādas ir pieejamas. Lai nodrošinātu, ka atjaunošanas pieteikumi atbilst tādiem pašiem standartiem, kādus piemēro testēšanas metodēm, ir svarīgi, lai šādas prasības piemērotu arī ģenētiski modificētas (ĢM) pārtikas un barības atļauju pieteikumu atjaunošanai.
- (22) Lai nodrošinātu tādas ĢM pārtikas vai barības apzīmējuma precizitāti, uz kuru attiecas Regulā (EK) Nr. 1829/2003 noteiktais pieteikums, pieteikumos būtu jāiekļauj katra attiecīgā ĢMO unikālā identifikatora priekšlikumi saskaņā ar Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai ⁽⁴⁾.
- (23) Ar šo regulu aizstāj konkrētus Regulas (EK) Nr. 641/2004 noteikumus par pārtikā vai barībā izmantojamiem ģenētiski modificētiem augiem, pārtiku vai barību, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur, un pārtiku vai barību, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem. Taču būtu jāturpina piemērot Regulu (EK) Nr. 641/2004 citiem ģenētiski modificētu produktu veidiem, t. i., ģenētiski modificētiem dzīvniekiem un ģenētiski modificētiem mikroorganismiem. Turklāt konkrēti minētās regulas nosacījumi ir novecojuši. Tāpēc Regula (EK) Nr. 641/2004 būtu attiecīgi jāgroza.

⁽¹⁾ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

⁽²⁾ OV L 201, 31.7.2002., 48. lpp.

⁽³⁾ OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 10, 14.1.2004., 5. lpp.

(24) Komisijas 2006. gada 22. decembra Regula (EK) Nr. 1981/2006 par detalizētiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. panta īstenošanas noteikumiem attiecībā uz Kopienas ģenētiski modificētu organismu references laboratoriju ⁽¹⁾ būtu jāgroza, iekļaujot tajā atsauces uz šo regulu.

(25) Regulā (EK) Nr. 1829/2003 ir noteikts, ka Komisijai pirms tādu īstenošanas noteikumu pieņemšanas, kas attiecas uz minētajā regulā paredzētajiem atļauju pieteikumiem, ir jāapspriežas ar EFSA. Komisija par šiem noteikumiem ir attiecīgi apspriedusies ar EFSA.

(26) Šī regula ir sagatavota, ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās zināšanas. Tāpēc Komisijai būtu jāseko līdzi visiem sasniegumiem šajā jomā, kā arī jaunām vai papildu vadlīnijām, ko publicējusi EFSA.

(27) Šo regulu piemēro pieteikumiem, kas iesniegti pēc tās stāšanās spēkā. Lai pieteikumu iesniedzēji varētu nodrošināt atbilstību šiem noteikumiem un darbs ar pašreizējiem pieteikumiem vai pieteikumiem, kas drīzumā tiks iesniegti, noritētu bez nevajadzīgas kavēšanās, nepieciešams paredzēt pārejas pasākumus.

(28) Šajā regulā paredzētie pasākumi atbilst atzinumam, ko sniegusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Darbības joma

Šī regula attiecas uz pieteikumiem, ko iesniedz atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5., 11., 17. un 23. pantam, lai saņemtu atļauju:

- a) pārtikā vai barībā izmantojamiem ģenētiski modificētiem augiem;
- b) pārtikai vai barībai, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur;
- c) pārtikai, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem vai kas satur no tiem ražotas sastāvdaļas, vai no šādiem augiem ražotai barībai.

⁽¹⁾ OV L 368, 23.12.2006., 99. lpp.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā izmanto Regulā (EK) Nr. 1829/2003 sniegtās definīcijas.

Jēdzienu "risks", "riska novērtējums" un "apdraudējums" definīcijas, ko piemēro šajā regulā, sniegtas Regulas (EK) Nr. 178/2002 3. pantā.

II NODAĻA

VISPĀRĪGAS PRASĪBAS

3. pants

To pieteikumu sagatavošana un noformēšana, kurus iesniedz atbilstoši 5. panta 1. punktam un 17. panta 1. punktam

1. Pieteikumu atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 1. punktam un 17. panta 1. punktam:

a) iesniedz atbilstīgi I pielikumā izklāstītajām pieteikumu sagatavošanas un noformēšanas prasībām;

b) iesniedz ar visu I pielikumā prasīto informāciju atbilstīgi 4., 5. un 6. pantā noteiktajām konkrētajām prasībām.

2. Pieteikumā attiecībā uz katru 4., 5. un 6. pantā noteikto konkrēto prasību iekļauj:

a) pieteikumā minēto pētījumu kopsavilkumus un rezultātus;

b) pielikumus, kuros sniegta detalizēta informācija par attiecīgajiem pētījumiem.

3. Pieteikumā iekļauj kontrolsarakstu, kurā parādīts, ka 4., 5. un 6. pantā prasītā informācija ir pilnīga.

4. Ja pieteikums attiecas uz izmantošanu tikai pārtikā vai tikai barībā, tajā iekļauj pārbaudāmu pamatojumu, kurā paskaidrots, kāpēc atļauja neattiecas uz abiem izmantošanas veidiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 27. pantu.

5. Iesniegšanas brīdī pieteikumā ir skaidri norādīts un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 30. pantu pārbaudāmi pamatots, kuras pieteikuma daļas ir uzskatāmas par konfidencialām.

Ja atļaujas izsniegšanas procedūras laikā tiek iesniegta papildu informācija, tās iesniegšanas brīdī ir skaidri norādīts un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 30. pantu pārbaudāmi pamatots, kuras papildu informācijas daļas uzskatāmas par konfidencialām.

6. Ja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EFSA) jau ir iesniegti ar pieteikumu saistīti pētījumi un attiecīgā gadījumā pieteikuma iesniedzējs drīkst tos izmantot atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 31. pantam, ar EFSA piekrišanu citā pieteikumā drīkst iekļaut atsauci uz šādiem pētījumiem un EFSA veikta novērtējuma rezultātiem.

III NODAĻA

KONKRĒTAS PRASĪBAS

4. pants

Prasības, kas piemērojamas pētījumu veikšanai, attiecībā uz pieteikumiem, ko iesniedz atbilstoši 5. panta 3. punktam un 17. panta 3. punktam

1. Toksikoloģiskos pētījumus veic telpās, kas atbilst:

- a) Direktīvas 2004/10/EK prasībām; vai
- b) "ESAO Principiem par labu laboratorijas praksi" (LLP), ja pētījumi notiek ārpus Savienības.

Pieteikuma iesniedzējs sniedz pierādījumus, kas parāda šo atbilstību.

2. Pētījumi, kas nav toksikoloģiski pētījumi:

- a) atbilst Labas laboratorijas prakses (LLP) principiem, kas noteikti Direktīvā 2004/10/EK; vai
- b) ir veikti organizācijās, kas akreditētas atbilstīgi attiecīgajam ISO standartam.

3. Informācija par pētījumu protokoliem un 1. un 2. punktā minētajos pētījumos iegūtajiem rezultātiem ir visaptveroša, un tajā ir iekļauti jēldati elektroniskā formātā, kas ir piemēroti statistiskās vai citas analīzes veikšanai.

5. pants

Zinātniskās prasības, kas attiecas uz ģenētiski modificētas pārtikas un barības riska novērtējumu, attiecībā uz pieteikumiem, ko iesniedz atbilstoši 5. panta 3. punktam un 17. panta 3. punktam

1. Informāciju, tostarp pētījumus, ko pieteikumam prasīts pievienot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta a)–f) un h) apakšpunktā, kā arī 17. panta 3. punkta a)–f) un h) apakšpunktā, iesniedz saskaņā ar šīs regulas II pielikumā izklāstītajām uz ģenētiski modificētas pārtikas un barības riska novērtējumu attiecināmajām zinātniskajām prasībām.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, var iesniegt pieteikumu, kas neatbilst visām minētajā punktā noteiktajām prasībām, ja:

- a) konkrētā informācija nav vajadzīga ģenētiskās modifikācijas vai produkta veida dēļ; vai
- b) šādas informācijas sniegšana nav zinātniski vajadzīga vai tehniski iespējama.

Pieteikuma iesniedzējs iesniedz argumentētu izņēmuma piemērošanas pamatojumu.

3. Šā panta 1. un 2. punkts neliedz EFSA iespēju vajadzības gadījumā pieprasīt pieteikuma iesniedzējam papildināt pieteikumam pievienotos datus, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 2. punktā un 18. panta 2. punktā.

6. pants

Papildu informācija, kas attiecas uz ģenētiski modificētas pārtikas un barības riska novērtējumu, attiecībā uz pieteikumiem, ko iesniedz atbilstoši 5. panta 3. punktam un 17. panta 3. punktam

1. Papildus informācijai, kas jāsniedz saskaņā ar 5. pantu un II pielikumu, pieteikumā iekļauj sistemātisku pārskatu par pētījumiem, kas publicēti zinātniskajā literatūrā, un pētījumiem, ko pieteikuma iesniedzējs veicis 10 gados, pirms iesniegta dokumentācija par pieteikumā iekļautās ģenētiski modificētas pārtikas un barības iespējamo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību.

2. Atļaujas izsniegšanas procedūras laikā pieteikuma iesniedzējs nekavējoties iesniedz EFSA papildu informāciju, kas varētu ietekmēt ģenētiski modificētas pārtikas vai barības riska novērtējumu, kuru sagatavo pēc pieteikuma iesniegšanas. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz EFSA jo īpaši informāciju par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko, ņemot vērā ģenētiski modificētas pārtikas un barības riska novērtējumu, noteikusi kādas trešās valsts kompetentā iestāde.

7. pants

Prasības, ko piemēro ģenētiski modificētas pārtikas vai barības pēcpārdošanas uzraudzībai, attiecībā uz pieteikumiem, ko iesniedz atbilstoši 5. panta 3. punktam un 17. panta 3. punktam

1. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz priekšlikumu pēcpārdošanas uzraudzībai par pārtikas un barības izmantošanu, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta k) apakšpunktā un 17. panta 3. punkta k) apakšpunktā, ja informācija, kas iesniegta saskaņā ar 4., 5. un 6. pantu, parāda, ka ģenētiski modificētā pārtika un barība atbilst Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 1. punktam un 16. panta 1. punktam, un ja saskaņā ar riska novērtējuma rezultātiem var apstiprināt:

- a) ka patērētājs / dzīvnieka īpašnieks ievēro īpašos ieteikumus par izmantošanu;
- b) paredzēto ģenētiski modificētas pārtikas vai barības patēriņu; vai

c) pirmspārdošanas riska novērtējumā konstatētās ietekmes un neparedzētas ietekmes nozīmīgumu un intensitāti, ko var padziļināti raksturot tikai tad, ja veic pēcpārdošanas uzraudzību.

2. Pieteikuma iesniedzējs nodrošina, lai:

- a) pēcpārdošanas uzraudzību sagatavo, lai savāktu uzticamu informāciju par vienu vai vairākiem 1. punktā noteiktajiem aspektiem. Ar šo informāciju var noteikt pazīmes, kas liecina, vai (nelabvēlīga) ietekme uz veselību var būt saistīta ar ģenētiski modificētas pārtikas vai barības patēriņu;
- b) pēcpārdošanas uzraudzībā izmanto stratēģijas, kuru mērķis ir savākt konkrētu ieinteresēto personu, arī patērētāju, sniegto attiecīgo informāciju, un izmanto uzticamu un validētu informācijas plūsmu starp dažādām ieinteresētām personām. Specifiskākas stratēģijas izmanto tad, ja jāsavāc dati par individuālām konkrētas pārtikas vienības devām vai devām konkrētām vecuma grupām;
- c) pēcpārdošanas uzraudzību papildina pietiekams pamatojums un detalizēts apraksts par izvēlētajām ierosinātās pēcpārdošanas uzraudzības metodikām, arī par aspektiem, kas saistīti ar savāktās informācijas analīzi.

8. pants

Prasības, ko attiecinā uz noteikšanas, identificēšanas un kvantitatīvās noteikšanas metodēm un uz ģenētiski modificētas pārtikas un barības kontrolparaugiem un references materiāliem, attiecībā uz pieteikumiem, ko iesniedz atbilstoši 5. panta 3. punktam, 11. panta 2. punktam, 17. panta 3. punktam un 23. panta 2. punktam

1. Pieteikumi, ko iesniedz atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 1. punktam un 17. panta 1. punktam, atbilst minētās regulas 5. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktā un 17. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktā minētajām un šīs regulas III pielikumā izklāstītajām prasībām par:

- a) transformācijas gadījuma noteikšanas un identificēšanas metodēm;
- b) pārtikas vai barības paraugiem un to kontrolparaugiem, un informāciju par vietu, kur var piekļūt references materiālam.

2. Attiecībā uz pieteikumiem, ko iesniedz atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. panta 1. punktam un 23. panta 1. punktam, šīs regulas III pielikumā izklāstītās prasības par:

- a) transformācijas gadījuma noteikšanas un identificēšanas metodēm;
- b) pārtikas vai barības paraugiem un to kontrolparaugiem, un informāciju par vietu, kur var piekļūt references materiālam,

piemēro tikai 11. panta 2. punkta d) apakšpunkta un 23. panta 2. punkta d) apakšpunkta nolūkiem.

IV NODAĻA

PĀREJAS UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

9. pants

Pārejas noteikumi

1. Pieteikuma iesniedzēji līdz 2013. gada 8. decembrim var izvēlēties iesniegt pieteikumus, uz kuriem attiecas šīs regulas darbības joma, atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 641/2004 redakcijai, kas bija spēkā 2013. gada 8. jūnijā.

2. Atkāpjoties no 4. panta 2. punkta, par pētījumiem, kuri sākti pirms šīs regulas stāšanās spēkā un veikti atbilstīgi kvalitātes nodrošināšanas sistēmām, kas nav LLP un ISO, pieteikuma iesniedzējs sniedz:

- a) detalizētu tās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas aprakstu, kas izmantota pētījumu veikšanā; un
- b) visaptverošu informāciju par protokoliem un pētījumos iegūtajiem rezultātiem, tostarp jēldatus.

10. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 641/2004

Regulu (EK) Nr. 641/2004 groza šādi:

- 1) regulas 1. pantu aizstāj ar šādu:

“1. pants

Šajā nodaļā iekļauti sīki izstrādāti noteikumi par atļauju pieteikumiem, ko iesniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu, izņemot tos pieteikumus, uz kuriem attiecas Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 503/2013 (*).

(*) OV L 157, 8.6.2013., 1. lpp.”;

- 2) svīturo 5. līdz 19. pantu.

11. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1981/2006

Regulu (EK) Nr. 1981/2006 groza šādi:

- 1) regulas 2. panta a) punktu aizstāj ar šādu:

“a) “pilna validācijas jeb vērtēšanas procedūra” nozīmē:

i) pieteikuma iesniedzēja izvirzīto metodes veikspējas kritēriju novērtēšanu starplaboratoriju salīdzinošā izmēģinājumā, kur iesaistās valsts references laboratorijas atbilstīgi dokumentam “*Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing*” (“Minimālo veikspējas prasību noteikšana ĢMO testu analīzes metodēm”), kas minēts:

— Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 503/2013 (*) III pielikuma 3.1.C.4. punktā saistībā ar ģenētiski modificētu augu izmantošanu pārtikā vai barībā, pārtiku vai barību, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur, un pārtiku, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem vai satur no tiem ražotas sastāvdaļas, vai barību, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem,

— visos pārējos gadījumos Regulas (EK) Nr. 641/2004 I pielikuma 1. punkta B apakšpunktā;

un

ii) pieteikuma iesniedzēja norādītās metodes precizitātes un patiesuma novērtēšanu.

(*) OV L 157, 8.6.2013., 1. lpp.”;

2) regulas 3. panta 2. punkta pirmo un otro daļu aizstāj ar šādām:

“2. KRL prasa pieteikuma iesniedzējam iemaksāt papildu iemaksu EUR 60 000, ja atbilstīgi prasībām, kas noteiktas turpmāk norādītajos noteikumos, vajadzīga noteikšanas un identificēšanas metodes pilna validācijas procedūra par atsevišķu ĢMO transformācijas gadījumu jeb pasākumu:

a) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 503/2013 III pielikums, ja pieteikums attiecas uz:

i) pārtikā vai barībā izmantojamiem ģenētiski modificētiem augiem;

ii) pārtiku vai barību, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur;

iii) pārtiku, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem vai satur no ģenētiski modificētiem augiem ražotas sastāvdaļas, vai uz barību, kas ražota no šādiem augiem; vai

b) visos pārējos gadījumos Regulas (EK) Nr. 641/2004 I pielikuma 1. punkta B apakšpunkts.

Šo summu reizina ar to ĢMO transformācijas gadījumu jeb pasākumu skaitu, kuriem veicama pilna validācija.”

12. pants

Pārskatīšana

1. Komisija uzrauga šīs regulas piemērošanu, zinātnes jaunākās atziņas par dzīvnieku izmantošanas aizstāšanu, samazināšanu un pilnveidi zinātniskās procedūrās, kā arī jaunu EFSA vadlīniju publicēšanu. Komisija jo īpaši uzrauga rezultātus, kurus gūst pētniecības projektā GRACE (ĢMO riska novērtēšana un pierādījumu paziņošana), kas paredzēts Septītās pētniecības pamatprogrammas 2012. gada darba programmā.

2. Ņemot vērā jaunu zinātnisko informāciju, Komisija pārskata prasību veikt 90 dienu barošanas pētījumus ar grauzējiem, kuros izmantota visu veidu ģenētiski modificēta pārtika/barība (II pielikuma 1.4.4.1. punkts). Pārskatīšanas rezultātus publicē ne vēlāk kā 2016. gada 30. jūnijā.

13. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 3. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

PIETEIKUMU SAGATAVOŠANA UN NOFORMĒŠANA

Pielikumā iekļauj šādu informāciju.

I DAĻA

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. Pieteikuma iesniedzēja (uzņēmuma vai institūta) nosaukums un adrese
2. Atbildīgā(-o) zinātnieka(-u) vārds, uzvārds, kvalifikācija un pieredze, kā arī par visu sadarbību ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA) atbildīgās personas kontaktinformācija
3. Ģenētiski modificētā auga un no tā iegūtā produkta apzīmējums un specifikācija
4. Pieteikuma darbības joma
 - a) Ģenētiski modificēta pārtika
 - Pārtika, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur
 - Pārtika, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem vai kas satur no tiem ražotas sastāvdaļas
 - b) Ģenētiski modificēta barība
 - Barība, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur
 - Barība, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem
 - c) Pārtikā vai barībā izmantojami ģenētiski modificēti augi
 - Produkti, kas nav pārtika un barība, kura sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur, izņemot kultivēšanai paredzētos
 - Kultivēšanai Savienībā paredzētas sēklas un cits augu pavairošanas materiāls
5. Unikālais identifikators

Ierosinātais attiecīgā ģenētiski modificētā auga unikālais identifikators, kas izstrādāts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004.
6. Ja vajadzīgs, detalizēts ražošanas un izgatavošanas metodes apraksts

Aprakstā sīki raksturo, piemēram, pārtikas vai barības ražošanā izmantotās metodes, kuras nepieciešamas ģenētiskās modifikācijas veida dēļ vai kuru ietekmē pārtika vai barība iegūst konkrētas īpašības.
7. Ja vajadzīgs, nosacījumi ģenētiski modificētas pārtikas vai barības laišanai tirgū, arī īpaši lietošanas un apiešanās nosacījumi
8. Ja vajadzīgs, pārtikas vai barības, vai arī ar tām saistīto vielu statuss atbilstīgi citiem Savienības tiesību aktu noteikumiem

Savienības tiesību aktos noteiktās atļauju izsniegšanas papildprasības, kas attiecas uz pārtikas vai barības laišanu tirgū vai piemērojamo "maksimālo atlieku līmeni" (MAL), ja pastāv iespējamība, ka pārtikā vai barībā ir augu aizsardzības līdzekļu atliekas.

II DAĻA

ZINĀTNISKĀ INFORMĀCIJA

Pieteikumā norāda visu II daļā prasīto informāciju, izņemot gadījumus, kad šādas prasības neatbilst pieteikuma darbības jomai (piem., ja pieteikums attiecas tikai uz pārtiku vai barību, kas ražota no ĢMO).

1. APDRAUDĒJUMA IDENTIFIKĀCIJA UN RAKSTUROJUMS

1.1. Informācija, kas attiecas uz recipientaugiem vai (ja vajadzīgs) vecākaugiem

a) Pilns nosaukums:

- i) dzimtas nosaukums;
- ii) ģints;
- iii) suga;
- iv) pasuga;
- v) kultūraugu šķirne, selekcijas līnija;
- vi) vispārpieņemtais nosaukums

b) Auga ģeogrāfiskā izplatība un kultivēšana Savienībā

c) Informācija par recipientu vai vecākaugiem, kura attiecas uz to nekaitīgumu, arī par zināmo toksiskumu vai alergenitāti

d) Dati par recipientauga iepriekšējo un pašreizējo izmantošanu, piemēram, nekaitīgas izmantošanas pārtikā vai barībā vēsture, arī informācija par to, kā augu parasti kultivē, transportē un glabā, vai ir vajadzīga īpaša apstrāde, lai padarītu augu droši lietojamu uzturā, informācija par auga parasto vietu uzturā (piem., kuru auga daļu izmanto kā pārtikas izejvielu, vai auga lietošana uzturā ir būtiska konkrētām populācijas apakšgrupām, ar kādām svarīgām makrouzturvielām vai mikrouzturvielām tas papildina uzturu)

e) Ar recipientaugiem vai vecākaugiem saistīta papildu informācija, kas vajadzīga, lai novērtētu ar nekaitīgumu videi saistītos aspektus:

i) informācija par vairošanos:

- vairošanās veids(-i),
- konkrēti faktori, kas ietekmē vairošanos (ja ir),
- paaudzes laiks;

ii) spēja krustoties ar citām kultivētām vai savvaļas augu sugām;

iii) izdzīvošanas spēja:

- spēja veidot struktūras dzīvības saglabāšanai vai miera periodam,
- konkrēti faktori, kas ietekmē izdzīvošanas spēju (ja tādi ir);

iv) izplatīšanās:

- izplatīšanās veidi un apmērs (piem., iekļaut novērtējumu, kurā parādīta dzīvotspējīgo putekšņu un/vai sēkļu daudzuma samazināšanās, tiem pārvarot attālumu),
- īpaši faktori, kas ietekmē izplatīšanos (ja ir);

v) to sugu ģeogrāfiskā izplatība Savienībā, kas spēj savstarpēji krustoties;

- vi) ja kādas sugas augus neaudzē Savienībā, auga dabīgās dzīvotnes apraksts, arī informācija par dabīgajiem ienaidniekiem, parazītiem, konkurentiem un simbiotiem;
- vii) ģenētiski modificētā auga cita iespējama mijiedarbība ar organismiem tajā ekosistēmā, kur to parasti audzē, vai citur, arī informācija par toksisko iedarbību uz cilvēkiem, dzīvniekiem un citiem organismiem

1.2. Molekulārais raksturojums

1.2.1. Informācija, kas attiecas uz ģenētisko modifikāciju

1.2.1.1. Ģenētiskajā modifikācijā lietoto metožu apraksts

1.2.1.2. Izmantotā vektora pamatīpašības un izcelsme

1.2.1.3. Transformācijai izmantotās(-o) nukleīnskābes(-ju) izcelsme, katra insercijai paredzētā rajona fragmenta lielums un paredzētā funkcija

1.2.2. Informācija, kas attiecas uz ģenētiski modificēto augu

1.2.2.1. Jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) pazīmes(-ju) un īpašību vispārīgs apraksts

1.2.2.2. Informācija par faktiski insertētajām/deletētajām sekvencēm

1.2.2.3. Informācija par inserta(-u) ekspresiju

1.2.2.4. Inserta ģenētiskā stabilitāte un ģenētiski modificētā auga fenotipiskā stabilitāte

1.2.2.5. Ar horizontālo gēnu pārnesi saistīts iespējamais risks

1.2.3. Ar ģenētiski modificēto augu saistīta papildu informācija, kas vajadzīga, lai novērtētu ar nekaitīgumu viedē saistītos aspektus

1.2.3.1. Informācija par ģenētiski modificētā auga un recipientauga vairošanās, izplatīšanās, izdzīvošanas spējas vai citu īpašību atšķirībām

1.2.3.2. Visas izmaiņas ģenētiski modificētā auga spējā nodot ģenētisko materiālu citiem organismiem, t. i.:

a) gēnu pārnese no auga uz baktērijām;

b) gēnu pārnese no auga uz augu

1.2.4. Molekulārā raksturojuma secinājumi

1.3. Salīdzinošā analīze

1.3.1. Konvencionālā aizstājēja un papildu komparatoru izvēle

1.3.2. Eksperimenta plāns un salīdzinošajā analīzē izmantojamo lauka izmēģinājumu datu statistiskā analīze

1.3.2.1. Eksperimenta plānā izmantojamo protokolu apraksts

1.3.2.2. Statistiskā analīze

1.3.3. Analizējamā materiāla un savienojumu atlase

1.3.4. Sastāva salīdzinošā analīze

1.3.5. Agronomisko un fenotipisko īpašību salīdzinošā analīze

1.3.6. Pārstrādes ietekme

1.3.7. Slēdziens

1.4. Toksikoloģija

1.4.1. Jaunekspresēto proteīnu testēšana

1.4.2. To jauno sastāvdaļu testēšana, kas nav proteīni

1.4.3. Informācija par pārtikas un barības dabīgajām sastāvdaļām

1.4.4. Visu veidu ģenētiski modificētās pārtikas vai barības testēšana

1.4.4.1. 90 dienu barošanas pētījums ar grauzējiem

1.4.4.2. Dzīvnieku pētījumi attiecībā uz reproduktīvo, ontogēnēzes vai hronisko toksicitāti

1.4.4.3. Citi dzīvnieku pētījumi, lai pārbaudītu ģenētiski modificētas pārtikas un barības nekaitīgumu un īpašības

1.4.5. Toksikoloģiskā novērtējuma slēdziens

1.5. Alerģenitāte

1.5.1. Jaunekspresētā proteīna alerģenitātes novērtējums

1.5.2. Visa ģenētiski modificētā auga alerģenitātes novērtējums

1.5.3. Alerģenitātes novērtējuma slēdziens

1.6. Uzturvērtības novērtējums

1.6.1. Ģenētiski modificētās pārtikas uzturvērtības novērtējums

1.6.2. Ģenētiski modificētās barības uzturvērtības novērtējums

1.6.3. Uzturvērtības novērtējuma slēdziens

2. IEDARBĪBAS NOVĒRTĒJUMS – PROGNOZĒTĀ DEVA VAI IZMANTOŠANAS APJOMS

3. RISKĀ RAKSTUROJUMS

4. ĢENĒTISKI MODIFICĒTĀS PĀRTIKAS VAI BARĪBAS PĒCPĀRDOŠANAS UZRAUDZĪBA

5. IETEKMES UZ VIDĪ NOVĒRTĒJUMS

6. VIDES MONITORINGA PLĀNS

7. PAPILDU INFORMĀCIJA, KAS ATTIECAS UZ ĢENĒTISKI MODIFICĒTĀS BARĪBAS VAI PĀRTIKAS NEKAITĪGUMU

Pieteikumā iekļauj sistemātisku pārskatu par pētījumiem, kas publicēti zinātniskajā literatūrā, un pētījumiem, ko pieteikuma iesniedzējs veicis 10 gados, pirms iesniegta dokumentācija par pieteikumā iekļautās ģenētiski modificētās pārtikas un barības iespējamo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību. Izstrādājot sistemātisko pārskatu, lai pamatotu lēmumu pieņemšanu, ņem vērā EFSA vadlīnijas par sistemātiskās pārskatīšanas metodikas piemērošanu pārtikas un barības nekaitīguma novērtējumos ⁽¹⁾.

Ja šajos pētījumos iegūta informācija nesader ar informāciju, kas iegūta atbilstīgi II pielikumā izklāstītajām prasībām veiktos pētījumos, pieteikuma iesniedzējs sniedz rūpīgu attiecīgo pētījumu analīzi un pamatotus novēroto neatbilstību skaidrojumus.

Pieteikuma iesniedzējs sniedz papildu informāciju, kas varētu ietekmēt ģenētiski modificētās pārtikas vai barības nekaitīguma novērtējumu un ir sagatavota pēc pieteikuma iesniegšanas, kā arī informāciju par ikvienu aizliegumu vai ierobežojumu, ko, ņemot vērā nekaitīguma novērtējumu, noteikusi kādas trešās valsts kompetentā iestāde.

III DAĻA**KARTAHENAS PROTOKOLS**

Lai nodrošinātu atbilstību II pielikumam Kartahenas Protokolā par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību, pieteikumā sniedz informāciju, kura prasīta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta c) apakšpunktā un 17. panta 3. punkta c) apakšpunktā.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(6):1637.

Tiek sniegta vismaz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ⁽¹⁾ II pielikumā norādītā informācija:

- a) vārds, uzvārds vai nosaukums un kontaktinformācija pieteikuma iesniedzējam, kas vēlas saņemt lēmumu par izmantošanu iekšzēmē;
- b) par lēmumu atbildīgās iestādes nosaukums un kontaktinformācija;
- c) ĢMO nosaukums un identitāte;
- d) gēnu modifikācijas apraksts, izmantotais paņēmieni un rezultātā iegūtā ĢMO īpašības;
- e) ĢMO unikāla identifikācijas pazīme;
- f) recipientorganisma vai vecākorganismu taksonomiskā piederība, vispārpieņemtais nosaukums, ievākšanas vai iegūšanas vieta un īpašības saistībā ar bioloģisko drošību;
- g) ja zināms, recipientorganisma un/vai vecākorganismu izcelsmes centri un ģenētiskās daudzveidības centri, kā arī tās dzīvotnes apraksts, kurā organismi var eksistēt vai vairoties;
- h) donororganisma vai donororganismu taksonomiskā piederība, vispārpieņemtais nosaukums, ievākšanas vai iegūšanas vieta un īpašības saistībā ar bioloģisko drošību;
- i) apstiprināti ĢMO izmantošanas veidi;
- j) riska novērtējuma ziņojums, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK II pielikumam;
- k) ieteicamās metodes attiecībā uz drošu apiešanos, glabāšanu, pārvadāšanu un izmantošanu, vajadzības gadījumā arī attiecībā uz iepakojšanu, marķēšanu, dokumentāciju, likvidēšanu un procedūrām neparedzētos gadījumos.

IV DAĻA

MARĶĒJUMS

Pieteikumā tiek iekļauts:

- a) marķējuma priekšlikums visās oficiālajās Savienības valodās, ja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta f) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta f) apakšpunktu vajadzīgs īpaša marķējuma priekšlikums;
- b) vai nu pamatota izziņa, ka pārtika vai barība neraisa ētiskas vai reliģiskas bažas, vai marķējuma priekšlikums visās oficiālajās Savienības valodās, kā prasīts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta g) apakšpunktā un 17. panta 3. punkta g) apakšpunktā;
- c) ja vajadzīgs, marķējuma priekšlikums, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK IV pielikuma A punkta 8. apakšpunktā noteiktajām prasībām.

V DAĻA

NOTEIKŠANAS, PARAUGU ŅEMŠANAS UN IDENTIFICĒŠANAS METODES UN REFERENCES MATERIĀLS

Pieteikuma iesniedzējs norāda noteikšanas, paraugu ņemšanas un identificēšanas metodes, kā arī iesniedz pārtikas vai barības paraugus un to kontrolparaugus Eiropas Savienības referenes laboratorijā (ESRL), kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā.

Pieteikumā iekļauj aizpildītas veidlapas eksemplāru par šo paraugu iesniegšanu ESRL un pierādījumu par nosūtīšanu ESRL.

Pieteikumā iekļauj informāciju par vietu, kur var piekļūt referenes materiālam.

Pieteikuma iesniedzējs ievēro Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā minētās ES referenes laboratorijas (ESRL) sniegtos norādījumus par paraugu sagatavošanu un nosūtīšanu. Norādījumi ir publicēti tīmekļa lapā <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm>.

⁽¹⁾ OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

VI DAĻA

PAPILDU INFORMĀCIJA, KAS JĀSNIEDZ PAR ĢENĒTISKI MODIFICĒTIEM AUGIEM UN/VAI PĀRTIKU VAI BARĪBU, KURA SASTĀV NO ĢENĒTISKI MODIFICĒTIEM AUGIEM VAI TOS SATUR

Direktīvas 2001/18/EK III pielikumā noteikto paziņojumā iekļaujamo informāciju sniedz tad, ja uz to neattiecas citām pieteikuma daļām piemērotās prasības.

VII DAĻA

PIETEIKUMU KOPSAVILKUMS

Šajā daļā ir noteikta standartizēta veidlapa, kas jāizmanto pieteikuma dokumentācijas kopsavilkumam.

Atkarībā no pieteikuma darbības jomas daļu prasītās informācijas var nenorādīt.

Kopsavilkumā neiekļauj daļas, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 30. pantu uzskatāmas par konfidencialām.

1. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1.1. **Informācija par pieteikumu**

- a) Pieteikuma dalībvalsts
- b) Pieteikuma numurs
- c) Produkta nosaukums (tirdzniecības un pārējie nosaukumi)
- d) Pieteikuma derīguma atzīšanas datums

1.2. **Pieteikuma iesniedzējs**

- a) Pieteikuma iesniedzēja vārds, uzvārds vai nosaukums
- b) Pieteikuma iesniedzēja adrese
- c) Pieteikuma iesniedzēja Savienībā reģistrētā pārstāvja vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese (ja pieteikuma iesniedzējs nav reģistrēts Savienībā)

1.3. **Pieteikuma darbības joma**

- a) Ģenētiski modificēta pārtika
 - Pārtika, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur
 - Pārtika, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem vai kas satur no tiem ražotas sastāvdaļas
- b) Ģenētiski modificēta barība
 - Barība, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur
 - Barība, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem
- c) Pārtikā un barībā izmantojami ģenētiski modificēti augi
 - Produkti, kas nav pārtika un barība, kura sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur, izņemot kultivēšanai paredzētos
 - Kultivēšanai Savienībā paredzētas sēklas un augu pavairošanas materiāls

1.4. **Vai produktam vai ar to saistītā(-o) augu aizsardzības līdzekļa(-u) izmantošanai Savienībā jau ir piešķirta atļauja vai tiek piemērota cita atļaujas izsniegšanas procedūra?**

Nē

Jā (precizējiet)

1.5. **Vai par ģenētiski modificēto augu ir paziņots atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK B daļai?**

Jā

Nē (lūdzu, sniedziet riska analīzes datus, pamatojoties uz Direktīvas 2001/18/EK B daļas elementiem)

1.6. **Vai par ģenētiski modificētā auga vai atvasināto produktu laišanu Savienības tirgū ir iepriekš paziņots atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK C daļai?**

Nē

Jā (precizējiet)

1.7. **Vai pirms šā pieteikuma iesniegšanas vai vienlaikus ar to produkts ir iekļauts kādā pieteikumā un/vai atļauts trešā valstī?**

Nē

Jā Lūdzu, norādiet trešo valsti, pieteikuma iesniegšanas datumu, ja iespējams, iesniedziet riska novērtējuma secinājumus, norādiet atļaujas izsniegšanas datumu un pieteikuma darbības jomu

1.8. **Vispārīgs produkta apraksts**

a) Recipientauga vai vecākauga nosaukums un paredzētā ģenētiskās modifikācijas funkcija

b) Veidi, kādos produktu paredzēts laist tirgū atbilstīgi iesniegtajam atļaujas pieteikumam, un konkrēta forma, kādā produktu nedrīkst laist tirgū (piem., sēklas, griezti ziedi, veģetatīvās daļas), kas ierosināti kā tās atļaujas nosacījums, par kuru iesniedz pieteikumu

c) Paredzētais produkta izmantošanas veids un lietotāju veidi

d) Visi konkrētie izmantošanas, glabāšanas un apiešanās norādījumi un ieteikumi, arī obligātie ierobežojumi, kas ierosināti kā tās atļaujas nosacījums, par kuru iesniedz pieteikumu

e) Ja vajadzīgs, Savienības ģeogrāfiskie apgabali, kuru robežās paredzēts izplatīt produktu atbilstīgi tās atļaujas noteikumiem, par kuru iesniedz pieteikumu

f) Visi vides tipi, kuriem produkts nav piemērots

g) Visas ierosinātās iepakojuma prasības

h) Visas ierosinātās marķējuma prasības papildus prasībām, kuras noteiktas citos piemērojamos ES tiesību aktos, izņemot Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un, ja vajadzīgs, īpaša marķējuma priekšlikums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 2. un 3. punktu, 25. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktu un 25. panta 3. punktu

Par produktiem, izņemot pārtiku un barību, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem vai tos satur, jāiekļauj marķējuma priekšlikums, kurš atbilst Direktīvas 2001/18/EK IV pielikuma A punkta 8. apakšpunkta prasībām.

i) Aprēķinātais potenciālais pieprasījums

i) Eiropas Savienībā

ii) ES eksporta tirgos

j) Unikālais identifikators saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004

- 1.9. **Pasākumi, ko pieteikuma iesniedzējs iesaka veikt produkta nejaušas izplatīšanas vai nepareizas izmantošanas gadījumā, kā arī produkta likvidēšanas un apstrādes pasākumi**
2. INFORMĀCIJA, KAS ATTIECAS UZ RECIPIENTAUGIEM VAI (JA VAJADZĪGS) VECĀKAUGIEM
- 2.1. **Pilns nosaukums**
 - a) Dzimtas nosaukums
 - b) Ģints
 - c) Suga
 - d) Pasuga
 - e) Kultūraugu šķirne, selekcijas līnija
 - f) Vispārpieņemtais nosaukums
- 2.2. **Auga ģeogrāfiskā izplatība un kultivācija, arī tā izplatība Savienībā**
- 2.3. **Informācija, kas attiecas uz vairošanos (ar nekaitīgumu videi saistītie aspekti)**
 - a) Vairošanās veids(-i)
 - b) Konkrēti faktori, kas ietekmē vairošanos
 - c) Paaudzes laiks
- 2.4. **Spēja krustoties ar citām kultivētām vai savvaļas augu sugām (ar nekaitīgumu videi saistītie aspekti)**
- 2.5. **Izdzīvošanas spēja (ar nekaitīgumu videi saistītie aspekti)**
 - a) Spēja veidot struktūras dzīvības saglabāšanai vai miera periodam
 - b) Konkrēti faktori, kas ietekmē izdzīvošanas spēju
- 2.6. **Izplatīšanās (ar nekaitīgumu videi saistītie aspekti)**
 - a) Izplatīšanās veidi un apmērs
 - b) Konkrēti faktori, kas ietekmē izplatīšanos
- 2.7. **To sugu ģeogrāfiskā izplatība Savienībā, kas spēj savstarpēji krustoties (ar nekaitīgumu videi saistītie aspekti)**
- 2.8. **Ja kādas sugas augu parasti neaudzē Savienībā, auga dabīgās dzīvotnes apraksts, arī informācija par dabīgiem ienaidniekiem, parazitāriem, konkurentiem un simbiotiem (ar nekaitīgumu videi saistītie aspekti)**
- 2.9. **Cita ar ģenētiski modificēto augu saistīta iespējama auga mijiedarbība ar organismiem tajā ekosistēmā, kur to parasti audzē, vai citur, arī informācija par toksisku ietekmi uz cilvēkiem, dzīvniekiem un citiem organismiem (ar nekaitīgumu videi saistītie aspekti)**
3. MOLEKULĀRAIS RAKSTUROJUMS
- 3.1. **Informācija, kas attiecas uz ģenētisko modifikāciju**
 - a) Ģenētiskajā modifikācijā lietoto metožu apraksts
 - b) Izmantotā vektora pamatīpašības un izcelsme
 - c) Transformācijai izmantotās(-o) nukleīnskābes(-ju) izcelsme, katra insercijai paredzētā rajona fragmenta lielums un paredzētā funkcija
- 3.2. **Informācija, kas attiecas uz ģenētiski modificēto augu**
 - 3.2.1. *Jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) pazīmes(-ju) un īpašību apraksts*

3.2.2. *Informācija par faktiski insertētajām vai deletētajām nukleīnskābes(-ju) sekvencēm*

- a) Visu nosakāmo pilnīgo un daļējo insertu kopiju skaits
- b) Par delēciju(-ām) – deletētā(-o) rajona(-u) lielums un funkcija
- c) Inserta(-u) atrašanās vieta(-as) šūnas iekšienē (šūnas kodolā, hloroplastos, mitohondrijos vai uzturēts(-i) neintegretā veidā) un tā noteikšanas metodes
- d) Insertētā ģenētiskā materiāla organizācija insercijas saitā
- e) Ja veiktās modifikācijas nav insercija vai delēcija, aprakstiet modificētā ģenētiskā materiāla funkciju pirms un pēc modifikācijas, kā arī gēnu ekspresijas tiešās izmaiņas, ko izraisījusi modifikācija

3.2.3. *Informācija par inserta ekspresiju*

- a) Informācija par inserta attīstības ekspresiju auga dzīves ciklā
- b) Auga daļas, kurās ekspresējas inserts

3.2.4. *Inserta ģenētiskā stabilitāte un ģenētiski modificētā auga fenotipiskā stabilitāte*

3.2.5. *Informācija (ar nekaitīgumu videi saistītie aspekti), kā ģenētiski modificētais augs atšķiras no recipientauga*

- a) Vairošanās veids(-i) un/vai ātrums
- b) Izplatīšanās
- c) Izdzīvošanas spēja
- d) Citas atšķirības

3.2.6. *Visas izmaiņas ģenētiski modificētā auga spējā nodot ģenētisko materiālu citiem organismiem (ar nekaitīgumu videi saistītie aspekti)*

- a) Gēnu pārnese no auga uz baktērijām
- b) Gēnu pārnese no auga uz augu

4. SALĪDZINOŠĀ ANALĪZE

4.1. **Konvencionālā aizstājēja un papildu komparatoru izvēle**

4.2. **Eksperimenta plāns un salīdzinošajā analizē izmantojamo lauka izmēģinājumu datu statistiskā analīze**

Eksperimenta plāna (atrašanās vietu skaits, audzēšanas sezonas, ģeogrāfiskā izplatība, paralēlie paraugi un tirdzniecībā izmantojamo sugu skaits katrā atrašanās vietā) un statistiskās analīzes apraksts.

4.3. **Analizējamā materiāla un savienojumu atlase**

4.4. **Agromomisko un fenotipisko īpašību salīdzinošā analīze**

4.5. **Pārstrādes ietekme**

5. TOKSIKOLOĢIJA

- a) Jaunekspressēto proteīnu toksikoloģiskā testēšana
- b) To jauno sastāvdaļu testēšana, kas nav proteīni
- c) Informācija par pārtikas vai barības dabīgajām sastāvdaļām
- d) Visu veidu ģenētiski modificētās pārtikas un barības testēšana

6. ALERGENITĀTE
 - a) Jaunekspresētā proteīna alergenitātes novērtējums
 - b) Visa ģenētiski modificētā auga alergenitātes novērtējums
7. UZTURVĒRTĪBAS NOVĒRTĒJUMS
 - a) Ģenētiski modificētās pārtikas uzturvērtības novērtējums
 - b) Ģenētiski modificētās barības uzturvērtības novērtējums
8. IEDARBĪBAS NOVĒRTĒJUMS – PROGNOZĒTĀ DEVA / IZMANTOŠANAS APJOMS
9. RISKA RAKSTUROJUMS
10. ĢENĒTISKI MODIFICĒTĀS PĀRTIKAS VAI BARĪBAS PĒCPĀRDOŠANAS UZRAUDZĪBA
11. IETEKMES UZ VIDI NOVĒRTĒJUMS
 - 11.1. **Ģenētiski modificētā auga un mērķa organismu mijiedarbības mehānisms**
 - 11.2. **Ģenētiskās modifikācijas izraisītas iespējamās izmaiņas ģenētiski modificētā auga mijiedarbībā ar biotisko vidi**
 - a) Noturība un invazivitāte
 - b) Selektīvi labvēlīgie vai nelabvēlīgie faktori
 - c) Gēnu pārnese spēja
 - d) Ģenētiski modificētā auga un mērķa organismu mijiedarbība
 - e) Ģenētiski modificētā auga un nemērķa organismu mijiedarbība
 - f) Ietekme uz cilvēka veselību
 - g) Ietekme uz dzīvnieku veselību
 - h) Ietekme uz bioģeokīmiskajiem procesiem
 - i) Īpašu kultivācijas, pārvaldības un novākšanas paņēmieni izraisītā ietekme
 - 11.3. **Iespējamā mijiedarbība ar abiotisko vidi**
 - 11.4. **Riska raksturojums**
12. VIDES MONITORINGA PLĀNS
 - a) Vispārīga informācija (risks novērtējums, pamatinformācija)
 - b) Vides risks novērtējuma un monitoringa mijiedarbība
 - c) Katram ģenētiski modificētam auga gadījumam atbilstīgs monitoringa (pieeja, stratēģija, metode un analīze)
 - d) Ģenētiski modificētā auga ietekmes vispārēja uzraudzība (pieeja, stratēģija, metode un analīze)
 - e) Monitoringa rezultātu paziņošana
13. ĢENĒTISKI MODIFICĒTĀ AUGA NOTEIKŠANAS UN IDENTIFICĒŠANAS PAŅĒMIENI
14. INFORMĀCIJA, KAS ATTIECAS UZ ĢENĒTISKI MODIFICĒTĀ AUGA IEPRIEKŠĒJO IZPLATĪŠANU (SAISTĪBĀ AR VIDES RISKA NOVĒRTĒJUMA ASPEKTIEM)

- 14.1. **To ģenētiski modificētā auga iepriekšējo izplatīšanu vēsture, par kurām viens un tas pats paziņojuma iesniedzējs paziņojis atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK B daļai vai Padomes Direktīvas 90/220/EEK ⁽¹⁾ B daļai**
- a) Paziņojuma numurs
 - b) Pēcizplatīšanas uzraudzības secinājumi
 - c) Izplatīšanas rezultāti saistībā ar ikvienu risku cilvēka veselībai un videi, kas iesniegti kompetentajai iestādei saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 10. pantu
- 14.2. **To ģenētiski modificētā auga iepriekšējo izplatīšanu vēsture, kuras viens un tas pats paziņojuma iesniedzējs veicis ārpus Savienības**
- a) Izplatīšanas valsts
 - b) Izplatīšanas pārraudzības iestāde
 - c) Izplatīšanas vieta
 - d) Izplatīšanas mērķis
 - e) Izplatīšanas ilgums
 - f) Pēcizplatīšanas uzraudzības mērķis
 - g) Pēcizplatīšanas uzraudzības ilgums
 - h) Pēcizplatīšanas uzraudzības secinājumi
 - i) Izplatīšanas rezultāti saistībā ar ikvienu risku cilvēka veselībai un videi
-

⁽¹⁾ OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp.

II PIELIKUMS

UZ ĢENĒTISKI MODIFICĒTAS PĀRTIKAS UN BARĪBAS RISKA NOVĒRTĒJUMU ATTIECINĀMĀS ZINĀTNISKĀS PRASĪBAS

I. IEVADS

1. DEFINĪCIJAS

Šajā pielikumā izmanto šādas definīcijas:

- 1) "apdraudējuma identifikācija" ir to bioloģisko, ķīmisko un fizisko aģentu identifikācija, kuri spēj izraisīt nelabvēlīgu ietekmi uz veselību un kuri var būt konkrētā pārtikā un barībā vai pārtikas un barības grupā;
- 2) "apdraudējuma raksturojums" ir kvalitatīvs un/vai kvantitatīvs tādas nelabvēlīgās ietekmes uz veselību novērtējums, kas ir saistīta ar bioloģiskajiem, ķīmiskajiem un fiziskajiem aģentiem, kuri var būt pārtikā un barībā;
- 3) "risks raksturojums" ir kvalitatīvs un/vai kvantitatīvs izvērtējums (kurā, aptverot saistītās neskaidrības, pamatojas uz apdraudējuma identifikāciju, apdraudējuma raksturojumu un iedarbības novērtējumu) par to, cik iespējama un nopietna ir zināma vai potenciāla nelabvēlīga ietekme uz attiecīgās populācijas veselību.

2. KONKRĒTI APSVĒRUMI

2.1. **Tādu marķierģēnu un citu nukleīnskābes(-ju) sekvenču insercija, kuri būtiski neietekmē vēlamās pazīmes panākšanu**

Lai atvieglotu riska novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējs cenšas nodrošināt minimālu tādas(-u) insertētās(-o) nukleīnskābes(-ju) sekvenču klātbūtni, kura(-as) būtiski neietekmē vēlamās pazīmes panākšanu.

Augu un citu organismu ģenētiskās modifikācijas procesā bieži izmanto marķierģēnus, kas starp daudzajām netransformētajām šūnām palīdz atlasīt un identificēt ģenētiski modificētās šūnas, kuras satur attiecīgo saimniekorganisma genomā insertēto ģēnu. Pieteikuma iesniedzējs rūpīgi atlasa šādus marķierģēnus un ievēro Direktīvas 2001/18/EK 4. panta 2. punktu. Ņemot to vērā, pieteikuma iesniedzējs cenšas izstrādāt ĢMO, neizmantojot antibiotiku rezistences marķierģēnus.

2.2. **Tādas ģenētiski modificētas pārtikas un barības riska novērtējums, kurā apvienoti vairāki transformācijas gadījumi**

Tādas ģenētiski modificētas pārtikas un barības riska novērtējumā, kurā apvienoti vairāki transformācijas gadījumi, kas iegūti, konvencionāli krustojot ģenētiski modificētus augus ar vienu vai vairākiem transformācijas gadījumiem, pieteikuma iesniedzējs iekļauj katra transformācijas gadījuma riska novērtējumu vai saskaņā ar šīs regulas 3. panta 6. punktu norāda atsauci uz jau iesniegtu(-iem) pieteikumu(-iem). Riska novērtējumā par ģenētiski modificētu pārtiku un barību, kurā apvienoti vairāki transformācijas gadījumi, iekļauj arī novērtējumu par šādiem aspektiem:

- a) transformācijas gadījumu stabilitāte;
- b) transformācijas gadījumu ekspresija;
- c) transformācijas gadījumu kombinēšanas izraisītā iespējamā sinerģiskā vai antagoniskā ietekme, ko novērtē saskaņā ar 1.4. punktu (Toksikoloģija), 1.5. punktu (Alerģenitāte) un 1.6. punktu (Uzturvērtības novērtējums).

Attiecībā uz ģenētiski modificētu pārtiku un barību, kas sastāv no ģenētiski modificētiem augiem, satur tos vai ir ražota no šādiem augiem, kuru kultivēšana ir saistīta ar tāda ģenētiski modificēta materiāla izveidi, kas iegūts dažādās transformācijas gadījumu apakškombinācijās (kultūru nošķiršana), pieteikumā iekļauj visas apakškombinācijas neatkarīgi no to izcelsmes, kuras vēl nav atļautas. Šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs sniedz zinātniski argumentētu pamatojumu, kurā paskaidrots, ka nav vajadzības iesniegt eksperimentu datus par attiecīgajām apakškombinācijām, vai, ja šādu zinātnisku argumentu nav, iesniedz eksperimentu datus.

Tikai to kombināciju, kas tiks laista tirgū, iekļauj tādas ģenētiski modificētas pārtikas un barības pieteikumā, kura sastāv no ģenētiski modificētiem augiem, satur tos vai ir ražota no tiem, kuru kultivēšanas procesā neizveido ģenētiski modificētu materiālu, kas iegūts dažādās transformācijas gadījumu kombinācijās (kultūru nenošķiršana).

Šajā punktā izklāstītie noteikumi *mutatis mutandis* attiecas uz transformācijas gadījumiem, ko kombinē ar citiem līdzekļiem, piemēram, kotransformāciju un retransformāciju.

II. ZINĀTNISKĀS PRASĪBAS

1. APDRAUDĒJUMA IDENTIFIKĀCIJA UN RAKSTUROJUMS
 - 1.1. **Informācija, kas attiecas uz recipientaugiem vai (ja vajadzīgs) vecākaugiem**
 - 1.1.1. Pieteikuma iesniedzējs sniedz visaptverošu informāciju, kas attiecas uz recipientu vai (ja vajadzīgs) vecākaugiem, lai:
 - a) izvērtētu visus aspektus, kuri varētu radīt bažas, piemēram, dabīgu toksīnu vai alergēnu klātbūtni;
 - b) noteiktu, vai ir jāveic īpašas analīzes.
 - 1.1.2. Šā pielikuma 1.1.1. punktā minēto mērķu dēļ pieteikuma iesniedzējs sniedz šādu informāciju:
 - a) pilns nosaukums:
 - i) dzimtas nosaukums;
 - ii) ģints;
 - iii) suga;
 - iv) pasuga;
 - v) kultūraugu šķirne / selekcijas līnija vai celms;
 - vi) vispārpieņemtais nosaukums;
 - b) auga ģeogrāfiskā izplatība un kultivācija, arī tā izplatība Savienībā;
 - c) tāda informācija par recipientaugiem vai vecākaugiem, kura attiecas uz to nekaitīgumu, arī par zināmu toksicitāti vai alergenitāti;
 - d) dati par recipientauga iepriekšējo un pašreizējo izmantošanu. Šajā informācijā ietilpst nekaitīgas izmantošanas pārtikā vai barībā vēsture, informācija par to, kā augu parasti kultivē, transportē un glabā, vai ir vajadzīga īpaša apstrāde, lai padarītu augu droši lietojamu uzturā, un apraksts par auga parasto vietu uzturā (piem., kuru auga daļu izmanto kā pārtikas vai barības izejvielu, vai tā patērēšana ir būtiska konkrētām populācijas apakšgrupām, ar kādām svarīgām makrouzturvielām vai mikrouzturvielām tas papildina uzturu).
 - 1.2. **Molekulārais raksturojums**
 - 1.2.1. *Informācija, kas attiecas uz ģenētisko modifikāciju*

Pieteikuma iesniedzējs sniedz pietiekamu informāciju par ģenētisko modifikāciju:

 - a) lai varētu identificēt transformācijai paredzēto(-ās) nukleīnskābi(-es) un saistītās vektora sekvenču, kas, iespējams, ievietotas recipientaugā;
 - b) lai raksturotu augā faktiski insertēto(-ās) nukleīnskābi(-es).
 - 1.2.1.1. Ģenētiskajā modifikācijā lietoto metožu apraksts
Pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju par šādiem elementiem:
 - a) ģenētiskās transformācijas metode, arī attiecīgās atsauces;
 - b) recipientauga materiāls;
 - c) *Agrobacterium* sugas un celms un citi mikrobi, ja izmantoti ģenētiskās transformācijas procesā;
 - d) palīgplazmīdas, ja tās izmantotas ģenētiskās transformācijas procesā;
 - e) ja ģenētiskās transformācijas procesā izmantota(-as) nesēja nukleīnskābe(-es) – tās (to) izcelsme.

1.2.1.2. Izmantotā vektora pamatīpašības un izcelsme

Pieteikuma iesniedzējs sniedz šādu informāciju:

- a) funkcionālo elementu un citu plazmīdu/vektoru komponentu fizisku karti, papildinātu ar attiecīgo molekulāro analīžu interpretēšanai vajadzīgo informāciju (piem., restrikcijas saiti, polimerāzes ķēdes reakcijā (PCR) izmantoto praimeru pozīcija, Sauzerna analīzē izmantoto zonžu atrašanās vieta). Skaidri norāda insercijai paredzēto rajonu;
- b) tabulu, kurā identificēts katrs plazmīdas/vektora komponents (arī paredzētais insercijas rajons), tās lielums, izcelsme un paredzētā funkcija.

1.2.1.3. Transformācijai izmantotās(-o) nukleīnskābes(-ju) izcelsme, katra insercijai paredzētā rajona fragmenta lielums un paredzētā funkcija

Pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju par donororganismu(-iem) un insercijai paredzēto(-ajām) nukleīnskābes(-ju) sekvenci(-ēm), lai noteiktu, vai donororganisma(-u) vai nukleīnskābes(-ju) sekvences(-ču) pamatīpašības var radīt kādas bažas par nekaitīgumu.

Informācijā par insercijai paredzētā nukleīnskābes rajona(-u) funkciju iekļauj šādus elementus:

- a) pilnīga insercijai paredzētās(-o) nukleīnskābes(-ju) sekvence, arī informācija par apzināti mainītām donororganisma(-u) attiecīgo(-ajām) sekvenci(-cēm);
- b) insercijai paredzētajos rajonos iegūtā gēnu produkta(-u) nekaitīgas lietošanas vēsture;
- c) dati par gēnu produktu iespējamu saistību ar zināmiem toksīniem, antiuzturvielām un alergēniem.

Informācijā par katru donororganismu ietilpst:

- taksonomiskā klasifikācija,
- pārtikas un barības nekaitīgas lietošanas vēsture.

1.2.2. Informācija, kas attiecas uz ģenētiski modificēto augu

1.2.2.1. Jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) pazīmes(-ju) un īpašību vispārīgs apraksts

Šajā punktā sniegtā informācija var būt tikai vispārīgs apraksts par jaunizveidoto(-ajām) pazīmi(-ēm) un izrietošajām auga fenotipa un metabolisma izmaiņām.

Piemēram, ja jaunizveidotā pazīme ir herbicīdtolerance, tad pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju par darbīgās vielas darbības veidu un tās metabolismu augā.

1.2.2.2. Informācija par faktiski insertētajām/deletētajām sekvencēm

Pieteikuma iesniedzējs sniedz šādu informāciju:

- a) visu nosakāmo pilnīgo un daļējo insertu lielums un kopiju skaits; parasti to nosaka ar Sauzerna analīzi.

Šim nolūkam izmantotās zondes/restrikcijas fermentu kombinācijas pilnīgi aptver sekvences, ko varētu insertēt ģenētiski modificētajā augā, piemēram, visas tās plazmīdas/vektora daļas vai visas nesējas vai svešās nukleīnskābes, kas paliek ģenētiski modificētajā augā.

Sauzerna analīze ietver visu(-us) transgēna lokusu(-us) un flankējošās sekvences, kā arī visus attiecīgos kontroles pasākumus.

Inserta kopiju skaitu drīkst noteikt arī ar papildu metodēm (piem., reāllaika PCR);

- b) insertētā ģenētiskā materiāla organizācija un sekvenca katrā insercijas saitā standartizētā elektroniskā formātā, lai identificētu izmaiņas insertētajās sekvencēs salīdzinājumā ar insercijai paredzēto sekvenču;
- c) par delēciju(-ām) – deletētā(-o) rajona(-u) lielums un funkcija, ja iespējams;
- d) inserta(-u) atrašanās vieta(-as) šūnas iekšienē (šūnas kodolā, hloroplastos, mitohondrijos vai uzturēts(-i) neintegrētā veidā) un tā noteikšanas metodes;
- e) informācija standartizētā elektroniskā formātā par sekvenču attiecībā uz 5'- un 3'-flankējošajiem rajoniem katrā insercijas saitā, lai identificētu zināmo gēnu pārrāvumus.

Gan iekšsugas, gan starpsugu līdzības meklē ar bioinformātikas analīzēm, kurās izmanto atjauninātas datubāzes.

Attiecībā uz ģenētiski modificētiem augiem, kas satur vairākus transformācijas gadījumus, novērtē to, cik droša ir iespējamā mijiedarbība starp jebkurām neparedzētām modifikācijām katrā insercijas saitā;

- f) atvērtās nolasīšanas rāmji (turpmāk "ORF", definīcija – nukleotīdu sekvenca, kas sastāv no kodonu virknes, kuru nepārtrauj terminējošā kodona klātbūtne tajā pašā lasīšanas zonā) ir ģenētiskās modifikācijas rezultāts, kas izveidojas vai nu savienojuma saitās ar genomu DNS, vai inserta(-u) iekšējo pārkārtojumu rezultātā.

ORF analīzē starp terminējošiem kodoniem, neierobežojot to garumu. Lai pētītu iespējamās līdzības ar zināmiem toksīniem vai alergēniem, veic bioinformātikas analīzes, izmantojot atjauninātas datubāzes.

Tiek iesniegts datubāzu raksturojums un informācija par versijām.

Atkarībā no savāktās informācijas, lai pabeigtu riska novērtējumu, iespējams, jāveic papildu analīzes (piem., transkripcijas analīze).

1.2.2.3. Informācija par inserta(-u) ekspresiju

Pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju:

- lai parādītu, vai insertētā/modificētā sekvenca izraisa paredzētās proteīnu, RNS un/vai metabolītu līmeņa izmaiņas,
- lai raksturotu to jauno ORF iespējamo nejauso ekspresiju, kas 1.2.2.2. punkta f) apakšpunktā norādītas kā iemesls bažām par nekaitīgumu.

Tādēļ pieteikuma iesniedzējs sniedz šādu informāciju:

- a) ekspresijas analīzē izmantotā(-ās) metode(-es) un to veikspējas īpašības;
- b) informācija par inserta attīstības ekspresiju auga dzīves ciklā.

Prasību sniegt informāciju par attīstības ekspresiju izvērtē katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā izmantoto promoteru, paredzēto(-ās) modifikācijas ietekmi(-es) un pieteikuma darbības jomu;

- c) auga daļas, kurās ekspresējas inserts / modificētās sekvences;
- d) to jauno ORF iespējama nejausa ekspresija, kas norādīti 1.2.2.2. punkta f) apakšpunktā un rada bažas par nekaitīgumu;
- e) tādi dati par proteīna ekspresiju, tostarp jēldati, kurus iegūst lauka izmēģinājumos un kuri ir saistīti ar apstākļiem, kādos kultūra audzēta.

Vienmēr sniedz datus par ekspresijas līmeņiem tajās auga daļās, ko izmanto pārtikā un barībā.

Sniedz arī informāciju par mērķa gēnu ekspresiju citās auga daļās, ja ir izmantoti audu specifiski promoteri un ja tas jāņem vērā nekaitīguma novērtējumā. Minimālā prasība par proteīna ekspresiju ir dati no trim audzēšanas vietām vai no vienas vietas trijos gadalaikos. Vietu un gadalaiku maiņa ir pieņemama, ja ir izpildīta šī minimālā prasība. Konkrētu(-as) RNS vai metabolītu(-us) analizē tad, ja šāda vajadzība izriet no inserta veida (piem., gēnu ekspresijas pavājināšanas pieeja vai apzināti modificētas bioķīmiskās reakcijas).

Attiecībā uz gēnu ekspresijas pavājināšanas pieejām, izmantojot RNAi ekspresiju, *in silico* analizē būtu jāmeklē iespējams "ārpusmērķa" gēns, lai novērtētu, vai ģenētiskā modifikācija varētu ietekmēt citu tādu gēnu ekspresiju, kuri rada bažas par nekaitīgumu;

- f) attiecībā uz vairākiem transformācijas gadījumiem, kuros izmantota konvencionālā krustošana, sniedz ekspresijas datus, lai novērtētu iespējamo mijiedarbību starp gadījumiem, kas var radīt papildu bažas par proteīna un pazīmes ekspresijas nekaitīgumu, salīdzinot ar vienu transformācijas gadījumu. Salīdzināšanu veic, izmantojot datus, kas iegūti no vienos un tajos pašos izmēģinājuma laukos audzētiem augiem. Atsevišķos gadījumos un ja rodas attiecīgas bažas, var būt vajadzīga papildu informācija.

1.2.2.4. Inserta ģenētiskā stabilitāte un ģenētiski modificētā auga fenotipiskā stabilitāte

Pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju:

- a) informāciju, kas parāda transgēna lokusa(-u) ģenētisko stabilitāti un jaunizveidotās(-o) pazīmes(-ju) fenotipisko stabilitāti un iedzimtības veidu(-us);
- b) par vairākiem transformācijas gadījumiem – informāciju, kas liecina, ka katrā no vairākiem augu transformācijas gadījumiem iegūst tādas pašas molekulārās īpašības kā augiem ar vienu transformācijas gadījumu.

Lai sniegtu minēto informāciju, pieteikuma iesniedzēji sniedz datus, kas pierāda stabilitāti vairākās (parasti piecās) paaudzēs vai veģetatīvajos ciklos augam ar vienu transformācijas gadījumu. Pietiek, ja iesniedz datus no veģetatīvo ciklu pirmās un pēdējās paaudzes. Norāda analizē izmantotā materiāla avotu. Datus analizē, izmantojot atbilstošas statistiskās metodes.

Attiecībā uz vairākiem transformācijas gadījumiem salīdzina sākotnējos transformācijas gadījumus un vairākus transformācijas gadījumus ar vairākiem transformācijas gadījumiem, izmantojot augu materiālus, kas atbilst komerciālai ražošanai paredzētajiem materiāliem. Pieteikuma iesniedzējs sniedz pietiekamu pamatojumu par izmantotajiem augu materiāliem. Salīdzina insertu sekvences un flankējošos rajonus, kas iegūti no ĢM augiem ar vienu transformācijas gadījumu un no augiem ar vairākiem transformācijas gadījumiem.

Lai novērtētu transformācijas gadījuma(-u) ģenētisko stabilitāti, pieteikuma iesniedzēji izmanto piemērotas 1.2.2.2. punktā minētās molekulārās pieejas.

1.2.2.5. Ar horizontālo gēnu pārnesei saistīts iespējamais risks

Pieteikuma iesniedzējs novērtē iespējamību, ka varētu notikt horizontālo gēnu pārnese no produkta uz cilvēkiem, dzīvniekiem un mikroorganismiem, un visu iespējamo risku gadījumā, ja ģenētiski modificētajā pārtikā un barībā paliek neskarta(-as) un funkcionāla(-as) nukleīnskābe(-es).

1.2.3. Molekulārā raksturojuma secinājumi

Molekulārajā raksturojumā sniedz datus par inserta(-u) struktūru un ekspresiju un par paredzētās(-o) pazīmes(-ju) stabilitāti. Tas attiecas arī uz situācijām, kad konvencionālajā selekcijā apvienoti vairāki transformācijas gadījumi.

Tajā īpaši norāda, vai ģenētiskās(-o) modifikācijas(-u) molekulārais raksturojums rada bažas par nekaitīgumu attiecībā uz endogēnisko gēnu vai regulētājsekvenču pārrāvumu.

Molekulārajā raksturojumā arī cenšas noteikt, vai ģenētiskā(-ās) modifikācija(-as) rada jautājumus par neparedzētu proteīnu/vielu, jo īpaši jaunu toksīnu vai alergēnu, izveides iespējamību.

Šajā punktā identificētās iespējamās nejausās izmaiņas izskata attiecīgajā(-ās) nekaitīguma novērtējuma papilddaļā(-ās).

1.3. Salīdzinošā analīze

Sastāva un agronomisko, kā arī fenotipisko īpašību salīdzinošā analīze kopā ar molekulāro raksturojumu ir jaunās ģenētiski modificētās pārtikas un barības riska novērtējuma struktūras un procesa sākums.

Tās mērķis ir noteikt līdzības un atšķirības:

- a) ģenētiski modificētā auga un tā konvencionālā aizstājēja sastāvā, agronomiskajā sniegunā un fenotipiskajās īpašībās (paredzētu un neparedzētu izmaiņu dēļ);
- b) ģenētiski modificētās pārtikas un barības un tās konvencionālā aizstājēja sastāvā.

Ja nevar identificēt piemērotu konvencionālo aizstājēju, nav iespējams sagatavot salīdzinošo nekaitīguma novērtējumu, tāpēc ģenētiski modificētās pārtikas vai barības nekaitīguma un uzturvērtības novērtējumā to vērtē kā jaunu pārtikas produktu, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ⁽¹⁾ darbības jomā un kam nav konvencionālu aizstājēju (piem., gadījumos, kad ģenētiski modificētā pārtika vai barība nav cieši saistīta ar pārtiku vai barību, kurai ir nekaitīgas lietošanas vēsture, vai kad ir jaunizveidota(-as) īpaša(-as) pazīme(-es), lai panāktu kompleksas izmaiņas ģenētiski modificētās pārtikas vai barības sastāvā).

1.3.1. Konvencionālā aizstājēja un papildu komparatoru izvēle

Veģetatīvi pavairojamām kultūrām konvencionālais aizstājējs principā ir gandrīz izogēna šķirne, kas izmantota transgēniskās līnijas izveidē.

Dzimumvairošanās ceļā pavairotām kultūrām konvencionālā aizstājēja genotips ir salīdzināms ar ģenētiski modificētā auga genotipu. Ja ĢM augs ir izveidots, izmantojot atkrustošanu, izvēlas tādu konvencionālo aizstājēju, kura genotips pēc iespējas atbilst ģenētiski modificētā auga genotipam.

Pieteikuma iesniedzējs var iekļaut arī komparatoru, kura genotips ģenētiski modificētā auga genotipam atbilst vairāk nekā konvencionālā aizstājēja genotips (piem., negatīvais skaldīšanās produkts).

Par herbicīdtolerantiem ģenētiski modificētiem augiem, lai novērtētu, vai paredzamās lauksaimniecības darbības ietekmēs pētīto galējo punktu ekspresiju, salīdzina trīs testa materiālus – ģenētiski modificēto augu, uz kuru iedarbojas paredzētais herbicīds, konvencionālo aizstājēju, kas apstrādāts atbilstīgi konvencionālajam herbicīdu lietojumam, un ģenētiski modificēto augu, kurš tādā pašā veidā apstrādāts atbilstīgi konvencionālajam herbicīdu lietojumam.

Attiecībā uz vairākiem transformācijas gadījumiem ne vienmēr ir iespējams izmantot konvencionālo aizstājēju, kura genotips būtu tikpat tuvs ģenētiski modificētajam augam kā genotips konvencionālajam aizstājējam, ko parasti izmanto vienam transformācijas gadījumam. Šādos apstākļos pieteikuma iesniedzējs iesniedz argumentētu konvencionālā aizstājēja izvēles pamatojumu un novērtē tā ierobežojumus attiecībā uz riska novērtējumu. Kā papildu komparatorus var iekļaut arī vecāku līnijas ar vienu ģenētisko modifikāciju vai ģenētiski modificētas līnijas, kam izmantota vairāku tādu transformācijas gadījumu apakškombinācija, uz kuriem attiecas pieteikums, vai arī no šīm ģenētiski modificētajām līnijām atvasinātus negatīvos skaldīšanās produktus. Pieteikuma iesniedzējs sniedz detalizētu informāciju, kas pamato papildu komparatoru izvēli.

Pieteikuma iesniedzējs par selekcijas shēmu (ģenealoģiju) vienmēr sniedz informāciju, kura attiecas uz ģenētiski modificēto augu, konvencionālo aizstājēju un – attiecīgā gadījumā – papildu komparatoriem, kā arī pietiekamu izvēlēto elementu pamatojumu. Konvencionālā aizstājēja nekaitīgas lietošanas vēsturi pietiekami papildina gan kvalitatīvi, gan kvantitatīvi dati.

Detalizētākas vadlīnijas par šā punkta prasību piemērošanu ir pieejamas EFSA zinātniskajā atzinumā "Guidance on selection of comparators for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" ("Vadlīnijas par ģenētiski modificētu augu un atvasinātās pārtikas un barības riska novērtējumā izmantojamo komparatoru atlasī") ⁽²⁾.

⁽¹⁾ OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2149.

1.3.2. Eksperimenta plāns un salīdzinošajā analizē izmantojamo lauka izmēģinājumu datu statistiskā analizē

1.3.2.1. Eksperimenta plānā izmantojamo protokolu apraksts

a) Eksperimenta plāna principi

Lai noteiktu, vai ģenētiski modificētais augs un/vai ģenētiski modificētā pārtika un barība atšķiras no to konvencionālā aizstājēja un/vai ir līdzvērtīga ģenētiski nemodificētām references šķirnēm, par kurām ir nekaitīgas lietošanas vēsture, veic salīdzinošas analīzes materiāla izveidē izmantotos lauka izmēģinājumus.

Attiecībā uz katru galējo punktu salīdzinošajā analizē izmanto šādas divas pieejas:

- i) atšķirības tests – lai pārlicinātos, vai ģenētiski modificētais augs atšķiras no tā konvencionālā aizstājēja un tāpēc atkarībā no noteiktās atšķirības veida un iedarbības apmēra un veida varētu būt uzskatāms par apdraudējumu;
- ii) līdzvērtīguma tests – lai pārlicinātos, vai ģenētiski modificētais augs, neņemot vērā jaunizveidoto(-ās) pazīmi(-es), ir vai nav līdzvērtīgs ģenētiski nemodificētām references šķirnēm.

Atšķirības testā nulles hipotēzi, ka starp ĢMO un tā konvencionālo aizstājēju nav atšķirības, pretstata alternatīvajai hipotēzei, ka atšķirība ir.

Ja riska novērtējumam izmanto papildu komparatoru(-us), veic atšķirības testu starp ģenētiski modificēto augu un katru papildu komparatoru atbilstoši prasībām, kas noteiktas 1.3.3.2. punktā atšķirības testam starp ģenētiski modificēto augu un tā konvencionālo aizstājēju.

Līdzvērtīguma testā nulles hipotēzi, ka ĢMO un references šķirņu kopuma atšķirība ir vismaz noteiktajā minimālajā lielumā (sk. 1.3.2.2. punktu), pretstata alternatīvajai hipotēzei, ka starp ĢMO un references šķirņu kopumu nav atšķirības vai tā ir mazāka par noteikto minimumu.

Lai secinātu, ka attiecībā uz aplūkoto galējo punktu pastāv neapstrīdams ĢMO un references šķirņu kopuma līdzvērtīgums, ir jānoraida nulles hipotēze. Līdzvērtīguma testā izmantotās līdzvērtīguma robežvērtības pietiekami atspoguļo tādu references šķirņu paredzamo dabīgo variāciju diapazonu, par ko ir nekaitīgas lietošanas vēsture.

b) Īpašie eksperimenta plāna protokoli

Dabīgajai variācijai var būt vairāki cēloņi: vienas šķirnes variāciju izraisa vides faktori, savukārt vairāku šķirņu variācijas cēlonis ir gan ģenētisku, gan vides faktoru kombinācija. Lai identificētu un novērtētu tikai ar genotipiem saistāmās atšķirības, ir jākontrolē vides mainība. Tāpēc lauka izmēģinājumu eksperimenta plānā iekļauj ģenētiski nemodificētas references šķirnes, un to skaitam jābūt pietiekamam, lai pienācīgi aprēķinātu mainību, kura vajadzīga, lai noteiktu līdzvērtīguma robežvērtības. Visus testa materiālus – ģenētiski modificētus augus, konvencionālos aizstājējus, references šķirnes un, ja vajadzīgs, papildu komparatoru(-us) – nejausi izvieto pa lauciņiem vienā katras izmēģinājuma vietas laukā, parasti izmantojot pilnīgi randomizēto vai randomizēto bloku eksperimenta plānu. Dažādās lauka izmēģinājumiem izvēlētas vietas atspoguļo dažādos meteoroloģiskos un agronomiskos apstākļus, kuros kultūra tiks audzēta; izvēli skaidri pamato. Izvēlētas ģenētiski nemodificētas references šķirnes ir piemērotas izvēlētajām izmēģinājuma vietām, un to izmantošanu skaidri pamato. Ja vietās ir ierobežoti augšanas apstākļi, pietiekuma iesniedzējs atkārtu lauka izmēģinājumus vairāk nekā vienu gadu.

Visos atkārtotajos izmēģinājumos katrā izmēģinājuma vietā izmanto identiskus testa materiālus – ģenētiski modificētos augus, konvencionālo aizstājēju un, ja vajadzīgs, papildu komparatoru(-us). Turklāt, ja nav skaidra pamatojuma tā nedarīt, katrā izmēģinājuma vietā izmanto vismaz trīs piemērotas ģenētiski nemodificētas kultūras references šķirnes, par kurām ir nekaitīgas lietošanas vēsture un kuras ir arī identiskas starp paralēlajiem paraugiem. Atkārtoto izmēģinājumu skaits katrā vietā ir vienāds ar to rezultātu skaitu, kas iegūstami par katru testa materiālu; atkārtoto izmēģinājumu skaits nevienā izmēģinājuma vietā nekad nav mazāks par četri. Tomēr, ja konkrētā vietā ir pieejamas tikai divas piemērotas references šķirnes, tad izmēģinājumus šādā vietā atkārtu sešas reizes; ja pieejama tikai viena references šķirne, izmēģinājumus atkārtu astoņas reizes.

Katru lauka izmēģinājumu atkārto vismaz astoņās izvēlētajās izmēģinājuma vietās, kas atspoguļo dažādus iespējamus uzņēmējvīdus apstākļus, kuros tiks audzēts augs. Lauka izmēģinājumus var veikt vienā gadā vai izvērst vairāku gadu garumā. Dažādās izmēģinājuma vietās izmantotās ģenētiski nemodificētās references šķirnes var atšķirties, un visos lauka izmēģinājumos kopā izmanto vismaz sešas dažādas references šķirnes.

Kad ģenētiski modificētais augs ir testēts kopā ar citiem tās pašas sugas kultūras ģenētiski modificētiem augiem (piem., *Zea mays*), tajā pašā izmēģinājuma vietā un lauka izmēģinājumā vienlaicīgi var izveidot materiālu šo dažādo ģenētiski modificēto augu salīdzinošajam novērtējumam, izvietojot dažādos ģenētiski modificētos augus un to atbilstošo(-os) komparatoru(-us) vienā nejauši izvēlēta blokā. To darot, ievēro divus stingrus nosacījumus:

- i) konvencionālais aizstājējs un, ja vajadzīgs, papildu komparator(-i) vienmēr atrodas vienā blokā ar ģenētiski modificēto augu;
- ii) visi dažādie ģenētiski modificētie augi un to komparator(-i), kā arī visas ģenētiski nemodificētās references šķirnes, ko izmanto, lai testētu līdzvērtīgumu šiem ģenētiski modificētajiem augiem, katrā blokā ir izvietoti pilnīgi nejauši.

Ja šādam lauka izmēģinājumam vajadzīgo lauciņu skaits blokā pārsniedz 16, var izmantot daļēji līdzsvarotu nepilnīgu bloka plānu, lai samazinātu lauciņu skaitu blokā, no katra bloka izslēdzot dažus ģenētiski modificētos augus un to attiecīgo(-os) komparatoru(-us). To darot, ievēro divus stingrus nosacījumus:

- i) konvencionālais aizstājējs vienmēr atrodas vienā blokā ar tam atbilstošo ģenētiski modificēto augu;
- ii) visas ģenētiski nemodificētās references šķirnes atrodas katrā nepilnīgajā blokā, un tās pilnīgi nejauši izvietoti kopā ar augiem un to komparatoru(-iem).

Lauka izmēģinājumus pienācīgi apraksta, sniedzot informāciju par svarīgiem parametriem, piemēram, lauka apstrādi pirms sējas, sējas datumu, augsnes tipu, izmantotajiem herbicīdiem, klimata un citiem kultivācijas/vīdus apstākļiem augšanas laikā, ražas novākšanas laiku, kā arī ievāktā materiāla glabāšanas apstākļiem.

Detalizētākas vadlīnijas par šā punkta prasību piemērošanu ir pieejamas EFSA atzinumā “*Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs*” (“Ar ĢMO nekaitīguma novērtēšanu saistītie statistiskie apsvērumi”) ⁽¹⁾.

1.3.2.2. Statistiskā analīze

Datu analīzi izklāsta skaidrā formā, izmantojot standartizētas zinātniskās vienības. Statistiskajā analīzē izmantotos jēldatus un programmēšanas kodu norāda rediģējamā formātā.

Lai nodrošinātu normālu stāvokli un iegūtu atbilstošu skalu, kurai var pievienot statistiskos radītājus, iespējams, jāveic datu transformācija. Paredzams, ka, lai izteiktu vairākus galējā punkta atkarīgos mainīgos, būs jāizmanto logaritmiskā transformācija. Šādos gadījumos visas ģenētiski modificētā materiāla un ikviena cita testa materiāla atšķirību interpretē kā attiecību uz dabiskās skalas. Taču, ja logaritmiskajā transformācijā neiegūst atbilstošus rezultātus, apsver iespēju izmantot dabisko vai citu skalu.

Katra lauka izmēģinājumos novērotā galējā punkta kopējo mainību aprēķina un nodala, izmantojot piemērotus statistiskos modeļus, lai atvasinātu divas ticamības robežvērtību kopas un noteiktu zemāko un augstāko līdzvērtīguma robežvērtību, ņemot vērā novēroto references šķirņu mainību. Vienu ticamības robežvērtības kopu izmanto atšķirības testā; otru kopu un līdzvērtīguma robežvērtības izmanto līdzvērtīguma testā.

Lai abos testos (t. i., atšķirības un līdzvērtīguma testā) aprēķinātu ticamības robežvērtības, izmanto jaukto lineāro statistisko modeli; lai aprēķinātu līdzvērtīguma testā izmantojamās līdzvērtīguma robežvērtības, izmanto nedaudz atšķirīgu modeli.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(1):1250.

Ar I apzīmē mainīgo rādītāju (kas jauktajā modelī ir necentrēts) tā, lai $I = 1$ lauciņam, kurā ir jebkura no ģenētiski nemodificētām references šķirņēm; visos citos gadījumos $I = 0$. Tad 1. modeļa nejausajiem faktoriem vajadzētu būt tiem (bet ne ierobežotiem līdz tiem), kas pārstāv variāciju: i) starp testa materiāliem (kopums, kas ietver ĢM augu, tā konvencionālo aizstājēju, katru no ģenētiski nemodificētajām references šķirņēm un visus papildu komparatorus); ii) mijiedarbībā starp testa materiāliem un I ; iii) starp vietām; un iv) starp blokiem vietās. 2. modelim būtu jābūt vienādam ar 1. modeli, izņemot to, ka ir izlaists nejausais faktors, kas pārstāv mijiedarbību starp testa materiāliem un I .

Abu modeļu noteiktajam faktoram jābūt tikpat daudziem līmeņiem, cik ir testa materiālu, un tam jāraksturo kontrasti starp testu materiālu veidiem. Testa materiāli ir definēti iepriekš; tie ir: ĢM augi, tā konvencionālais aizstājējs, ģenētiski nemodificēto references šķirņu kopums un visi papildu testa materiāli. Ģenētiski nemodificēto references šķirņu kopumu uzskata par vienu noteiktā faktora līmeni. Atšķirības testam attiecīgais noteiktā faktora komponents ir atsevišķais brīvības pakāpes kontrasts starp ĢM augu un tā konvencionālo aizstājēju. Līdzvērtīguma testam attiecīgais noteiktā faktora komponents ir atsevišķais brīvības pakāpes kontrasts starp ĢM augu un ģenētiski nemodificēto references šķirņu kopumu.

Gan atšķirības, gan līdzvērtīguma testu veic, izmantojot atbilstību starp hipotēzes testēšanu un ticamības robežvērtību noteikšanu. Līdzvērtīguma testēšanā izmantotajā pieejā izmanto divu vienpusēju testu (*TOST*) metodiku, noraidot nulles hipotēzi par nelīdzvērtīgumu, kad abas ticamības robežvērtības ietilpst līdzvērtīguma robežvērtību diapazonā. Ticamības robežvērtība 90 % apmērā atbilst vispārpieņemtajam 95 % līmenim, ko izmanto līdzvērtīguma statistiskajā testēšanā.

Atšķirības un līdzvērtīguma testu rezultātus vizuāli norāda vienā vai vairākos grafikos par visiem galējiem punktiem.

Grafikā(-os) parāda ģenētiski modificētā materiāla un tā konvencionālā aizstājēja nulles atšķirības līniju un attiecībā uz katru galējo punktu norāda augstākās un zemākās koriģētās līdzvērtīguma robežvērtības; vidējo ģenētiski modificētā materiāla un tā konvencionālā aizstājēja atšķirību, kā arī šīs atšķirības ticamības robežvērtības (1. attēla grafikā sk. viena galējā punkta iespējamo iznākumu kopu).

Ja papildus konvencionālajam aizstājējam kā komparatoru izmanto citu testa materiālu, grafikā(-os) attēlo ģenētiski modificētā materiāla un tā komparatora vidējo atšķirību, tās ticamības robežvērtības un tās koriģētās līdzvērtīguma robežvērtības attiecībā uz šiem papildu komparatoriem, atsaucoties uz to pašu nulles bāzes līniju, kas noteikta ar konvencionālo aizstājēju. Nulles atšķirības līnija logaritmiskajā skalā atbilst multiplikatīvam atbilstības koeficientam dabiskajā skalā. Uz horizontālās ass atzīmē vērtības, kas norāda izmaiņas dabiskajā skalā. Ja tiek izmantota logaritmiska transformācija, $2x$ un $\frac{1}{2}x$ izmaiņas vienādi attēlo katrā nulles atšķirības līnijas pusē.

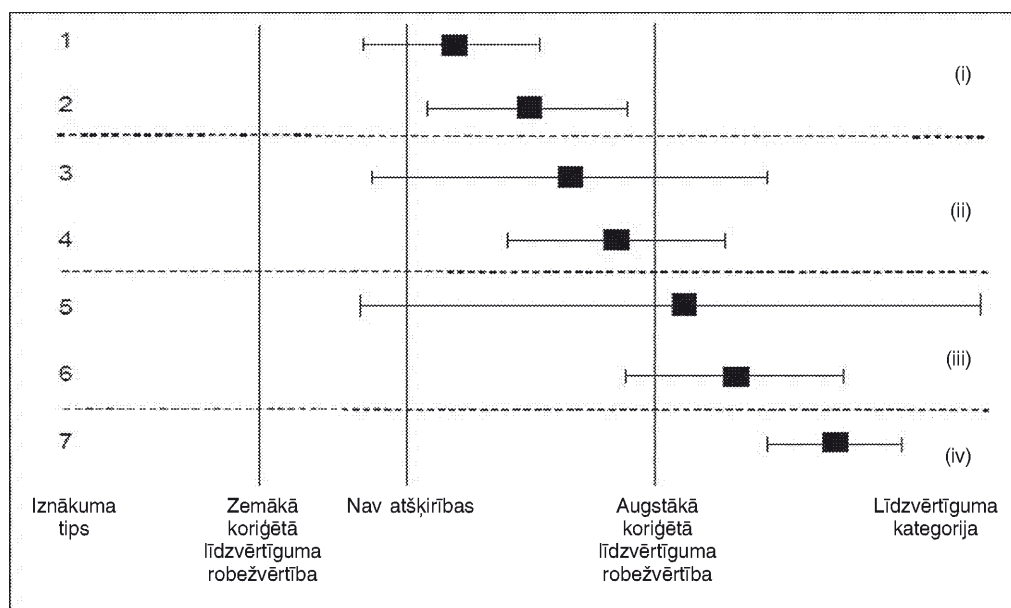
Kaut arī paredzams maldinošs nozīmīgo atšķirību daudzums, pieteikuma iesniedzējs norāda un apraksta visas novērotās nozīmīgās atšķirības starp ģenētiski modificēto kultūru, tās konvencionālo aizstājēju un, ja vajadzīgs, ikvienu citu testa materiālu, liekot uzsvāru uz to bioloģisko nozīmīgumu (sk. 3. iedaļu par riska raksturojumu).

Pārskatā sniedz pilnu informāciju par katru analizēto galējo punktu, norādot:

- a) analīzes pamatpieņēmumus;
- b) pilnīgu izvēlēto jaukto modeļu specifikāciju, arī noteikto un nejauso ietekmi;
- c) visu testa materiālu un izmēģinājuma vietu mijiedarbības testu rezultātus;
- d) noteikto ietekmi kopā ar attiecīgo aprēķināto atlikušo variāciju, ar ko tos salīdzina, un nejauso faktoru dispersijas komponentus;
- e) aprēķinātās brīvības pakāpes;
- f) citu svarīgu statistiku.

Iesniedz pārskatu par citu, lauka izmēģinājumā netestētu, audzēšanas apstākļu paredzamo ietekmi.

1. attēls. Vienkāršota salīdzinošās novērtējuma grafika versija, kurā attēloti septiņi iespējamie katra galējā punkta iznākuma tipi. Pēc līdzvērtīguma robežvērtību koriģēšanas viena ticamības robežvērtība (attiecībā uz atšķirību) palīdz vizuāli novērtēt abu testu (atšķirību un līdzvērtīguma) iznākumu. Šeit ir aplūkota tikai augstākā koriģētā līdzvērtīguma robežvērtība. Attēlā ir redzama ģenētiski modificētās kultūras vidējā vērtība uz attiecīgās skalas (kvadrāts); ģenētiski modificētās kultūras un tās konvencionālā aizstājēja atšķirības ticamības robežvērtības (nogriežņa gali) (nogrieznis parāda ticamības intervālu); vertikāla līnija, kas norāda, ka nav atšķirības (atšķirības testam), un vertikālas līnijas, kas norāda koriģētās līdzvērtīguma robežvērtības (līdzvērtīguma testam). Attiecībā uz 1., 3. un 5. iznākuma tipu nevar noraidīt nulles hipotēzi, ka atšķirības nav; 2., 4., 6. un 7. iznākumā ģenētiski modificētā kultūra atšķiras no tās konvencionālā aizstājēja. Līdzvērtīguma interpretēšanai ir noteiktas četras kategorijas, proti, no (i) līdz (iv): (i) kategorijā nulles hipotēzi par nelīdzvērtīgumu noraida par labu līdzvērtīgam; (ii), (iii) un (iv) kategorijā nelīdzvērtīgumu nevar noraidīt.



A. Attiecībā uz atšķirības testu katru grafikā norādīto iznākumu kategorizē, kā norādīts turpmāk, un par to izdara atbilstīgus secinājumus.

- i) 1., 3. un 5. iznākuma tips – ticamības intervāla nogrieznis pārklājas ar nulles atšķirības līniju. Nulles hipotēzi, ka atšķirības nav, nevar noraidīt, un ir attiecīgi jāsecina, ka ir nepietiekami pierādījumi, ka ģenētiski modificētā kultūra un tās konvencionālais aizstājējs atšķirtos.
- ii) 2., 4., 6. un 7. iznākuma tips – ticamības intervāla nogrieznis nepārklājas ar nulles atšķirības līniju. Nulles hipotēze, ka atšķirības nav, ir jānoraida un ir attiecīgi jāsecina, ka ģenētiski modificētā kultūra ievērojami atšķiras no tās konvencionālā aizstājēja.

B. Attiecībā uz līdzvērtīguma testu katru grafikā norādīto iznākumu kategorizē, kā norādīts turpmāk, un par to izdara atbilstīgus secinājumus.

- i) 1. un 2. iznākuma tips ((i) kategorija, 1. attēls) – abas ticamības robežvērtības atrodas starp koriģētajām atbilstības robežvērtībām, un nulles hipotēze par nelīdzvērtīgumu tiek noraidīta. Attiecīgi jāsecina, ka ģenētiski modificētā kultūra ir līdzvērtīga ģenētiski nemitificēto references šķirņu kopumam.
- ii) 3. un 4. iznākuma tips ((ii) kategorija, 1. attēls) – ģenētiski modificētās kultūras vidējā vērtība atrodas starp koriģētajām līdzvērtīguma robežvērtībām, taču ticamības intervāla nogrieznis pārklājas ar vismaz vienu no grafikā redzamajām koriģētajām līdzvērtīguma robežvērtībām. Nelīdzvērtīgumu nevar noliegt, un ir attiecīgi jāsecina, ka ģenētiski modificētās kultūras un ģenētiski nemitificēto references šķirņu kopuma līdzvērtīguma iespējamība ir lielāka nekā nelīdzvērtīguma iespējamība.
- iii) 5. un 6. iznākuma tips ((iii) kategorija, 1. attēls) – ģenētiski modificētās kultūras vidējā vērtība atrodas aiz koriģētajām līdzvērtīguma robežvērtībām, taču ticamības intervāla nogrieznis pārklājas ar vismaz vienu no koriģētajām līdzvērtīguma robežvērtībām. Nelīdzvērtīgumu nevar noliegt, un ir attiecīgi jāsecina, ka ģenētiski modificētās kultūras un ģenētiski nemitificēto references šķirņu kopuma nelīdzvērtīguma neiespējamība ir lielāka nekā līdzvērtīguma iespējamība.

- iv) 7. iznākuma tips ((iv) kategorija, 1. attēls) – abas ticamības robežvērtības atrodas ārpus koriģētajām līdzvērtīguma robežvērtībām. Attiecīgi jāsecina, ka pastāv ģenētiski modificētās kultūras un ģenētiski nemodificēto references šķirņu kopuma līdzvērtīguma trūkums.

Ja konkrētam galējam punktam konstatē nozīmīgu atšķirību un/vai ka līdzvērtīguma nav, veic papildu statistisku analīzi, lai novērtētu, vai pastāv testa materiālu un izmēģinājuma vietas mijiedarbība, iespējams, izmantotot vienkāršo standarta ANOVA pieeju. Neatkarīgi no izvēlētas pieejas sniedz detalizētu informāciju par katru analizēto galējo punktu, norādot: a) analīzes pamatpieņēmumus un, ja vajadzīgs: b) brīvības pakāpes, c) aprēķināto atlikušo variāciju katram variācijas avotam un dispersijas komponentus, d) citu būtisku statistiku. Šīs papildu analīzes jāveic tādēļ, lai atvieglotu visu konstatēto nozīmīgo atšķirību interpretāciju un izpētītu testa materiālu un citu faktoru iespējamo mijiedarbību.

Detalizētākas vadlīnijas par šā punkta prasību piemērošanu ir pieejamas EFSA atzinumā “*Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs*” (“Ar ĢMO nekaitīguma novērtēšanu saistītie statistiskie apsvērumi”) ⁽¹⁾.

1.3.3. Analizējamā materiāla un savienojumu atlase

Ģenētiski modificētās pārtikas vai barības un tās konvencionālā aizstājēja salīdzināšanā liela nozīme ir auga materiāla sastāva analīzei. Salīdzinošajā novērtējumā izmantojamo materiālu izvēlas, ņemot vērā ģenētiski modificētā auga izmantošanas veidus un ģenētiskās modifikācijas veidu. Attiecībā uz herbicīdtolerantiem ģenētiski modificētiem augiem izmanto trīs testa materiālus – ģenētiski modificēto augu, uz kuru iedarbojas paredzētais herbicīds; konvencionālo aizstājēju, kas apstrādāts atbilstīgi konvencionālajam herbicīdu lietojumam, un ģenētiski modificēto augu, kurš tādā pašā veidā apstrādāts atbilstīgi konvencionālajam herbicīdu lietojumam. Ja nav pienācīga pamatojuma rīkoties citādi, analīzē neapstrādātu lauksaimniecības produktu, jo parasti no šāda materiāla veida sākas pārtikas un barības ražošanas un pārstrādes ķēdi. Ja vajadzīgs un izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, veic pārstrādāto produktu (piem., pārtikas un barības, pārtikas sastāvdaļu, barības materiālu, pārtikas un barības piedevu vai pārtikas aromatizētāju) papildu analīzi (sk. arī 1.3.6. punktu). Testējamā materiāla paraugu ņemšanu, analīzi un sagatavošanu veic, ievērojot attiecīgus kvalitātes standartus.

1.3.4. Sastāva salīdzinošā analīze

Papildus jaunekspressēto proteīnu (sk. 1.2.2.3. punktu) analīzei veic arī pietiekama savienojumu skaita sastāva analīzi. Katrā no minētajiem gadījumiem pieteikuma iesniedzējs veic vismaz proksimātu analīzi (arī mitruma un kopējo pelnu saturu), analīzi par svarīgākajām makrouzturvielām un mikrouzturvielām, antiuzturvielu savienojumiem, dabīgiem toksīniem un jau identificētiem alergēniem, kā arī citiem sekundāriem auga metabolītiem, kas raksturīgi konkrētām kultūraugu sugām un minēti Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) konsensa dokumentos par apsvērumiem attiecībā uz jaunu augu šķirņu sastāvu (ESAO konsensa dokumenti) ⁽²⁾. Analīzei izvēlas tādus vitamīnus un minerālus, kuru daudzums uzturvērtības ziņā ir ievērojams un/vai kuri atbilstīgi daudzumam, kādā augu lieto uzturā, ievērojami ietekmē uzturvērtību. Veicamo analīžu veidi ir atkarīgi no pārbaudītās auga sugas, taču tajās ietilpst detalizēts novērtējums par ģenētiskās modifikācijas paredzēto ietekmi, paredzētā uzturvērtība un auga izmantošanas veids. Pieteikuma iesniedzējs pievērš īpašu uzmanību tādām svarīgākajām uzturvielām kā proteīni, ogļhidrāti, lipīdi/tauki, šķiedrvielas, vitamīni un minerāli. Piemēram, attiecībā uz augiem, kuru sastāvā ir daudz eļļas, sagatavo taukskābju profilu (galvenās individuālās piesātinātās, mononepiesātinātās un polinepiesātinātās taukskābes), savukārt attiecībā uz augiem, ko izmanto kā nozīmīgu proteīnu avotu, sagatavo aminoskābju profilu (individuālu proteīnu aminoskābes un galvenās neproteīnu aminoskābes). Vajadzīga arī barībā izmantotu augu veģetatīvo daļu šūnapvalku komponentu analīze.

Pieteikuma iesniedzējs sniedz arī analīzi par svarīgākajiem raksturīgajiem recipientaugā sastopamajiem toksīniem, kas atkarībā no toksicitātes potenciāla un līmeņa var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēku/dzīvnieku veselību. Šādu savienojumu koncentrāciju novērtē atbilstīgi auga sugai un ierosinātajam pārtikas un barības produkta izmantošanas veidam. Līdzīgus pētījumus veic arī par antiuzturvielu savienojumiem, piemēram, gremošanas fermentu inhibitoriem, un jau identificētajiem alergēniem.

Atkarībā no jaunizveidoto pazīmju īpašībām, iespējams, jāveic papildu analīze par konkrētiem savienojumiem, arī potenciālā modificētā metabolisma reakcijās iegūtiem metabolītiem. Ja vajadzīgs, pieteikuma iesniedzējs apsver iespēju iekļaut savienojumus, kas nav ESAO konsensa dokumentos identificētās svarīgākās uzturvielas, svarīgākie toksīni, antiuzturvielas un alergēni, un pamato šādu savienojumu izvēli.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(1):1250.

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

1.3.5. Agronomisko un fenotipisko īpašību salīdzinošā analīze

Pieteikuma iesniedzējs sniedz ģenētiski modificētā auga un tā konvencionālā aizstājēja salīdzinājumu. Pēc šā salīdzinājuma pieteikuma iesniedzējs var identificēt neparedzētu ietekmi, kas izriet no ģenētiskās modifikācijas, un pārbaudīt arī auga bioloģiskās un agronomiskās pazīmes, tostarp vispārpieņemtos selekcijas parametrus (piem., ražu, auga morfoloģiju, ziedēšanas laiku, dienas grādus līdz brieduma stadijai, putekšņu dzīvotspējas ilgumu, reakciju uz augu patogēniem un kukaiņu klases kaitēkļiem, abiotiskā stresa uzņēmību). Šo lauka izmēģinājumu protokoli atbilst 1.3.2. punktā izklāstītajām specifikācijām.

Ja transformācijas gadījumos ietverta konvencionālā krustošana, var būt mainījušās arī agronomiskās un fenotipiskās īpašības. Lauka izmēģinājumos novērtē vairākos transformācijas gadījumos izveidoto fenotipisko un agronomisko īpašību iespējamās atšķirības. Ja vajadzīgs, pieteikuma iesniedzējs sniedz papildu lauka izmēģinājumus iegūtu papildinformāciju par vairākos transformācijas gadījumos izveidotajām agronomiskajām pazīmēm.

1.3.6. Pārstrādes ietekme

Pieteikuma iesniedzējs izvērtē, vai izmantotās pārstrādes un/vai saglabāšanas tehnoloģijas var pārveidot ģenētiski modificēto galaproduktu īpašības, salīdzinājumā ar to attiecīgo konvencionālo aizstājēju īpašībām. Pieteikuma iesniedzējs sniedz pietiekami detalizētu aprakstu par dažādažādām pārstrādes tehnoloģijām, pievēršot īpašu uzmanību darbībām, kas var ievērojami mainīt produkta sastāvu, kvalitāti vai tūriību.

Ģenētiskā modifikācija var ietekmēt metabolisma reakcijas, kuras izraisa neproteīnu vielu koncentrācijas izmaiņas vai kurās var rasties jauni metabolīti (piem., uzturvielu ziņā uzlabotā pārtikā). Pārstrādātus produktus var novērtēt tad, kad tiek veikts ģenētiski modificētā auga ģenētiskās modifikācijas nekaitīguma novērtējums, vai arī atsevišķi. Pieteikuma iesniedzējs zinātniski argumentē minēto produktu riska novērtējumu. Pieteikuma iesniedzējs katrā gadījumā atsevišķi izvērtē, vai eksperimentu dati jāiesniedz papildus.

Ja vajadzīgs, atkarībā no produkta ir vajadzīga informācija par sastāvu, nevēlamo vielu daudzumu, uzturvērtību un metabolismu, kā arī paredzēto izmantošanas veidu.

Ja vajadzīgs, atkarībā no jaunekspresētā(-o) proteīna(-u) veida ir jānovērtē, cik lielā mērā pārstrādes darbības izraisa attiecīgā(-o) proteīna(-u) koncentrēšanos vai izvadīšanu, denaturāciju un/vai sadalīšanos gala produktā.

1.3.7. Slēdziens

Salīdzinošās analīzes slēdzienā skaidri norāda:

- a) vai, ņemot vērā dabīgās variācijas, ģenētiski modificētā auga agronomiskās un fenotipiskās īpašības, izņemot jaunizveidoto(-ās) pazīmi(-es), atšķiras no tā konvencionālā aizstājēja īpašībām un/vai ir līdzvērtīgas references šķirnēm;
- b) vai, ņemot vērā dabīgās variācijas, ģenētiski modificētās pārtikas un barības sastāva īpašības, neņemot vērā jaunizveidoto(-ās) pazīmi(-es), atšķiras no tā konvencionālā aizstājēja attiecīgajām īpašībām un/vai ir līdzvērtīgas references šķirnēm;
- c) ņemot vērā dabīgās variācijas, ģenētiski modificētā auga vai ģenētiski modificētās pārtikas un barības un attiecīgā konvencionālā aizstājēja atšķirīgās īpašības un/vai references šķirņu īpašībām nelīdzvērtīgās īpašības, par kurām jāveic papildu pētījumi;
- d) attiecībā uz vairākiem transformācijas gadījumiem, kuros izmantota konvencionālā krustošana, – vai pastāv kombinēto transformācijas gadījumu mijiedarbības pazīmes.

1.4. Toksikoloģija

Novērtē toksikoloģisko ietekmi, ko rada jebkādas izmaiņas visā ģenētiski modificētajā pārtikā/barībā un kas izriet no gēnu modifikācijas, piemēram, jaunizveidoto gēnu ievadīšanas, gēnu ekspresijas pavājināšanas vai endogēna gēna pārekspresijas.

Toksikoloģisko novērtējumu sagatavo, lai:

- a) parādītu, ka paredzētā ģenētiskās modifikācijas ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību nav nelabvēlīga;

- b) parādītu, ka ģenētiskās(-o) modifikācijas(-u) neparedzētā ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību, kas identificēta vai prognozēta, ņemot vērā iepriekš veiktās salīdzinošās molekulārās, sastāva vai fenotipiskās analīzes, nav nelabvēlīga;
- c) identificētu jaunu sastāvdaļu iespējamo nelabvēlīgo ietekmi un noteiktu to lielāko devu, kas neizraisa nelabvēlīgu ietekmi. No datiem, kas iegūti attiecīgā pētījumā ar dzīvniekiem, var aprēķināt vienkāršo savienojumu pieļaujamo diennakts devu (ADI) cilvēkiem, izmantojot nenoteiktības vai nekaitīguma faktorus, kuros ņemtas vērā testa dzīvnieku suga un cilvēku atšķirības, kā arī atsevišķas individuālas variācijas, kas piemīt cilvēkiem;
- d) identificētu iespējamo nelabvēlīgo ietekmi attiecībā uz visu ģenētiski modificēto pārtiku/barību vai noteiktu pārējās neskaidrības, veicot 90 dienu barošanas pētījumus.

Pieteikuma iesniedzējs apsver attiecībā uz jaunām sastāvdaļām un visu ģenētiski modificēto pārtiku/barību veicamās toksikoloģiskās testēšanas veidu, ņemot vērā 1.2. un 1.3. punktā minēto molekulāro un salīdzinošo analīžu iznākumu, t. i., ģenētiski modificētā produkta un tā konvencionālā aizstājēja identificētās atšķirības, tostarp gan paredzētās, gan neparedzētās izmaiņas. Pieteikuma iesniedzējs arī novērtē veikto toksikoloģisko testu rezultātus, lai apsvērtu vajadzību veikt papildu testēšanu attiecībā uz jaunām sastāvdaļām vai visu ģenētiski modificēto pārtiku/barību, kā izklāstīts 1.4.4.2. un 1.4.4.3. punktā.

Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā jaunekspressētos proteīnus, citu jaunu sastāvdaļu iespējamo klātbūtni un/vai dabīgo sastāvdaļu iespējamās daudzuma izmaiņas, kas pārsniedz normālo variāciju. Īpašas prasības par informāciju un testēšanas stratēģijas ir izklāstītas 1.4.1.–1.4.4. punktā.

Pieteikumos, kuru darbības jomā ietilpst ģenētiski modificēta pārtika un barība vai kuri aprobežojas ar šādu pārtiku un barību, kas ražota no ģenētiski modificētiem augiem, iekļauj pārstrādāto produktu toksikoloģiskos pētījumus, izņemot, ja pieteikuma iesniedzējs sniedz ģenētiski modificētā auga (vai tā attiecīgo daļu) riska novērtējumu, ar ko apliecina tā nekaitīgumu, un ja nekas neliecina, ka pārstrādātā ģenētiski modificētā pārtika un barība atšķiras no tās konvencionālā aizstājēja. Pieteikuma iesniedzējs to pienācīgi pamato.

Toksikoloģijas pētījumi, kuru mērķis ir izvērtēt riskus cilvēku un/vai dzīvnieku veselībai, savstarpēji papildina cits citu. Lielākā daļa pētījumu, kas jāveic, lai novērtētu ģenētiski modificētas pārtikas nekaitīgumu, ir piemēroti arī ģenētiski modificētas barības novērtēšanai.

Pieteikuma iesniedzējs informē ne tikai par uzņemtās pārtikas un barības iedarbību uz patērētājiem un dzīvniekiem, bet arī par visu nelabvēlīgo ietekmi uz indivīdiem, kuru varētu izraisīt to saskare ar ģenētiski modificētas pārtikas un barības materiālu darbā, piemēram, lauksaimniecībā un sēklu apstrādē. Lai detalizēti raksturotu šādas iespējamās nelabvēlīgas iedarbības pazīmes, veic atbilstīgus pētījumus.

Pieteikuma iesniedzējs izmanto starptautiski apstiprinātos toksicitātes testēšanas protokolus un testu metodes (sk. 1.7. punkta 1. un 2. tabulu). Pieteikumā pamato šo protokolu pielāgošanu vai protokolos nenoteiktu metožu izmantošanu.

1.4.1. Jaunekspressēto proteīnu testēšana

Pieteikuma iesniedzējs sniedz visu jaunekspressēto proteīnu izvērtējumu. Pētījumus, kas jāveic, lai noteiktu jaunekspressētā proteīna iespējamo toksicitāti, katrā gadījumā izvērtē atsevišķi atkarībā no pieejamās informācijas par proteīna avotu, funkciju vai aktivitāti un lietošanas cilvēku vai dzīvnieku uzturā vēsturi. Attiecībā uz ģenētiski modificētā augā ekspresētiem proteīniem, ja ir pienācīgi dokumentēta gan auga, gan jaunekspressēto proteīnu nekaitīgas izmantošanas pārtikā un/vai barībā vēsture, šajā punktā noteiktā īpašā toksicitātes testēšana nav jāveic. Tādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju par proteīnu nekaitīgas izmantošanas vēsturi.

Ja ir vajadzīga īpaša testēšana, testētais proteīns ir līdzvērtīgs jaunekspressētajam proteīnam, kā tas ir ekspresēts ģenētiski modificētajā augā. Ja nav pieejams pietiekams daudzums testa materiālu no auga un tāpēc izmanto mikroorganismu saražoto proteīnu, jāparāda attiecīgā mikrobiālā aizstājēja strukturālais, bioķīmiskais un funkcionālais līdzvērtīgums jaunekspressētajam auga proteīnam. Lai pierādītu līdzvērtīgumu, jāiesniedz tādi pierādījumi kā molekulmasas, aminoskābes sekvenču, pēctranslācijas modifikācijas, imūngenitātes un attiecībā uz fermentiem – fermentu aktivitātes salīdzinājumi. Ja auga ekspresētais proteīns un tā mikrobiālais aizstājējs atšķiras, nekaitīguma pētījumos izvērtē šo atšķirību nozīmīgumu.

Lai parādītu jaunekspresēto proteīnu nekaitīgumu, pieteikuma iesniedzējs norāda:

- a) jaunekspresētā proteīna molekulāro un bioķīmisko raksturojumu, arī noteikto primāro struktūru, molekulu masu (piem., izmantojot masas spektrometriju), pētījumus par pēctranslācijas modifikācijām un tā funkcijas aprakstu. Attiecībā uz jaunekspresētiem fermentiem iesniedz arī informāciju par fermentu aktivitāti, tostarp temperatūru un pH līmeni optimālai aktivitātei, substrātu specifiku un iespējamiem reakcijas produktiem. Izvērtē arī iespējamo mijiedarbību ar citām auga sastāvdaļām;
- b) jaunākos pētniecības datus par proteīnu homologiju, par ko zināms, ka tā izraisa nelabvēlīgu ietekmi, piemēram, toksiskiem proteīniem. Vērtīgu informāciju var iegūt arī, pētot datus par to proteīnu homologiju, kas veicina normālu metabolisko vai strukturālo funkciju. Norāda pētījumos izmantoto(-ās) datubāzi(-es) un metodes;
- c) aprakstu par proteīna stabilitāti attiecīgajos pārstādes un glabāšanas apstākļos, kā arī paredzamo apiešanos ar pārtiku un barību. Pārbauda temperatūras un pH līmeņa maiņas izraisīto ietekmi un raksturo proteīnu iespējamo(-ās) modifikāciju(-as) (piem., denaturāciju) un/vai šādā apstrādē iegūtu stabilu proteīnu fragmentu ģenerēšanu;
- d) datus par jaunekspresētā proteīna pretestību proteolītiskajiem fermentiem (piem., pepsīnam), piemēram, no pētījumiem *in vitro*, kuros izmantotas piemēroti un standartizēti testi. Raksturo stabilos sadalīšanās produktus un izvērtē, kāda ir iespējamība, ka to bioloģiskā aktivitāte izraisīs nelabvēlīgu ietekmi uz veselību;
- e) 28 dienu atkārtotu devu orālās toksicitātes pētījumu grauzējiem. Ja vajadzīgs, atkarībā no 28 dienu toksicitātes pētījuma iznākuma norāda papildu mērķtiecīgu izmeklējumu, arī imunitātes analīzes, rezultātus.

Ģenētiski modificēto augu jaunekspresēto proteīnu akūtās toksicitātes testēšana ir minimāli noderīga riska novērtējumā attiecībā uz ģenētiski modificētas pārtikas un barības vairākkārtēju patēriņu cilvēku un dzīvnieku uzturā, tāpēc to neiekļauj pētījumos, uz kuriem attiecas šis punkts.

Pieteikuma iesniedzējs veic pētījumus, ievadot proteīnu kombināciju, ja ģenētiskās modifikācijas rezultātā ģenētiski modificētajā augā tiek ekspresēti divi vai vairāk proteīni un ja, ņemot vērā zinātnes atziņas, ir konstatēta sinerģiskas vai antagoniskas mijiedarbības iespējamība, kas rada bažas par nekaitīgumu.

1.4.2. To jauno sastāvdaļu testēšana, kas nav proteīni

Pieteikuma iesniedzējs sniedz riska novērtējumu attiecībā uz identificētajām jaunajām sastāvdaļām, kas nav proteīni. Izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, tajā iekļauj to toksicitātes potenciāla novērtējumu, izvērtē vajadzību veikt toksikoloģisko testēšanu, kā arī nosaka to koncentrāciju ģenētiski modificētajā pārtikā un barībā. Lai pamatotu to jauno sastāvdaļu nekaitīgumu, kurām nav nekaitīgas lietošanas pārtikā un barībā vēstures, pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju, kas ir analoga tai, kura aprakstīta 2012. gada 16. augusta vadlīnijās "Guidance for submissions for food additive evaluations by the EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food" ("Vadlīnijas par informācijas iesniegšanu pārtikas piedevu novērtējumiem, ko veic EFSA Ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām un pārtikai pievienotajiem uzturvielām avotiem")⁽¹⁾ un Komisijas 2008. gada 25. aprīļa Regulā (EK) Nr. 429/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu⁽²⁾. Tā ietver informāciju par galveno pētījumu kopumu, piemēram, pētījumiem par metabolismu/toksikokinētiku, subhronisko toksicitāti, genotoksicitāti, hronisko toksicitāti, kancerogenitāti un reproduktīvo un ontogēnēzes toksicitāti, ko papildina citi atbilstīgi pētījumi. Vadlīnijas par testiem ar dzīvniekiem skatīt šā pielikuma 1.7. punkta 1. tabulā. Genotoksicitātes testu protokoli ir norādīti šā pielikuma 1.7. punkta 2. tabulā.

1.4.3. Informācija par pārtikas un barības sastāvdaļu līmeņa izmaiņām

Šo punktu piemēro tikai tad, ja ģenētiskās modifikācijas paredzētās vai neparedzētās ietekmes rezultātā pārtikas un barības sastāvdaļu līmeņa izmaiņas pārsniedz dabīgo variāciju.

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

⁽²⁾ OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.

Lai parādītu mainīto pārtikas un barības sastāvdaļu, piemēram, makrouzturvielu un mikrouzturvielu, antiuzturvielu un dabīgo toksīnu, kā arī citu auga sekundāro metabolītu līmeņa izmaiņu nekaitīgumu, pieteikuma iesniedzējs sniedz detalizētu riska novērtējumu, kurā ņemtas vērā zināšanas par šo sastāvdaļu fizioloģisko funkciju un/vai toksiskajām īpašībām.

Atkarībā no šā riska novērtējuma rezultātiem nosaka, vai pieteikuma iesniedzējam ir jāveic un kādā apjomā jāveic toksikoloģiskie testi papildus visu veidu ģenētiski modificētajai pārtikai un barībai veiktajam 90 dienu barošanas pētījumam ar grauzējiem attiecībā uz atsevišķām pārtikas un barības sastāvdaļām.

1.4.4. Visu veidu ģenētiski modificētās pārtikas un barības testēšana

Ģenētiski modificētās pārtikas un barības riska novērtējumā pieteikuma iesniedzējs galvenokārt ņem vērā molekulāro raksturojumu, agronomisko, fenotipisko un vispārējo sastāva analīzi, kā arī identificētās paredzētās un neparedzētās ietekmes toksikoloģisko izvērtējumu, tostarp visu veidu ģenētiski modificētajai pārtikai un barībai veiktu 90 dienu barošanas pētījumu ar grauzējiem, kā norādīts 1.4.4.1. punktā. Šā pielikuma 1.4.4.2. un 1.4.4.3. punktā minētajos gadījumos veic īpašus visu veidu ģenētiski modificētās pārtikas un barības toksikoloģiskos papildu pētījumus.

1.4.4.1. Visu veidu ģenētiski modificētajai pārtikai/barībai veikts 90 dienu barošanas pētījums ar grauzējiem

Novērtējot pārtiku un barību, kas satur tādus ģenētiski modificētus augus ar vienu vai vairākiem transformācijas gadījumiem, kuri nav iegūti, konvencionāli krustojot ģenētiski modificētus augus ar vienu transformācijas gadījumu, sastāv vai ir ražota no šādiem augiem, pieteikuma iesniedzējs visu veidu ģenētiski modificētajai pārtikai un barībai veic 90 dienu barošanas pētījumu ar grauzējiem.

Attiecībā uz vairākiem transformācijas gadījumiem, kas iegūti, konvencionāli krustojot ģenētiski modificētus augus ar vienu vai vairākiem transformācijas gadījumiem, iekļauj visu veidu ģenētiski modificētajai pārtikai un barībai veiktu 90 dienu barošanas pētījumu ar grauzējiem par katru ģenētiski modificēto augu ar vienu izmantoto transformācijas gadījumu. Ja i) insertu stabilitātes, ii) insertu ekspresijas un iii) transformācijas gadījumu kombinācijas izraisītās iespējamās sinerģiskās vai antagoniskās ietekmes novērtējumā identificē iespējamu nelabvēlīgu ietekmi, iekļauj arī visu veidu pārtikai un barībai veiktu papildu 90 dienu barošanas pētījumu ar grauzējiem attiecībā uz ģenētiski modificēto augu ar vairākiem transformācijas gadījumiem.

Toksicitātes pētījums ar ģenētiski modificētu pārtiku un barību jāplāno saskaņā ar testu "Subhroniskās orālās toksicitātes tests – atkārtoto devu 90 dienu orālās toksicitātes pētījums ar grauzējiem" (sk. 1. tabulu), ievērojot pielāgotu protokolu. Principā izmanto ne mazāk kā divas testa devas un negatīvu kontroli. Vislielākā deva ir maksimālā deva, ko var sasniegt, neizjaucot uzturvērtības līdzsvaru; vismazākā deva satur tādu testējamās pārtikas un/vai barības daudzumu, kas vienmēr ir virs prognozētās devas cilvēkiem / mērķa dzīvniekiem. Analizētajai ģenētiski modificētajai pārtikai un barībai būtu jābūt atbilstīgai patērējamam produktam. Attiecībā uz herbicīd-tolerantiem ģenētiski modificētiem augiem testējamam materiālam jābūt ņemtam no ģenētiski modificēta auga, kas ekspresēts paredzētajā herbicīdā. Kad vien iespējams, informāciju par testa parametru dabīgo variāciju izgūst no vēsturiskiem pamatdatiem, nevis no tādu references šķirņu iekļaušanas eksperimentos, kuras sastāv no komerciāli pieejamas pārtikas un barības, kas atvasināta no ģenētiski nemodificētiem augiem ar nekaitīgas lietošanas vēsturi. Statistisko analīzi koncentrē uz iespējamo atšķirību noteikšanu starp testa materiālu un tā kontroli. Būtu jāizmanto spējas analīze, lai noteiktu atbilstošu parauga izmēru, ar kādu var konstatēt iepriekš noteiktu bioloģiski nozīmīgu ietekmes izmēru ar noteiktu spējas un nozīmīguma līmeni. Sīkāka informācija par šā pētījuma veikšanu ir sniegta EFSA Vadlīnijās par to, kā visai pārtikai/barībai veicams atkārtotas devas 90 dienu orālās toksicitātes pētījums ar grauzējiem⁽¹⁾.

1.4.4.2. Dzīvnieku pētījumi attiecībā uz reproduktīvo, attīstības vai hronisko toksicitāti

Ja 1.4.1., 1.4.2. un 1.4.3. punktā prasītā informācija par ģenētiski modificēto pārtiku un barību liecina par reproduktīvas, ontogēneses vai hroniskas toksicitātes iespējamību vai ja 90 dienu barošanas pētījumā ar grauzējiem konstatētas nelabvēlīgas ietekmes pazīmes (piem., funkcionālas un/vai histoloģiskas nervu, endokrīnās, reproduktīvās vai imunoloģiskās sistēmas audu/orgānu modifikācijas), veic atbilstīgu testēšanu. Protokolus reproduktīvas, ontogēneses un hroniskas toksicitātes testēšanai (sk. 1.7. punkta 1. tabulu) var pielāgot visu veidu ģenētiski modificētās pārtikas un barības testēšanas vajadzībām.

Tā kā 90 dienu barošanas pētījumā ar grauzējiem mērķis ir noteikt tikai ietekmi uz pieaugušo reproduktīvo orgānu svaru un histopatoloģiju un tajā nenosaka citādu ietekmi uz reprodukciju vai ontogēnēzi, šāda veida apdraudējumu identificēšanas gadījumā papildus 90 dienu barošanas pētījumam ar grauzējiem testē visu veidu pārtiku un barību.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2438.

- 1.4.4.3. Citi tādi pētījumi ar dzīvniekiem, kuru mērķis ir pārbaudīt ģenētiski modificētas pārtikas un barības nekaitīgumu un īpašības (sk. arī 1.6.1. un 1.6.2. punktu)

Ja 1.4.1., 1.4.2. un 1.4.3. punktā prasītā informācija par ģenētiski modificēto pārtiku un barību vai 90 dienu barošanas pētījumā ar grauzējiem gūtais iznākums norāda uz nelabvēlīgas ietekmes iespējamību, iesniedz rezultātus, kas gūti barošanas pētījumos ar mērķa dzīvnieku sugu. Pētījumos liek uzsvāru uz jauno sastāvdaļu (jaunekspressēto proteīnu un citu jauno sastāvdaļu) nekaitīgumu, neparedzētas ietekmes identificēšanu un raksturošanu, kā arī visu apzināti veikto nozīmīgo ar sastāvu saistīto ģenētiski modificētā auga modifikāciju ietekmi uz uzturvielām (sk. arī 1.6. punktu).

Šāda veida pētījumos izmanto tikai tādus auga materiālus, kas ir piemēroti iekļaušanai to uzturā un kas uzturvielu ziņā ir saderīgi ar piemērotu kontroles uzturu.

- 1.4.4.4. Dzīvnieku pētījumu nozīmīguma interpretācija

Izmēģinājumos ar dzīvniekiem novēroto ietekmi izvērtē, lai identificētu iespējamās ar cilvēku un dzīvnieku veselību saistītas sekas un novērtētu, kā tā ietekmē no ģenētiski modificētās pārtikas un barības nekaitīgumu. Šim izvērtējumam var pievienot papildu informāciju un apsvērumus. Būtu jāpievērš uzmanība tam, ka starpšķirņu atšķirību dēļ noteikta ietekme var būt raksturīga testa dzīvniekam, bet ne cilvēkiem.

Pieteikuma iesniedzējs pievērš īpašu uzmanību devas un reakcijas saistībai attiecībā uz mainītajiem parametriem (t. i., izmaiņu un devas pieauguma atbilstībai), jo tā nepārprotami liecina par testētā savienojuma ietekmi. Ja atšķirību novēro tikai tad, kad izmanto lielāko devu, lai noteiktu, vai pastāv saistība ar apstrādi, analizē citus faktorus. Informāciju par citādu konkrētā parametra mainību pieteikuma iesniedzējs var iegūt no datiem, kuri iegūti par citiem tās pašas sugas/celma dzīvniekiem, kas testēti tādos pašos vai citādos eksperimentos, vai no starptautiskām saskaņotām datubāzēm.

Testos, kuros izmanto abu dzimumu dzīvniekus, atkarībā no mainītā parametra un mehānisma, ar kuru varētu būt panākta pārmaiņa, pietiekama ietekmes pazīme var būt arī tikai viena dzimuma dzīvniekos konstatētas izmaiņas. Piemēram, viena dzimuma dzīvnieki var būt uzņēmīgāki vai pat īpaši uzņēmīgi pret attiecīgās sastāvdaļas izraisītajām pārmaiņām nekā otra dzimuma dzīvnieki, piemēram, ietekmes uz endokrīno sistēmu gadījumā.

Pieteikuma iesniedzējs arī identificē novēroto atsevišķu parametru izmaiņu iespējamo mijiedarbību, kas var pastiprināt ietekmes pazīmes. Piemēram, par aknu bojājumu, kuru kā histopatoloģijas, smagas patoloģijas un orgānu svara izmaiņas var novērot arī aknā, var liecināt arī atsevišķu no aknām atvasinātu savienojumu, piemēram, fermentu vai bilirubīna seruma, līmeņa izmaiņas.

Attiecībā uz novērotās ietekmes iespējamo cēloni ņem vērā iespējamo cēloņsakarību, kura saistīta gan ar testa savienojumu, gan citiem faktoriem, kas arī varētu ietekmēt iznākumu (piem., ķermeņa svara samazināšanās, kuru izraisa mazāk barojoša uztura samazināta deva). Hipotēzi par testa savienojumu un ietekmes uz testa dzīvniekiem cēloņsakarību var pamatot, piemēram, ar eksperimentos *in vitro* un *in silico* iegūtiem prognozes datiem par ticamu ietekmi un testā ar dzīvniekiem novēroto devas un reakcijas saistību.

- 1.4.5. Toksikoloģiskā novērtējuma slēdziens

Toksikoloģiskā novērtējuma slēdzienā norāda, vai:

- a) tajā ir apstiprināta vai noraidīta citās nekaitīguma novērtējuma daļās identificētā iespējamā nelabvēlīgā ietekme;
- b) pieejamā informācija par ģenētiskajā modifikācijā radīto jaunekspressēto(-ajiem) proteīnu(-iem) un citām jaunām sastāvdaļām liecina par iespējamu nelabvēlīgu ietekmi, proti, vai un kādām devām atsevišķos pētījumos ir identificēta nelabvēlīga ietekme;
- c) informācija par dabīgajām sastāvdaļām, kuru daudzums atšķiras no to daudzuma konvencionālajos aizstājējos, liecina par iespējamu nelabvēlīgu ietekmi, proti, vai un kādām devām atsevišķos pētījumos ir identificēta nelabvēlīga ietekme;
- d) kādām devām visu veidu ģenētiski modificētās pārtikas un barības pētījumos ir identificēta nelabvēlīga ietekme.

Pieteikuma iesniedzējs izvērtē toksikoloģiskā novērtējuma rezultātus, ņemot vērā ģenētiski modificētās pārtikas un barības prognozēto devu (sk. 2. iedaļu).

1.5. Alerģenitāte

Alerģija pret pārtiku ir nelabvēlīga reakcija uz pārtiku un ir būtiska ar sabiedrības veselību saistīta problēma. Alerģija pret pārtiku atšķiras no toksiskajām reakcijām un nepanesamības. Alerģija ir patoloģiska imūnreakcijas novirze attiecībā uz konkrētu vielu, tā ietekmē tikai dažus individuus, kuriem vides pārmaiņu un ģenētiskās pozīcijas kopējā ietekme izraisījusi alerģisku sensibilitāti.

Reizēm neliels pārtikas daudzums, ko ļoti labi panes lielākā daļa cilvēku, alerģiskiem indivīdiem var izraisīt nopietnus simptomus un nāvi. Nelabvēlīgo ietekmi uz veselību izraisa nevis alerģēns *per se*, bet gan alerģiskās personas anomālā reakcija uz attiecīgo alerģēnu.

Alerģiju pret pārtiku var izraisīt dažādi imūnmehānismi. Taču galvenā šādas alerģijas forma ir IgE mediētā alerģija pret pārtiku, un tā izraisa visnopietnāko reakciju, būdama vienīgā alerģijas forma, kuras izraisītā reakcija apdraud dzīvību. Uz IgE mediēto alerģiju pret pārtiku ir likts uzsvārs ĢMO alerģenitātes riska novērtējumā. Būtiski, ka alerģija pret pārtiku izpaužas divos atsevišķos posmos: pirmais ir *sensibilizācija*, kurā neparādās simptomi, taču dramatiski pieaug imūnsistēmas reaģētspēja, un nākamais posms ir *izpausme (provokācija)*, kurā parādās klīniskie simptomi.

Pēc alerģēna(-u), t. i., sensibilizējošas pārtikas vai pārtikas sastāvdaļas, uzņemšanas, noteiktu tās daudzumu sašķel gremošanas fermenti, uzsūc zarnu gļotāda (nelielu daudzumu – arī mutes gļotāda), pārstrādā īpašas imūnsistēmas šūnas, un pēc tam tās nonāk reaktīvajās imūnšūnās, kas izraisa imūnreakciju. Sensibilizāciju var izraisīt arī pārtikas alerģēna saskare ar ādu vai tā ieelpošana.

Lielākā daļa sastāvdaļu, kuru dēļ pārtika, kā arī ziedputekšņu ir alerģēniski, ir proteīni. Atsevišķi proteīnu sadalīšanās produkti, t. i., peptīdu fragmenti, var daļēji saglabāt dabīgā proteīna alerģenitāti, tāpēc arī tos var uzskatīt par alerģēniem.

ĢMO alerģenitātes risks ir saistīts ar i) tāda(-u) jaunekspressētā(-o) proteīna(-u) iedarbību, kas var atrasties augu ēdamajās daļās vai ziedputekšņos; šis aspekts ir saistīts ar transģēna bioloģisko izcelsmi; un ii) visa auga un atvasināto produktu alerģenitātes izmaiņām, ko izraisa, piemēram, dabīgo endogēno alerģēnu pārekspressija, kas ir ģenētiskās modifikācijas neparedzētas sekas; šis aspekts ir saistīts ar recipientauga bioloģiju.

Detalizētākas vadlīnijas par šā punkta prasību piemērošanu ir pieejamas EFSA zinātniskajā atzinumā par ĢM augu un mikroorganismu un atvasinātās pārtikas un barības alerģenitātes novērtējumu (atzinums pieņemts 2010. gada 30. jūnijā) ⁽¹⁾.

1.5.1. Jaunekspressētā proteīna alerģenitātes novērtējums

Alerģenitāte nav konkrētam proteīnam raksturīga un pilnīgi paredzama īpašība, bet tā ir bioloģiska aktivitāte, un tai ir vajadzīga mijiedarbība ar indivīdiem, kam ir predisponēts genotips. Tāpēc alerģenitāte ir atkarīga no atopisko cilvēku ģenētiskās daudzveidības un mainības. Alerģiskas reakcijas biežumu, smagumu un specifiskumu ietekmē arī ģeogrāfiski un vides faktori. Tā kā alerģisku reakciju nav iespējams pilnībā paredzēt, tad, lai iegūtu visaptverošus pierādījumus, kas līdz minimumam samazinātu ar attiecīgo(-ajiem) proteīnu(-iem) saistīto nenoteiktību, alerģenitātes novērtējumā ir jāņem vērā vairāki aspekti.

Pētot jaunekspressētā proteīna strukturālās īpašības, kā arī bioloģiskās un fizioloģiskās īpašības, svarīgi, lai testētā proteīna struktūra un aktivitāte būtu līdzvērtīga ģenētiski modificētā auga jaunekspressētā proteīna struktūrai un aktivitātei. Tiek pieņemti tādu pētījumu rezultāti, kuros izmantoti attīrīti mērķa proteīni, kas sagatavoti ar ekspresiju tādos organismos kā *Escherichia coli*, ja mikrobiālā aizstājējproteīna īpašības ir identiskas augā ekspresētā proteīna īpašībām, tādējādi ņemot vērā visas pēctranslācijas modifikācijas augā.

Pieteikuma iesniedzējs pārbauda, vai transģēna avots ir alerģēnisks. Ja jaunieviešamo ģenētisko materiālu iegūst no kviešiem, rudziem, miežiem, auzām vai radniecīgiem labības graudiem, pieteikuma iesniedzējs novērtē arī jaunekspressēto proteīnu iespējamo saistību ar celiakijas vai citas, IgE nemediētas, enteropātijas izpausmi. Attiecība uz vairākiem transformācijas gadījumiem pieteikuma iesniedzējs, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, iesniedz novērtējumu par ikvienu palielinātās alerģenitātes iespējamību cilvēkiem un dzīvniekiem. Šādu ietekmi var izraisīt ģēnu produktu piedevu, sinerģiskā vai antagoniskā ietekme.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1700.

Jaunekspresēto proteīnu iespējamās alergenitātes novērtējumā pieteikuma iesniedzējs ievēro integrētu pieeju un izvērtē katru gadījumu atsevišķi, t. i., izmanto pierādījumu nozīmīguma izvērtēšanas pieeju. Šajā pieejā ietilpst:

a) Jaunekspresētā proteīna un zināmo alergēnu aminoskābes sekvences homoloģijas salīdzinājums

Lai identificētu jaunekspresēto proteīnu un zināmo alergēnu iespējamu IgE krustenisko reakciju, vienmēr meklē ekspresētā proteīna un zināmo alergēnu sekvences homoloģijas un/vai strukturālās līdzības. Pieteikuma iesniedzējs nodrošina, ka datubāzes kvalitāte un visaptveramība atbilst mūsdienu prasībām. Minimālā prasība ir atbilstība uz savstarpējo līdzību balstītam kritērijam, kas ietver sekvences identiskumu 35 % apmērā attiecībā uz vismaz 80 aminoskābju diapazonu. Norāda visus analizē izmantotos sekvencu savstarpējās līdzības parametrus, arī procentuālo identiskumu (PID). PID aprēķinam izmanto 80 aminoskābju diapazonu un "logus", lai ievietotos "logus" uztvertu kā neatbilstības. Atsevišķos gadījumos, lai novērtētu īsus peptīdu fragmentus, piemēram, ORF, var meklēt gandrīz identisku vai ķīmiski līdzīgu aminoskābju atliekvielu sekvences. Taču šādu meklēšanu neveic regulāri, lai identificētu iespējamus lineārus IgE saistošos epitopus, jo to sensibilitāte un specifiskums ir minimāli.

b) Specifiskā seruma skrīnings

Ja ir pazīmes, ka liecina par sekvences homoloģiju vai struktūras līdzību, tad, lai novērtētu, cik liela ir iespējamība, ka jaunekspresēto proteīnu iedarbība var izraisīt alergisku reakciju indivīdiem, kas jau ir jutīgi pret krusteniski reaģējošiem proteīniem, veic procedūru, kuras pamatā ir testi *in vitro*, kuros mēri no alergisku pacientu seruma iegūtā specifiskā IgE spēju piesaistīt testa proteīnu(-us). Cilvēku IgE reakcijas specifiskums un ar to saistītās izpausmes ir atšķirīgas. Jo īpaši var atšķirties alergisko indivīdu IgE antivielu reakcija uz dažādiem alergēniem, ko satur attiecīgā pārtika/avots, un/vai uz dažādiem epitopiem, kurus satur attiecīgais proteīns. Lai optimizētu testa jutīgumu, izmanto individuālus serumus, kas iegūti no pietiekami raksturotiem alergiskiem indivīdiem. Pieteikuma iesniedzējs veic specifiskā seruma skrīningu šādos gadījumos:

- i) lai gan nav parādīta jaunekspresētā proteīna un zināmā alergēna sekvences homoloģija, jaunievietā gēna avots ir uzskatāms par alergēnu; vai
- ii) avota alergenitāte nav pierādīta, taču sekvences homoloģija vai struktūras līdzība liecina par iespējamu jaunekspresētā proteīna un zināmā alergēna saistību.

Veic specifiskā seruma skrīningu individuāliem serumiem, kas iegūti no indivīdiem, kuru alergija uz attiecīgo avotu vai iespējamu krusteniski reaģējošu alergēnu ir pierādīta un pietiekami raksturota, izmantojot attiecīgus imūnķīmiskus testus. Piemērotas metodes ir IgE saistīšanas testi (piem., radio vai fermentu alergosorbentu tests (RAST vai EAST), ar enzīmiem saistītā imūnsorbenta tests (ELISA) un elektroforēze, kam seko imūnmembrānas analīze ar specifiskiem IgE saturošiem serumiem).

c) Pepsīnrezistences un sagremojamības testi *in vitro*

Par alergēnisku proteīnu īpašību ilgstoši uzskatīta proteolītisko fermentu noturība pret gremošanu. Lai gan ir pierādīts, ka absolūta savstarpējā saistība nepastāv, proteīnu rezistence pret pepsīna katalizēto hidrolīzi gremošanā ir vēl viens kritērijs, kas jāņem vērā alergenitātes novērtējumā izmantotajā pierādījumu nozīmīguma izvērtēšanas pieejā. Pepsīnrezistences testu parasti veic diezgan standartizētos apstākļos ar zemu pH līmeni un augstu pepsīna un proteīna attiecību. Ir atzīts, ka pepsīnrezistences tests neatspoguļo gremošanas fizioloģiskos apstākļus. Jaunekspresēto proteīnu sagremojamību konkrētiem populācijas segmentiem, piemēram, zīdaiņiem un indivīdiem ar gremošanas funkciju traucējumiem, var novērtēt, izmantojot sagremojamības testus *in vitro* dažādos apstākļos. Turklāt, tā kā jaunievietāto gēnu iekodētais proteīns produktā atradīsies kompleksā matricē, papildu sagremojamības testos *in vitro* ņem vērā proteīna un citu matricēs sastāvdaļu iespējamās mijiedarbības ietekmi, kā arī pārstrādes sekas. Atkarībā no sagremojamības testa *in vitro* rezultāta novērtē intaktu, siltumā denaturētu un pepsīnu katalizētajā hidrolīzē šķeltu proteīnu salīdzinājumu attiecībā uz IgE saistīšanas spēju, jo sagremojamības izmaiņas var ietekmēt jaunekspresētā proteīna alergenitāti.

d) Papildu testi

Lai gan šobrīd regulatīvos nolūkos nav validēta papildu testu izmantošana, tostarp testu šūnām *in vitro* vai testu paraugdzīvniekiem *in vivo*, tie var sniegt noderīgu papildu informāciju, piemēram, par jaunekspresētā proteīna potenciālu izraisīt *de novo* sensibilizāciju.

1.5.2. Ģenētiski modificētās pārtikas vai barības alergenitātes novērtējums

Ja ir zināms, ka recipientaugs ir alergēnisks, pieteikuma iesniedzējs novērtē ģenētiski modificētās pārtikas vai barības visas iespējamās alergenitātes izmaiņas, salīdzinot ar konvencionālā aizstājēja izraisītajām iespējamajām alergiskajām reakcijām. Īpašu uzmanību pievērš ģenētiski modificētā auga dabīgā(-o) endogēnā(-o) alergēna(-u) iespējamai pārekspresijai.

Pieteikuma iesniedzējs izvērtē katru gadījumu atsevišķi, ņemot vērā pieejamo informāciju par recipientauga iespējamo alergenitāti. Izvērtēšanā parasti izmanto analītiskas metodes, piemēram, proteomiku saistībā ar alergisku cilvēku serumu kā zonžu izmantošanu. Serumi, kas iegūti no klīniski pietiekami raksturotiem alergiskiem indivīdiem un ko izmanto kā references materiālu IgE saistīšanas spējas pētījumos, var būt pieejami ierobežotā skaitā un daudzumā. Lai samazinātu cilvēka serumu izmantošanu, būtisku provizorisko informāciju par ģenētiski modificētā auga vispārējās alergenitātes neparedzētu izmaiņu iespējamību var iegūt, izmantojot tādu dzīvnieku serumus, kas skaidri noteiktos apstākļos ir eksperimentāli sensibilizēti, un salīdzinošajā sastāva analizē iekļaujot attiecīgos identificētos endogēnos alergēnus.

Pieteikuma iesniedzējs sniedz arī informāciju par alergiju izplatību tādu personu vidū, kuras strādā ģenētiski modificētu augu kultivēšanas jomā, saskaras ar to vai ir tās tuvumā.

1.5.3. Imunogenitāte

Adjuvanti ir vielas, kas, ievadītas kopā ar antigēnu, pastiprina imūnreakciju uz antigēnu un tādējādi var palielināt arī alergisko reakciju. Ja zināmi jaunekspresētā proteīna funkcionālie aspekti vai strukturālā līdzība ar zināmiem spēcīgiem adjuvantiem var liecināt par iespējamu adjuvantu aktivitāti, tad pieteikuma iesniedzējs izvērtē attiecīgo proteīnu iespēju darboties kā adjuvantiem. Attiecībā uz alergēniem mijiedarbība ar citām pārtikas matricēs sastāvdaļām un/vai pārstrāde var mainīt adjuvanta struktūru un bioloģisko pieejamību un tādējādi modificēt tā bioloģisko aktivitāti.

1.5.4. Alergenitātes novērtējuma slēdziens

Alergenitātes novērtējuma slēdzienā norāda, vai:

- a) jaunizveidotais(-ie) proteīns(-i) varētu būt alergēnisk(-i);
- b) ģenētiski modificētā pārtika vai barība varētu būt alergēniskāka nekā tās konvencionālais aizstājējs.

Ja ģenētiskā modifikācija izraisa palielinātas alergenitātes iespējamību, ģenētiski modificēto pārtiku vai barību detalizēti raksturo, ņemot vērā tās prognozēto devu (sk. 2. iedaļu). Pieteikuma iesniedzējs ierosina atbilstīgus nosacījumus laišanai tirgū (piem., pēcpārdošanas uzraudzību un marķējumu).

1.6. Uzturvērtības novērtējums

1.6.1. Uzturvērtības novērtējuma mērķi

Pieteikuma iesniedzējs sniedz uzturvērtības izvērtējumu, lai parādītu, ka:

- a) ģenētiski modificētās pārtikas un barības laišana tirgū uzturvielu ziņā nav nelabvēlīga attiecīgi cilvēkiem un dzīvniekiem. Šajā izvērtējumā iekļauj jaunekspresēto proteīnu, citu jauno sastāvdaļu ietekmi uz uzturvērtību un pārtikas un barības sastāvdaļu daudzuma izmaiņas, kā arī iespējamās izmaiņas patērētāja vai dzīvnieka kopējā uzturā;
- b) ģenētiskās modifikācijas neparedzētā ietekme, kas identificēta vai ir uzskatāma par izraisītu, ņemot vērā iepriekš veiktās molekulārās, sastāva vai fenotipiskās analīzes atbilstīgi 1.2. un 1.3. punktam, nav nelabvēlīgi ietekmējusi ģenētiski modificētās pārtikas un barības uzturvērtību.

Attiecībā uz vairākiem transformācijas gadījumiem, kas kombinēti ar konvencionālo krustošanu, pieteikuma iesniedzējs sniedz novērtējumu par iespējamām uzturvērtības izmaiņām, kuras varētu izraisīt gēnu produktu sinerģiska vai antagoniska ietekme, arī par sastāva izmaiņām. Tām var būt īpaši liela nozīme gadījumos, kad jaunieviesto gēnu kombinētajai ekspresijai ir neparedzēta ietekme uz bioķīmiskajām reakcijām.

1.6.2. Faktori, kas jāņem vērā ģenētiski modificētas pārtikas un barības uzturvērtības novērtējumā

Ģenētiski modificētas pārtikas un barības uzturvērtības novērtējumā tiek ņemts vērā:

- a) uzturvielu un antiuzturvielu daudzums ģenētiski modificētās pārtikas un barības sastāvā (sk. 1.3. punktā aprakstītos sastāva pētījumus);
- b) uzturvielu bioloģiskā pieejamība pārtikā un barībā, kā arī to bioloģiskā iedarbība, ņemot vērā pārtikas un barības pārvadāšanas, glabāšanas un paredzamās apstrādes iespējamo ietekmi;
- c) prognozētā uzturā lietotā pārtikas un barības deva (sk. 2. iedaļu) un tās ietekme uz uzturvērtību.

Ja salīdzinošajā analizē identificētas tādas ģenētiski modificētas pārtikas un barības sastāva īpašības, kas atšķiras no tās konvencionālā aizstājēja sastāva īpašībām un/vai nav līdzvērtīgas references šķirņu īpašībām, ņemot vērā pašreizējās zinātnes atziņas, izvērtē to ietekmi uz uzturvērtību. Ja šādā izvērtējumā apstiprina ģenētiski modificētas pārtikas un barības, un tās aizstājēja uzturvērtības līdzvērtīgumu, papildu pētījumus neveic. Savukārt, ja, izvērtējot salīdzinošajā analizē iegūto informāciju, nevar izdarīt secinājumu par uzturvērtības līdzvērtīgumu, veic papildu uzturvērtības pētījumus. Salīdzinošos augšanas pētījumus veic jaunu, strauji augošu dzīvnieku sugām (piem., broileriem (kā neatgremotājiem), jēriem (kā atgremotājiem) vai citām strauji augošām sugām).

1.6.3. Ģenētiski modificētas pārtikas uzturvērtības pētījumi

Ņemot vērā jaunieviesto(-ās) pazīmi(-es), salīdzinošās analīzes un 90 dienu barošanas pētījuma iznākumu, pieteikuma iesniedzējs nosaka, vai ir jāveic uzturvērtības pētījumi, kā arī šādu pētījumu veidu, ja pieejams. Papildu informāciju par uzturvērtību var iegūt salīdzinošos augšanas spējas pētījumos, kuri veikti citai dzīvnieku sugai, piemēram, broileriem, un kuros novērtēta ģenētiski modificētas barības uzturvērtība. Uzturvērtības pētījumos izmantotajā(-ās) kontroles diētā(-ās) iekļauj konvencionālo aizstājēju un, ja vajadzīgs, papildu komparatoru(-us). Attiecībā uz herbicīdtolerantiem ģenētiski modificētiem augiem testējamam materiālam jābūt ņemtam no ģenētiski modificētā auga, kas ekspresēts paredzētajā herbicīdā.

Ģenētiski modificēta pārtika, kas modificēta, lai nodrošinātu patērētājiem ar veselību saistītas papildu priekšrocības, kuras nesniedz konvencionālā pārtika, konkrētām populācijas vai apakšpopulācijas grupām var nākt par labu, taču vienlaikus tā var apdraudēt citas populācijas grupas. Gadījumos, kad jānosaka bioloģiskās pieejamības izmaiņas un tā var radīt bažas par kādu(-ām) populācijas grupu(-ām), nosaka uzturvielas līmeni pārtikā, ņemot vērā visas savienojuma dažādās formas. Bioloģiskās pieejamības testa metodes izvēlas, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, atkarībā no uzturvielas vai citas sastāvdaļas, pārtikas, kuras sastāvā ir attiecīgās sastāvdaļas, kā arī tās (to) konkrētās(-o) populācijas grupas(-u) veselības, nodrošinātības ar pārtiku un ēšanas paradumiem, kam pārtika paredzēta.

1.6.4. Ģenētiski modificētas barības uzturvērtības pētījumi

Ņemot vērā jaunieviesto(-ās) pazīmi(-es), salīdzinošās analīzes un, ja ir pieejams, 90 dienu barošanas pētījuma iznākumu, pieteikuma iesniedzējs nosaka, vai ir jāveic papildu uzturvērtības pētījumi, kā arī šādu pētījumu veidu. Papildu informāciju par uzturvērtību var iegūt salīdzinošos augšanas spējas pētījumos, kuri veikti citai dzīvnieku sugai, piemēram, broileriem, un kuros novērtēta ģenētiski modificētas barības uzturvērtība. Uzturvērtības pētījumos izmantotajā(-ās) kontroles diētā(-ās) iekļauj konvencionālo aizstājēju un, ja vajadzīgs, papildu komparatoru(-us).

Lai novērtētu uzlabotu ģenētiski modificētas pārtikas uzturīpašību ietekmi uz barību, veic barošanas pētījumus ar produktīvu mērķa dzīvnieku sugām. Ja ģenētiski modificētie augi ir modificēti, lai uzlabotu to sastāvu un uzturvielu bioloģisko pieejamību, veic pētījumus ar produktīvu mērķa dzīvnieku sugām, lai salīdzinātu atsevišķu uzturvielu bioloģisko pieejamību ģenētiski modificētajā augā un tā konvencionālajā aizstājējā. Ja ģenētiski modificētais augs ir modificēts tādēļ, lai ieviestu pazīmes, kas ar palielinātu uzturvielu blīvumu (piem., palielinātu eļļas daudzumu) vai palielinātu konkrētas uzturvielas daudzumu (piem., svarīgās aminoskābes vai vitamīni) uzlabo dzīvnieka spējas, nosaka atbilstošu kontroles diētu, kurā izmanto auga konvencionālo aizstājēju un papildina to ar konkrēto uzturvielu tik lielā daudzumā, kas atbilst ģenētiski modificētajā augā ar izmaiņām ieviestajam līmenim. Blakusproduktus (piem., eļļas sēklu miltus), no kuriem iegūta ģenētiskās modifikācijas mērķa sastāvdaļa, var salīdzināt ar blakusproduktiem, kas atvasināti no konvencionālā aizstājēja.

Mērķa dzīvnieku barošanas pētījumos aptver gaļas cāļu, cūku un liellopu augšanas periodu un/vai pēdējo posmu pirms nokaušanas vai piena govju laktācijas perioda vai deļņvistu vai paipalu dēšanas cikla lielāko daļu. Attiecībā uz tikai akvakultūrai paredzētu barību izvēlas ūdensdzīvnieku, piemēram, karpu, vilkzivju, lašu dzimtas zivju vai tipisku zālēdāju, augšanas pētījumus.

Vajadzības gadījumā, lai parādītu, ka uzturvērtības ziņā uzlabotā ģenētiski modificētā auga uzturvērtība atbilst paredzētajam, paredz testus, kuru eksperimenta plāns atšķiras. Tajos barošanas eksperimentos ar produktīvajiem dzīvniekiem, kurus veic, lai testētu tādas ģenētiski modificētas barības uzturvērtību, kas modificēta, lai uzlabotu tās uzturīpašības, eksperimenta plānu un statistiskās metodes barībai precīzi izvēlas atkarībā no mērķa dzīvnieka sugas, pētītās(-o) auga pazīmes(-ju) un paredzētās ietekmes apjoma. Eksperimentālās diētas nosaka tā, lai galvenie mērītie galējie punkti reaģētu uz attiecīgās uzturvielas kvantitātes un/vai pieejamības atšķirību. Katrai pētījumā izmantotajai mērķa sugai veic atšķirīgus galējo punktu mērījumus, taču tie ietver barības uzņemšanu, ķermeņa svaru, dzīvnieka spējas un uzturvielu bioloģisko pieejamību.

Detalizētākas vadlīnijas par šajā punktā noteikto prasību piemērošanu ir pieejamas EFSA ĢMO paneļa darba grupas ziņojumā par dzīvnieku barošanas izmēģinājumiem ⁽¹⁾.

1.6.5. Uzturvērtības novērtējuma slēdziens

Ģenētiski modificētas pārtikas un barības uzturvērtības novērtējuma slēdzienā norāda, vai, ņemot vērā dabīgās variācijas, ģenētiski modificētā pārtika un barība uzturvielu ziņā ir līdzvērtīga tās konvencionālajam aizstājējam.

Pieteikuma iesniedzējs izvērtē uzturvērtības novērtējuma rezultātus, ņemot vērā ģenētiski modificētās pārtikas un barības prognozēto devu (sk. 2. iedaļu).

1.7. Standartizētas toksicitātes testu vadlīnijas

Pieteikuma iesniedzējs testē toksicitāti atbilstīgi starptautiski apstiprinātiem norādījumiem un testēšanas metodēm, kuri aprakstītas Komisijas 2008. gada 30. maija Regulā (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) ⁽²⁾ (sk. 1. un 2. tabulu). Nepilnīgs tādu validēto testa metožu saraksts, kuras, ja vajadzīgs, izmanto atbilstīgi iespējām pielāgotā ĢMO toksikoloģiskajā testēšanā, ir pieejams 1. un 2. tabulā.

Testa metožu veikspēja ir atkarīga no ģenētiski modificētās pārtikas un barības veida, ģenētiskās modifikācijas veida, izrietošajām paredzētajām un neparedzētajām izmaiņām, paredzētā izmantošanas veida un iedarbības/degas, kā arī pieejamās informācijas. Izstrādāti daži testi risku novērtēšanai darba vietā (sk. 1.4. un 1.5. punktu).

1. tabula

Nepilnīgs validēto testēšanas metožu saraksts attiecībā uz ķīmiskajām vielām, iekļauts Regulā (EK) Nr. 440/2008, kuru atbilstīgi iespējām var izmantot pielāgotā ĢMO toksikoloģiskajā testēšanā

Nosaukums	Atsauce uz metodi Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B daļā
AKŪTA TOKSICITĀTE (ĀDAS)	B.3.
ĀDAS SENSIBILIZĀCIJA	B.6.
VAIRĀKKĀRTĒJĀS DEVAS (28 DIENU) TOKSICITĀTE (ORĀLĀ)	B.7.
ATKĀRTOTĀS DEVAS (28 DIENU) TOKSICITĀTE (ĀDAS)	B.9.
SUBHRONISKĀS ORĀLĀS TOKSICITĀTES TESTS – ATKĀRTOTO DEVU 90 DIENU ORĀLĀS TOKSICITĀTES PĒTĪJUMS AR GRAUZĒJIEM	B.26.
HRONISKĀS TOKSICITĀTES TESTS	B.30.

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

⁽²⁾ OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.

Nosaukums	Atsauce uz metodi Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B daļā
KANCEROGENITĀTES TESTS	B.32.
KOMBINĒTS HRONISKĀS TOKSICITĀTES UN KANCEROGENITĀTES NOTEIKŠANAS TESTS	B.33.
TOKSICITĀTES IETEKMES UZ VIENAS PAAUDZES REPRODUKTĪVO FUNKCIJU NOTEIKŠANAS TESTS	B.34.
DIVU PAAUDŽU REPRODUKTĪVĀS TOKSICITĀTES PĒTĪJUMS	B.35.
TOKSIKOKINĒTIKA	B.36.
ŽURKU NEIROTOKSICITĀTES PĒTĪJUMS	B.43.

2. tabula

Regulā (EK) Nr. 440/2008 noteiktie genotoksicitātes testi

Nosaukums	Atsauce uz metodi Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B daļā
MUTAGENITĀTE – ZĪDĪTĀJU KAULU SMADZEŅU HROMOSOMU ABERĀCIJAS TESTS <i>IN VIVO</i>	B.11.
MUTAGENITĀTE – ZĪDĪTĀJU ERITROCĪTU MIKROKODOLU TESTS <i>IN VIVO</i>	B.12.
MUTAGENITĀTE – BAKTĒRIJU REVERSĀS MUTĀCIJAS	B.13./14.
MUTAGENITĀTES TESTĒŠANA UN GĒNU MUTĀCIJAS KANCEROGENITĀTES SKRĪNINGS – <i>SACCHAROMYCES CEREVISIAE</i> ŠŪNĀS	B.15.
MITOTISKĀ REKOMBINĀCIJA – <i>SACCHAROMYCES CEREVISIAE</i> ŠŪNĀS	B.16.
DNS BOJĀJUMI UN TO REPARĀCIJA – DNS ĀRPUSFĀZES SINTĒZE – ZĪDĪTĀJU ŠŪNAS <i>IN VITRO</i>	B.18.
MUTAGENITĀTE – ZĪDĪTĀJU ŠŪNU GĒNU MUTĀCIJU TESTS <i>IN VITRO</i>	B.17.
MĀSHROMATĪDU APMAIŅAS NOTEIKŠANA <i>IN VITRO</i>	B.19.
ZĪDĪTĀJU ŠŪNU TRANSFORMĀCIJAS TESTS <i>IN VITRO</i>	B.21.
ZĪDĪTĀJU SPERMATOGONĀLO HROMOSOMU ABERĀCIJAS TESTS	B.23.

2. IEDARBĪBAS NOVĒRTĒJUMS – PROGNOZĒTĀ DEVA / IZMANTOŠANAS APJOMS

Svarīgs ģenētiski modificētās pārtikas un barības riska novērtējuma elements ir paredzamās devas aprēķins, un tas ir vajadzīgs arī uzturvērtības izvērtējumā. Pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju par ģenētiski modificētās pārtikas un barības paredzēto funkciju, nozīmi uzturā un paredzamo izmantošanas apjomu ES. Turklāt norāda jaunsintezēto proteīnu vai pašreizējo apzināti modificēto augu proteīnu paredzamo koncentrācijas diapazonu ģenētiski modificētajā pārtikā un barībā, ko paredzēts laist tirgū.

Ņemot vērā reprezentatīvos datus par tādu produktu patēriņu, kas atvasināti no attiecīgajiem konvencionālajiem augiem, pieteikuma iesniedzējs aprēķina ģenētiski modificētās pārtikas un barības prognozēto vidējo un maksimālo devu. Lai noteiktu ticamo vērtību diapazonus, atsevišķu vērtību vai punktu aprēķinu vietā var izmantot varbūtības metodes. Pieteikuma iesniedzējs identificē un ņem vērā konkrētas ES populācijas grupas, kas izmantos paredzamo lielāko devu, un šo lielāko devu ņem vērā riska novērtējumā. Tiek aprakstīti visi iedarbības novērtējumā izteiktie pieņēmumi. Izmanto jaunākās metodes un atbilstošos datus par patēriņu. Papildu informāciju saistībā ar devas novērtējumu var iegūt no datiem par importa un ražošanas apjomu.

Izmantojot atbilstīgas metodes, pieteikuma iesniedzējs tajās ģenētiski modificētā auga daļās, kas paredzētas izmantošanai pārtikā vai barībā, kvalitatīvi nosaka jaunekspressēto proteīnu, citu jauno sastāvdaļu un endogēno pārtikas un barības sastāvdaļu koncentrāciju, kuru daudzums pēc ģenētiskās modifikācijas ir mainījies (piem., metabolisko reakciju izmaiņu dēļ). Šo sastāvdaļu paredzamo devu aprēķina, ņemot vērā attiecīgās pārtikas un barības pārstrādes, glabāšanas un paredzamās apstrādes ietekmi, piemēram, iespējamu uzkrāšanos vai reducēšanos. Ja ģenētiskās modifikācijas rezultāts ir dabīgās sastāvdaļas līmeņa izmaiņas vai ja jaunā sastāvdaļa dabīgi sastopama citos pārtikas un barības produktos, izvērtē šīs sastāvdaļas kopējās devas prognozētās izmaiņas, ņemot vērā gan reālistisko, gan ļaunāko iespējamo variantu.

Pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju par zināmu vai prognozētu analogas ģenētiski modificētas pārtikas un barības devu cilvēkiem/dzīvniekiem un par citiem attiecīgo jauno un dabīgo sastāvdaļu iedarbības ceļiem, arī daudzumu, biežumu un citiem faktoriem, kas ietekmē iedarbību.

3. RISKĀ RAKSTUROJUMS

3.1. Ievads

Ģenētiski modificētu augu un pārtikas un barības riska raksturojumā pieteikuma iesniedzējs izmanto apdraudējuma identificēšanas un apdraudējuma raksturojuma datus, kā arī datus par iedarbību/devu. Pieteikuma iesniedzējs sagatavo visaptverošu riska raksturojumu, izskatot visus pieejamos pierādījumus, kas iegūti vairākās analizēs, arī molekulārajā analizē, fenotipisko un agronomisko īpašību un sastāva analizē, kā arī toksicitātes un alergenitātes testēšanā. Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā riska raksturojumā konstatētās pazīmes, kuru dēļ, iespējams, jāveic īpaši ģenētiski modificētas pārtikas un barības pēcpārdošanas uzraudzības pasākumi.

Sagatavojot riska raksturojumu, pieteikuma iesniedzējs parāda, ka ir pabeigta apdraudējuma identificēšana un apdraudējuma raksturošana. Pieteikuma iesniedzējs apraksta pieejamo datu un informācijas kvalitāti. Aprakstā skaidri norāda šīs informācijas nozīmi galīgā riska raksturojuma noteikšanā.

Pieteikuma iesniedzējs sniedz aprēķinus par nenoteiktību katrā testā, kā arī dažādajiem riska novērtējuma posmiem. Pieteikuma iesniedzējs tos, cik vien iespējams, nosaka kvantitatīvi. Pieteikuma iesniedzējs atsevišķi nodala nenoteiktību, kas atspoguļo bioloģisko parametru dabīgās variācijas (arī populācijas grupu uzņēmības variācijas) un variāciju starp dažādām sugu reakcijām.

Atkarībā no attiecīgā jautājuma un pieejamiem datiem pieteikuma iesniedzējs sagatavo kvalitatīvu un, ja iespējams, kvantitatīvu riska raksturojumu. Attiecībā uz aprēķināto risku un ar to saistīto nenoteiktību izvērza pēc iespējas skaidrus nosacījumus.

3.2. Aspekti, kas jāņem vērā riska raksturojumā

Ja vajadzīgs, kā arī atkarībā no ģenētiskās modifikācijas veida pieteikuma iesniedzējs veic integrētu ģenētiski modificēto augu riska novērtējumu atbilstīgi 3.1. punktam. Vajadzību veikt riska novērtējumu izvērtē katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā modificēto augu, ģenētiskās modifikācijas veidu, ģenētiski modificētā auga kultivēšanas paņēmienus un ģenētiski modificētās pārtikas un barības izmantošanas veidu. Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā dažādus apdraudējuma identificēšanā un apdraudējuma raksturošanā aplūkotos aspektus, kā arī iedarbības posmus. Šo aspektu rezultātus pieteikuma iesniedzējs izskata riska raksturošanas posmā. Šajā punktā norādītais aspektu uzskaitījums nav pilnīgs.

3.2.1. Molekulārais raksturojums

Īpašību evolūcija un donorauga un recipientauga iepriekšējais izmantošanas veids ir galvenie elementi, ko ņem vērā, lai noteiktu, vai jāveic īpašas analīzes, piemēram, konkrētu toksīnu vai alergēnu sastopamība nemodificētajā recipientaugā, kuru līmenis pēc ģenētiskās modifikācijas var neparedzēti palielināties.

Pieteikuma iesniedzējs apraksta transformācijas protokolus, molekulārās raksturošanas stratēģijas un lietoto metožu specifiskumu un jutīgumu saistībā ar paredzētu un iespējamu neparedzētu gēnu sekvenču inserciju un ekspresiju.

Ja sekvenču analizē ir identificēts iespējams apdraudējums, pieteikuma iesniedzējs parāda, kā nekaitīguma novērtējumā izmantotas tādas pieejas kā bioinformātikas analīze, sastāva/agronomiskā analīze un, iespējams, visu veidu ģenētiski modificētai pārtikai un barībai veikti dzīvnieku barošanas izmēģinājumi. Iegūto rezultātu nozīmīgumu izvērtē, ņemot vērā pieejamās zināšanas par attiecīgās kultūras sugu vai radniecīgo sugu genomu datubāzu struktūru un funkciju.

Ja ĢM augi satur vairākus transformācijas gadījumus, novērtē iespējamus papildu riskus, ko varētu izraisīt visu gēnu ar vairākiem transformācijas gadījumiem kombinētā ietekme.

3.2.2. Salīdzinošā analīze

Salīdzinošās analīzes primārais mērķis ir identificēt iespējamās atšķirības starp ĢM augu un tā konvencionālo aizstājēju un – attiecīgā gadījumā – papildu komparatoriem. Salīdzinošās analīzes sekundārais mērķis ir identificēt iespējamo nelīdzvērtīgumu starp ĢM augu un tā references šķirnēm. Būtu jānovērtē šo atšķirību un/vai nelīdzvērtīguma iespējamā ietekme uz pārtikas un barības nekaitīgumu un uzturvērtību, ņemot vērā dabīgo variāciju. Būtu jāņem vērā aprēķinātais risks un ar to saistītā nenoteiktība, kam jābūt pēc iespējas precīzākai.

Pieteikuma iesniedzējs parāda, ka ģenētiski modificētā auga un tā konvencionālā aizstājēja agronomisko, morfoloģisko un sastāva īpašību salīdzinošā analīze ir veikta atbilstīgi šīs regulas prasībām. Pieteikuma iesniedzējs pamato konvencionālā aizstājēja un – attiecīgā gadījumā – papildu komparatoru izvēli.

3.2.3. Pārtikas un barības nekaitīgums saistībā ar devu

Pieteikuma iesniedzējs, ņemot vērā iegūtos datus, aprēķina iespējamās īstermiņa un ilgtermiņa riskus cilvēku vai dzīvnieku veselībai saistībā ar ģenētiski modificētas pārtikas vai barības patēriņu attiecībā uz jaunu proteīnu/metabolītu ekspresiju, kā arī ievērojami mainītu oriģinālā auga proteīnu/metabolītu līmeni ģenētiski modificētajā pārtikā/barībā. Šajā izvērtējumā iekļauj rūpīgu katra testa, kā arī visas informācijas nozīmīguma un ierobežojumu analīzi.

Pieteikuma iesniedzējs izvērtē konvencionālajā aizstājējā un references šķirnēs sastopamo savienojumu novēroto daudzuma diapazonu. Šādas mainības cēlonis var būt no genotipa vai vides atkarīgas atšķirības vai arī genotipa un vides mijiedarbība. Var ņemt vērā arī dažādā cilvēku un dzīvnieku uzturā izmantotā pārtikā un barībā novēroto dažādo līmeni, jo tas atspoguļo tāda konkrētā savienojuma daudzumu, ko patērētāji var uzņemt.

Ja konkrētos pētījumos ir konstatēta atsevišķu sastāvdaļu un/vai visu veidu ģenētiskās pārtikas un barības nelabvēlīga ietekme, sniedz informāciju par devas un reakcijas saistību, robežlīmeņiem, nelabvēlīgas ietekmes aizkavētu parādīšanos, risku atsevišķām populācijas grupām, nenoteiktības faktoru izmantošanu dzīvnieku datu ekstrapolēšanā attiecībā uz cilvēkiem.

Pieteikuma iesniedzējs izvērtē datus par ģenētiski modificētā auga jauno savienojumu īpašībām, arī iespējamo bioloģisko ietekmi uz cilvēkiem un dzīvniekiem. Ja ir zināma savienojumu nelabvēlīga ietekme uz veselību un šo savienojumu maksimālais daudzums augā vai to produktos ir noteikts konkrētos tiesību aktos, ņem vērā attiecīgo maksimālo līmeni. Pretējā gadījumā, nosakot prognozēto devu, ņem vērā pieņemamās vai pieļaujamās devas references vērtības, piemēram, pieļaujamo diennakts devu (ADI) vai lielāko pieļaujamo patēriņu (UL). Ja savienojuma izmantošana pārtikā iepriekš bijusi nekaitīga, konvencionālajā uzturā lietojamās devas patērētājiem uzskata par nekaitīgām.

Pieteikuma iesniedzējs izvērtē informāciju par jauno savienojumu pārstrādes sekām. ņem vērā iespējamo uzkrāšanos/reducēšanos pārtikas vai barības produktos, kas ietilpst cilvēka vai dzīvnieka uzturā. Pieteikuma iesniedzējs arī izvērtē apstrādes laikā notiekošo ķīmisko reakciju izraisīto atšķirību nozīmīgumu.

Gadījumos, kad ir veiktas kompleksas ģenētiskās modifikācijas, piemēram, vairāku gēnu pārnese vienā konstrukcijā, iepriekš pastāvējušu ģenētiski modificētu līniju retransformācija un vairāki transformācijas gadījumi, izmantojot ģenētiski modificētu vecākorganismu konvencionālo selekciju, pieteikuma iesniedzējs apraksta stratēģijas, ar kurām novērtē(-i) risks(-i), kas saistīti ar jaunekspresēto proteīnu, jauniem metabolītiem un oriģinālā auga sastāvdaļu iespējamo mijiedarbību. Novērtējumā ņem vērā visu pieejamo informāciju, tostarp par jaunekspresēto proteīnu darbību, ģenētiski modificētā auga molekulārajām un sastāva/agronomiskajām īpašībām, kā arī dzīvnieku toksicitātes un barošanas izmēģinājumu iznākumu.

Pieteikuma iesniedzējs izvērtē iegūtos datus, lai novērtētu ģenētiski modificēto augu jaunekspresēto proteīnu alergenitātes potenciālu attiecībā uz jaunu alergēnisku proteīnu ievadīšanu pārtikas un barības augos, kas uzņēmīgiem indivīdiem varētu izraisīt alergisku reakciju, kā arī izvērtē informāciju, kura parāda, ka ģenētiskā modifikācija neizraisa neparedzētas izmaiņas no ģenētiski modificētās barības endogēno alergēnisko proteīnu ekspresijas īpašībās un/vai daudzumā. Pieteikuma iesniedzējs īpaši pamato izvēlēto testēšanas modeļu specifiskumu, prognozējamību un validācijas statusu.

Paredzot ģenētiski modificētas pārtikas produktu devu, pieteikuma iesniedzējs izvērtē izmantoto metožu nenoteiktību attiecībā uz ilgtermiņa devas prognozēšanu. Īpašu uzmanību pievērš tādiem ģenētiski modificētiem augiem, kuri paredzēti, lai mainītu pārtikas un barības uzturīpašības. Šādiem ģenētiski modificētiem produktiem apsver iespēju pieprasīt pēcpārdošanas uzraudzību – mehānismu, ar kuru noteikt ģenētiski modificētās pārtikas vispārējās devas, ko uzņem ar pārtiku, faktiskās izmaiņas un to apmēru, kā arī noskaidrot, vai produkts izraisa zināmu (blakus)iedarbību vai neparedzētu blakusiedarbību. Ja pēcpārdošanas uzraudzību atzīst par vajadzīgu, apraksta ierosināto metožu uzticamību, jutīgumu un specifiskumu.

3.3. Riska raksturojuma rezultāts

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. un 16. pantā noteiktajām prasībām pieteikuma iesniedzējs nodrošina, lai galīgajā riska raksturojumā būtu skaidri parādīts:

- a) ka ģenētiski modificētajai pārtikai un barībai nelabvēlīgu neietekmē cilvēku un dzīvnieku veselību;
- b) ka ģenētiski modificētās pārtikas un tās pārtikas, ko paredzēts aizstāt ar ģenētiski modificēto pārtiku, atšķirības nav tik lielas, lai ģenētiski modificētās pārtikas normāls patēriņš uzturvērtības ziņā patērētājiem būtu nelabvēlīgs;
- c) ka ģenētiski modificētā pārtika nemaldina patērētāju;
- d) ka ģenētiski modificētā pārtika, nelabvēlīgi ietekmējot raksturīgas dzīvnieku produktu īpašības, nenodara patērētājam kaitējumu un nemaldina to;
- e) ka ģenētiski modificētās barības un tās barības, ko paredzēts aizstāt ar ģenētiski modificēto barību, atšķirības nav tik lielas, lai ģenētiski modificētās barības normāls patēriņš uzturvērtības ziņā dzīvniekiem vai cilvēkiem būtu nelabvēlīgs.

Pieteikuma iesniedzējs skaidri norāda riska novērtējumā izteiktos pieņēmumus, lai prognozētu nelabvēlīgas ietekmes uz attiecīgo populācijas grupu iespējamību un nozīmīgumu, kā arī ar šo risku noteikšanu saistītās nenoteiktības veidu un apmēru.

Pieteikuma iesniedzējs arī iekļauj detalizētu informāciju, kurā pamato marķējuma priekšlikuma iekļaušanu vai neiekļaušanu pielikumā atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 2. punkta a) apakšpunktam un 3. punktam, kā arī 25. panta 2. punkta c) apakšpunktam un 3. punktam.

III PIELIKUMS

TRANSFORMĀCIJAS GADĪJUMA (JEB PASĀKUMA) NOTEIKŠANAS, IDENTIFICĒŠANAS UN KVANTITATĪVĀS NOTEIKŠANAS METOŽU VALIDĀCIJA (JEB VĒRTĒŠANA) UN PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ KONTROLPARAUGIEM UN SERTIFICĒTO REFERENCES (JEB ATSAUCES) MATERIĀLU

1. IEVADS

1. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktu, šajā pielikumā ir izklāstītas prasības par:
 - a) iesniegtās(-o) metodes(-žu) veiktspējas īpašībām;
 - b) tehniskajām prasībām attiecībā uz tās informācijas veidu, kas pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz, lai varētu verificēt atbilstību minētajām prasībām;
 - c) pārtikas un barības paraugiem un kontrolparaugiem;
 - d) sertificēto references materiālu.
2. Pieteikuma iesniedzējam jāiekļauj informācija par pašu metodi un par pieteikuma iesniedzēja veikto metodes testēšanu.
3. Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā arī papildu vadlīnijas un informāciju par validācijas procesa darbības kārtību, ko ar Eiropas ĢMO laboratoriju tīkla ⁽¹⁾ palīdzību ir darījis pieejamu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā minētā ES references laboratorija (ESRL).

2. DEFINĪCIJAS

Šajā pielikumā izmanto šādas definīcijas.

- a) "sertificēts references materiāls" ir Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta j) apakšpunktā un 17. panta 3. punkta j) apakšpunktā minētais atsaucis materiāls, kas ir jebkāds materiāls vai viela, kurai viens vai vairāki raksturlielumi ir sertificēti izmantošanai metožu kalibrēšanā vai kvalitātes kontrolē. Tam ir sertifikāts, kurā norādīta konkrētā raksturlieluma vērtība, ar to saistītā nenoteiktība un paziņojums par metroloģisko izsekojamību;
- b) "metodes veiktspējas prasības" ir minimālie veiktspējas kritēriji, kādiem metodei jāatbilst, ESRL pabeidzot validācijas pētījumu saskaņā ar starptautiski pieņemtiem tehniskajiem noteikumiem.

3. METODES VALIDĀCIJA

3.1. Informācija par metodi

- A. Metodē(-ēs) minēti visi metodiskie posmi, kas vajadzīgi, lai attiecīgo pārtikas un barības materiālu analizētu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta i) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta i) apakšpunktu.

Attiecībā uz konkrētu pārtikas vai barības materiālu jāiekļauj metodes DNS ekstrakcijai un pēc tam kvantitatīvai noteikšanai polimerāzes ķēdes reakcijas (PCR) reāllaika sistēmā. Šādā gadījumā metode ietver visu procesu no ekstrakcijas līdz pat PCR paņēmienam. Pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju par visu metodi.

- B. Pieteikuma iesniedzējs piemērotos gadījumos var atsaukties uz analītiskajā procedūrā izmantoto metožu moduļu validātiem protokoliem, ja tādi ir, piemēram, uz protokolu par DNS ekstrakciju no noteiktas matricēs.

Šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs sniedz eksperimentos iegūtus datus no iekšējās validācijas, kurā šis metodes modulis ir veiksmīgi izmantots saistībā ar atļaujas pieteikumu.

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

C. Pieteikuma iesniedzējs parāda, ka metode(-es) atbilst turpmāk izklāstītajām prasībām.

1. Metode(-es) ir specifiska(-as) transformācijas gadījumam (turpmāk "specifiska gadījumam"), tādēļ tai (tām) jādarbojas tikai saistībā ar attiecīgo ģenētiski modificēto organismu vai produktu, kas iegūts, izmantojot ģenētiski modificētu organismu, un tā (tās) nedarbojas, ja to (tās) izmanto saistībā ar citiem jau atļautiem transformācijas gadījumiem; pretējā gadījumā metodi nevar izmantot nepārprotamai noteikšanai / identificēšanai / kvantitatīvai noteikšanai. To pierāda ar citu atļautu transgēno transformācijas gadījumu un ar konventionālo aizstājēju atlasī. Šajā testēšanā iekļauj cieši saistītus transformācijas gadījumus.
2. Metode(-es) ir piemērojama(-as) pārtikas vai barības paraugiem, kontrolparaugiem un sertificētajam references materiālam.
3. Noteikšanas metodes izstrādē pieteikuma iesniedzējs ņem vērā šādus dokumentus:
 - a) Pārtika. Analīzes metodes ģenētiski modificētu organismu un atvasinātu produktu noteikšanai. Vispārīgas prasības un definīcijas: ISO 24276;
 - b) Pārtika. Analīzes metodes ģenētiski modificētu organismu un atvasinātu produktu noteikšanai. Nukleīnskābes ekstrakcija: ISO 21571;
 - c) Pārtika. Analīzes metodes ģenētiski modificētu organismu un atvasinātu produktu noteikšanai. Pamatā – nukleīnskābju kvantitatīvā noteikšana: ISO 21570;
 - d) Pārtika. Analīzes metodes ģenētiski modificētu organismu un atvasinātu produktu noteikšanai. Metodes, kuru pamatā ir nukleīnskābju kvalitatīvā noteikšana: Eiropas standarta ISO 21569 projekts.
4. Metodē ņem vērā arī detalizētās prasības, kas izvirzītas ESRL un ENGL noteiktajos vispārējos kritērijos par minimālajām veikspējas prasībām attiecībā uz ĢMO testēšanas analītiskajām metodēm. Šie kritēriji ir iekļauti ESRL sagatavotajās vadlīnijās.

D. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta i) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta i) apakšpunktu, pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju par gadījumam specifisko(-ajām) ģenētiski modificētā materiāla kvantitatīvās noteikšanas metodi(-ēm). Pieteikuma iesniedzējs apraksta noteikšanas metožu derīgumu un ierobežojumus attiecībā uz dažādiem pārtikas un barības veidiem (dažādās matricēs), ko plānots laist tirgū.

E. Pieteikuma iesniedzējs sniedz pilnīgu un sīki izklāstītu metodes aprakstu.

Pieteikuma iesniedzējs skaidri precizē turpmāk minētos punktus.

1. Zinātniskais pamats – pieteikuma iesniedzējs sniedz pārskatu par metodes darbības principiem. Pārskatā sniedz atsauces uz attiecīgām zinātniskām publikācijām.
2. Metodes darbības joma – pieteikuma iesniedzējs norāda matrici(-es) (piem., pārstrādāta pārtika, izejvielas), paraugu veidu un metodes izmantošanas procentuālo diapazonu.
3. Metodes izmantošanas kritēriji – norāda metodes izmantošanai vajadzīgās iekārtas saistībā ar pašu analīzi un paraugu sagatavošanu. Iekļauj arī papildu informāciju par īpašiem aspektiem, kas ir ļoti būtiski metodes izmantošanai.
4. Protokols – pieteikuma iesniedzējs sniedz pilnīgu un optimizētu metodes protokolu. Protokolā ietver visas ziņas, kas vajadzīgas, lai metodi nodotu citām laboratorijām un tur to neatkarīgi izmantotu.
5. Detalizēti izklāsta rezultātu apstrādes modeli (vai līdzīgu instrumentu), kas vajadzīgs, lai interpretētu rezultātus un izdarītu secinājumus. Pieteikuma iesniedzējs sniedz norādījumus par modeļa pareizu izmantošanu.
6. Pieteikuma iesniedzējs norāda selekcijas shēmas, ko paredzēts izmantot ģenētiski modificētas pārtikas un barības ražošanā, un to ietekmi uz rezultātu interpretāciju.

3.2. Informācija par pieteikuma iesniedzēja veikto metodes testēšanu

- A. Pieteikuma iesniedzējs sniedz visus pieejamos un būtiskos datus par veikto metodes optimizāciju un testēšanu. Ja iespējams, šos datus un rezultātus attiecīgā gadījumā norāda, izmantojot 3.1.C.4. punktā minētos veiktspējas parametrus. Pieteikuma iesniedzējs arī sniedz kopsavilkumu par veikto testēšanu un galvenajiem rezultātiem, kā arī visus datus, ieskaitot galējos punktus.
- B. Pieteikuma iesniedzējs nodrošina, lai sniegtā informācija parādītu, ka metodi iespējams veiksmīgi izmantot dažādās laboratorijās. Tādēļ pieteikuma iesniedzējs sniedz tādas metodes testēšanas rezultātus, ko veikusi vismaz viena laboratorija, kura nav metodes izstrādātāja laboratorija.
- C. Pieteikuma iesniedzējs sniedz šādu informāciju par metodes izstrādi un metodes optimizāciju:
- 1) testētie praimeru pāri un, attiecīgā gadījumā, zonde, kā arī pamatojums tam, kā un kāpēc ir izvēlēts piedāvātais praimeru pāris;
 - 2) stabilitātes testēšana, ko apraksta, iesniedzot eksperimenta rezultātus, kuri iegūti, testējot metodi ar dažādām augu šķirnēm;
 - 3) specifiskums, ko apraksta, iesniedzot inserta(-u) pilnīgo sekvenci standartizētā elektroniskā formātā kopā ar saimniekauga flankējošo sekvenču bāzes pāriem, lai ESRL, pētīt homologiju molekulāro datu bāzē, varētu novērtēt piedāvātās metodes specifiskumu;
 - 4) precizitāte – relatīvā atkārtojamības standartnovirze ir mazāka par vai vienāda ar 25 % attiecībā uz masas daļu no visa metodes dinamiskā diapazona.
- D. Papildus A, B un C iedaļā prasītajai informācijai pieteikuma iesniedzējs par testēšanu sniedz šādu informāciju:
- 1) iesaistītās laboratorijas, analīzes laiks un īss eksperimenta plāna apraksts, arī ziņas par mēģinājumu, paraugu, paralēlo paraugu skaitu u. c.;
 - 2) laboratorijas paraugu apraksts (piem., lielums, kvalitāte, paraugu ņemšanas diena), pozitīvās un negatīvās kontroles, kā arī izmantotais sertificētais references materiāls, plazmīdas u. tml.;
 - 3) apraksts par to, kādas pieejas izmantotas, lai analizētu testu rezultātus un galējos punktus;
 - 4) īpaši novērojumi testēšanas laikā;
 - 5) atsauces uz attiecīgo literatūru vai tehniskajiem noteikumiem, kas izmantoti testēšanā.

3.3. Pārtikas un barības paraugi un kontrolparaugi

Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta j) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta j) apakšpunktu, pieteikuma iesniedzējs kopā ar šā pielikuma 1., 2. un 3. iedaļā prasīto informāciju iesniedz arī pārtikas un barības paraugus un kontrolparaugus, kuru veidu un daudzumu konkrētajam atļaujas pieteikumam nosaka ESRL.

Kontrolparaugiem pievienotajā informācijā sniedz ziņas par kontrolparaugu ražošanā izmantotā auga selekciju un par inserta(-u) zigotitāti.

Pieteikuma iesniedzējs sertificētā references materiāla un kontrolparaugu ražošanai var izmantot to pašu izejmateriālu.

4. SERTIFICĒTS REFERENCES MATERIĀLS

Sertificēto references materiālu ražo saskaņā ar ISO 34. norādījumiem (vispārīgas prasības attiecībā uz references materiālu ražotāju kompetenci) ražotājs, kas akreditēts saskaņā ar ISO 34. norādījumiem.

Pieteikumā iekļauj informāciju par vietu, kur var piekļūt sertificētajam references materiālam. To papildina ar pietiekamu informāciju, kas parāda, ka atļaujas derīguma laikā tiks nodrošināta sertificētā references materiāla pieejamība. Verifikācijai un vērtību piešķiršanā izmanto pienācīgi validētu metodi (sk. ISO/IEC 17025: vispārīgas prasības attiecībā uz testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetenci).

Nonoteiktību novērtē saskaņā ar ISO norādījumiem par mērījuma nenoteiktības izteikšanu (GUM).

Šo starptautiski apstiprināto tehnisko noteikumu galvenās iezīmes ir šādas:

1. Ģenētiski modificēta references materiāla iepakojums:

- a) ģenētiski modificēta references materiāla iepakojums (pudeles, flakoni, ampulas u. c.) ir cieši noslēgts un satur ne mazāk par noteikto materiāla daudzumu;
- b) ir nodrošināta ģenētiski modificētā references materiāla aizstājamība;
- c) iepakojums atbilst mērķim;
- d) marķējumam ir labs noformējums un kvalitāte.

2. Homogenitātes testēšana:

- a) paraugu homogenitāte ir atbilstoša;
- b) pārbauda homogenitāti starp pudelēm;
- c) jebkuru iespējamo heterogenitāti starp pudelēm ņem vērā vispārējās references materiāla nenoteiktības novērtējumā. Šī prasība ir piemērojama pat tad, ja nav statistiski nozīmīgas novirzes starp pudelēm. Šādā gadījumā vispārējā nenoteiktībā iekļauj metodes novirzi vai faktiski aprēķināto novirzi starp pudelēm (lielāko novirzi).

3. Stabilitātes testēšana:

- a) paraugu stabilitāte ir atbilstoša;
- b) stabilitāti parāda ar atbilstošu statistisko ekstrapolāciju, lai ģenētiski modificētā references materiāla glabāšanas laiks būtu precizētās nenoteiktības robežās; nenoteiktība, kas saistīta ar šo parādīšanu, ir daļa no aprēķinātās references materiāla nenoteiktības. Piešķirtajām vērtībām ir ierobežots derīgums, un tām veicama stabilitātes novērošana.

4. Partijas raksturojums

1. Verifikācijai un sertifikācijai izmantotās metodes:

- a) piemēro metroloģiski derīgos apstākļos;
- b) pirms izmantošanas ir pienācīgi tehniski validētas;
- c) to precizitāte un pareizība atbilst mērķa nenoteiktībai.

2. Katrs mērījumu kopums ir:

- a) izsekojams līdz noteiktajām atsaucēm;
- b) visos iespējamajos gadījumos papildināts ar nenoteiktības aprakstu.

3. Iesaistītās laboratorijas ir:

- a) pietiekami kompetentas, lai veiktu uzdevumu;

- b) spējīgas panākt izsekojamību līdz vajadzīgajām noteiktajām atsaucēm;
- c) spējīgas novērtēt savu mērījumu nenoteiktību;
- d) izveidojušas pietiekamu un atbilstošu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

5. Galīgā glabāšana

1. Lai pēc paraugu ražošanas nenotiktu sadalīšanās, pirms mērījumu sākšanas visus paraugus glabā apstākļos, kas noteikti ģenētiski modificētā sertificētā references materiāla galīgajai glabāšanai.
2. Pretējā gadījumā tos no vienas vietas uz citu pārvadā, vienmēr nodrošinot tādas glabāšanas apstākļus, par kuriem ir parādīts, ka tie neietekmē piešķirtās vērtības.

6. Sertificēta references materiāla sertifikāta izveide

Izveido sertifikātu, kuru papildina ar sertifikācijas ziņojumu un kurā ir visa informācija par lietotāju, kā arī visa lietotājam vajadzīgā informācija.

Sertifikāts un ziņojums ir pieejams, ģenētiski modificēto references materiālu laižot tirgū.

Sertificētajam references materiālam pievienotajā informācijā sniedz ziņas par sertificētā references materiāla iegūšanai izmantotā auga selekciju un par inserta(-u) zīgotitāti.

ĢMO satura sertificēto vērtību izsaka kā masas daļu un, ja ir zināms, kā kopiju skaita uz haploīdu genomu ekvivalentu.

Sertificētās vērtības (piem., ģenētiski modificētā materiāla daudzums, ko izsaka kā masas daļu) ir izsekojamas līdz noteiktajām atsaucēm, un tām pievieno paplašinātu nenoteiktības aprakstu, kas ir derīgs visu ģenētiski modificētā references materiāla glabāšanas laiku.
