

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 503/2013

z 3. apríla 2013,

ktoré sa týka žiadostí o povolenie geneticky modifikovaných potravín a krmív v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Komisie (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

spôsobom preukázať, že geneticky modifikované potraviny a krmivá spĺňajú požiadavky stanovené v uvedenom nariadení, pokiaľ ide o navrhované spôsoby ich použitia.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 7, článok 11 ods. 5, článok 17 ods. 7 a článok 23 ods. 5,

- (3) V záujme súladu právnych predpisov Únie by sa určité definície stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín⁽²⁾, mali uplatňovať aj na toto nariadenie.

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1829/2003 sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní a kontrole geneticky modifikovaných potravín a krmív vrátane pravidiel týkajúcich sa označovania takýchto potravín a krmív. V uvedenom nariadení sa stanovuje vedecké hodnotenie rizika, ktoré môžu geneticky modifikované potraviny alebo krmivá predstavovať pre zdravie ľudí a zvierat, prípadne pre životné prostredie. Stanovuje sa v ňom tiež, že geneticky modifikované potraviny či krmivá nesmú zavádzať spotrebiteľa ani používateľa a nesmú sa líšiť od potravín alebo krmív, ktoré majú nahrádzať, do takej miery, že ich bežná konzumácia by bola pre ľudí alebo zvieratá z výživového hľadiska nevýhodná.

- (2) V nariadení (ES) č. 1829/2003 sa konkrétne stanovuje, že v žiadostiach o povolenie sa má vhodným a dostatočným

- (4) V nariadení Komisie (ES) č. 641/2004⁽³⁾ o podrobných pravidlách na vykonávanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 sa stanovujú určité podrobné pravidlá týkajúce sa žiadostí o povolenie predložených v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003. S cieľom uľahčiť prípravu žiadostí a zabezpečiť, aby obsahovali všetky informácie potrebné na ich posúdenie, je potrebné stanoviť komplexnejšie a systematickejšie pravidlá týkajúce sa žiadostí o povolenie, ktoré by mali byť tiež špecifické pre každý typ geneticky modifikovaných organizmov (GMO), konkrétne rastlín, zvierat a mikroorganizmov.

- (5) Pravidlá stanovené v tomto nariadení by sa mali vzťahovať iba na žiadosti týkajúce sa geneticky modifikovaných rastlín určených na použitie v potravinách alebo krmivách, potravín alebo krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené, a potravín alebo krmív z takýchto rastlín. Geneticky modifikované rastliny, v súvislosti s ktorými dnes existuje dostatočná skúsenosť, predstavujú prevažnú väčšinu súčasných žiadostí.

(1) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

(2) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

(3) Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 14.

- (6) V pravidlách stanovených v tomto nariadení by sa mali uvádzať všeobecné požiadavky na predkladanie a prípravu žiadostí, konkrétne požiadavky na poskytovanie všeobecných a vedeckých informácií vrátane metód detekcie a identifikácie, ako aj na referenčný materiál s cieľom zabezpečiť, že žiadosti sú v súlade s podmienkami stanovenými v článkoch 5, 17 a 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (7) Žiadateľ by mal tiež zohľadniť vedecké informácie, ktoré sa majú poskytnúť v žiadosti, pokiaľ ide o posúdenie rizika pre životné prostredie, ktoré predstavujú GMO alebo potraviny a krmivá, ktoré GMO obsahujú alebo sú z nich zložené, ako sa uvádza v zásadách posudzovania environmentálnych rizík v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS⁽¹⁾, ako aj platné usmernenia zverejnené v tejto súvislosti Európskym úradom pre bezpečnosť potravín.
- (8) Okrem všeobecných požiadaviek týkajúcich sa predkladania a prípravy žiadostí je vhodné stanoviť špecifické pravidlá, aby sa zabezpečilo, že vedecké informácie požadované v žiadosti primerane a dostatočne preukazujú, že geneticky modifikované potraviny a krmivá spĺňajú požiadavky stanovené v nariadení (ES) č. 1829/2003, pokiaľ ide o ich navrhované spôsoby ich použitia.
- (9) Týmito pravidlami by sa preto mal stanoviť súbor štúdií, ktoré by mali byť zahrnuté vo všetkých žiadostiach, ako aj skúšobných metód, ktoré sa majú používať pri realizácii takýchto štúdií, berúc do úvahy príslušné medzinárodné normy, akými sú smernice Codex Alimentarius týkajúce sa posudzovania bezpečnosti potravín odvodených z rastlín s rekombinantnou DNA⁽²⁾.
- (10) V súlade s platnými usmerneniami EFSA⁽³⁾ by malo posúdenie geneticky modifikovaných potravín alebo krmív zahŕňať štúdie týkajúce sa nových zložiek vzniknutých genetickou modifikáciou, molekulárnu charakterizáciu geneticky modifikovanej rastliny, komparatívnu analýzu zloženia a fenotypu geneticky modifikovanej rastliny v porovnaní s príslušnou konvenčnou odrodou. V usmerneniach EFSA sa uvádza, že v závislosti od charakteristík geneticky modifikovanej rastliny a od výsledkov prvého súboru štúdií môže vzniknúť potreba uskutočniť ďalšie štúdie. V tejto súvislosti sa EFSA domnieva, že 90-dňová štúdia kŕmenia hlodavcov celou potravinou alebo celým krmivom je v oprávnených prípadoch, i napriek svojim obmedzeniam, základnou dodatočnou štúdiou na zodpovedanie neistôt zistených počas posudzovania bezpečnosti.
- (11) Ukázalo sa však, že nie je možné vymedziť s potrebnou presnosťou úroveň neistôt, pri ktorej by bolo žiaduce predložiť 90-dňové štúdie kŕmenia. Okrem toho niektoré orgány členských štátov na posudzovanie potravín a krmív zastávajú názor, že takéto štúdie by sa mala vykonať pri každej žiadosti o geneticky modifikované rastliny obsahujúce jednu transformačnú zmenu. Vzhľadom na tieto rozchádzajúce sa názory, ako aj na posilnenie dôvery spotrebiteľov, by sa mali takéto štúdie zatiaľ vyžadovať v prípade všetkých žiadostí týkajúcich sa geneticky modifikovaných rastlín s jednou transformačnou zmenou, a ak je to vhodné, v prípade geneticky modifikovaných rastlín obsahujúcich viaceré transformačné zmeny.
- (12) Štúdie, pri ktorých sa používajú laboratórne zvieratá s cieľom preukázať, že geneticky modifikované potraviny alebo krmivá spĺňajú požiadavky nariadenia (ES) č. 1829/2003, by sa mali uskutočňovať v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely⁽⁴⁾ a ich počet by mal byť čo najnižší pri súčasnom zabezpečení vhodného preukázania bezpečnosti geneticky modifikovaných potravín alebo krmív. Súčasná neistota v súvislosti s potrebou a formou 90-dňových štúdií kŕmenia budú predmetom rozsiahleho výskumného projektu v rámci pracovného programu na rok 2012: témy 2 – Potraviny, poľnohospodárstvo a rybné hospodárstvo, a biotechnológie – siedmeho rámcového programu pre výskum (RP7). Požiadavky týkajúce sa skúšok kŕmenia zvierat v súvislosti s hodnoteniami rizika vyplývajúceho z GMO by sa mali prehodnotiť s ohľadom na výsledky projektu, ktoré budú pravdepodobne dostupné najneskôr koncom roku 2015. Mali by sa zohľadniť aj iné dôveryhodné vedecké poznatky, ktoré môžu byť v tom čase dostupné.
- (13) Zatiaľ čo pravidlá stanovené v tomto nariadení by mali platiť pre všetky žiadosti týkajúce sa geneticky modifikovaných rastlín, druh a potreba štúdií na hodnotenie charakteristík a bezpečnosti geneticky modifikovaných potravín alebo krmív, ktoré sú predmetom žiadosti, môžu byť rôzne v závislosti od charakteru genetickej modifikácie alebo od charakteru výrobku. Napríklad genetickej modifikácie, ktoré majú zanedbateľný vplyv na zloženie geneticky modifikovaných potravín a krmív, alebo vysoko rafinované výrobky, pri ktorých sa môže preukázať, že sú identické s výrobkami vyrobenými z konvenčnej odrody, si vyžadujú iné štúdie ako výrobok, ktorý vznikol zložitou genetickou modifikáciou zameranou na úpravu jeho nutričných charakteristík.
- (14) Požiadavky stanovené v tomto nariadení, pokiaľ ide o štúdie, ktoré musia byť zahrnuté v žiadosti o povolenie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 by nemali zabrániť EFSA, aby prípadne požiadal žiadateľa o doplnenie údajov priložených k žiadosti v súlade s článkom 6 ods. 2 a článkom 18 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ Codex Alimentarius Komisie, GL 45-2003.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2150.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

- (15) S cieľom zabezpečiť vysokú kvalitu štúdií a transparentnosť ich podkladového materiálu, je dôležité, aby sa štúdie uskutočnili v rámci vhodných systémov zabezpečenia kvality, pričom by sa vo všetkých prípadoch mali poskytnúť nespracované údaje a zároveň by mali byť vo vhodnom elektronickom formáte. Toxikologické štúdie by sa mali uskutočniť v súlade so zásadami zabezpečovania kvality stanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok⁽¹⁾. Ak sa takéto štúdie uskutočňujú mimo Únie, mali by dodržiavať najnovšie zásady OECD týkajúce sa správnej laboratórnej praxe (GLP). Pokiaľ ide o iné ako toxikologické štúdie, mali by sa viesť podľa noriem ISO a DLP.
- (16) Tiež je potrebné vymedziť požiadavky týkajúce sa predkladania dodatočných informácií súvisiacich s bezpečnosťou GMO a partnersky preskúmanou vedeckou literatúrou o možných vplyvoch výrobkov, ktoré sú predmetom žiadosti, na zdravie a životné prostredie.
- (17) V procese genetickej modifikácie rastlín a iných organizmov sa často používajú markérové gény, ktoré uľahčia z prevažnej väčšiny nezmenených buniek výber a identifikáciu geneticky modifikovaných buniek, ktoré obsahujú gén záujmu vložený do genómu hostiteľského organizmu. Takéto markérové gény by sa mali vyberať starostlivo. Okrem toho je teraz možné vyvinúť GMO bez použitia markérových génov kódujúcich rezistenciu na antibiotiká. V tomto kontexte a v súlade s článkom 4 ods. 2 smernice 2001/18/ES by malo byť cieľom žiadateľa vyvinúť GMO bez použitia markérových génov kódujúcich rezistenciu na antibiotiká.
- (18) Zber segregujúcich geneticky modifikovaných rastlín (segregujúce plodiny), ktoré obsahujú viaceré transformačné zmeny, zahŕňa rôzne čiastkové kombinácie transformačných zmien. Okrem toho súčasné kontrolné postupy neumožňujú identifikovať pôvod kombinácií transformačných zmien. S cieľom zabezpečiť, aby boli povolenia koherentné s produktmi, ktorých uvedeniu na trh sa nemožno vyhnúť, a na účel uskutočniteľnosti kontrol, by mali žiadosti o geneticky modifikované potraviny a krmivá pochádzajúce zo segregujúcich plodín zahŕňať všetky čiastkové kombinácie nezávisle od ich pôvodu aj tie, ktoré ešte nie sú povolené.
- (19) V nariadení (ES) č. 1829/2003 sa stanovuje, že žiadateľ predkladá návrh na monitorovanie používania geneticky modifikovaných potravín alebo krmív po ich uvedení na trh, iba ak je to vhodné. Preto je potrebné stanoviť podmienky, za ktorých by sa mal takýto návrh priložiť k žiadosti v súlade s výsledkami posúdenia rizika. O monitorovaní po uvedení na trh by sa malo uvažovať iba vtedy, keď i napriek skutočnosti, že bezpečnosť geneticky modifikovaných potravín alebo krmív bola preukázaná, je vhodné potvrdiť očakávanú spotrebu, uplatňovanie podmienok používania alebo zistené vplyvy. Takýto prípad nastane napríklad vtedy, keď pri geneticky modifikovaných potravinách alebo krmivách dochádza k zmene nutričného zloženia alebo keď sa ich nutričná hodnota líši od hodnoty konvenčných potravín alebo krmív, ktoré by nahrádzali, alebo existuje pravdepodobnosť, že genetickou modifikáciou sa zvýšila ich alergénosť.
- (20) V tomto nariadení by sa mali zohľadniť medzinárodné obchodné záväzky Únie a požiadavky Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite (Kartagenský protokol), ktorý bol schválený rozhodnutím Rady 2002/628/ES z 25. júna 2002, ktoré sa týka uzavretia Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti v mene Európskeho spoločenstva⁽²⁾, ako aj ustanovenia ariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov⁽³⁾.
- (21) S cieľom zabezpečiť, aby boli skúšobné metódy zahrnuté v žiadosti vhodné na preukázanie súladu potravín alebo krmív s požiadavkami na povolenie stanovenými v nariadení (ES) č. 1829/2003, mali by sa vykonávať v súlade s týmto nariadením alebo medzinárodne prijatými usmerneniami, akými sú usmernenia OECD, ak sú dostupné. Aby sa zabezpečilo, že žiadosti o obnovenie spĺňajú tie isté normy, pokiaľ ide o testovacie metódy, je vhodné, aby sa tieto požiadavky uplatňovali aj na obnovenie povolenia geneticky modifikovaných potravín a krmív.
- (22) V záujme poskytnutia presného označenia GM potravín alebo krmív, ktoré podliehajú žiadosti podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, by mali žiadosti zahŕňať návrhy jednoznačných identifikátorov každého príslušného GMO v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy⁽⁴⁾.
- (23) Týmto nariadením sa nahrádzajú určité ustanovenia nariadenia (ES) č. 641/2004, pokiaľ ide o geneticky modifikované rastliny určené na použitie v potravinách alebo krmivách, potraviny alebo krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené, a potraviny alebo krmivá vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín. Nariadenie (ES) č. 641/2004 by sa však malo naďalej uplatňovať na iné druhy geneticky modifikovaných produktov, konkrétne na geneticky modifikované zvieratá a geneticky modifikované mikroorganizmy. Niektoré ustanovenia uvedeného nariadenia sú navyše zastarané. Nariadenie (ES) č. 641/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 48.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 10, 14.1.2004, s. 5.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

- (24) Nariadenie Komisie (ES) č. 1981/2006 z 22. decembra 2006 o podrobných pravidlách implementácie článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady, pokiaľ ide o referenčné laboratórium Spoločenstva pre geneticky modifikované organizmy⁽¹⁾, by sa malo zmeniť a doplniť tak, aby zahŕňalo odkazy na toto nariadenie.
- (25) V nariadení (ES) č. 1829/2003 sa stanovuje, že Komisia sa má poradiť s EFSA pred stanovením vykonávacích predpisov, pokiaľ ide o žiadosti o povolenie v rámci uvedeného nariadenia. Z tohto dôvodu sa uskutočnili konzultácie s EFSA o uvedených predpisoch.
- (26) Toto nariadenie bolo navrhnuté na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov. Preto by mala Komisia sledovať akýkoľvek vývoj v tejto oblasti a zverejnenie nového alebo dodatočného usmernenia EFSA.
- (27) Toto nariadenie sa uplatňuje na žiadosti predložené po jeho nadobudnutí účinnosti. Je potrebné stanoviť prechodné opatrenia, aby mohli žiadatelia postupovať podľa uvedených predpisov a aby sa mohlo v prípade súčasných žiadostí alebo žiadostí pripravených na predloženie konať bez zbytočného odkladu.
- (28) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa uplatňuje na žiadosti predložené podľa článkov 5, 11, 17 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003, v ktorých sa žiada o povolenie:

- a) geneticky modifikovaných rastlín určených na použitie v potravinách alebo krmivách;
- b) potravín alebo krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené;
- c) potravín, ktoré boli vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín alebo obsahujú zložky vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín, alebo krmív vyrobených z takýchto rastlín.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú vymedzenia pojmov uvedené v nariadení (ES) č. 1829/2003.

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov „riziko“, „(vy)hodnotenie rizika“ a „ohrozenie“ uvedené v článku 3 nariadenia (ES) č. 178/2002.

KAPITOLA II

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

Článok 3

Príprava a predkladanie žiadostí podľa článku 5 ods. 1 a článku 17 ods. 1

1. Žiadosť predložená podľa článku 5 ods. 1 a článku 17 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003 musí:
 - a) byť predložená v súlade s požiadavkami na prípravu a predkladanie žiadostí uvedenými v prílohe I;
 - b) obsahovať všetky informácie vyžadované v prílohe I v súlade so špecifickými požiadavkami uvedenými v článkoch 4, 5 a 6.
2. Žiadosť musí v záujme dodržania každej jednej zo špecifických požiadaviek stanovených v článkoch 4, 5 a 6 zahŕňať:
 - a) zhrnutie a výsledky štúdií uvedených v žiadosti;
 - b) prílohy s podrobnými informáciami o uvedených štúdiách.
3. Žiadosť musí obsahovať kontrolný zoznam preukazujúci úplnosť informácií vyžadovaných podľa článkov 4, 5 a 6.
4. Ak je žiadosť obmedzená na použitie buď v potravinách, alebo v krmivách, musí obsahovať overiteľné zdôvodnenie vysvetľujúce, prečo sa povolenie nevzťahuje na obe použitia v súlade s článkom 27 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
5. V predkladanej žiadosti sa musí jasne uviesť, ktoré časti žiadosti sa pokladajú za dôverné, a poskytnúť overiteľné odôvodnenie v súlade s článkom 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

V dodatočných informáciách predkladaných počas procesu povoľovania sa musí pri predkladaní jasne uviesť, ktoré časti týchto dodatočných informácií sa pokladajú za dôverné, a poskytnúť overiteľné odôvodnenie v súlade s článkom 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 99.

6. Ak už na účely žiadosti boli Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) predložené štúdie, ktoré by prípadne mohol žiadateľ použiť v súlade s článkom 31 nariadenia (ES) č. 1829/2003, môže sa so súhlasom EFSA v rámci ďalšej žiadosti uviesť odkaz na takéto štúdie a aj odkaz na výsledky posúdenia EFSA.

KAPITOLA III

ŠPECIFICKÉ POŽIADAVKY

Článok 4

Požiadavky na realizáciu štúdií pri žiadostiach predložených podľa článku 5 ods. 3 a článku 17 ods. 3

1. Toxikologické štúdie sa vedú v zariadeniach, ktoré spĺňajú:

- a) požiadavky smernice 2004/10/ES alebo
- b) „zásady OECD týkajúce sa správnej laboratórnej praxe“ (SLP), ak sa štúdie realizujú mimo Únie.

Žiadateľ poskytne dôkazy na preukázanie takéhoto súladu.

2. Štúdie, iné ako toxikologické štúdie, musia:

- a) byť v súlade so zásadami týkajúcimi sa správnej laboratórnej praxe (SLP) stanovenými v smernici 2004/10/ES alebo
- b) byť realizované organizáciami akreditovanými podľa príslušnej normy ISO.

3. Informácie o protokoloch štúdií a výsledkoch získaných zo štúdií uvedených v odsekoch 1 a 2 musia byť komplexné a zahŕňať nespracované údaje v elektronickej forme vhodnej na vypracovanie štatistických alebo iných analýz.

Článok 5

Vedecké požiadavky na hodnotenie rizika vyplývajúceho z geneticky modifikovaných potravín a krmív pri žiadostiach predložených podľa článku 5 ods. 3 a článku 17 ods. 3

1. Informácie vrátane štúdií, ktoré sa majú priložiť k žiadosti, ako sa uvádza v článku 5 ods. 3 písm. a) až f) a h) a v článku 17 ods. 3 písm. a) až f) a h) nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa poskytujú v súlade s vedeckými požiadavkami na hodnotenie rizika vyplývajúceho z geneticky modifikovaných potravín a krmív stanovenými v prílohe II k tomuto nariadeniu.

2. Odchylny od odseku 1 sa môže predložiť žiadosť, ktorá nespĺňa všetky požiadavky uvedeného odseku, ak:

- a) konkrétna informácia nie je potrebná vzhľadom na povahu genetickej modifikácie alebo produktu, alebo
- b) nie je vedecky potrebné alebo technicky možné takéto informácie poskytnúť.

Žiadateľ predloží podložené odôvodnenie výnimky.

3. Odseky 1 a 2 nie sú prekážkou tomu, aby EFSA v prípade potreby požiadal žiadateľa o doplnenie údajov priložených k žiadosti, ako je stanovené v článku 6 ods. 2 a článku 18 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 6

Dodatočné informácie týkajúce sa hodnotenia rizika geneticky modifikovaných potravín a krmív pri žiadostiach predložených podľa článku 5 ods. 3 a článku 17 ods. 3

1. Okrem informácií vyžadovaných v súlade s článkom 5 a prílohou II musí žiadosť zahŕňať systematické preskúmanie štúdií uverejnených vo vedeckej literatúre a štúdií, ktoré vykonal žiadateľ, v období 10 rokov pred dátumom predloženia dokumentácie o možných vplyvoch geneticky modifikovaných potravín a krmív, ktoré sú predmetom žiadosti, na zdravie ľudí a zvierat.

2. Žiadateľ musí počas procesu povoľovania bezodkladne predložiť EFSA dodatočné informácie, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie rizika vyplývajúceho z geneticky modifikovaných potravín alebo krmív a ktoré boli získané po predložení žiadosti. Žiadateľ musí predložiť EFSA najmä informácie týkajúce sa akéhokoľvek zákazu alebo obmedzenia uvaleného príslušným orgánom akejkoľvek tretej krajiny na základe hodnotenia rizika vyplývajúceho z geneticky modifikovaných potravín a krmív.

Článok 7

Požiadavky uplatniteľné na monitorovanie geneticky modifikovaných potravín alebo krmív po ich uvedení na trh pri žiadostiach predložených podľa článku 5 ods. 3 a článku 17 ods. 3

1. Žiadateľ predkladá návrh na monitorovanie používania potravín a krmív po ich uvedení na trh, ako sa uvádza v článku 5 ods. 3 písm. k) a článku 17 ods. 3 písm. k) nariadenia (ES) č. 1829/2003, ak informácie poskytnuté v súlade s článkami 4, 5 a 6 preukazujú, že geneticky modifikované potraviny a krmivá sú v súlade s článkom 4 ods. 1 a článkom 16 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003, a ak je vhodné potvrdiť v súlade s výsledkom hodnotenia rizika:

- a) že spotrebiteľ/vlastník zvierat dodržiava špecifické odporúčania na ich využívanie;
- b) predpokladanú spotrebu geneticky modifikovaných potravín alebo krmív; alebo

c) význam a intenzitu vplyvov a neplánovaných účinkov zistených počas hodnotenia rizika pred uvedením na trh, ktoré sa dajú bližšie charakterizovať iba monitorovaním po uvedení na trh.

2. Žiadateľ zabezpečí, aby bolo monitorovanie po uvedení na trh:

- a) vyvinuté s cieľom zhromaždiť spoľahlivé informácie o jednom alebo viacerých aspektoch uvedených v odseku 1. Tieto informácie umožnia zistiť existenciu náznakov súvislostí medzi akýmikoľvek (nepriaznivými) účinkami na zdravie a spotrebou geneticky modifikovaných potravín alebo krmív;
- b) založené na stratégiách zameraných na zhromaždenie relevantných informácií od konkrétnych zainteresovaných strán vrátane spotrebiteľov a na spoľahlivom a validovanom toku informácií medzi rozličnými zainteresovanými stranami. Zahrnú sa špecifickejšie stratégie, ak sa musia zhromaždiť údaje o jednotlivých príjmach konkrétnej potraviny alebo príjmach u konkrétnych vekových skupín;
- c) sprevádzané primeraným odôvodnením a podrobným opisom vybraných metodík navrhovaného monitorovania po uvedení na trh vrátane aspektov týkajúcich sa analýzy zhromaždených informácií.

Článok 8

Požiadavky týkajúce sa metód detekcie, identifikácie, kvantifikácie, kontroly vzoriek a referenčného materiálu geneticky modifikovaných potravín a krmív pri žiadostiach predložených podľa článku 5 ods. 3, článku 11 ods. 2, článku 17 ods. 3 a článku 23 ods. 2

1. Žiadosti predložené podľa článku 5 ods. 1 a článku 17 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003 musia byť v súlade s týmito požiadavkami uvedenými v článku 5 ods. 3 písm. i) a j) a článku 17 ods. 3 písm. i) a j) uvedeného nariadenia a stanovenými v prílohe III k tomuto nariadeniu, pokiaľ ide:

- a) o metódy detekcie a identifikácie transformačnej zmeny;
- b) o vzorky potravín alebo krmív a ich kontrolné vzorky, ako aj informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať prístup k referenčnému materiálu.

2. V prípade žiadostí predložených podľa článku 11 ods. 1 a článku 23 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa požiadavky stanovené v prílohe III k tomuto nariadeniu, pokiaľ ide:

- a) o metódy detekcie a identifikácie transformačnej zmeny;
- b) o vzorky potravín alebo krmív a ich kontrolné vzorky, ako aj informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať prístup k referenčnému materiálu,

musia uplatňovať výlučne na účely uplatňovania článku 11 ods. 2 písm. d) a článku 23 ods. 2 písm. d).

KAPITOLA IV

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 9

Prechodné ustanovenia

1. Do 8 decembra 2013 sa môžu žiadatelia rozhodnúť predložiť žiadosti, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, podľa nariadenia (ES) č. 641/2004 v znení uvedeného nariadenia platnom 8 júna 2013.

2. Žiadateľ odchylné od článku 4 ods. 2 poskytne v prípade štúdií začatých pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a vedených v rámci systémov zabezpečenia kvality iných ako SLP a ISO:

- a) podrobný opis systému zabezpečenia kvality, v rámci ktorého sa uskutočnili takéto štúdie, a
- b) komplexné informácie o protokoloch a výsledkoch získaných zo štúdií vrátane nespracovaných údajov.

Článok 10

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 641/2004

Nariadenie (ES) č. 641/2004 sa mení a dopĺňa takto:

1. Článok 1 sa nahrádza takto:

„Článok 1

V tejto kapitole sa uvádzajú podrobné pravidlá týkajúce sa žiadostí o povolenie predložených v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003, okrem tých žiadostí, na ktoré sa vzťahuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 503/2013 (*).

(*) Ú. v. EÚ L 157, 8.6.2013, s. 1.“

2. Články 5 až 19 sa vypúšťajú.

Článok 11

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 1981/2006

Nariadenie (ES) č. 1981/2006 sa mení a dopĺňa takto:

1. V článku 2 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) ‚postup úplnej validácie‘ znamená:

i) posúdenie kritérií účinnosti metódy, ktorú stanovil žiadateľ, na základe kruhového testu v spolupráci s národnými referenčnými laboratóriami z hľadiska súladu s dokumentom Definícia minimálnych požiadaviek na účinnosť analytických metód testovania GMO, ktoré je uvedené:

- v prípade geneticky modifikovaných rastlín určených na použitie v potravinách alebo krmivách, v prípade potravín alebo krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené, a v prípade potravín, ktoré boli vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín alebo obsahujú zložky vyrobené z takýchto rastlín, alebo v prípade krmív vyrobených z geneticky modifikovaných rastlín – v bode 3.1 časti C.4 prílohy III k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (ES) č. 503/2013 (*),
- vo všetkých ostatných prípadoch – v bode 1 písm. B prílohy I k nariadeniu (ES) č. 641/2004,

a

ii) posúdenie presnosti a pravdivosti metódy poskytnutej žiadateľom.

(*) Ú. v. EÚ L 157, 8.6.2013, s. 1.“

2. V článku 3 ods. 2 sa prvý a druhý pododsek nahrádzajú takto:

„2. RLS požiada žiadateľa o zaplatenie dodatočného príspevku vo výške 60 000 EUR, ak je nutný postup úplnej validácie metódy detekcie a identifikácie jednej transformačnej zmeny v GMO v súlade s požiadavkami stanovenými v týchto ustanoveniach:

- a) v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 503/2013, ak sa žiadosť týka:
- i) geneticky modifikovaných rastlín určených na použitie v potravinách alebo krmivách;

ii) potravín alebo krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené;

iii) potravín, ktoré boli vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín alebo obsahujú zložky vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín, alebo krmív vyrobených z takýchto rastlín, alebo

b) v bode 1 písm. B prílohy I k nariadeniu (ES) č. 641/2004 – vo všetkých ostatných prípadoch.

Uvedená suma sa vynásobí počtom transformačných zmien v GMO, ktoré treba plne zvalidovať.“

Článok 12

Preskúmanie

1. Komisia monitoruje uplatňovanie tohto nariadenia, vývoj vedeckých poznatkov týkajúcich sa nahradenia, menej častého používania a lepšieho využitia zvierat používaných vo vedeckých postupoch, ako aj uverejnenie nového usmernenia EFSA. Komisia monitoruje najmä výsledok výskumného projektu nazvaného GRACE (GMO Risk Assessment and Communication of Evidence = hodnotenie rizika vyplývajúceho z GMO a predloženie dôkazového materiálu) v rámci pracovného programu na rok 2012 siedmeho rámcového programu pre výskum (RP7).

2. Komisia prehodnotí požiadavky na vykonanie 90-dňovej štúdie krmenia hlodavcov celou geneticky modifikovanou potravinou/celým geneticky modifikovaným krmivom (uvedené v bode 1.4.4.1 prílohy II) na základe nových vedeckých informácií. Výsledky tohto prehodnotenia sa uverejnia najneskôr 30. júna 2016.

Článok 13

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. apríla 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

PRÍPRAVA A PREDKLADANIE ŽIADOSTÍ

Žiadosť musí obsahovať tieto údaje:

ČASŤ I

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1. Názov a adresa žiadateľa (spoločnosť alebo inštitút).
2. Meno, kvalifikácia a skúsenosť zodpovedného(-ých) vedca(-ov) a kontaktné údaje osoby zodpovednej za všetky záležitosti týkajúce sa Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA).
3. Označenie a špecifikácia geneticky modifikovanej rastliny a výrobkov z nej.
4. Rozsah žiadosti
 - a) Geneticky modifikované potraviny
 - potraviny, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené
 - potraviny, ktoré sú vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín alebo obsahujú zložky vyrobené z takýchto rastlín
 - b) Geneticky modifikované krmivá
 - krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené
 - krmivá vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín
 - c) Geneticky modifikované rastliny určené na použitie v potravinách alebo krmivách
 - produkty iné ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené, s výnimkou pestovania
 - osivo a iný množiteľský materiál rastlín na účely pestovania v Únii.
5. Jednoznačný identifikátor

Návrh jednoznačného identifikátora príslušnej geneticky modifikovanej rastliny vypracovaný v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004.
6. Podľa potreby podrobný opis spôsobu produkcie a výroby.

Tento opis bude obsahovať napríklad podrobný opis osobitných metód výroby potravín alebo krmív, ktorý je odôvodnený povahou genetickej modifikácie alebo ktorého výsledkom sú potraviny alebo krmivá so špecifickými charakteristikami.
7. Podľa potreby, podmienky na uvedenie geneticky modifikovanej(-ých) potraviny(-ín) alebo geneticky modifikovaného(-ých) krmiva(-ív) na trh vrátane špecifických podmienok používania a zaobchádzania.
8. Podľa potreby, status potraviny alebo krmiva alebo príbuzných látok v rámci iných ustanovení právnych predpisov Únie.

Dodatočné požiadavky na povolenie stanovené v právnych predpisoch Únie, ktoré sa vzťahujú na uvádzanie potravín alebo krmív na trh alebo na uplatniteľnú „maximálnu hladinu reziduí“ (MRL), ak je pravdepodobné, že potravina alebo krmivo obsahuje zvyšky prípravkov na ochranu rastlín.

ČASŤ II

VEDECKÉ INFORMÁCIE

Všetky požiadavky časti II sa uvádzajú v žiadosti, okrem prípadu, keď takéto požiadavky nie sú odôvodnené rozsahom žiadosti (napríklad ak je žiadosť obmedzená na potraviny alebo krmivá vyrobené z GMO).

1. IDENTIFIKÁCIA A CHARAKTERIZÁCIA OHROZENIA

1.1. Informácie týkajúce sa prijímajúcich, prípadne rodičovských rastlín

- a) Úplný názov:
 - i) čeľaď;
 - ii) rod;
 - iii) druh;
 - iv) poddruh;
 - v) kultivar, šľachtiteľská línia;
 - vi) bežný názov;
- b) geografické rozloženie a pestovanie rastliny na území Únie;
- c) informácie o prijímajúcich alebo rodičovských rastlinách dôležité z hľadiska ich bezpečnosti vrátane akýchkoľvek poznatkov o ich toxicite alebo alergénosti;
- d) údaje o používaní prijímajúcej rastliny v minulosti a v súčasnosti, ako napr. jej predošlé bezpečné používanie ako potraviny alebo krmiva na spotrebu vrátane informácií o tom, ako sa rastlina zvyčajne pestuje, prepravuje a uskladňuje, či je potrebné osobitne ju spracovať, aby sa dala bezpečne jesť, a aká je zvyčajná úloha rastliny v strave (napríklad ktorá časť rastliny sa používa ako zdroj potravy, či je jej spotreba výrazná u osobitných podskupín obyvateľstva, akými dôležitými makro- alebo mikroživinami prispieva k strave);
- e) dodatočné informácie týkajúce sa prijímajúcich alebo rodičovských rastlín požadované z hľadiska bezpečnosti pre životné prostredie:
 - i) informácie týkajúce sa rozmnožovania:
 - spôsob(-y) rozmnožovania,
 - špecifické faktory ovplyvňujúce rozmnožovanie (ak existujú),
 - reprodukčné obdobie;
 - ii) pohlavná kompatibilita s inými pestovanými alebo voľne žijúcimi druhmi rastlín;
 - iii) životaschopnosť:
 - schopnosť tvoriť štruktúry umožňujúce prežívanie alebo štruktúry v období vegetačného pokoja (dormancie),
 - špecifické faktory ovplyvňujúce životaschopnosť, ak existujú;
 - iv) šírenie:
 - spôsoby a rozsah šírenia (zahrnúť napríklad odhad ako klesá životnosť peľu a/alebo semien so vzdialenosťou),
 - špecifické faktory ovplyvňujúce šírenie, ak existujú;
 - v) geografické rozloženie pohlavne kompatibilných druhov na území Únie;

- vi) v prípade rastlinného druhu, ktorý sa nepestuje v Únii, opis prirodzeného prostredia rastliny vrátane informácií o prirodzených predátoroch, parazitoch, konkurentoch a symbiontoch;
- vii) iné možné vzájomné pôsobenia medzi geneticky modifikovanou rastlinou a organizmami v ekosystéme, v ktorom sa zvyčajne pestuje, alebo niekde inde, kde sa používa, vrátane informácií o toxických účinkoch na ľudí, zvieratá a iné organizmy.

1.2. Molekulárna charakterizácia

1.2.1. Informácie týkajúce sa genetickej modifikácie

1.2.1.1. Opis metód používaných pri genetickej modifikácii

1.2.1.2. Charakter a zdroj použitého vektora

1.2.1.3. Zdroj darcovskej nukleovej kyseliny/nukleových kyselín použitej/použitých na transformáciu, veľkosť a plánovaná funkcia každej základnej zložky oblasti určenej na vloženie

1.2.2. Informácie týkajúce sa geneticky modifikovanej rastliny

1.2.2.1. Všeobecný opis znaku(-ov) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo zmenili

1.2.2.2. Informácie o vložených/odstránených sekvenciách

1.2.2.3. Informácie o expresii inzertu(-ov)

1.2.2.4. Genetická stabilita inzertu a stabilita fenotypu geneticky modifikovanej rastliny

1.2.2.5. Možné riziko súvisiace s horizontálnym prenosom génov

1.2.3. Dodatočné informácie týkajúce sa geneticky modifikovaných rastlín požadované z hľadiska bezpečnosti pre životné prostredie

1.2.3.1. Informácie o tom, ako sa geneticky modifikovaná rastlina líši od prijímajúcej rastliny, pokiaľ ide o rozmnožovanie, šírenie, životaschopnosť alebo iné vlastnosti.

1.2.3.2. Akákoľvek zmena v schopnosti geneticky modifikovanej rastliny preniesť genetický materiál na iné organizmy, konkrétne ide:

a) o prenos génov z rastliny na baktériu;

b) o prenos génov z rastliny na rastlinu.

1.2.4. Závěry z molekulárnej charakterizácie

1.3. Porovnávací analýza

1.3.1. Výber konvenčnej odrody a ďalších organizmov slúžiacich na porovnanie

1.3.2. Návrh experimentu a štatistická analýza údajov z poľných pokusov na účely porovnávacej analýzy

1.3.2.1. Opis protokolov pre návrh experimentu

1.3.2.2. Štatistická analýza

1.3.3. Výber materiálu a zložiek na analýzu

1.3.4. Porovnávací analýza zloženia

1.3.5. Porovnávací analýza agronomických a fenotypových charakteristík

1.3.6. Účinky spracovania

1.3.7. Záver

1.4. Toxikológia

- 1.4.1. *Testovanie novoexprimovaných bielkovín*
- 1.4.2. *Testovanie nových zložiek iných ako bielkovín*
- 1.4.3. *Informácie o prirodzených zložkách potravín a krmív*
- 1.4.4. *Testovanie geneticky modifikovanej potraviny alebo krmiva*
 - 1.4.4.1. *90-dňová štúdia krmenia hlodavcov*
 - 1.4.4.2. *Štúdie zvierat z hľadiska reprodukčnej, vývojovej a chronickej toxicity*
 - 1.4.4.3. *Iné štúdie zvierat skúmajúce bezpečnosť a vlastnosti geneticky modifikovaných potravín a krmív*
- 1.4.5. *Záver toxikologického posúdenia*

1.5. Alergénosť

- 1.5.1. *Posúdenie alergénosti novoexprimovanej bielkoviny*
- 1.5.2. *Posúdenie alergénosti geneticky modifikovanej rastliny*
- 1.5.3. *Záver z posúdenia alergénosti*

1.6. Posúdenie nutričných hodnôt

- 1.6.1. *Hodnotenie nutričných hodnôt geneticky modifikovanej potraviny*
- 1.6.2. *Hodnotenie nutričných hodnôt geneticky modifikovaného krmiva*
- 1.6.3. *Záver z posúdenia nutričných hodnôt*

2. POSÚDENIE EXPOZÍCIE – PREDPOKLADANÝ PRÍJEM ALEBO ROZSAH POUŽITIA**3. CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA****4. MONITOROVANIE GENETICKY MODIFIKOVANÝCH POTRAVÍN ALEBO KRMÍV PO ICH UVEDENÍ NA TRH****5. POSUDZOVANIE VPLYVOV NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE****6. PLÁN MONITOROVANIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA****7. DODATOČNÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI GENETICKY MODIFIKOVANÝCH POTRAVÍN ALEBO KRMÍV**

Žiadosť musí zahŕňať systematické preskúmanie štúdií uverejnených vo vedeckej literatúre a štúdií, ktoré vykonal žiadateľ, v období 10 rokov pred dátumom predloženia dokumentácie o možných vplyvoch geneticky modifikovaných potravín a krmív, ktoré sú predmetom žiadosti, na zdravie ľudí a zvierat. Pri tomto systematickom preskúmaní sa zohľadní usmernenie EFSA k uplatňovaniu metodiky systematického prehodnocovania posudkov týkajúcich sa bezpečnosti potravín a krmív slúžiaceho ako podklad k rozhodovaniu ⁽¹⁾.

Ak sa informácie získané z uvedených štúdií líšia od informácií získaných zo štúdií uskutočnených podľa požiadaviek stanovených v prílohe II, žiadateľ poskytne podrobnú analýzu príslušných štúdií a hodnoverné vysvetlenie zistených rozdielov.

Žiadateľ poskytne dodatočné informácie, ktoré môžu ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti geneticky modifikovaných potravín alebo krmív nadobudnuté po predložení žiadosti, ako aj akékoľvek informácie týkajúce sa akéhokoľvek zákazu alebo obmedzenia uloženého príslušným orgánom akejkoľvek tretej krajiny na základe posúdenia bezpečnosti.

ČASŤ III**KARTAGENSKÝ PROTOKOL**

Žiadosť musí obsahovať informácie vyžadované podľa článku 5 ods. 3 písm. c) a článku 17 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 na účely súladu s prílohou II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(6):1637.

Poskytnuté informácie musia obsahovať aspoň informácie uvedené v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 (1):

- a) názov a kontaktné údaje žiadateľa o rozhodnutie týkajúce sa vnútroštátneho použitia;
- b) názov a kontaktné údaje orgánu zodpovedného za rozhodnutie;
- c) názov a totožnosť GMO;
- d) opis modifikácie génov, použitej techniky a výsledných vlastností GMO;
- e) akúkoľvek jednoznačnú identifikáciu GMO;
- f) taxonomické zaradenie, bežný názov, miesto zberu alebo získania a vlastnosti organizmu príjemcu alebo rodičovských organizmov týkajúce sa biologickej bezpečnosti;
- g) centrá pôvodu a centrá genetickej diverzity organizmu príjemcu a/alebo rodičovských organizmov, ak sú známe, a opis prirodzeného prostredia, v ktorom organizmus môže pretrvávať alebo sa rozrastať;
- h) taxonomické zatriedenie, bežný názov, miesto zberu alebo získania a vlastnosti organizmu darcu alebo organizmov darcov týkajúce sa biologickej bezpečnosti;
- i) schválené účely použitia GMO;
- j) správa z hodnotenia rizika v súlade s prílohou II k smernici 2001/18/ES;
- k) odporúčané metódy bezpečného nakladania, uskladnenia, prepravy a používania vrátane postupov balenia, označovania, dokumentovania, odstraňovania a postupov v prípade riešenia nepredvídaných situácií tam, kde to prichádza do úvahy.

ČASŤ IV

OZNAČOVANIE

Žiadosť musí obsahovať:

- a) návrh na označenie vo všetkých úradných jazykoch Únie, ak sa vyžaduje návrh na špecifické označenie v súlade s článkom 5 ods. 3 písm. f) a článkom 17 ods. 3 písm. f) nariadenia (ES) č. 1829/2003;
- b) odôvodnené vyhlásenie o tom, že potravinu alebo krmivo nevyvoláva etické a náboženské obavy, alebo návrh označenia vo všetkých úradných jazykoch Únie, ako sa vyžaduje v článku 5 ods. 3 písm. g) a článku 17 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1829/2003;
- c) ak je to vhodné, návrh označenia v súlade s požiadavkami písmena A ods. 8 prílohy IV k smernici 2001/18/ES.

ČASŤ V

METÓDY DETEKcie, ODBERU VZORIEK A IDENTIFIKÁCIE A REFERENČNÝ MATERIÁL

Žiadateľ poskytne Referenčnému laboratóriu Európskej únie (ďalej aj „RLEÚ“) metódy detekcie, odberu vzoriek a identifikácie, ako aj vzorky potravín alebo krmív a ich kontrolné vzorky, ako sa uvádza v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Žiadosť musí zahŕňať kópiu vyplneného formulára na predkladanie uvedených vzoriek RLEÚ a dôkaz o ich zaslaní RLEÚ.

Žiadosť musí obsahovať informácie o mieste, odkiaľ je možný prístup k referenčnému materiálu.

Žiadateľ dodrží pokyny k príprave a zasielaniu vzoriek stanovené Referenčným laboratóriom EÚ (RLEÚ), ako sa uvádza v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Tieto pokyny sú uverejnené na tejto webovej stránke: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm>.

(1) Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

ČASŤ VI

DODATOČNÉ INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ POSKYTNÚŤ O GENETICKY MODIFIKOVANÝCH RASTLINÁCH A/ALEBO POTRAVINÁCH ALEBO KRMIVÁCH, KTORÉ OBSAHUJÚ GENETICKY MODIFIKOVANÉ RASTLINY ALEBO SÚ Z NICH ZLOŽENÉ

Informácie požadované v oznámení podľa prílohy III k smernici 2001/18/ES sa poskytnú, ak sa na ne nevzťahujú požiadavky iných častí žiadosti.

ČASŤ VII

ZHRNUTIE ŽIADOSTÍ

V tejto časti sa uvádza štandardný formulár, podľa ktorého musí byť vypracované zhrnutie dokumentácie k žiadosti.

Je možné, že niektoré z požadovaných informácií sa vzhľadom na rozsah žiadosti nehodia.

Zhrnutie nesmie obsahovať časti, ktoré sa považujú za dôvernú v súlade s článkom 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

1. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1.1. Podrobné údaje o žiadosti

- a) Členský štát predkladajúci žiadosť
- b) Číslo žiadosti
- c) Názov produktu (obchodný a akékoľvek iné názvy)
- d) Dátum potvrdenia o prijíme platnej žiadosti

1.2. Žiadateľ

- a) Meno/názov žiadateľa
- b) Adresa žiadateľa
- c) Názov a adresa zástupcu žiadateľa so sídlom v Únii (ak žiadateľ nemá sídlo v Únii)

1.3. Rozsah žiadosti

- a) Geneticky modifikované potraviny
 - potraviny, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené
 - potraviny, ktoré sú vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín alebo obsahujú zložky vyrobené z takýchto rastlín
- b) Geneticky modifikované krmivá
 - krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené
 - krmivá vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín
- c) Geneticky modifikované rastliny určené na použitie v potravinách a krmivách
 - produkty iné ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené, s výnimkou pestovania
 - osivo a množiteľský materiál rastlín na účely pestovania v Únii.

1.4. **Je produkt alebo sú použitia zodpovedajúceho(-ich) prostriedku(-ov) na ochranu rastlín už povolený(-é) alebo je (sú) predmetom ďalšieho postupu povoľovania v rámci Únie?**

Nie

Áno (v tom prípade uveďte)

1.5. **Bola geneticky modifikovaná rastlina oznámená podľa časti B smernice 2001/18/ES?**

Áno

Nie (v tom prípade poskytnite údaje o analýze rizika na základe prvkov časti B smernice 2001/18/ES)

1.6. **Bola už geneticky modifikovaná rastlina alebo výrobky z nej odvodené oznámená(-é) na účely uvedenia na trh v Únii podľa časti C smernice 2001/18/ES?**

Nie

Áno (v tom prípade uveďte)

1.7. **Bol produkt predmetom žiadosti a/alebo povolenia v tretej krajine pred predložením tejto žiadosti alebo súčasne s ňou?**

Nie

Áno V tom prípade uveďte tretiu krajinu, dátum žiadosti a podľa možnosti priložte kópiu záverov z hodnotenia rizika, uveďte dátum povolenia a rozsah žiadosti.

1.8. **Všeobecný opis produktu**

a) Názov príjemcu alebo rodičovskej rastliny a plánovaná funkcia genetickej modifikácie

b) Druhy produktov plánovaných na umiestnenie na trh podľa žiadaného povolenia a akákoľvek špecifická forma, v ktorej sa produkt nesmie uvádzať na trh (ako sú semená, rezané kvety, vegetatívne časti), ako navrhovaná podmienka žiadaného povolenia

c) Plánované použitie produktu a typy používateľov

d) Akékoľvek špecifické pokyny a odporúčania týkajúce sa použitia, uskladnenia a zaobchádzania vrátane povinných obmedzení navrhnutých ako podmienka žiadaného povolenia

e) Prípadne geografické oblasti na území Únie, na ktoré má byť produkt obmedzený podľa podmienok žiadaného povolenia

f) Akýkoľvek druh prostredia, ktorý nie je vhodný pre produkt

g) Akékoľvek navrhované požiadavky na balenie

h) Akékoľvek navrhované požiadavky na označovanie okrem tých, ktoré sa vyžadujú v iných platných právnych predpisoch EÚ, ako je nariadenie (ES) č. 1829/2003, a ak je to potrebné, návrh konkrétneho označenia v súlade s článkom 13 ods. 2 a 3, článkom 25 ods. 2 písm. c) a d) a článkom 25 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1829/2003

V prípade produktov iných, ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny alebo sú z nich zložené, sa musí zahrnúť návrh označenia, ktorý je v súlade s požiadavkami písmena A ods. 8 prílohy IV k smernici 2001/18/ES

i) Odhad možného dopytu

i) V EÚ

ii) Na vývozných trhoch pre zásobovanie EÚ

j) Jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004

- 1.9. **Opatrenia, ktoré žiadateľ navrhuje prijať v prípade neplánovaného uvoľnenia alebo nesprávneho použitia produktu, ako aj opatrenia na jeho odstránenie a manipuláciu s ním**
2. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA PRIJÍMAJÚCICH, PRÍPADNE RODIČOVSKÝCH RASTLÍN
- 2.1. **Úplný názov**
 - a) Čľaď
 - b) Rod
 - c) Druh
 - d) Poddruh
 - e) Kultivar, šľachtiteľská línia
 - f) Bežný názov
- 2.2. **Geografické rozloženie a pestovanie rastliny vrátane jej rozloženia na území Únie**
- 2.3. **Informácie týkajúce sa rozmnožovania (z hľadiska bezpečnosti pre životné prostredie)**
 - a) Spôsob(-y) rozmnožovania
 - b) Špecifické faktory ovplyvňujúce rozmnožovanie
 - c) Reprodukčné obdobie
- 2.4. **Pohlavná kompatibilita s inými pestovanými alebo voľne rastúcimi druhmi rastlín (z hľadiska bezpečnosti pre životné prostredie)**
- 2.5. **Životaschopnosť (z hľadiska bezpečnosti pre životné prostredie)**
 - a) Schopnosť tvoriť štruktúry umožňujúce prežívanie alebo štruktúry v období vegetačného pokoja (dormancie)
 - b) Špecifické faktory ovplyvňujúce životaschopnosť
- 2.6. **Šírenie (z hľadiska bezpečnosti pre životné prostredie)**
 - a) Spôsoby a rozsah šírenia
 - b) Špecifické faktory ovplyvňujúce šírenie
- 2.7. **Geografické rozloženie pohlavne kompatibilných druhov na území Únie (z hľadiska bezpečnosti pre životné prostredie)**
- 2.8. **V prípade rastlinných druhov, ktoré sa bežne nepestujú v Únii, opis prirodzeného prostredia rastliny vrátane informácií o prirodzených predátoroch, parazitoch, konkurentoch a symbiontoch (z hľadiska bezpečnosti pre životné prostredie)**
- 2.9. **Iné možné vzájomné pôsobenia, relevantné pre geneticky modifikovanú rastlinu, rastliny s organizmami v ekosystéme, kde sa zvyčajne pestuje alebo inde, kde sa používa, vrátane informácií o toxických účinkoch na ľudí, zvieratá a iné organizmy (z hľadiska bezpečnosti pre životné prostredie)**
3. Molekulárna charakterizácia
- 3.1. **Informácie týkajúce sa genetickej modifikácie**
 - a) Opis metód používaných pri genetickej modifikácii
 - b) Charakter a zdroj použitého vektora
 - c) Zdroj darcovskej nukleovej kyseliny/nukleových kyselín použitej(-ých) na transformáciu, veľkosť a plánovaná funkcia každej základnej zložky oblasti určenej na vloženie
- 3.2. **Informácie týkajúce sa geneticky modifikovanej rastliny**
 - 3.2.1. **Opis znaku(-ov) a vlastností, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali**

- 3.2.2. *Informácie o skutočne vložených alebo odstránených sekvenciách nukleovej kyseliny/nukleových kyselín*
- Počet kópií všetkých detektovateľných inzertov, úplných aj čiastočných
 - V prípade odstránenia(-i), veľkosť a funkcia odstránenej(-ých) oblasti(-í)
 - Vnútro bunkové umiestnenie(-ia) inzeru(-ov) (jadro, chloroplasty, mitochondrie; alebo ponechaný v neintegrovanej forme) a metódy jeho/ich stanovenia
 - Organizácia vloženého genetického materiálu na mieste vloženia
 - V prípade iných modifikácií ako vložení alebo odstránení opíšte funkciu modifikovaného genetického materiálu pred modifikáciou a po nej, ako aj priame zmeny v génoch v dôsledku modifikácie
- 3.2.3. *Informácie o expresii inzeru*
- Informácie o vývojevej expresii inzeru počas životného cyklu rastliny
 - Časti rastliny, kde sa exprimuje inzer
- 3.2.4. *Genetická stabilita inzeru a stabilita fenotypu geneticky modifikovanej rastliny*
- 3.2.5. *Informácie (z hľadiska bezpečnosti pre životné prostredie) o tom, ako sa geneticky modifikovaná rastlina líši od prijímajúcej rastliny v nasledujúcich aspektoch*
- Spôsob(-y) a/alebo rýchlosť rozmnožovania
 - Šírenie
 - Životaschopnosť
 - Iné aspekty
- 3.2.6. *Akákoľvek zmena v schopnosti geneticky modifikovanej rastliny preniesť genetický materiál na iné organizmy (z hľadiska bezpečnosti pre životné prostredie)*
- Prenos génov z rastliny na baktériu
 - Prenos génov z rastliny na rastlinu
4. **POROVNÁVACIA ANALÝZA**
- 4.1. **Výber konvenčnej odrody a ďalších organizmov slúžiacich na porovnanie**
- 4.2. **Návrh experimentu a štatistická analýza údajov z poľných pokusov na účely porovnávacjej analýzy**
Opis návrhu experimentu (počet oblastí, vegetačné obdobia, geografické rozšírenie, replikáty a počet komerčných odrôd v každej oblasti) a štatistickej analýzy
- 4.3. **Výber materiálu a zložiek na analýzu**
- 4.4. **Porovnávacía analýza agronomických a fenotypových charakteristík**
- 4.5. **Vplyv spracovania**
5. **TOXIKOLÓGIA**
- Toxikologické testovanie novoexprimovaných bielkovín
 - Testovanie nových zložiek iných ako bielkovín
 - Informácie o prirodzených potravinových alebo krmivových zložkách
 - Testovanie geneticky modifikovaných potravín a krmív

6. ALERGÉNNOSŤ
 - a) Posúdenie alergénnosti novoexprimovanej bielkoviny
 - b) Posúdenie alergénnosti geneticky modifikovanej rastliny
7. POSÚDENIE NUTRIČNÝCH HODNÔT
 - a) Hodnotenie nutričných hodnôt geneticky modifikovanej potraviny
 - b) Hodnotenie nutričných hodnôt geneticky modifikovaného krmiva
8. POSÚDENIE EXPOZÍCIE – PREDPOKLADANÝ PRÍJEM/ROZSAH POUŽITIA
9. CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA
10. MONITOROVANIE GENETICKY MODIFIKOVANÝCH POTRAVÍN ALEBO KRMÍV PO ICH UVEDENÍ NA TRH
11. POSUDZOVANIE VPLYVOV NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE
 - 11.1. **Mechanizmus vzájomného pôsobenia geneticky modifikovaných rastlín a cieľových organizmov**
 - 11.2. **Potenciálne zmeny vo vzájomnom pôsobení geneticky modifikovanej rastliny a životného prostredia v dôsledku genetickej modifikácie**
 - a) Stálosť a invazívnosť
 - b) Selektívna výhoda alebo nevýhoda
 - c) Potenciál prenosu génov
 - d) Vzájomné pôsobenie geneticky modifikovanej rastliny a cieľových organizmov
 - e) Vzájomné pôsobenie geneticky modifikovanej rastliny a necieľových organizmov
 - f) Účinky na ľudské zdravie
 - g) Účinky na zdravie zvierat
 - h) Účinky na biogeochemické procesy
 - i) Vplyvy na špecifické techniky pestovania, riadenia a zberu úrody
 - 11.3. **Možné interakcie s neživotným prostredím**
 - 11.4. **Charakterizácia rizika**
12. PLÁN MONITOROVANIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA
 - a) Všeobecné (hodnotenie rizika, kontext)
 - b) Súhra hodnotenia rizika pre životné prostredie a monitorovania
 - c) Monitorovanie jednotlivých prípadov geneticky modifikovaných rastlín (prístup, stratégia, metóda a analýza)
 - d) Všeobecný dohľad nad vplyvom geneticky modifikovanej rastliny (prístup, stratégia, metóda a analýza)
 - e) Podávanie správ o výsledkoch monitorovania
13. DETEKČNÉ A IDENTIFIKAČNÉ TECHNIKY PRE GENETICKY MODIFIKOVANÚ RASTLINU
14. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA PREDCHÁDZAJÚCICH UVOĽNENÍ GENETICKY MODIFIKOVANEJ RASTLINY (Z HLADISKA HODNOTENIA RIZIKA PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE)

14.1. **Prehľad predchádzajúcich uvoľnení geneticky modifikovanej rastliny oznámených v časti B smernice 2001/18/ES alebo v časti B smernice Rady 90/220/EHS ⁽¹⁾ tým istým oznamovateľom**

- a) Číslo oznámenia
- b) Závery z monitorovania po uvoľnení
- c) Výsledky uvoľnenia, pokiaľ ide o akékoľvek riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie, predložené príslušnému orgánu v súlade s článkom 10 smernice 2001/18/ES

14.2. **Prehľad predchádzajúcich uvoľnení geneticky modifikovaných rastlín vykonaných mimo Únie tým istým oznamovateľom**

- a) Krajina uvoľnenia
- b) Orgán dohliadajúci na uvoľnenie
- c) Miesto uvoľnenia
- d) Cieľ uvoľnenia
- e) Dĺžka trvania procesu uvoľňovania
- f) Cieľ monitorovania po uvoľnení
- g) Dĺžka trvania monitorovania po uvoľnení
- h) Závery z monitorovania po uvoľnení
- i) Výsledky uvoľnenia, pokiaľ ide o akékoľvek riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15.

PRÍLOHA II

VEDECKÉ POŽIADAVKY NA HODNOTENIE RIZIKA VYPLYVAJÚCEHO Z GENETICKY MODIFIKOVANÝCH POTRAVIN A KRMÍV

I. ÚVOD

1. VYMEDZENIE POJMOV

Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „identifikácia ohrozenia“ je identifikácia biologických, chemických a fyzikálnych činiteľov, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na zdravie a ktoré môžu byť prítomné v konkrétnej potravine a krmive alebo v skupine potravín alebo krmív;
2. „charakterizácia ohrozenia“ je kvalitatívne a/alebo kvantitatívne hodnotenie charakteru nepriaznivých účinkov na zdravie spojených s biologickými, chemickými a fyzikálnymi činiteľmi, ktoré môžu byť prítomné v potravinách a krmivách;
3. „charakterizácia rizika“ je kvalitatívny a/alebo kvantitatívny odhad (vrátane sprievodných neistôt) pravdepodobnosti výskytu a závažnosti známych alebo možných nepriaznivých účinkov na zdravie v danej populácii založených na identifikácii ohrozenia, charakterizácii ohrozenia a posúdenia miery vystavenia sa riziku.

2. OSOBITNÉ POZNÁMKY

2.1. **Vloženie markérových génov a iných sekvencií nukleovej kyseliny/nukleových kyselín, ktoré nie sú nutné na dosiahnutie želaného znaku**

S cieľom uľahčiť hodnotenie rizika sa musí žiadateľ snažiť minimalizovať prítomnosť vlozenej nukleovej kyseliny/vložených nukleových kyselín, ktorá nie je nutná na dosiahnutie želaného znaku.

V procese genetickej modifikácie rastlín a iných organizmov sa často používajú markérové gény na uľahčenie výberu a identifikácie geneticky modifikovaných buniek, ktoré obsahujú gén záujmu vložený do genómu hostiteľského organizmu, spomedzi prevažnej väčšiny nezmenených buniek. Žiadateľ starostlivo vyberie takéto markérové gény a dodrží sa tak článok 4 ods. 2 smernice 2001/18/ES. V uvedenom kontexte musí byť cieľom žiadateľa vyvinúť GMO bez použitia markérových génov kódujúcich rezistenciu na antibiotiká.

2.2. **Hodnotenie rizika geneticky modifikovaných potravín a krmív obsahujúcich viaceré transformačné zmeny**

V prípade hodnotenia rizika geneticky modifikovaných potravín a krmív obsahujúcich viaceré transformačné zmeny získaných konvenčným krížením geneticky modifikovaných rastlín obsahujúcich jednu alebo viacero transformačných zmien žiadateľ poskytne hodnotenia rizika každej jednej transformačnej zmeny alebo v súlade s článkom 3 ods. 6 tohto nariadenia uvedie odkaz na už predloženú(-é) žiadosť(-ti). Súčasťou hodnotenia rizika geneticky modifikovaných potravín a krmív obsahujúcich viaceré transformačné zmeny je tiež posúdenie týchto aspektov:

- a) stabilita transformačných zmien;
- b) expresia transformačných zmien;
- c) možné synergické a antagonické účinky vzniknuté v dôsledku kombinácie transformačných zmien sú predmetom posúdenia v súlade s oddielom 1.4 (Toxicológia), 1.5 (Alergennosť) a 1.6 (nutričné posúdenie).

V prípade geneticky modifikovaných potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikované rastliny, zložených alebo vyrobených z geneticky modifikovaných rastlín, ktorých pestovanie je spojené s produkciou geneticky modifikovaného materiálu obsahujúceho rôzne čiastkové kombinácie transformačných zmien (segregujúce plodiny), žiadosť zahŕňa všetky čiastkové kombinácie nezávisle od ich pôvodu, ktoré ešte neboli povolené. V takom prípade žiadateľ vedecky zdôvodní, prečo nie sú experimentálne získané údaje o príslušných čiastkových kombináciách potrebné, alebo ak neexistuje takéto vedecké odôvodnenie, poskytne experimentálne údaje.

V prípade geneticky modifikovaných potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikované rastliny, zložených alebo vyrobených z geneticky modifikovaných rastlín, ktorých pestovanie nevedie k produkcii geneticky modifikovaného materiálu obsahujúceho niekoľko kombinácií transformačných zmien (neselegujúce plodiny), sa žiadosť vzťahuje iba na kombináciu, ktorá sa má uviesť na trh.

Pravidlá uvedené v tomto oddiele sa uplatňujú primerane na transformačné zmeny, ktoré sú kombinované inými spôsobmi ako sú kotransformácia a retransformácia.

II. VEDECKÉ POŽIADAVKY

1. IDENTIFIKÁCIA A CHARAKTERIZÁCIA OHROZENIA

1.1. **Informácie týkajúce sa prijímajúcich, prípadne rodičovských rastlín**

1.1.1. Žiadateľ poskytne komplexné informácie týkajúce sa prijímajúcich, prípadne rodičovských rastlín s cieľom:

- a) zhodnotiť všetky otázky spojené s možnými obavami, akými je prítomnosť prirodzených toxínov alebo alergénov;
- b) identifikovať potrebu osobitnej analýzy.

1.1.2. Žiadateľ poskytne na účely uvedené v bode 1.1.1 tieto informácie:

- a) celý názov:
 - i) čeľaď;
 - ii) rod;
 - iii) druh;
 - iv) poddruh;
 - v) kultivar/sľachtiteľská línia alebo kmeň;
 - vi) bežný názov;
- b) geografické rozloženie a pestovanie rastliny vrátane jej rozloženia na území Únie;
- c) informácie o prijímajúcich alebo rodičovských rastlinách dôležité z hľadiska ich bezpečnosti vrátane akýchkoľvek poznatkov o ich toxicite alebo alergénosti;
- d) údaje o používaní prijímajúcej rastliny v minulosti a budúcnosti. Informácie musia obsahovať prehľad o predchádzajúcom bezpečnom používaní rastliny ako potraviny alebo krmiva na spotrebu, informácie o tom, ako sa rastlina zvyčajne pestuje, prepravuje a uskladňuje, či je potrebné osobitne ju spracovať, aby sa dala bezpečne konzumovať, a zvyčajnú úlohu rastliny v strave (napríklad: ktorá časť rastliny sa používa ako zdroj potravy alebo krmiva, či jej spotreba je výrazná u osobitných podskupín obyvateľstva, akými dôležitými makroživinami alebo mikroživinami prispieva k strave).

1.2. **Molekulárna charakterizácia**1.2.1. *Informácie týkajúce sa genetickej modifikácie*

Žiadateľ poskytne dostatočné informácie o genetickej modifikácii na účely:

- a) identifikovania nukleovej kyseliny/nukleových kyselín určených na transformáciu a súvisiacich sekvencií vektora potenciálne prenesených do prijímajúcej rastliny;
- b) charakterizácie nukleovej kyseliny/nukleových kyselín, ktoré boli v skutočnosti vložené do rastliny.

1.2.1.1. Opis metód používaných pri genetickej modifikácii

Žiadateľ poskytne informácie:

- a) o metóde genetickej transformácie vrátane príslušných odkazov;
- b) o rastlinnom materiáli príjemcu;
- c) o druhoch a kmeni *Agrobacterium* a iných mikrobov, ak sa použil počas genetického transformačného procesu;
- d) o pomocných plazmidoch, ak sa použili počas procesu genetickej transformácie;
- e) o zdroji nosiča nukleovej kyseliny/nukleových kyselín, ak sa použil počas procesu genetickej transformácie.

1.2.1.2. Charakter a zdroj použitého vektora

Žiadateľ poskytne tieto informácie:

- a) fyzickú mapu funkčných prvkov a iných plazmidových/vektorových zložiek spolu s príslušnými informáciami potrebnými na interpretáciu molekulárnej analýzy (ako reštrikčné miesta, poloha primérov použitých v polymerázovej reťazovej reakcii – ďalej len „PCR“, umiestnenie sond používaných v Southernovej analýze). Oblasť určená na vloženie sa jasne označí;
- b) tabuľku identifikujúcu každú zložku plazmidu/vektora (vrátane oblasti určenej na vloženie), jej veľkosť, pôvod a plánovanú funkciu.

1.2.1.3. Zdroj nukleovej kyseliny/nukleových kyselín použitých na transformáciu, veľkosť a plánovaná funkcia každej základnej zložky oblasti určenej na vloženie

Žiadateľ poskytne informácie o darcovskom(-ých) organizme(-och) a o sekvencii(-iách) nukleovej kyseliny/nukleových kyselín určenej(-ých) na vloženie s cieľom určiť, či charakter darcovského(-ých) organizmu(-ov) alebo sekvencie(-í) nukleovej kyseliny môže viesť k akýmkoľvek problémom v súvislosti s bezpečnosťou.

Informácie o funkcii oblasti(-í) nukleovej kyseliny určenej na vloženie musia obsahovať tieto prvky:

- a) úplnú sekvenciu nukleovej kyseliny/nukleových kyselín určenej na vloženie vrátane informácií o akejkoľvek zámernej zmene (akýchkoľvek zámerných zmenách) v príslušnej(-ých) sekvencii(-iách) v darcovskom(-ých) organizme(-och);
- b) prehľad o bezpečnom používaní génového(-ých) produktu(-ov) vzniknutého(-ých) v oblastiach určených na vloženie;
- c) údaje o možnej súvislosti génových produktov so známymi toxínmi, protiživinami a alergénmi.

Informácie o každom darcovskom organizme musia obsahovať:

- taxonomickú klasifikáciu,
- prehľad predchádzajúceho používania, pokiaľ ide o bezpečnosť potravín a krmív.

1.2.2. Informácie týkajúce sa geneticky modifikovanej rastliny

1.2.2.1. Všeobecný opis znaku(-ov) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo zmenili.

Informácie poskytnuté v tomto bode možno obmedziť na všeobecný opis vloženého(-ých) znaku(-ov) a výsledných zmien fenotypu a metabolizmu rastliny.

Napríklad, ak je vloženým znakom odolnosť voči herbicídum, žiadateľ poskytne informácie o spôsobe účinku účinnej látky a jej metabolizme v rastline.

1.2.2.2. Informácie o vložených/odstránených sekvenciách

Žiadateľ poskytne tieto informácie:

- a) veľkosť a počet kópií všetkých zistiteľných inzertov, úplných aj čiastočných; tieto údaje sa obyčajne stanovujú prostredníctvom Southernovej analýzy.

Kombinácie sond a reštrikčných enzýmov používané na tento účel musia úplne pokryť sekvencie, ktoré by sa mohli vložiť do geneticky modifikovanej rastliny, akými sú akékoľvek časti plazmidu/vektora alebo akýkoľvek nosič nukleovej kyseliny/nukleových kyselín alebo cudzia(-e) nukleová kyselina/nukleové kyseliny zostávajúce v geneticky modifikovanej rastline.

Southernova analýza musí obsahovať celé transgénne miesto(-a), ako aj príbahlé sekvencie a zahŕňať všetky vhodné kontroly.

Na stanovenie počtu kópií inzertu sa môžu použiť aj doplnkové metódy (akou je real-time PCR);

- b) organizácia a sekvencia vloženého genetického materiálu na každom mieste vloženia v štandardnej elektronickej forme zamerané na identifikáciu zmien vo vložených sekvenciách v porovnaní so sekvenciou určenou na vloženie;
- c) v prípade delécie(-í), veľkosť a funkciu odstránenej(-ých) oblasti(-í), ak je to možné;
- d) vnútrobunkové umiestnenie(-ia) inzertu(-ov) (v jadre, chloroplastoch, mitochondriách alebo ponechané v neintegrovanej forme) a metódy jeho/ich stanovenia;
- e) informácie o sekvenciách v štandardnej elektronickej forme v oblasti koncov 5' a 3' prilehajúcich ku každému miestu vloženia, s cieľom identifikácie prerušení známych génov.

Vykonávajú sa bioinformatické analýzy s využitím aktualizovaných databáz zamerané na hľadanie podobností tak v rámci druhu, ako aj medzi druhmi.

V prípade geneticky modifikovaných rastlín obsahujúcich viaceré transformačné zmeny sa musí posúdiť bezpečnosť možného vzájomného pôsobenia medzi akýmkoľvek neplánovanými modifikáciami na každom mieste vloženia;

- f) otvorené čítacie rámce (Open Reading Frames, ďalej len „ORF“ a vymedzené ako akákoľvek sekvencia nukleotidov, ktorá obsahuje reťazec kodónov, ktorý nie je prerušený prítomnosťou stop kodónu v tom istom čítacom rámci) vytvorené v dôsledku genetickej modifikácie buď v miestach spojenia s genomickou DNA, alebo zmenami v internom usporiadaní inzertu(-ov).

ORF sa analyzuje medzi stop kodónmi bez obmedzenia ich dĺžok. Vykonávajú sa bioinformatické analýzy na skúmanie možných podobností so známymi toxínmi alebo alergénmi za použitia aktualizovaných databáz.

Poskytnú sa charakteristiky a verzie databáz.

V závislosti od zhromaždených informácií môžu byť potrebné ďalšie analýzy (akou je analýza transkripcie) na dokončenie hodnotenia rizika.

1.2.2.3. Informácie o expresii inzertu(-ov)

Žiadateľ poskytne informácie s cieľom:

- preukázať, či vložená/modifikovaná sekvencia viedla k plánovaným zmenám na úrovni bielkovín, RNA a/alebo metabolitov,
- charakterizovať možnú neplánovanú expresiu nových ORF identifikovaných v bode 1.2.2.2 písm. f) ako dôvod na obavy z hľadiska bezpečnosti.

Na tieto účely poskytne žiadateľ tieto informácie:

- a) metódu(-y) používanú(-é) na analýzu expsie spolu s ich charakteristikami spoľahlivosti;
- b) informácie o vývojovej expresii inzertu počas životného cyklu rastliny.

Požiadavka na informácie o vývojovej expresii inzertu sa zvažuje podľa jednotlivých prípadov pri zohľadnení použitého promotóra, plánovaného(-ých) účinku(-ov) modifikácie a rozsahu žiadosti;

- c) časti rastliny, kde sa exprimujú inzerť/modifikované sekvencie;
- d) možnú neplánovanú expresiu nových ORF identifikovaných v bode 1.2.2.2 písm. f) ako dôvod na obavy z hľadiska bezpečnosti;
- e) údaje o expresii bielkovín vrátane nespracovaných údajov, získané z poľných pokusov a vzťahujúce sa na podmienky za akých sa plodina pestuje.

V každom prípade sa poskytujú údaje o úrovniach expsie tých častí rastliny, ktoré sa používajú na potravinové a krmivové účely.

Okrem toho sa poskytujú takisto informácie o expresii cieľových génov v iných častiach rastliny, ak sa použili špecifické promotory pre jednotlivé tkanivá a ak to má význam z hľadiska posúdenia bezpečnosti. Minimálnou požiadavkou pre expresiu bielkovín je poskytnúť údaje z troch miest pestovania alebo jedného miesta počas troch vegetačných období. Zmeny v miestach a vegetačných obdobiach sú prijateľné, ak je splnená minimálna požiadavka. Ak je to odôvodnené charakterom inzertu (napr. tlmiace prístupy alebo ak boli biochemické cesty zámerne modifikované), analyzuje sa špecifická(-é) RNA alebo metabolit(-y).

V prípade tlmiacich prístupov expresiou RNAi by sa mali hľadať eventuálne „necieľové“ gény analýzou *in silico* s cieľom posúdiť, či by genetická modifikácia mohla ovplyvniť expresiu iných génov, ktoré vzbudzujú obavy z hľadiska bezpečnosti;

- f) pokiaľ ide o nahromadenie transformačných zmien konvenčným krížením, poskytujú sa údaje o expresii s cieľom posúdiť, či možné vzájomné pôsobenie medzi zmenami nevzbudzuje nejaké dodatočné obavy z hľadiska bezpečnosti, pokiaľ ide o expresiu bielkovín a znakov v porovnaní s prípadmi jednej transformačnej zmeny. Porovnanie sa vykoná s použitím údajov získaných z rastlín, ktoré sa pestujú v rámci tých istých poľných pokusov. Dodatočné informácie môžu byť potrebné v jednotlivých prípadoch, ktoré sú dôvodom na obavy.

1.2.2.4. Genetická stabilita inzertu a stabilita fenotypu geneticky modifikovanej rastliny

Žiadateľ poskytne informácie s cieľom:

- a) preukázať genetickú stabilitu transgénneho(-ých) miesta/miest a fenotypovú stabilitu a vzorec(-ce) dedičnosti zavedeného(-ých) znaku(-ov);
- b) v prípade viacerých transformačných zmien stanoviť, že každá jedna z transformačných zmien nahromadených v rastline má tie isté molekulárne vlastnosti a charakteristiky ako v prípade rastlín s jednou transformačnou zmenou.

Na účely uvedených informácií poskytnú žiadatelia údaje, ktoré preukazujú stabilitu v rámci viacerých (obyčajne piatich) generácií alebo vegetačných období v prípade rastlín s jednou transformačnou zmenou. Údaje z prvých a z posledných generácií vegetačného obdobia sú postačujúce. Uvedie sa zdroj materiálu používaného na analýzu. Údaje sa analyzujú pomocou vhodných štatistických metód.

V prípade viacerých transformačných zmien sa porovnajú pôvodné transformačné zmeny a viaceré transformačné zmeny pomocou rastlinných materiálov predstavujúcich materiál navrhnutý na komerčnú produkciu. Žiadateľ poskytne primerané odôvodnenie použitých rastlinných materiálov. Porovnanie musia zahŕňať porovnanie sekvencií inzertov a príslušných oblastí získaných z GM rastlín obsahujúcich jednu zmenu a rastlín obsahujúcich viaceré transformačné zmeny.

Na posúdenie genetickej stability transformačnej(-ých) zmeny(-ien) použijú žiadatelia vhodné molekulárne prístupy uvedené v oddiele 1.2.2.2.

1.2.2.5. Možné riziko súvisiace s horizontálnym prenosom génov

Žiadateľ posúdi pravdepodobnosť horizontálneho prenosu génov z produktu na ľudí, zvieratá a mikroorganizmy, keď neporušená(-é) a funkčná(-é) nukleová kyselina/nukleové kyseliny zostane(-ú) v geneticky modifikovaných potravinách a krmivách.

1.2.3. Závery z molekulárnej charakterizácie

Molekulárna charakterizácia musí obsahovať údaje o štruktúre a expresii inzertu(-ov), ako aj o stabilite plánovaného(-ých) znaku(-ov). Platí to aj vtedy, keď boli transformačné zmeny nahromadené konvenčným šľachtením.

Osobitne sa uvedie, či molekulárna charakterizácia genetickej(-ých) modifikácie(-í) vzbudzuje obavy z hľadiska bezpečnosti, pokiaľ ide o prerušenie endogénnych génov alebo regulačných sekvencií.

Cieľom molekulárnej charakterizácie je aj zistiť, či genetická(-é) modifikácia(-ie) vedie(-ú) k problémom týkajúcim sa potenciálu na produkciu bielkovín/látok iných ako plánovaných a najmä nových toxínov alebo alergénov.

Možné neplánované zmeny identifikované v tomto oddiele sú predmetom príslušnej(-ých) doplnkovej(-ých) časti(-í) posúdenia bezpečnosti.

1.3. Porovnávací analýza

Porovnávací analýza zloženia a agronomických, ako aj fenotypových charakteristík predstavuje spolu s molekulárnou charakterizáciou počiatočný bod štruktúry a vykonávania hodnotenia rizika nových geneticky modifikovaných potravín a krmív.

Jej cieľom je identifikovať podobnosti a rozdiely:

a) v zložení, agronomickej úžitkovosti a fenotypových vlastnostiach (plánované a neplánované zmeny) medzi geneticky modifikovanou rastlinou a príslušnou konvenčnou odrodou;

b) v zložení medzi geneticky modifikovanou potravinou a krmivom a príslušnými konvenčnými odrodami.

Pokiaľ nie je možné identifikovať žiadnu vhodnú konvenčnú odrodu, nedá sa urobiť porovnávací posúdenie bezpečnosti, a teda posúdenie geneticky modifikovaných potravín a krmív z hľadiska bezpečnosti a výživy sa vykoná ako v prípade nových potravín patriacich do pôsobnosti nariadenia Rady a Európskeho parlamentu (ES) č. 258/97⁽¹⁾, ktoré nemajú príslušné konvenčné potraviny [napr. ak geneticky modifikovaná potravina alebo geneticky modifikované krmivo nemá úzku súvislosť s potravinou alebo krmivom, ktorá(-é) bola(-o) v minulosti bezpečne používaná(-é) alebo ak sa vnesie špecifický znak alebo vnesú špecifické znaky s cieľom dosiahnuť komplexné zmeny v zložení geneticky modifikovanej potraviny alebo geneticky modifikovaného krmiva].

1.3.1. Výber konvenčnej odrody a ďalších organizmov slúžiacich na porovnanie

V prípade vegetatívne rozmnožovaných plodín je konvenčnou odrodou blízka izogenická odroda použitá na tvorbu transgéennej línie.

V prípade plodín, ktoré sa rozmnožujú pohlavne, musia byť genetické dispozície konvenčnej odrody porovnateľné s geneticky modifikovanou rastlinou. Ak sa GM rastlina vyvinula spätným krížením, vyberie sa konvenčná odroda, ktorej genetické dispozície sú čo najbližšie geneticky modifikovanej rastline.

Okrem toho môže žiadateľ zahrnúť organizmus slúžiaci na porovnanie, ktorého genetické dispozície sú bližšie ku geneticky modifikovanej rastline, než konvenčná odroda (ako je negatívny segregant).

V prípade geneticky modifikovaných rastlín tolerantných k herbicídum sa s cieľom posúdiť, či očakávané poľnohospodárske postupy majú vplyv na prejav skúmaných parametrov, porovnajú tri testovacie materiály: geneticky modifikovaná rastlina vystavená určenému herbicídu, konvenčná odroda ošetrená konvenčnými spôsobmi použitia herbicídu a geneticky modifikovaná rastlina ošetrená tými istými spôsobmi použitia herbicídu.

V prípade viacerých transformačných zmien nie je vždy možné použiť konvenčnú odrodu s genetickými dispozíciami, ktoré sú také blízke geneticky modifikovanej rastline ako v prípade konvenčnej odrody obvykle používanej pri jednej transformačnej zmene. Za takýchto okolností poskytne žiadateľ riadne odôvodnenie výberu konvenčnej odrody a posúdi jej obmedzenia v prípade hodnotenia rizika. Medzi ďalšie organizmy slúžiace na porovnanie možno zaradiť aj geneticky modifikované línie s jedným rodičom alebo geneticky modifikované línie obsahujúce čiastkovú kombináciu viacerých transformačných zmien, ktoré sú predmetom žiadosti, alebo negatívne segreganty získané z týchto geneticky modifikovaných línií. Žiadateľ poskytne podrobné informácie odôvodňujúce výber ďalších organizmov slúžiacich na porovnanie.

V každom prípade poskytne žiadateľ informácie o systéme šľachtenia (rodokmeni) vo vzťahu ku geneticky modifikovanej rastline, konvenčnej odrode a v prípade potreby ďalším organizmom slúžiacim na porovnanie, spolu s vhodným odôvodnením ich výberu. Prehľad o bezpečnom používaní konvenčnej odrody v minulosti bude vhodne podložený tak kvalitatívnymi, ako aj kvantitatívnymi údajmi.

Podrobnejšie usmernenie k uplatňovaniu požiadaviek tohto oddielu je k dispozícii vo vedeckom stanovisku EFSA Usmernenie k výberu organizmov slúžiacich na porovnanie na účely hodnotenia rizika vyplývajúceho z geneticky modifikovaných rastlín a potravín a krmív z nich získaných⁽²⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2149.

1.3.2. Návrh experimentu a štatistická analýza údajov z poľných pokusov na účely porovnávacej analýzy

1.3.2.1. Opis protokolov pre návrh experimentu

a) Zásady týkajúce sa návrhu experimentu

Vykonajú sa poľné pokusy zamerané na produkciu materiálu na porovnávaciu analýzu s cieľom stanoviť, či sa geneticky modifikovaná rastlina a/alebo geneticky modifikovaná potraviná a geneticky modifikované krmivo líši(-ia) od príslušnej konvenčnej odrody/potraviny a/alebo je/sú rovnocenná(-é) geneticky nemodifikovaným referenčným odrodám so záznamom o bezpečnom používaní v minulosti.

Porovnávacia analýza musí v prípade každého sledovaného parametra zahŕňať tieto dva prístupy:

- i) test rozdielnosti s cieľom overiť, či sa geneticky modifikovaná rastlina líši od príslušnej konvenčnej odrody, a môže sa preto považovať za ohrozenie v závislosti od typu zisteného rozdielu a od rozsahu a typu expozície;
- ii) test rovnocennosti s cieľom overiť, či je alebo nie je geneticky modifikovaná rastlina rovnocenná geneticky nemodifikovaným referenčným odrodám, okrem zavedeného(-ých) znaku(-ov).

Pri testovaní odlišnosti nulová hypotéza znamená, že medzi GMO a príslušnou konvenčnou odrodou neexistuje žiadny rozdiel, pričom alternatívna hypotéza znamená, že rozdiel existuje.

Ak sa použije(-ú) ďalší(-ie) organizmus(-y) slúžiaci(-e) na porovnanie na účel posúdenia rizika, vykoná sa test rozdielnosti medzi geneticky modifikovanou rastlinou a každým ďalším organizmom slúžiacim na porovnanie v súlade s požiadavkami stanovenými v oddiele 1.3.2.2 pre test rozdielnosti medzi geneticky modifikovanou rastlinou a príslušnou konvenčnou odrodou.

Pri testovaní rovnocennosti nulová hypotéza znamená, že rozdiel medzi GMO a radou referenčných odrôd je aspoň taký veľký ako špecifikovaná minimálna veľkosť (pozri oddiel 1.3.2.2), pričom alternatívna hypotéza znamená, že neexistuje žiadny rozdiel alebo existujúci rozdiel medzi GMO a radou referenčných odrôd je menší ako špecifikované minimum.

Vyžaduje sa zamietnutie nulovej hypotézy, aby bolo možné dospieť k záveru, že GMO a rada referenčných odrôd sú z hľadiska príslušného sledovaného parametra jednoznačne rovnocenné. Limity rovnocennosti použité v teste rovnocennosti musia primerane reprezentovať rozsah prirodzenej variability očakávanej v prípade referenčných odrôd bezpečne používaných v minulosti.

b) Špecifické protokoly návrhu experimentu

Prirodzená variácia môže mať niekoľko zdrojov: variáciu v rámci odrody spôsobujú environmentálne faktory a variáciu medzi odrodami spôsobuje kombinácia tak genetických, ako aj environmentálnych faktorov. Na identifikáciu a odhad rozdielov, ktoré sa dajú pripísať iba genotypom, je dôležité kontrolovať environmentálnu variabilitu. Preto sa do poľných pokusov zaradia geneticky nemodifikované referenčné odrody, a to v dostatočnom množstve, aby sa zabezpečil primeraný odhad variability požadovaný na stanovenie limitov rovnocennosti. Všetky testovacie materiály zložené z geneticky modifikovaných rastlín, konvenčnej odrody, referenčných odrôd a prípadne ďalšieho(-ých) organizmu(-ov) slúžiaceho(-ich) na porovnanie budú náhodne rozdelené na políčka v rámci jedného poľa v každom mieste, obvyčajne v úplne náhodnom alebo náhodnom blokovanom návrhu experimentu. Výber rôznych miest na poľné pokusy musí odrážať rôzne meteorologické a agronomické podmienky, v akých sa plodina pestuje, a musí byť výslovne odôvodnený. Výber geneticky nemodifikovaných referenčných odrôd musí byť vhodný pre vybrané miesta a výslovne odôvodnený. V prípade obmedzeného rozsahu podmienok na pestovanie žiadateľ opakuje poľné pokusy počas obdobia dlhšieho ako jeden rok.

V rámci každého miesta musia byť testovacie materiály zložené z geneticky modifikovaných rastlín, konvenčnej odrody, a ak je to vhodné, z ďalších organizmov slúžiacich na porovnanie pri všetkých opakovaných skúškach identické. Okrem toho sa musia na každom mieste pestovať aspoň tri vhodné geneticky nemodifikované referenčné odrody plodiny, o ktorých je známe, že boli v minulosti bezpečne používané, a ktoré zároveň musia byť pri opakovaných skúškach identické, pokiaľ sa vyslovne neuvedie dôvod na to, aby sa tak neurobilo. Opakovanie na každom mieste predstavuje počet výsledkov získaných z každého testovacieho materiálu. Táto hodnota by v žiadnom mieste nikdy nemala byť menej ako štyri. Ak sú však na konkrétnom mieste k dispozícii iba dve vhodné referenčné odrody, opakovanie sa uskutoční šesťkrát, ak je k dispozícii iba jedna odroda, opakovanie sa uskutoční osemkrát.

Každý poľný pokus sa opakuje na aspoň ôsmich miestach, ktoré boli vybrané ako reprezentatívne spomedzi pravdepodobných prijímajúcich prostredí, v ktorých sa má rastlina pestovať. Poľné pokusy sa môžu konať počas jedného roku, alebo postupne, počas niekoľkých rokov. Geneticky nemodifikované referenčné odrody sa môžu na rôznych miestach líšiť, pričom sa v celej rade poľných pokusov použije najmenej šesť rôznych referenčných odrôd.

Keď sa geneticky modifikovaná rastlina testuje spolu s inými geneticky modifikovanými rastlinami toho istého druhu plodiny (ako napr. *Zea mays*), materiál na porovnávacie posúdenie týchto rôznych geneticky modifikovaných rastlín sa môže vyprodukovať súčasne na tom istom mieste a v rámci toho istého poľného pokusu prostredníctvom umiestnenia rôznych geneticky modifikovaných rastlín a ich vhodného(-ých) organizmu(-ov) slúžiaceho(-ich) na porovnanie do rovnakého náhodného bloku. Toto podlieha týmto dvom prísny podmienkam:

- i) konvenčná odroda, a ak je to vhodné, ďalší(-ie) organizmus(-my) slúžiaci(-e) na porovnanie sa vždy nachádzajú v tom istom bloku s geneticky modifikovanou rastlinou;
- ii) všetky rôzne geneticky modifikované rastliny a ich organizmus(-y) slúžiaci(-e) na porovnanie a všetky geneticky nemodifikované referenčné odrody použité na testovanie rovnocennosti s uvedenými geneticky modifikovanými rastlinami sa rozmiestňujú v každom bloku úplne náhodne.

Ak by mal byť počet políčok v jednom bloku požadovaný na takúto skúšku v teréne viac ako 16, potom je možné použiť čiastočne vyrovnaný neúplný blokový návrh s cieľom znížiť počet políčok v každom bloku vylúčením niektorých geneticky modifikovaných rastlín a ich vhodného(-ých) organizmu(-ov) slúžiaceho(-ich) na porovnanie z každého bloku. Toto podlieha týmto dvom prísny podmienkam:

- i) konvenčná odroda sa vždy nachádza spolu so svojou osobitnou geneticky modifikovanou rastlinou v tom istom bloku;
- ii) všetky geneticky nemodifikované referenčné odrody sa nachádzajú v každom z neúplných blokov a sú náhodne pomešané s rastlinami a ich organizmom(-ami) slúžiacim(-imi) na porovnanie.

Poľné pokusy musia byť primerane popísané, pričom musia obsahovať informácie o dôležitých parametroch akým je manažment poľa pred sejbou, dátum sejby, typ pôdy, použitie herbicídov, klimatické a iné kultivačné/ environmentálne podmienky počas pestovania a zberu, ako aj podmienky počas skladovania zozbieraného materiálu.

Podrobnejšie usmernenie k uplatňovaniu požiadaviek tohto oddielu sa nachádza v stanovisku EFSA k Štatistickým úvahám týkajúcich sa hodnotenia bezpečnosti GMO ⁽¹⁾.

1.3.2.2. Štatistická analýza

Analýza údajov sa predkladá v jasnom formáte so štandardne používanými vedeckými jednotkami. Nespracované údaje a programovací kód použité v štatistickej analýze sa poskytujú v editovateľnom formáte.

Transformácia údajov môže byť potrebná na zabezpečenie normálneho rozdelenia a poskytnutie vhodného merítka, na ktorom sú štatistické účinky aditívne. V prípade mnohých premenných reakcie sledovaného parametra sa očakáva vhodnosť logaritmickej transformácie. V takých prípadoch sa akýkoľvek rozdiel medzi geneticky modifikovaným materiálom a akýmkoľvek iným testovacím materiálom vykladá ako pomer v prirodzenom merítke. V prípade, že sa logaritmickej transformáciou nezískajú vhodné výsledky, zvaží sa prirodzené merítka alebo iné merítka.

Celková variabilita každého parametra sledovaného v poľných pokusoch sa odhadne a rozdelí pomocou vhodných štatistických vzorov s cieľom odvodiť dva súbory limitov spoľahlivosti a stanoviť dolný a horný limit rovnocennosti založený na variabilite sledovanej medzi referenčnými odrodami. Jeden súbor limitov spoľahlivosti sa použije v teste rozdielnosti; druhý súbor a limity rovnocennosti sa použijú v teste rovnocennosti.

Lineárny zmiešaný štatistický model sa použije na výpočet limitov spoľahlivosti obidvoch testov (t. j. testov rozdielnosti a rovnocennosti); mierne odlišný model sa použije na odhad limitov rovnocennosti, ktoré sa majú použiť v teste rovnocennosti.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(1):1250.

Variabilný ukazovateľ sa musí označiť písmenom I (necentrovanej v zmiešanom modeli), pričom $I = 1$, keď jedna parcela poľa obsahuje akúkoľvek z geneticky nemodifikovaných referenčných odrôd, a $I = 0$ v ostatných prípadoch. Náhodné faktory pre model 1 by mali byť tie, ktoré predstavujú variáciu, ale nemusia byť na ne nevyhnutne obmedzené: i) medzi testovacími materiálmi (súbor, do ktorého je zahrnutá GM rastlina, konvenčná odroda, každá z geneticky nemodifikovaných referenčných odrôd a akékoľvek organizmy slúžiace na porovnanie); ii) vo vzájomnom pôsobení medzi testovacími materiálmi a I ; iii) medzi miestami a iv) medzi blokmi v rámci miest. Model 2 by mal byť identický s modelom 1 okrem skutočnosti, že náhodný faktor, ktorý predstavuje vzájomné pôsobenie medzi testovacími materiálmi a I , sa vypúšťa.

Stanovený faktor pre oba modely by mal mať toľko úrovní, koľko je testovacích materiálov a mal by predstavovať kontrasty medzi priemerami testovacích materiálov. Testovacie materiály sa vymedzujú takto: GM rastlina, príslušná konvenčná odroda, súbor geneticky nemodifikovaných referenčných odrôd a akékoľvek organizmy slúžiace na porovnanie. Súbor geneticky nemodifikovaných referenčných odrôd sa považuje za jedinú úroveň stanoveného faktora. V prípade testu rozdielnosti je zložka stanoveného faktora jediný rozdiel stupňov voľnosti medzi GM rastlinou a jej konvenčnou odrodou. V prípade testu rovnocennosti je zložka stanoveného faktora jediný rozdiel stupňov voľnosti medzi GM rastlinou a súborom geneticky nemodifikovaných referenčných odrôd.

Test rozdielnosti, ako aj test rovnocennosti, sa vykonávajú za použitia súladu medzi testovaním hypotéz a stanovením limitov spoľahlivosti. V prípade testovania rovnocennosti sa použitý prístup riadi metódou dvoch jednostranných testov (TOST) prostredníctvom odmietnutia nulovej hypotézy nerovnocennosti, keď oba limity spoľahlivosti spadajú medzi limity rovnocennosti. Výber 90 % limitov spoľahlivosti zodpovedá zvyčajnej 95 % úrovni pri štatistickom testovaní rovnocennosti.

Výsledky testov rozdielnosti a rovnocennosti sa zobrazia vizuálne pre všetky sledované parametre súčasne, v jednom grafe alebo v niekoľkých grafoch.

V grafe(-och) musí byť zobrazená hranica nulového rozdielu medzi geneticky modifikovaným materiálom a konvenčným materiálom a v prípade každého sledovaného parametra: dolný a horný upravený limit rovnocennosti; priemerný rozdiel medzi geneticky modifikovaným materiálom a konvenčným materiálom; a limity spoľahlivosti tohto rozdielu (pozri súbor možných výsledkov jedného sledovaného parametra v grafe na obrázku 1).

Ak sa okrem konvenčnej odrody používa ako organizmus slúžiaci na porovnanie iný testovací materiál, musí sa v grafe(-och) zobraziť v prípade všetkých organizmov slúžiacich na porovnanie priemerný rozdiel medzi geneticky modifikovaným materiálom a uvedeným organizmom slúžiacim na porovnanie, jeho limity spoľahlivosti a upravené limity rovnocennosti prostredníctvom odkazovania sa na tú istú nulovú základnú hranicu, ktorá bola vymedzená konvenčnou odrodou. Hranica nulového rozdielu na logaritmickú stupnicu zodpovedá multiplikačnému faktoru jednoty na prirodzenej stupnici. Vodorovná os sa označuje hodnotami, ktoré špecifikujú zmenu na prirodzenej stupnici. V prípade logaritmickú transformácie sa zmeny $2x$ a $\frac{1}{2}x$ znázorňujú na oboch stranách čiary nulového rozdielu v rovnakej vzdialenosti.

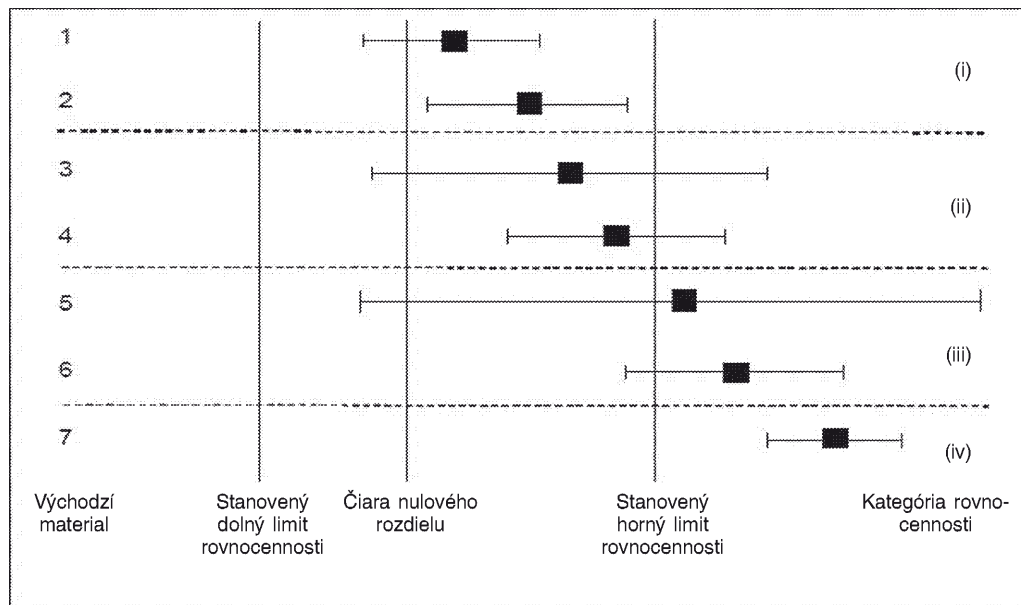
Napriek očakávanému podielu výrazných falošných rozdielov, žiadateľ informuje a diskutuje o všetkých výrazných rozdieloch spozorovaných medzi geneticky modifikovanou plodinou, príslušnou konvenčnou odrodou a prípadne akýmkoľvek iným testovacím materiálom, pričom sa zameriava na ich biologický význam (pozri oddiel 3 o charakterizácii rizika).

V podávanej správe sa ku každému analyzovanému sledovanému parametru pridávajú všetky tieto podrobné údaje:

- a) predpoklady, z ktorých vychádza analýza;
- b) úplná špecifikácia vybraných zmiešaných modelov vrátane fixných a náhodných účinkov;
- c) výsledky akéhokoľvek testu vzájomného pôsobenia medzi testovacími materiálmi a miestami;
- d) fixné účinky spolu s primerane odhadnutou reziduálnou odchýlkou, s ktorou sa porovnávajú, a zložky rozptylu náhodných faktorov;
- e) odhad stupňov voľnosti;
- f) akékoľvek iné dôležité štatistiky.

Poskytne sa diskusia o pravdepodobnom vplyve iných podmienok pestovania, ktoré neboli testované počas poľného pokusu.

Obrázok 1: Zjednodušená verzia grafu na komparatívne posúdenie, v ktorom je znázornených sedem možných typov výsledkov každého sledovaného parametra. Po úprave limitov rovnocennosti slúži jediný limit spoľahlivosti (pre rozdiel) na vizuálne posúdenie výsledku oboch testov (rozdielnosti a rovnocennosti). Tu sa posudzuje iba stanovený horný limit rovnocennosti. Zobrazené sú: priemer geneticky modifikovanej plodiny na primeranej stupnici (štvorec); limity spoľahlivosti („bokombrady“) označujúce rozdiel medzi geneticky modifikovanou plodinou a príslušnou konvenčnou odrodou (úsečka znázorňuje interval spoľahlivosti); zvislá čiara označujúca žiadny rozdiel (pre test rozdielnosti); a zvislé čiary označujúce upravené limity rovnocennosti (pre test rovnocennosti). V prípade typov výsledkov 1, 3 a 5 možno zavrhnúť nulovú hypotézu nulového rozdielu; v prípade výsledkov 2, 4, 6 a 7 je geneticky modifikovaná plodina odlišná od príslušnej konvenčnej odrody. Pokiaľ ide o výklad rovnocennosti, boli identifikované štyri kategórie od (i) po (iv): v kategórii (i) sa nulová hypotéza nerovnocennosti zavrhuje v prospech rovnocennosti; v kategóriách (ii), (iii) a (iv) nie je možné zavrhnúť nerovnocennosť.



A. Pokiaľ ide o test rozdielnosti, každý výsledok z grafu sa prideli do týchto kategórií a vyvodí sa k nemu príslušný vhodný záver.

- i) Typy výsledkov 1, 3 a 5: Pásmo intervalu spoľahlivosti prekrýva hranicu nulového rozdielu. Nulovú hypotézu nulového rozdielu nie je možné zavrhnúť a vhodným záverom je, že neexistuje dostatok dôkazov o tom, že geneticky modifikovaná plodina a konvenčná odroda sa líšia.
- ii) Typy výsledkov 2, 4, 6 a 7: Pásmo intervalu spoľahlivosti neprekrýva hranicu žiadneho rozdielu. Nulovú hypotézu nulového rozdielu je nutné zavrhnúť a vhodným záverom je, že neexistuje dostatok dôkazov o tom, že geneticky modifikovaná plodina sa výrazne líši od konvenčnej odrody.

B. Pokiaľ ide o test rovnocennosti, každý výsledok z grafu sa prideli do týchto kategórií a vyvodí sa k nemu príslušný vhodný záver.

- i) Typy výsledkov 1 a 2 [kategória (i), obrázok 1]: obidva limity spoľahlivosti sa nachádzajú v upravených limitoch rovnocennosti a zavrhuje sa nulová hypotéza nerovnocennosti. Vhodným záverom je, že geneticky modifikovaná plodina je rovnocenná súboru geneticky nemodifikovaných referenčných odrôd.
- ii) Typy výsledkov 3 a 4 [kategória (ii), obrázok 1]: priemer geneticky modifikovanej plodiny sa nachádza v upravených limitoch rovnocennosti, ale pásmo intervalu spoľahlivosti prekrýva aspoň jeden z upravených limitov rovnocennosti v grafe. Nerovnocennosť nemožno zavrhnúť a vhodným záverom je, že rovnocennosť medzi geneticky modifikovanou plodinou a súborom geneticky nemodifikovaných referenčných odrôd je pravdepodobnejšia ako jej absencia.
- iii) Typy výsledkov 5 a 6 [kategória (iii), obrázok 1]: priemer geneticky modifikovanej plodiny sa nachádza mimo upravených limitov rovnocennosti, ale pásmo intervalu spoľahlivosti prekrýva aspoň jeden z upravených limitov rovnocennosti. Nerovnocennosť nemožno zavrhnúť a vhodným záverom je, že nedostatočná rovnocennosť medzi geneticky modifikovanou plodinou a súborom geneticky nemodifikovaných referenčných odrôd je pravdepodobnejšia ako rovnocennosť.

- iv) Typy výsledkov 7 [kategória (iv), obrázok 1]: obidva limity spoľahlivosti sa nachádzajú mimo upravených limitov rovnocennosti. Vhodným záverom je, že geneticky modifikovaná plodina nie je rovnocenná súboru geneticky nemodifikovaných referenčných odrôd.

V prípade významného rozdielu a/alebo chýbajúcej rovnocennosti akéhokoľvek konkrétneho sledovaného parametra sa vykoná ďalšia štatistická analýza s cieľom posúdiť, či na seba testovacie materiály a miesto akokoľvek vzájomne pôsobia, s možným využitím jednoduchého štandardného prístupu ANOVA. Pri akomkoľvek prijatom prístupe sa ku každému analyzovanému parametru pridávajú tieto podrobné údaje: a) predpoklady, z ktorých vychádza analýza a prípadne: b) stupne voľnosti; c) odhadovaná reziduálna odchýlka pri každom zdroji odchýlky a zložky rozptylu; d) akékoľvek iné dôležité štatistiky. Tieto dodatočné analýzy majú slúžiť ako pomôcka pri výklade akýchkoľvek zistených významných rozdielov a študovať možné vzájomné pôsobenie medzi testovacími materiálmi a inými faktormi.

Podrobnejšie usmernenie k uplatňovaniu požiadaviek tohto oddielu sa nachádza v stanovisku EFSA k Štatistickým úvahám týkajúcich sa hodnotenia bezpečnosti GMO ⁽¹⁾.

1.3.3. Výber materiálu a zložiek na analýzu

Analýza zloženia rastlinného materiálu je kľúčová pri porovnávaní geneticky modifikovanej potravy a krmiva s konvenčnou potravinou alebo konvenčným krmivom. Pri výbere materiálu na účely porovnávacieho posúdenia sa zohľadňujú použitia geneticky modifikovanej rastliny a charakter genetickej modifikácie. V prípade geneticky modifikovaných rastlín tolerantných k herbicídum sa použijú tri testovacie materiály: geneticky modifikovaná rastlina vystavená určenému herbicídu; konvenčná odroda ošetrovaná konvenčnými spôsobmi použitia herbicídu a geneticky modifikovaná rastlina ošetrovaná tými istými spôsobmi použitia herbicídu. Analýza sa vykoná na nespracovanej poľnohospodárskej komodite (ak sa riadne neodôvodní iný postup), pretože táto komodita obvyčajne predstavuje hlavný vstupný bod materiálu do potravín a krmív a spracovateľského reťazca. Dodatočná analýza spracovaných produktov (ako sú potraviny a krmivá, zložky potravín, prídavné látky v potravinách a krmivách alebo potravinárske arómy) sa vykoná v jednotlivých vhodných prípadoch (pozri tiež oddiel 1.3.6.). Odber vzoriek, analýza a príprava testovaného materiálu sa vykonáva podľa primeraných noriem kvality.

1.3.4. Porovnávacia analýza zloženia

Okrem analýzy úrovne novoexprimovaných bielkovín (pozri oddiel 1.2.2.3.) sa vykoná porovnávacia analýza zložiek v primeranom rozsahu. V každom prípade žiadateľ poskytne aspoň analýzu základných zložiek (vrátane vlhkosti a celkového popola), kľúčových makro- a mikroživín, antinutričných látok, prirodzených toxínov a už identifikovaných alergénov, ako aj iných sekundárnych rastlinných metabolitov charakteristických pre špecifické druhy plodín, ako sa uvádza v konsenzuálnych dokumentoch Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) venovaných úvahám o zložení nových rastlinných odrôd (konsenzuálne dokumenty OECD) ⁽²⁾. Na analýzu sa vyberú tie vitamíny a minerály, ktoré sú v strave prítomné vo výživovo významných množstvách a/alebo ktoré pri spotrebovaných množstvách rastliny obohacujú stravu z výživového hľadiska. Požadovaná osobitná analýza závisí od skúmaného druhu rastliny, ale musí obsahovať podrobné posúdenie primerané plánovanému účinku genetickej modifikácie, zvažovanej nutričnej hodnoty a využitiu rastliny. Žiadateľ musí venovať osobitnú pozornosť kľúčovým živinám, ako sú bielkoviny, sacharidy, lipidy/tuky, vlákny, vitamíny a minerály. Napríklad v prípade olejnatých rastlín sa zahrnie profil mastných kyselín (jednotlivé hlavné nasýtené, mono-nenasýtené a poly-nenasýtené mastné kyseliny) a v prípade rastlín využívaných ako dôležitý zdroj bielkovín sa zahrnie profil aminokyselín (jednotlivé bielkovinové aminokyseliny a hlavné nebielkovinové aminokyseliny). V prípade vegetatívnych častí rastlín využívaných na krmivové účely sa vyžadujú aj analýzy zložiek bunkovej steny rastlín.

Žiadateľ poskytne tiež analýzu kľúčových toxínov, ktoré sú prirodzene prítomné v prijímajúcej rastline a ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť ľudské zdravie/zdravie zvierat v závislosti od ich stupňa toxicity a množstva. Koncentrácie takýchto zložiek sa posúdia podľa druhu rastliny a plánovaného použitia potravinového a krmivového produktu. Podobne sa skúmajú antinutričné látky, akými sú inhibítory tráviacich enzýmov, a už identifikované alergény.

Vlastnosti vloženého znaku môžu spustiť ďalšiu analýzu špecifických zložiek vrátane metabolitov potenciálne modifikovaných metabolických ciest. Žiadateľ prípadne zváži potrebu zahrnúť zložky iné ako kľúčové živiny, kľúčové toxíny, antinutričné látky a alergény identifikované v konsenzuálnych dokumentoch OECD a odôvodní výber týchto zložiek.

⁽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. Porovnávací analýza agronomických a fenotypových charakteristík

Žiadateľ poskytne porovnanie medzi geneticky modifikovanou rastlinou a príslušnou konvenčnou odrodou. Toto porovnanie umožní žiadateľovi identifikovať neplánované účinky vyplývajúce z genetickej modifikácie a musí zahŕňať tiež biologické a agronomické znaky rastliny vrátane spoločných šľachtiteľských parametrov (ako sú zvýšený výnos, morfológia rastliny, čas kvitnutia, úroveň denného svetla v priebehu zrelosti, dĺžka životnosti peľu, reakcia na rastlinné patogény a škodlivý hmyz, citlivosť na abiotický stres). Protokoly z týchto poľných pokusov musia byť v súlade so špecifikáciami uvedenými oddiele 1.3.2.

Ak sú transformačné zmeny skombinované konvenčným krížením, môžu sa vyskytnúť zmeny v agronomických a fenotypových charakteristikách. Možné rozdiely vo fenotypových charakteristikách a agronomických vlastnostiach viacerých transformačných zmien sa posúdia v poľných pokusoch. Podľa potreby žiadateľ poskytne dodatočné informácie o agronomických znakoch nahromadených transformačných zmien získané z dodatočných poľných pokusov.

1.3.6. Účinky spracovania

Žiadateľ posúdi, či je pravdepodobné, aby sa použitými spracovateľskými a/alebo konzervačnými technológiami zmenili vlastnosti geneticky modifikovaných konečných produktov v porovnaní s konvenčným produktom. Žiadateľ poskytne dostatočne podrobný opis rôznych spracovateľských technológií, pričom venuje osobitnú pozornosť krokom, ktoré môžu viesť k významným zmenám v obsahu produktu, jeho kvalite alebo čistote.

Cieľom genetickej modifikácie môžu byť metabolické cesty a jej výsledkom zmeny v koncentrácii nebielkovinových látok alebo nové metabolity (ako napr. v potravinách bohatých na výživné látky). Spracované produkty sa môžu posudzovať spolu s posúdením genetickej modifikovanej rastliny z hľadiska bezpečnosti genetickej modifikácie alebo sa spracovaný produkt môže posudzovať oddelene. Žiadateľ poskytne vedecké odôvodnenie hodnotenia rizika vyplývajúceho z týchto produktov. Podľa jednotlivých prípadov žiadateľ zväzí, či predloží dodatočné experimentálne údaje.

V závislosti od produktu sú prípadne potrebné informácie o zložení, množstve nežiaducich látok, nutričnej hodnote a metabolizme, ako aj o plánovanom použití.

Ak je to vhodné, treba v závislosti od charakteru novoexprimovanej(-ých) bielkoviny(-ín) posúdiť, do akej miery vedú spracovateľské kroky ku koncentrácii alebo k eliminácii, denaturácii a/alebo degradácii tejto bielkoviny/týchto bielkovín v konečnom produkte.

1.3.7. Záver

V závere porovnávací analýzy sa jasne uvedie:

- či agronomické a fenotypové charakteristiky genetickej modifikovanej rastliny sú okrem zavedeného(-ých) znaku(-ov) odlišné od charakteristík konvenčnej odrody a/alebo rovnocenné referenčným odrodám pri zohľadnení prirodzenej variácie;
- či charakteristiky zloženia genetickej modifikovanej potraviny a genetickej modifikovaného krmiva sú pri zohľadnení prirodzenej variácie odlišné od charakteristík ich konvenčnej potraviny a konvenčného krmiva a/alebo rovnocenné referenčným odrodám, s výnimkou zavedeného(-ých) znaku(-ov);
- charakteristiky genetickej modifikovanej rastliny alebo genetickej modifikovanej potraviny a genetickej modifikovaného krmiva, ktoré sú odlišné od charakteristík konvenčnej odrody alebo potraviny a konvenčného krmiva a/alebo nerovnocenné referenčným odrodám pri zohľadnení prirodzenej variácie a ktoré treba ďalej skúmať;
- či existujú v prípade transformačných zmien nahromadených konvenčným krížením náznaky vzájomného pôsobenia medzi kombinovanými transformačnými zmenami.

1.4. Toxikológia

Posúdi sa toxikologický vplyv akýchkoľvek zmien genetickej modifikovanej potraviny/krmiva vyplývajúcich z genetickej modifikácie, ako je vloženie nových génov, utlmenie génov alebo nadmerná expresia endogénneho génu.

Toxikologické posúdenie sa vykonáva s cieľom:

- preukázať, že plánovaný(-é) účinok(-ky) genetickej modifikácie nemá/nemajú žiadne nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat;

- b) preukázať, že neplánovaný(-é) účinok(-ky) genetickej(-ých) modifikácie(-í) zistený(-é) alebo predpokladaný(-é) na základe predošlej porovnávacej molekulárnej, kompozičnej alebo fenotypovej analýzy, nemá/nemajú žiadny nepriaznivý účinok(-ky) na zdravie ľudí a zvierat;
- c) identifikovať možné nepriaznivé účinky nových zložiek a určiť ich najvyššiu dávku, ktorá nevedie k nepriaznivým účinkom. Podľa údajov získaných z vhodnej štúdie zvierat sa môže prijateľný denný príjem (ADI) jednotlivých zložiek u ľudí odvodiť za pomoci faktorov neistoty alebo bezpečnosti, ktoré zohľadňujú rozdiely medzi testovanými druhmi zvierat a ľuďmi, a odchýlky medzi jednotlivcami u ľudí;
- d) identifikovať možné nepriaznivé účinky na geneticky modifikovanú potravinu/krmivo alebo riešiť zostávajúce neistoty prostredníctvom 90-dňových štúdií kŕmenia.

Žiadateľ zváži povahu toxikologického testovania, ktoré sa má vykonať na nových zložkách a geneticky modifikovanej potravine/krmive na základe výsledkov molekulárnej a porovnávacej analýzy uvedenej v oddieloch 1.2 a 1.3, konkrétne na základe zistených rozdielov medzi geneticky modifikovaným produktom a príslušným konvenčným produktom vrátane plánovaných, ako aj neplánovaných zmien. Žiadateľ zároveň posúdi výsledky vykonaných toxikologických testov s cieľom zvážiť potrebu vykonať dodatočné testovanie na nových zložkách a geneticky modifikovanej potravine/krmive, ako sa stanovuje v oddieloch 1.4.4.2. a 1.4.4.3.

Žiadateľ zohľadní prítomnosť: novoexprimovaných bielkovín, možnú prítomnosť iných nových zložiek a/alebo možné zmeny v množstve prirodzených zložiek presahujúcim normálnu odchýlku. Osobitné požiadavky na informácie a stratégie testovania sú uvedené v oddieloch 1.4.1 až 1.4.4.

Pokiaľ ide o žiadosti, ktoré obsahujú alebo sú obmedzené na geneticky modifikované potraviny a krmivá vyrobené z geneticky modifikovaných rastlín, toxikologické štúdie spracovaných produktov sa poskytujú s výnimkou prípadov, keď žiadateľ poskytne vyhodnotenie rizika genetickej modifikovanej rastliny (alebo jej príslušných častí), pričom preukáže jej bezpečnosť, a zároveň neexistujú žiadne náznaky rozdielov medzi spracovanými geneticky modifikovanými potravinami a krmivami a konvenčnou potravinou a konvenčným krmivom. Žiadateľ poskytne v tomto zmysle primerané odôvodnenie.

Toxikologické štúdie zamerané na hodnotenie rizika pre zdravie ľudí a/alebo zvierat sa navzájom dopĺňajú. Väčšina štúdií vyžadovaných na posúdenie bezpečnosti genetickej modifikovaných potravín platí takisto na posúdenie genetickej modifikovaných krmív.

Okrem informovania o expozícii spotrebiteľov a zvierat prostredníctvom príjmu potravín a krmív, žiadateľ podá správu o akomkoľvek/akýchkoľvek nepriaznivom(-ých) účinku(-ov) na jednotlivcov, ktorý(-é) mohla spôsobiť ich expozícia genetickej modifikovaným potravinám a kŕmivým surovinám počas ich profesionálnych činností, napr. poľnohospodárskej činnosti, spracúvania osiva. Vykonajú sa vhodné štúdie s cieľom ďalšej charakterizácie týchto náznakov možných nepriaznivých účinkov.

Žiadateľ použije medzinárodné dohodnuté protokoly a metódy testovania toxicity (pozri tabuľky 1 a 2 oddielu 1.7). Úprava týchto protokolov alebo použitie akýchkoľvek iných metód, ktoré sa líšia od takýchto protokolov, sa odôvodní v žiadosti.

1.4.1. Testovanie novoexprimovaných bielkovín

Žiadateľ poskytne hodnotenie všetkých novoexprimovaných bielkovín. Výber štúdií požadovaných na výskum potenciálnej toxicity novoexprimovanej bielkoviny sa uskutoční podľa jednotlivých prípadov, v závislosti od dostupných vedomostí o zdroji bielkoviny, jej funkcie alebo aktivity a jej predchádzajúcej spotreby u ľudí alebo zvierat. Pokiaľ ide o exprimované bielkoviny v genetickej modifikovanej rastline, nevyžaduje sa osobitné testovanie toxicity stanovené v tomto oddiele v prípade, že sa poskytne riadna dokumentácia o bezpečnom používaní rastliny a novoexprimovaných bielkovín ako potraviny a/alebo krmiva na spotrebu v minulosti. V takom prípade poskytne žiadateľ potrebné informácie týkajúce sa bezpečného používania bielkovín v minulosti.

Ak je nutné osobitné testovanie, testovaná bielkovina musí byť rovnocenná novoexprimovanej bielkovine exprimovanej v genetickej modifikovanej rastline. Ak sa pre nedostatočné množstvo testovacích materiálov z rastliny použije bielkovina vyprodukovaná mikroorganizmami, musí sa preukázať štruktúrna, biochemická a funkčná rovnocennosť tejto mikrobiálnej náhrady novoexprimovanej rastlinnej bielkoviny. Na poskytnutie dôkazov o rovnocennosti sú potrebné porovnania molekulárnej hmotnosti, sekvencie aminokyselín, posttranslačná modifikácia, imunologická reaktivita a v prípade enzýmov, enzymatická aktivita. V prípade, že existujú rozdiely medzi exprimovanou bielkovinou rastliny a jej mikrobiálnou náhradou, vyhodnotí sa význam týchto rozdielov na účely štúdií o bezpečnosti.

S cieľom preukázať bezpečnosť novoexprimovaných bielkovín žiadateľ poskytne:

- a) molekulárnu a biochemickú charakterizáciu novoexprimovanej bielkoviny vrátane určenia primárnej štruktúry, molekulárnej hmotnosti (napríklad za použitia hmotnostnej spektrometrie), štúdie o posttranslačných modifikáciách a popisu ich funkcie. V prípade novoexprimovaných enzýmov sa poskytnú takisto informácie o aktivite enzýmov vrátane teploty a rozpätia pH potrebných na optimálnu aktivitu, špecifickosti substrátu a možných reakčných produktov. Zhodnotí sa aj možné vzájomné pôsobenie s inými zložkami rastliny;
- b) aktualizované hľadanie homológie bielkovín, o ktorých je známe, že majú nepriaznivé účinky, napr. toxické bielkoviny. Cenné informácie môže priniesť aj hľadanie homológie bielkovín, ktoré majú normálnu metabolickú alebo štrukturálnu funkciu. Uvedie(-ú) sa databáza(-y) a metodika použitá pri hľadaní;
- c) opis stability bielkoviny v relevantných spracovateľských a uskladňovacích podmienkach a očakávanej úpravy potraviny a krmiva. Skúmajú sa vplyvy zmeny teploty a pH a charakterizuje(-ú) sa možná(-é) modifikácia(-ie) bielkovín (ako je denaturácia) a/alebo produkcia stabilných bielkovinových fragmentov vytvorených takýmito úpravami;
- d) údaje o odolnosti novoexprimovanej bielkoviny voči proteolytickým enzýmom (ako je pepsín) získané napr. výskumom *in vitro* s použitím vhodných a štandardizovaných testov. Stabilné produkty rozkladu sa charakterizujú a hodnotia s ohľadom na ich potenciál spôsobovať nepriaznivé účinky na zdravie súvisiace s ich biologickou aktivitou;
- e) 28-dňovú štúdiu orálnej toxicity za použitia opakovanej dávky, zameranú na novoexprimovanú bielkovinu u hlodavcov. V závislosti od výsledkov 28-dňovej štúdie toxicity sa tam, kde je to vhodné, poskytnú cieľené skúmania vrátane analýzy imunotoxicity.

Testovanie akútnej toxicity novoexprimovaných bielkovín v geneticky modifikovaných rastlinách má z hľadiska hodnotenia rizika opakovanej spotreby geneticky modifikovaných potravín a krmív ľuďmi a zvieratami malú dodatočnú hodnotu a neposkytuje sa ako súčasť štúdií vykonaných v zmysle tohto bodu.

Žiadateľ uskutoční štúdie s kombinovaným použitím bielkovín, ak genetická modifikácia vedie k expresii dvoch alebo viacerých bielkovín v geneticky modifikovanej rastline a ak sa na základe vedeckých vedomostí identifikuje možnosť ich synergického alebo antagonistického vzájomného pôsobenia a s tým súvisiace obavy z hľadiska bezpečnosti.

1.4.2. Testovanie nových zložiek iných ako bielkovín

Žiadateľ poskytne hodnotenie rizika identifikovaných nových zložiek iných ako bielkoviny. Jeho súčasťou bude podľa jednotlivých prípadov hodnotenie ich toxicity a potreby toxikologického testovania, ako aj stanovenie ich koncentrácie v geneticky modifikovaných potravinách a krmivách. S cieľom stanoviť bezpečnosť nových zložiek pri chýbajúcej skúsenosti s ich bezpečným používaním na účely spotreby v potravinách a krmivách v minulosti, žiadateľ poskytne informácie analogické k tým, ktoré sú uvedené v Usmernení k predkladaniu materiálov na hodnotenie prídavných látok v potravinách Pracovnou skupinou EFSA pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín prídavané do potravín zo 16. augusta 2012 ⁽¹⁾ a v nariadení Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie krmných doplnkových látok ⁽²⁾. Predložené informácie musia obsahovať základný súbor štúdií, akými sú štúdie o metabolizme/toxikokineticke, subchronickej toxicite, genotoxicite, chronickej toxicite, karcinogennosti a reprodukčnej a vývojovej toxicite, spolu s akýmkoľvek iným vhodným druhom štúdie. Pre špecifické usmernenia k testom na zvieratách pozri tabuľku 1 oddielu 1.7 tejto prílohy. Protokoly testov genotoxicity sa uvádzajú v tabuľke 2 oddielu 1.7 tejto prílohy.

1.4.3. Informácie o zmenených úrovniach zložiek potravín a krmív

Tento oddiel sa uplatňuje len vtedy, ak by plánovaný alebo neplánovaný účinok genetickej modifikácie viedol k zmene úrovni zložiek potravín a krmív presahujúcej prirodzenú variáciu.

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

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1.

S cieľom preukázať bezpečnosť zmenených úrovni zložiek potravín a krmív, ako sú makro- a mikroživiny, antinutričné látky a prirodzené toxíny, ako aj iné sekundárne rastlinné metabolity, žiadateľ predloží podrobné hodnotenie rizika založené na poznatkoch o fyziologickej funkcii a/alebo toxických vlastnostiach týchto zložiek.

Výsledok uvedeného hodnotenia rizika určí, či a do akej miery žiadateľ pridá dodatočné toxikologické testy do 90-dňovej štúdie krmenia hlodavcov celou geneticky modifikovanou potravinou/celým geneticky modifikovaným krmivom týkajúcimi sa vybraných zložiek potravín a krmív.

1.4.4. Testovanie geneticky modifikovanej potraviny a krmiva

Žiadateľ založí svoje hodnotenie rizika vyplývajúceho z geneticky modifikovanej potraviny a krmiva predovšetkým na molekulárnej charakterizácii, porovnávacej agronomickej, fenotypovej a komplexnej kompozičnej analýze a toxikologickom hodnotení identifikovaných plánovaných a neplánovaných účinkov, vrátane 90-dňovej štúdie krmenia hlodavcov celou geneticky modifikovanou potravinou/celým geneticky modifikovaným krmivom, ako sa stanovuje v oddiele 1.4.4.1. Za okolností uvedených v bodoch 1.4.4.2 a 1.4.4.3 tohto oddielu sa vykonajú dodatočné osobitné toxikologické štúdie s geneticky modifikovanými potravinami a krmivami.

1.4.4.1. 90-dňová štúdia krmenia hlodavcov geneticky modifikovanými potravinami/krmivami

Žiadateľ zahrnie 90-dňovú štúdiu s použitím potravín a krmív u hlodavcov na účely hodnotenia potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikované rastliny s jednou transformačnou zmenou alebo s viacerými transformačnými zmenami, alebo sú z nich zložené alebo vyrobené, pričom tieto transformačné zmeny nie sú získané konvenčným krížením geneticky modifikovaných rastlín obsahujúcich jednu transformačnú zmenu.

V prípade viacerých transformačných zmien získaných konvenčným krížením geneticky modifikovaných rastlín obsahujúcich jednu alebo viaceré transformačné zmeny sa musí zahrnúť 90-dňová štúdia krmenia hlodavcov celou potravinou a celým krmivom, a to v prípade každej použitej geneticky modifikovanej rastliny s jednou transformačnou zmenou. Musí sa zahrnúť dodatočná 90-dňová štúdia krmenia hlodavcov celou potravinou a celým krmivom vyrobenými z geneticky modifikovanej rastliny s viacerými transformačnými zmenami vtedy, keď sa zistia náznaky možných nepriaznivých účinkov počas posudzovania i) stability inzertov; ii) expresie inzertov a iii) možných synergických a antagonických účinkov spôsobených kombináciou transformačných zmien.

Štúdia toxicity geneticky modifikovaných potravín a krmív by sa mala vykonať v súlade s „90-dňovou štúdiou orálnej toxicity u hlodavcov – test subchronickej orálnej toxicity v opakovaných dávkach“ (pozri tabuľku 1) podľa prispôbeného protokolu. V zásade sa použijú minimálne dve testovacie dávky a negatívna kontrola. Najvyššia dávka je maximálna dávka, ktorá sa môže dosiahnuť bez toho, aby bola spôsobená výživová nerovnováha; najnižšia dávka obsahuje také množstvo testovanej potraviny a/alebo krmiva, ktoré je vždy vyššie ako predpokladaný príjem u ľudí/cieľových druhov zvierat. Analyzované geneticky modifikované potraviny a krmivá by mali byť relevantné pre produkt určený na spotrebu. V prípade geneticky modifikovaných rastlín tolerantných k herbicidom by mal testovací materiál pochádzať z geneticky modifikovanej rastliny vystavenej určenému herbicidu. Informácie o prirodzenej variácii testovacích parametrov sa podľa možnosti skôr odvodzujú od kontextuálnych údajov z minulosti ako od zaradenia referenčných odrôd, ktoré sú zložené z komerčne dostupných potravín a krmív odvodených od geneticky nemodifikovaných rastlín bezpečne používaných v minulosti, do pokusov. Štatistická analýza sa zameria na detekciu možných rozdielov medzi testovacím materiálom a jeho kontrolou. Na odhad veľkosti vzorky, ktorá umožní zistiť veľkosť vopred stanoveného relevantného biologického účinku s daným prahom výkonu a významu sa použije analýza výkonu. Podrobnejšie usmernenie k vykonaniu tejto štúdie sa poskytuje v usmernení EFSA o vedení 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u hlodavcov s použitím opakovanej dávky celej potraviny/celého krmiva⁽¹⁾.

1.4.4.2. Štúdie zvierat zamerané na testovanie reprodukčnej a vývojovej toxicity

Vykoná sa vhodné testovanie, ak informácie vyžadované v oddieloch 1.4.1, 1.4.2 a 1.4.3 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách naznačujú potenciál pre reprodukčnú, vývojovú alebo chronickú toxicitu, alebo v prípade náznakov nepraznivých účinkov v 90-dňovej štúdií krmenia hlodavcov (ako sú funkčné a/alebo histologické modifikácie nervových, endokrinných, reprodukčných alebo imunologických tkanív/orgánov). Protokoly k testovaniu reprodukčnej, vývojovej a chronickej toxicity (pozri tabuľku 1 oddielu 1.7) sa môžu prispôbiť na účely testovania geneticky modifikovaných potravín a krmív.

Vzhľadom na to, že 90-dňová štúdia krmenia hlodavcov je určená iba na zisťovanie účinkov na váhu reprodukčných orgánov a histopatológiu u dospelých jedincov a že sa ňou nezisťujú iné účinky na rozmnožovanie alebo vývin, vykoná sa okrem 90-dňovej štúdie krmenia hlodavcov ďalšie testovanie, ak sa zistí ohrozenie v tomto ohľade.

(1) EFSA Journal 2011; 9(12):2438.

1.4.4.3. Iné štúdie na zvieratách skúmajúce bezpečnosť a charakteristiky geneticky modifikovaných potravín a krmív (pozri tiež oddiely 1.6.1 a 1.6.2.)

Štúdie krmenia cieľových druhov zvierat sa predkladajú, keď z informácií vyžadovaných v oddieloch 1.4.1, 1.4.2 a 1.4.3 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách alebo z výsledkov 90-dňovej štúdie krmenia hlodavcov boli odvodené náznaky nepriaznivých účinkov. V štúdiách sa venuje pozornosť najmä bezpečnosti nových zložiek (novoexprimovaných bielkovín a iných nových zložiek), identifikácii a charakterizácii neplánovaných účinkov a vplyvu na nutričnú hodnotu akýchkoľvek plánovaných, podstatných, kompozičných modifikácií geneticky modifikovanej rastliny (pozri tiež oddiel 1.6).

Štúdie uvedeného typu sa obmedzia na rastlinné materiály, ktoré sú vhodné na zaradenie do stravy zvierat a ktoré sa môžu nutrične zaradiť do vhodnej kontrolnej stravy.

1.4.4.4. Interpretácia významu štúdií na zvieratách

Vyhodnocujú sa relevantné účinky pozorované v rámci testov na zvieratách, aby identifikovali možné dôsledky na zdravie ľudí a zvierat a posúdili ich význam pre bezpečnosť geneticky modifikovaných potravín a krmív. Toto hodnotenie sa môže podložiť dodatočnými informáciami a úvahami. Pozornosť by sa mala venovať skutočnosti, že niektoré vplyvy môžu byť špecifické pre testy na zvieratách, ale nie pre ľudí vzhľadom na rozdiely medzi druhmi.

Žiadateľ venuje pozornosť najmä vzťahu dávky a reakcie pri parametroch, ktoré boli zmenené (t. j. úmernému nárastu zmien pri zvýšených dávkach), pretože výrazne poukazujú na účinok testovanej zložky. Keď badať rozdiel iba pri najvyššej aplikovanej dávke, zväžia sa iné faktory s cieľom stanoviť, či existuje súvislosť s úpravou. Informácie o kontextuálnej variabilite daného parametra môže žiadateľ získať z údajov o iných zvieratách toho istého druhu/kmeňa testovaných v tom istom alebo iných experimentoch, alebo z medzinárodne harmonizovaných databáz.

V testoch na zvieratách oboch pohlaví môžu byť aj zmeny vyskytujúce sa len u jedného pohlavia významnými ukazovateľmi účinku v závislosti od zmeneného parametra a mechanizmu, ktorým mohla byť zmena spôsobená. Napríklad zvieratá jedného pohlavia môžu byť náchylnejšie na zmeny než zvieratá opačného pohlavia, alebo dokonca špecificky náchylné na zmeny spôsobené danou zložkou, ako v prípade endokrinných účinkov.

Žiadateľ takisto identifikuje možné vzájomné súvislosti medzi pozorovanými zmenami jednotlivých parametrov, ktoré môžu zvýrazniť náznak výskytu účinku. Napríklad poškodenie pečene, ktoré sa môže pozorovať v samotnej pečeni ako zmena v histopatológii, makroskopickú patológiu a hmotnosti orgánov, môže byť takisto zjavné zo zmeny v množstve určitých zložiek vyprodukovaných pečeňou, akými sú enzýmy alebo bilirubín v sére.

Pokiaľ ide o potenciálnu príčinu pozorovaného účinku, zohľadní sa pravdepodobnosť príčinnej súvislosti, a to nie iba v prípade testovanej zložky, ale aj v prípade iných faktorov, ktoré mohli tiež ovplyvniť výsledky (ako napr. zníženie telesnej hmotnosti zapríčinené zníženým príjmom menej chutnej stravy). Podkladové údaje k hypotéze príčinnej súvislosti medzi testovanou zložkou a účinkami u testovaných zvierat môžu napríklad obsahovať predikčné údaje o pravdepodobných účinkoch z pokusov *in vitro* a *in silico* a súvislosti medzi dávkou a reakciou pozorované v rámci testov na zvieratách.

1.4.5. Záver toxikologického posúdenia

V závere toxikologického posúdenia sa uvedie, či:

- a) boli potvrdené alebo vyvrátené možné nepriaznivé účinky identifikované v iných častiach posúdenia bezpečnosti;
- b) dostupné informácie o novoexprimovanej(-ých) bielkovine(-ách) a iných nových zložkách vzniknutých genetickou modifikáciou naznačujú možné nepriaznivé účinky, a najmä či boli nepriaznivé účinky identifikované v osobitných štúdiách a pri akej veľkosti dávok;
- c) informácie o prirodzených zložkách, ktorých množstvá sa líšia od množstiev v konvenčnej odrode, obsahujú údaje naznačujúce možné nepriaznivé účinky, najmä či boli nepriaznivé účinky identifikované v osobitných štúdiách a pri akej veľkosti dávok;
- d) boli nepriaznivé účinky identifikované v štúdiách geneticky modifikovaných potravín a krmív a pri akej veľkosti dávok.

Žiadateľ zhodnotí výsledok toxikologického posúdenia v súvislosti s predpokladaným príjmom geneticky modifikovaných potravín a krmív (pozri oddiel 2).

1.5. Alergénnosť

Alergia na potraviny je nežiaduca reakcia na potraviny, ktorá predstavuje závažný problém pre verejné zdravie. Alergia na potraviny sa líši od toxických reakcií a neznášanlivosti. Alergia je patologická odchýlka imunitnej odpovede na konkrétnu látku, ktorá postihuje iba niektorých jednotlivcov a pri ktorej kombinovaný účinok zmien v životnom prostredí a genetickej predispozície viedol k alergickej senzibilizácii.

U alergických jednotlivcov niekedy aj malé množstvá potravín, ktoré prevažná väčšina obyvateľstva znáša dobre, môžu spôsobiť závažné príznaky a smrť. Nepriaznivý účinok na zdravie nespôsobuje alergén sám o sebe, ale neobvyklá reakcia naň.

Alergiu na potraviny môže spôsobovať niekoľko imunitných mechanizmov. Alergia na potraviny sprostredkovaná imunoglobulínom IgE predstavuje hlavnú formu alergie na potraviny, ktorá spôsobuje najsilnejšie reakcie a jedínú formu, ktorá spôsobuje reakcie ohrozujúce život. Na túto alergiu na potraviny sprostredkovanú imunoglobulínom IgE bola upriamená pozornosť pri hodnotení rizika alergénnosti GMO. Je dôležité poznamenať, že alergia na potraviny sa skladá z dvoch oddelených fáz: prvou je fáza *senzibilizácie*, bez výskytu príznakov, pričom schopnosť imunitného systému reagovať sa prudko zvyšuje, a po nej nasleduje fáza *vyvolania (provokácie)* klinických prejavov.

Pri požití sa alergén(-y), t. j. senzibilizujúca potravina alebo potravinová zložka, rozkladá(-jú) tráviacimi enzýmami, absorbuje(-jú) črevnou sliznicou (malé množstvá dokonca ústnou sliznicou), spracúva(-jú) špecializovanými bunkami imunitného systému a potom sa dostáva(-jú) do styku s reaktívnymi imunitnými bunkami, ktoré produkujú imunitnú reakciu. Senzibilizácia môže nastať aj vtedy, keď sa potravinový alergén dostane do styku s pokožkou alebo je vdýchnutý.

Väčšina zložiek, ktoré zapríčiňujú alergénnosť potravín, ako aj peľu, sú bielkoviny. Niektoré produkty rozkladu bielkovín, konkrétne fragmenty peptidov, si môžu zachovať časť alergénnosti pôvodnej bielkoviny, a preto sa môžu tiež považovať za alergény.

Osobitné riziko alergie na GMO súvisí: i) s expozíciou novoexprimovanej(-ným) bielkovine(-nám), ktorá(-é) môže(-u) byť prítomná(-é) v jedlých častiach rastlín alebo v peľi; tento bod sa vzťahuje na biologický zdroj transgénu a ii) so zmenami alergénnosti rastliny a výrobkov z nej, napríklad z dôvodu nadmernej expresie prirodzených endogénnych alergénov ako neplánovaný vplyv genetickej modifikácie; tento bod sa vzťahuje na biológiu samotnej prijímajúcej rastliny.

Podrobnejšie usmernenie k uplatňovaniu požiadaviek tohto oddielu poskytuje vedecké stanovisko EFSA k posúdeniu alergénnosti GM rastlín a mikroorganizmov a odvodených potravín a krmív prijaté 30. júna 2010 ⁽¹⁾.

1.5.1. Posúdenie alergénnosti novoexprimovanej bielkoviny

Alergénnosť nie je bielkovine vlastná, ani plne predvídateľná črta, ale je to biologická aktivita, ktorá si vyžaduje interakciu s jednotlivcami s genetickou predispozíciou. Alergénnosť preto závisí od genetickej rozmanitosti a variability u atopických ľudí. Frekvencia, závažnosť a špecifickosť alergických reakcií tiež závisia od geografických a environmentálnych faktorov. Pri posudzovaní alergénnosti je vzhľadom na jej uvedenie neúplnú predvídateľnosť nutné zvážiť niekoľko aspektov s cieľom získať kumulatívne dôkazy, ktoré by minimalizovali akúkoľvek neistotu súvisiacu s príslušnou(-ými) bielkovinou(-ami).

Pri štúdiu štrukturálnych charakteristík a biologických a fyzikálno-chemických vlastností novoexprimovanej bielkoviny je dôležité, aby bola testovaná bielkovina rovnocenná novoexprimovanej bielkovine v geneticky modifikovanej rastline z hľadiska štruktúry a aktivity. Štúdie vykonané pomocou purifikovaných cieľových bielkovín pripravených expresiou v organizmoch, ako je *Escherichia coli* sú prijateľné, ak vlastnosti náhradnej mikrobiálnej bielkoviny sú totožné s vlastnosťami bielkoviny exprimovanej v rastline, čím sa zohľadnia všetky posttranslačné zmeny, ktoré sa osobitne vyskytujú v rastline.

Žiadateľ overí, či je zdroj transgénu alergénny. Keď je vložený genetický materiál získaný zo zrn pšenice, raži, jačmeňa, ovsu alebo príbuzných obilnín, žiadateľ posúdi novoexprimované bielkoviny aj z hľadiska ich možnej úlohy pri vyvolávaní celiakie alebo iných enteropatií, ktoré nespôsobujú IgE. V prípade viacerých transformačných zmien žiadateľ poskytne posúdenie akéhokoľvek potenciálu na zvýšenú alergénnosť pre ľudí a zvieratá, a to na základe jednotlivých prípadov. Tieto potenciálne účinky môžu vzniknúť prostredníctvom aditívnych, synergických a antagonistických účinkov génových produktov.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1700.

Pri posudzovaní možnej alergénosti novoexprimovaných bielkovín postupuje žiadateľ od prípadu k prípadu, teda na základe dôkazov. Tento prístup zahŕňa:

a) Porovnanie homológie sekvencií aminokyselín medzi novoexprimovanými bielkovinami a známymi alergénmi

V každom prípade sa hľadajú homológie sekvencií a/alebo štrukturálne podobnosti medzi exprimovanou bielkovinou a známymi alergénmi s cieľom identifikovať možnú skříženú reaktivitu IgE medzi novoexprimovanou bielkovinou a známymi alergénmi. Žiadateľ zabezpečí, aby kvalita a komplexnosť databáz zodpovedali najnovším normám. Kritérium založené na zosúladení, ktoré zahŕňa 35 % sekvenčnú identitu známeho alergénu so súborom najmenej 80 aminokyselín, sa považuje za minimálnu požiadavku. Poskytujú sa všetky parametre sekvenčného zosúladenia použité v analýze vrátane výpočtu percentuálnej identity (percent identity, ďalej len „PID“). Výpočet PID sa vykoná na súbore 80 aminokyselín s medzerami tak, aby sa vložené medzery považovali za nesúlady. V niektorých prípadoch sa môžu na posúdenie krátkych peptidových fragmentov ako je ORF hľadať sekvencie príbľného identického alebo chemicky podobného rezídua aminokyselín. Toto hľadanie sa však neuskutoční rutinne v prípade identifikácie možných lineárnych epitopov viazucich IgE pre ich slabú citlivosť alebo špecifickosť.

b) Skrining špecifickým sérom

Ak existuje náznak homológie sekvencií alebo štrukturálnych podobností, dôležitý postup na posudzovanie potenciálu vyvolať alergickú reakciu u jednotlivcov citlivých na bielkoviny so skříženou reaktivitou prostredníctvom ich expozície účinkom novoexprimovanej bielkoviny, sa zakladá na testoch *in vitro*, ktorými sa meria schopnosť špecifického IgE zo séra alergických pacientov viazať testovaciu(-ie) bielkovinu(-y). V špecifickosti a prúbuznosti reakcie ľudí na IgE existuje interindividuálna variabilita. Konkrétne špecifickosť IgE protilátok vo vzťahu k rôznym alergénom prítomným v danej potravine/danom zdroji a/alebo k rôznym epitopom prítomným na danej bielkovine sa môže u alergických jednotlivcov líšiť. V záujme optimalizácie citlivosti testu sa použijú jednotlivé séra z riadne charakterizovaných alergických jednotlivcov. Žiadateľ vykoná skrining jednotlivých sér v týchto prípadoch:

- i) zdroj vloženého génu sa považuje za alergénny dokonca aj vtedy, keď nie je preukázaná žiadna sekvenčná homológia medzi novoexprimovanou bielkovinou a známym alergénom, alebo
- ii) nie je známa alergénosť zdroja, ale existujú náznaky vzťahu medzi novoexprimovanou bielkovinou a známym alergénom, založené na sekvenčnej homológii alebo štrukturálnej podobnosti.

Skrining špecifických sér sa uskutoční na jednotlivých sérach získaných z jednotlivcov, u ktorých bola dokázaná a riadne charakterizovaná alergia na zdroj alebo na alergén s potenciálnou krížovou reaktivitou, pričom sa použijú príslušné imunochemické testy. Testy viazania IgE [ako je radio alebo enzýmoallergosorbent test (RAST alebo EAST), enzýmoimunologický test (ELISA) a elektroforéza, po ktorej nasleduje imuno-blot so špecifickými sérami obsahujúcimi IgE] sú vhodnými metódami.

c) Testy rezistencie na pepsín a testy stráviteľnosti *in vitro*

Stabilita pri trávení proteolytickými enzýmami bola dlho považovaná za charakteristiku alergénnych bielkovín. I keď sa stanovilo, že neexistuje žiadna absolútna zhoda, rezistencia bielkovín na trávenie pepsínom je ďalším kritériom, ktoré sa musí zohľadniť pri posudzovaní alergénosti na základe dôkazov. Test rezistencie na pepsín sa všeobecne vykonáva za pomerne štandardných podmienok, pri nízkych hodnotách pH a vysokých pomeroch pepsínu a bielkovín. Pripúšťa sa, že test rezistencie na pepsín neodráža fyziologické podmienky trávenia. Stráviteľnosť novoexprimovaných bielkovín v špecifických skupinách obyvateľstva, ako sú deti a jednotlivci s narušenými funkciami trávenia, možno posudzovať pomocou testov stráviteľnosti *in vitro* využívajúcich rôzne podmienky. Okrem toho, keďže bielkovina zakódovaná novovloženými génmi bude vo výrobku prítomná ako komplexná matrica, vplyv možnej interakcie medzi bielkovinou a inými zložkami matrice, ako aj vplyvy spracúvania, sa zohľadnia v dodatočných testoch stráviteľnosti *in vitro*. V závislosti od výsledkov testu stráviteľnosti *in vitro* sa posúdi porovnanie A viazania IgE neporušenými, teplom denaturovanými a pepsínom trávenými bielkovinami, pretože zmenená stráviteľnosť môže ovplyvniť alergénosť novoexprimovanej bielkoviny.

d) Dodatočné testy

Napriek tomu, že dodatočné testy vrátane bunkových skúšok *in vitro* alebo testov *in vivo* na zvieracích vzoroch neboli dosiaľ validované na regulačné účely, môžu poskytnúť užitočné dodatočné informácie, napríklad o potenciáli novoexprimovaných bielkovín pre opätovnú senzibilizáciu.

1.5.2. Posúdenie alergénosti geneticky modifikovanej potraviny alebo geneticky modifikovaného krmiva

Keď je známe, že prijímajúca rastlina je alergénna, žiadateľ posúdi akúkoľvek možnú zmenu v alergénosti geneticky modifikovanej potraviny alebo geneticky modifikovaného krmiva porovnaním jej/jeho repertoáru alergénov s repertoárom konvenčnej odrody. Preskúma sa najmä možná nadmerná expresia prirodzeného(-ých) endogénneho(-ych) alergénu(-ov) v geneticky modifikovanej rastline.

Žiadateľ preskúma dostupné informácie o alergennom potenciáli každej prijímajúcej rastliny osobitne. Všeobecne sa pri tom používajú analytické metódy, ako proteomika spolu s použitím alergických ľudských sér ako sond. Séra z klinicky riadne charakterizovaných alergických jednotlivcov, ktoré sú referenčným materiálom pre štúdie viazania IgE, môžu byť dostupné v obmedzenom počte a množstve. S cieľom minimalizovať používanie ľudských sér sa môžu predbežne dôležité informácie o pravdepodobnosti neplánovanej zmeny celkovej alergénosti geneticky modifikovanej rastliny získať použitím séra zvierat pokusne senzibilizovaných v riadne vymedzených podmienkach a zahrnutím príslušných identifikovaných endogénnych alergénov do porovnávacej analýzy zloženia.

Žiadateľ navyše poskytne informácie, ak sú dostupné, o prevalencii alergie u osôb, ktoré pracujú s geneticky modifikovanými rastlinami, prichádzajú s nimi do styku alebo sa zdržujú v blízkosti miesta, kde sa geneticky modifikovaná rastlina pestuje.

1.5.3. Adjuvanticita

Pomocné látky (adjuvanty) sú látky, ktoré pri ich podávaní spolu s antigénom zvyšujú imunitnú reakciu na antigén, a preto môžu zosilniť alergickú reakciu. V prípadoch, keď známe funkčné aspekty novoexprimovaných bielkovín alebo štrukturálna podobnosť so známymi silnými pomocnými látkami môže naznačovať možnú aktivitu pomocnej látky, žiadateľ posúdi možnú úlohu týchto bielkovín ako pomocných látok. Pokiaľ ide o alergény, interakciami s inými zložkami potravinovej matrice a/alebo spracúvaním sa môže zmeniť štruktúra a biologická dostupnosť pomocnej látky, a tak modifikovať jeho biologickú aktivitu.

1.5.4. Záver z posúdenia alergénosti

V závere z posúdenia alergénosti sa uvedie:

- a) či je pravdepodobné, že nová(-é) bielkovina(-y) je/sú alergénne;
- b) či je pravdepodobné, že geneticky modifikovaná potravina alebo krmivo je alergénnejšia(-e), než príslušná konvenčná potravina/konvenčné krmivo.

Ak existuje pravdepodobnosť zvýšenej alergénosti z dôvodu genetickej modifikácie, geneticky modifikovaná potravina alebo krmivo sa musia ďalej charakterizovať v súvislosti s jej/jeho predpokladaným príjmom (pozri oddiel 2). Žiadateľ navrhne vhodné podmienky na uvedenie na trh (ako monitorovanie po uvedení na trh a označovanie).

1.6. Posúdenie nutričných hodnôt

1.6.1. Ciele posúdenia nutričných hodnôt

Žiadateľ poskytne vyhodnotenie nutričných hodnôt, aby preukázal, že:

- a) zavedenie geneticky modifikovanej potraviny a krmiva na trh nie je nutrične nevýhodné pre ľudí ani zvieratá. Toto hodnotenie zahŕňa relevanciu novoexprimovanej bielkoviny z nutričného hľadiska, iné nové zložky, zmeny v obsahu zložiek v potravine a krmive, ako aj možné zmeny v celkovej strave spotrebiteľa alebo zvieratá;
- b) neplánované vplyvy genetickej modifikácie, ktoré boli identifikované alebo o ktorých sa na základe predchádzajúcich molekulárnych, kompozičných alebo fenotypových analýz môže predpokladať, v súlade s oddielmi 1.2 a 1.3, neovplyvnili nepriaznivým spôsobom nutričnú hodnotu geneticky modifikovanej potraviny a geneticky modifikovaného krmiva.

V prípade viacerých transformačných zmien kombinovaných konvenčným krížením poskytne žiadateľ aj posúdenie možných zmien v nutričnej hodnote, ktoré môžu vzniknúť synergickými a antagonickými vplyvmi génových produktov vrátane zmien v zložení. Toto môže mať osobitný význam, ak má kombinovaná expresia novovložených génov neočakávané účinky na biochemické cesty.

1.6.2. Faktory, ktoré sa majú zohľadniť pri posudzovaní nutričných hodnôt geneticky modifikovanej potraviny a krmiva

V nutričnom posúdení geneticky modifikovanej potraviny a krmiva sa zohľadní:

- a) zloženie geneticky modifikovanej potraviny a krmiva, pokiaľ ide o obsah živín a antinutričných látok (pozri kompozičné štúdie opísané v oddiele 1.3.);
- b) biologická dostupnosť a účinnosť živín v potravine a krmive pri súčasnom zohľadnení možných vplyvov prepravy, uskladnenia a očakávanej úpravy potravín a krmív;
- c) predpokladaný dietetický príjem potraviny a krmiva (pozri oddiel 2) a výsledný nutričný vplyv.

Ak sa porovnávacou analýzou identifikovali kompozičné charakteristiky geneticky modifikovanej potraviny a geneticky modifikovaného krmiva ako odlišné od príslušnej konvenčnej potraviny a/alebo konvenčného krmiva a/alebo nerovnocenné charakteristikám referenčných odrôd, ich nutričný význam sa posúdi na základe súčasných vedeckých poznatkov. Ak je záverom takéhoto posúdenia nutričná rovnocennosť geneticky modifikovanej potraviny a geneticky modifikovaného krmiva a konvenčnej potraviny a konvenčného krmiva, nevykonajú sa ďalšie štúdie. Ak však na základe posúdenia informácií získaných z porovnávej analýzy nie je možné dospieť k záveru o nutričnej rovnocennosti, vykonajú sa ďalšie štúdie nutričných hodnôt. Porovnávacie štúdie rastu sa uskutočňujú s mladými rýchlo rastúcimi druhmi zvierat (akými sú brojlerové kurča ako živočíšny vzor pre neprežúvavce; jahňatá pre prežúvavce; alebo iné rýchlo rastúce druhy).

1.6.3. Štúdie nutričných hodnôt geneticky modifikovaných potravín

Žiadateľ určí potrebu a návrh štúdií nutričných hodnôt na základe vloženého(-ých) znaku(-ov), výsledkov porovnávej analýzy a v prípade potreby 90-dňovej štúdie kŕmenia. Dodatočné informácie týkajúce sa nutričnej hodnoty sa môžu získať z porovnávacích štúdií rastovej úžitkovosti vedených s inými druhmi zvierat, ako napr. brojlerovými kurčatami, ktoré sa zaoberajú posúdením geneticky modifikovaných krmív z hľadiska výživy. Ak sa vedú štúdie nutričných hodnôt, kontrolná strava(-y) zahŕňa(-jú) konvenčné krmivo a podľa potreby krmivo(-á) slúžiace na porovnanie. V prípade geneticky modifikovaných rastlín tolerantných k herbicídum by mal testovací materiál pochádzať z geneticky modifikovanej rastliny vystavenej určenému herbicídu.

Potraviny, ktoré boli geneticky modifikované s cieľom poskytnúť spotrebiteľovi väčšiu prospešnosť pre jeho zdravie v porovnaní s konvenčnými potravinami môžu prospieť špecifickým skupinám a podskupinám obyvateľstva, zatiaľ čo tie isté potraviny môžu iné populácie ohroziť. V prípadoch, keď treba stanoviť zmenenú biologickú dostupnosť a môžu vzniknúť obavy o podskupinu(-y) obyvateľstva, stanoví sa obsah živiny v potravine, pričom sa zohľadnia všetky rôzne formy zlúčeniny. Metódy testovania biologickej dostupnosti sa vyberajú od prípadu k prípadu v závislosti od živiny alebo inej zložky, potraviny, ktorá obsahuje tieto zložky, ako aj zdravia, nutričného stavu a stravovacích návykov špecifickej(-ých) populácie(-í), u ktorých sa predpokladá konzumácia potraviny.

1.6.4. Štúdie nutričných hodnôt geneticky modifikovaného krmiva

Žiadateľ určí potrebu a návrh ďalších nutričných štúdií na základe vloženého(-ých) znaku(-ov), výsledkov porovnávej analýzy a 90-dňovej štúdie kŕmenia, ak je dostupná. Dodatočné informácie týkajúce sa nutričnej hodnoty sa môžu získať z porovnávacích štúdií rastovej úžitkovosti vedených s inými druhmi zvierat, ako napr. brojlerovými kurčatami, ktoré sa zaoberajú posúdením geneticky modifikovaných krmív z hľadiska výživy. Ak sa vedú štúdie nutričných hodnôt, kontrolná strava(-y) zahŕňa(-jú) konvenčné krmivo a podľa potreby krmivo(-á) slúžiace na porovnanie.

V prípade geneticky modifikovaného krmiva so zlepšenými nutričnými charakteristikami sa uskutočnia štúdie kŕmenia cieľových druhov zvierat určených na produkciu potravín na účely posúdenia vplyvu na krmivo. V prípade rastlín geneticky modifikovaných s cieľom dosiahnuť lepší obsah a biologickú dostupnosť živín sa vykonajú štúdie s cieľovými druhmi určených na produkciu potravín so zámerom stanoviť biologickú dostupnosť jednotlivých živín v geneticky modifikovanej rastline v porovnaní s konvenčnou rastlinou. V prípade rastlín špecificky geneticky modifikovaných znakmi na posilnenie úžitkovosti zvierat prostredníctvom zvýšenia obsahu živín (ako zvýšený obsah oleja) alebo vyššieho obsahu konkrétnej živiny (ako napr. základnej aminokyseliny alebo vitamínu) sa sformuluje vhodná kontrolná strava s použitím konvenčnej odrody prostredníctvom jej doplnenia o konkrétnu živinu v rozsahu zmeny uskutočnenej v geneticky modifikovanej rastline. Pokiaľ ide o vedľajšie produkty (ako sú jedlá z olejnin), z ktorých bola extrahovaná cieľová zložka genetickej modifikácie, tieto vedľajšie produkty sa môžu porovnávať s vedľajšími produktmi vyrobenými z konvenčnej odrody.

Štúdie kŕmenia cieľových zvierat musia pokrývať buď rastové a/alebo konečné obdobie až po porážku v prípade kurčiat, ošípaných a dobytku vo výkrme, alebo väčšinu laktačného cyklu v prípade dojníc, alebo znáškového cyklu v prípade nosníc alebo prepelíc. V prípade krmív určených len pre akvakultúru sa vyberú štúdie rastu vodných druhov, akým je kapor, zubatka, lososovité ryby alebo typické bylinožravce.

Ak je to vhodné, poskytnú sa testy s rôznymi návrhmi experimentu s cieľom preukázať, že nutrične vylepšená geneticky modifikovaná rastlina spĺňa očakávania, pokiaľ ide o jej nutričnú hodnotu. Presný návrh experimentu a štatistické prístupy pri experimentoch s kŕmením zvierat určených na produkciu potravín použité na testovanie nutričnej hodnoty krmiva geneticky modifikovaného na účely posilnených nutričných charakteristík, budú závisieť od cieľových druhov zvierat, druhu skúmaného(-ých) rastlinného(-ých) znaku(-ov) a rozsahu očakávaného vplyvu. Experimentálna strava sa formuluje takým spôsobom, že hlavné merané parametre reagujú na rozdiel v množstve a/alebo dostupnosti dotknutej živiny. Merania parametrov sa líšia v závislosti od cieľových druhov použitých v štúdiu, ale musia zahŕňať príjem krmiva, hmotnosť tela, úžitkovosť zvierata a biologickú dostupnosť živín.

Podrobnejšie usmernenie k uplatňovaniu požiadaviek tohto oddielu sa nachádza v správe pracovnej skupiny panelu GMO EFSA zaoberajúcej sa skúškami kŕmenia zvierat ⁽¹⁾.

1.6.5. Záver z posúdenia nutričných hodnôt

V závere z posúdenia nutričných hodnôt geneticky modifikovanej potraviny a krmiva sa uvedie, či je geneticky modifikovaná potravina alebo geneticky modifikované krmivo nutrične rovnocenná(-é) konvenčnej potravine a konvenčnému krmivu, berúc do úvahy prirodzené variácie.

Žiadateľ vyhodnotí výsledok posúdenia nutričných hodnôt s ohľadom na očakávaný príjem geneticky modifikovanej potraviny alebo geneticky modifikovaného krmiva (pozri oddiel 2).

1.7. Štandardizované usmernenia k testom toxicity

Žiadateľ použije pri testovaní toxicity medzinárodne dohodnuté usmernenia a testovacie metódy opísané v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) ⁽²⁾ (pozri tabuľky 1 a 2). Tabuľky 1 a 2 obsahujú neúplný zoznam validovaných testovacích metód, ktoré sa podľa potreby použijú v potenciálne prispôbenej forme na toxikologické testovanie GMO.

Spoľahlivosť testovacích metód závisí od typu GM rastliny a krmiva, typu genetickej modifikácie a výsledných plánovaných a neplánovaných zmien, plánovaného použitia a expozície/príjmu, ako aj od dostupných poznatkov. Niektoré testy boli vyvinuté na posúdenie rizík na pracovisku (pozri oddiely 1.4 a 1.5).

Tabuľka 1

Neúplný zoznam validovaných metód testovania chemických látok stanovených nariadením (ES) č. 440/2008, ktoré sa môžu používať v potenciálne prispôbenej forme na toxikologické testovanie GMO

Názov	Odkaz na metódu v časti B prílohy k nariadeniu (ES) č. 440/2008
AKÚTNA TOXICITA (DERMÁLNA)	B.3
PODRÁŽDENIE POKOŽKY	B.6
TOXICITA PO 28-DŇOVEJ OPAKOVANEJ DÁVKE PO ORÁLNEJ APLIKÁCI	B.7
TOXICITA PO 28-DŇOVEJ OPAKOVANEJ DÁVKE (DERMÁLNA)	B.9
OPAKOVANÁ 90-DŇOVÁ ŠTÚDIA ORÁLNEJ TOXICITY U HLODAVCOV – TEST V OPAKOVANÝCH DÁVKACH	B.26
TEST CHRONICKEJ TOXICITY	B.30

⁽¹⁾ EFSA, Správa pracovnej skupiny panelu GMO EFSA zaoberajúcej sa skúškami kŕmenia zvierat z roku 2008. Posúdenie GM rastlín a odvodených potravín a krmív z hľadiska bezpečnosti a výživy. Úloha skúšok kŕmenia zvierat. Potravinová a chemická toxikológia 46 (2008) S2–S70.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1.

Názov	Odkaz na metódu v časti B prílohy k nariadeniu (ES) č. 440/2008
TEST KARCINOGENITY	B.32
KOMBINOVANÝ TEST CHRONICKEJ TOXICITY/KARCINOGENITY	B.33
JEDNOGENERAČNÝ REPRODUKČNÝ TEST TOXICITY	B.34
DVOJGENERAČNÁ ŠTÚDIA REPRODUKČNEJ TOXICITY	B.35
TOXIKOKINETIKA	B.36
ŠTÚDIA NEUROTOXICITY U HLODAVCOV	B.43

Tabuľka 2

Testy genotoxicity stanovené nariadením (ES) č. 440/2008

Názov	Odkaz na metódu v časti B prílohy k nariadeniu (ES) č. 440/2008
MUTAGÉNNOSŤ – IN VIVO TEST CHROMOZÓMOVEJ ODCHÝLKY V KOSTNEJ DRENI CICA VCOV	B.11
MUTAGÉNNOSŤ – IN VIVO TEST MIKROJADRA ERYTROCYTU U CICA VCOV	B.12
MUTAGÉNNOSŤ: BAKTERIÁLNY TEST REVERZNÝCH MUTÁCIÍ	B.13/14
TESTOVANIE MUTAGÉNNOSTI A SKRÍNING KARCINOGENNOSTI – SKÚŠKA NA GÉNOVÚ MUTÁCIU U SACCHAROMYCES CEREVISIAE	B.15
MITOTICKÁ REKOMBINÁCIA – SACCHAROMYCES CEREVISIAE	B.16
POŠKODENIE A OPRAVA DNA – NEPROGRAMOVANÁ SYNTÉZA DNA – BUNKY CICA VCOV IN VITRO	B.18
MUTAGÉNNOSŤ – IN VITRO TEST MUTÁCIÍ GÉNOV BUNIEK CICA VCOV	B.17
TEST VÝMENY SESTERSKÝCH CHROMATÍD IN VITRO	B.19.
TESTY BUNKOVEJ TRANSFORMÁCIE CICA VČÍCH BUNIEK IN VITRO	B.21
TEST SPERMATOGONÁLNEJ CHROMOZÓMOVEJ ODCHÝLKY U CICA VCOV	B.23

2. POSÚDENIE EXPOZÍCIE – PREDPOKLADANÝ PRÍJEM/ROZSAH POUŽITIA

Odhad očakávaného príjmu predstavuje základný prvok v hodnotení rizika vyplývajúceho z geneticky modifikovanej potraviny alebo geneticky modifikovaného krmiva a vyžaduje sa aj vo vyhodnotení nutričných hodnôt. Žiadateľ poskytne informácie o plánovanej funkcii, dietetickej úlohe a očakávanej úrovni používania geneticky modifikovanej potraviny a geneticky modifikovaného krmiva v EÚ. Okrem toho sa poskytne očakávaný rozsah koncentrácií novoexprimovaných bielkovín alebo existujúcich rastlinných bielkovín zámerné modifikovaných v geneticky modifikovanej potravine(-ách) a krmive(-ách), ktoré sa majú uviesť na trh.

Predpokladaný priemerný a najvyšší príjem geneticky modifikovanej potraviny a krmiva odhadne žiadateľ na základe reprezentatívnych údajov o spotrebe výrobkov získaných z konvenčných odrôd. Metódy pravdepodobnosti sa môžu použiť na stanovenie intervalov vierohodných hodnôt, skôr ako odhadov jednotlivých hodnôt alebo bodov. Žiadateľ identifikuje a zoberie do úvahy osobitné skupiny populácie EÚ s očakávanou vyššou expozíciou a zohľadní túto vyššiu expozíciu v hodnotení rizika. V posúdení rizika sa opíšu akékoľvek predpoklady. Využijú sa najnovšie metodiky a vhodné údaje o spotrebe. Údaje o objeme dovozu a výroby môžu poskytnúť dodatočné informácie užitočné na posúdenie príjmu.

Žiadateľ vhodnými metódami stanoví koncentrácie novoexprimovaných bielkovín, iných nových zložiek a endogénnych zložiek potravín a krmív, ktorých množstvo bolo zmenené genetickou modifikáciou (napríklad zmenami metabolických ciest) v tých častiach geneticky modifikovanej rastliny, ktoré sú určené na použitie v potravinách a krmivách. Pri odhadovaní očakávaného príjmu týchto zložiek sa zohľadnia vplyvy spracovania, skladovania a očakávanej úpravy príslušnej potraviny a príslušného krmiva, napríklad potenciálna akumulácia alebo redukcia. V prípadoch, keď je výsledkom genetickej modifikácie zmenený obsah prirodzenej zložky alebo sa v iných potravinových a krmivových výrobkoch prirodzene vyskytne nová zložka, posúdi sa predpokladaná zmena v celkovom príjme tejto zložky s ohľadom na realistický, ako aj najhorší prípad.

Žiadateľ poskytne informácie o známom alebo predpokladanom príjme analogickej geneticky modifikovanej potraviny alebo analogického geneticky modifikovaného krmiva u ľudí/zvierat a o iných cestách expozície príslušným novým a prirodzeným zložkám vrátane množstva, frekvencie a iných faktorov vplývajúcich na expozíciu.

3. CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA

3.1. Úvod

Žiadateľ založí svoju charakterizáciu rizika geneticky modifikovaných rastlín a potravín a krmív na údajoch z identifikácie ohrozenia, charakterizácie ohrozenia a údajoch o expozícii/príjme. Zabezpečí komplexnosť charakterizácie rizika, v ktorej musí zohľadniť všetky dostupné dôkazy z niekoľkých analýz vrátane molekulárnej analýzy, fenotypovej, agronomickej a kompozičnej analýzy a testovania toxicity a alergénosti. Zohľadní údaje z charakterizácie rizika, na základe ktorých sa môžu vyžadovať osobitné kroky na monitorovanie po uvedení genetickej modifikovanej potraviny a geneticky modifikovaného krmiva na trh.

Žiadateľ pri charakterizácii rizika preukáže úplnosť identifikácie ohrozenia a charakterizácie ohrozenia. Taktiež rozoberie kvalitu existujúcich údajov a informácií. Jasne pri tom uvedie, ako bol tento súbor informácií zohľadnený pri stanovovaní konečnej charakterizácie rizika.

Žiadateľ poskytne odhady neistôt spojených s každým testom, ako aj s rôznymi etapami hodnotenia rizika. Žiadateľ ich kvantifikuje v čo najväčšej možnej miere. Rozlíši neistoty súvisiace s prirodzenými variáciami v biologických parametroch (vrátane odchýlok vo vnímavosti populácií) a variácie v reakciách rôznych druhov.

V závislosti od problému, ktorý sa má vyriešiť, a dostupných údajov, vykoná žiadateľ kvalitatívnu, a pokiaľ je to možné, kvantitatívnu charakterizáciu rizika. Podmienky pre odhadované riziko a súvisiace neistoty musia byť čo možno najpresnejšie.

3.2. Otázky, ktoré treba zohľadniť pri charakterizácii rizika

Ak je to vhodné a v závislosti od typu genetickej modifikácie vykoná žiadateľ hodnotenie rizika vyplývajúceho z geneticky modifikovaných rastlín integrovaným spôsobom v súlade s oddielom 3.1. Riziko sa hodnotí od prípadu k prípadu v závislosti od modifikovanej rastliny a typu genetickej modifikácie, od postupov pestovania geneticky modifikovanej rastliny a od použitia genetickej modifikovanej potraviny a geneticky modifikovaného krmiva. Žiadateľ zohľadní rôzne otázky súvisiace s krokmi identifikácie ohrozenia, charakterizácie ohrozenia a expozície. Riešenie všetkých týchto otázok zohľadní žiadateľ pri charakterizácii rizika. Zoznam otázok uvedený v tomto oddiele nie je úplný.

3.2.1. Molekulárna charakterizácia

Hodnotenie charakteristík a predchádzajúce používanie darcovskej a prijímajúcej rastliny je kľúčovým prvkom identifikácie potreby špecifických analýz týkajúcich sa napr. výskytu špecifických toxínov alebo alergénov v nemoifikovanej prijímajúcej rastline, ktorý sa môže genetickou modifikáciou neplánovane zvýšiť.

Žiadateľ prediskutuje protokoly transformácie, stratégie molekulárnej charakterizácie a špecifickosť a citlivosť použitých metód v súvislosti s plánovaným a možným neplánovaným vložením a expresiou génových sekvencií.

V prípade, že sa analýzou sekvencií identifikovalo možné ohrozenie, žiadateľ preukáže, akým spôsobom prispievajú k posúdeniu bezpečnosti prístupy ako bioinformatická analýza, kompozičná/agronomická analýza a možno aj skúšky kŕmenia zvierat genetickej modifikovanou potravinou a geneticky modifikovaným krmivom. Hodnota získaných výsledkov sa vyhodnotí v súvislosti s dostupnými poznatkami o štruktúre a funkcii genomických databáz príslušných druhov plodín alebo príbuzných druhov.

V prípadoch GM rastlín obsahujúcich viaceré transformačné zmeny sa prehodnotí dodatočné riziko, ktoré by mohlo vyplývať z kombinovaných účinkov nahromadených génov.

3.2.2. Porovnávací analýza

Prvým cieľom porovnávej analýzy je identifikovať možné rozdiely medzi geneticky modifikovanou rastlinou a príslušnou konvenčnou odrodou a v prípade potreby dodatočnými organizmami slúžiacimi na porovnanie. Druhým cieľom porovnávej analýzy je identifikovať možný nedostatok rovnocennosti GM rastliny a jej referenčných odrôd. Tieto rozdiely a/alebo nedostatok rovnocennosti by sa mali posúdiť vzhľadom na ich možný vplyv na bezpečnosť potravín a krmív a nutričné vlastnosti, pričom sa zohľadní prirodzená variácia. Odhadované riziko a súvisiace neistoty by mali byť čo najpresnejšie a mali by sa zohľadniť.

Žiadateľ preukáže, že porovnávací analýza geneticky modifikovanej rastliny a konvenčnej odrody, pokiaľ ide o ich agronomické, morfológické a kompozičné charakteristiky, sa vykonala v súlade s požiadavkami tohto nariadenia. Výber konvenčnej odrody a v prípade potreby dodatočných organizmov slúžiacich na porovnanie sa odôvodní.

3.2.3. Bezpečnosť potravín a krmív vo vzťahu k príjmu

Žiadateľ vyhodnotí údaje generované na odhad možných krátkodobých a dlhodobých rizík pre zdravie ľudí alebo zvierat spojených s konzumáciou geneticky modifikovaných potravín alebo krmív s ohľadom na expresiu nových bielkovín/metabolitov, ako aj na významne zmenený obsah pôvodných rastlinných bielkovín/metabolitov v geneticky modifikovaných potravinách/krmivách. Toto hodnotenie zahŕňa komplexnú analýzu významu a obmedzení každého testu, ako aj všetkých informácií.

Žiadateľ posúdi rozsah pozorovaných úrovní zlučenin, ktorých výskyt v konvenčnej odrode a referenčných odrodách je známy. Túto variabilitu môžu spôsobovať rozdiely vyplývajúce z genotypu, životného prostredia alebo rozdiely zapríčinené environmentálnymi interakciami genotypu x. Rozsah úrovní pozorovaných v širokom spektre potravín a krmív reprezentatívnom pre ľudskú a zvieraciu stravu sa môže zohľadniť za predpokladu, že odráža úroveň konkrétnej zlučeny, ktorej môžu byť spotrebitelia vystavení.

Ak sa o jednotlivých zložkách a/alebo geneticky modifikovanej potravine alebo geneticky modifikovanom krmive zistí v osobitných štúdiách, že vyvolávajú nepriaznivé účinky, predložia sa informácie o vzťahoch medzi dávkou a reakciou na ňu, prahové úrovne, oneskorenie prejavu nepriaznivých účinkov, riziká pre rôzne skupiny obyvateľstva a použitie faktorov neistoty pri extrapolácii údajov o zvieratách na ľudí.

Žiadateľ zohľadní údaje o charakteristikách nových zložiek prítomných v geneticky modifikovanej rastline vrátane ich možných biologických účinkov na ľudí a zvieratá. Ak majú zložky známe nepriaznivé účinky na zdravie a najvyššie prípustné množstvá, v ktorých môžu byť tieto zložky prítomné v rastline alebo výrobkoch z nej, boli stanovené v osobitných právnych predpisoch, zohľadnia sa aj tieto najvyššie prípustné množstvá. Inak sa referenčné hodnoty pre prípustné alebo tolerovateľné hladiny príjmu, ako je prípustný denný príjem (acceptable daily intake – ADI) alebo tolerovateľná horná hranica príjmu (tolerable upper intake level – UL), zohľadnia v súvislosti s predpokladaným príjmom. V prípadoch, keď sa zložka bezpečne spotrebovala v potravine, sa budú množstvá príjmu zložky spotrebitelmi prostredníctvom tradičnej stravy považovať za bezpečné.

Žiadateľ vyhodnotí informácie o účinkoch spracovania nových zložiek. Zohľadní sa možné nahromadenie/úbytok v potravinových a krmivových výrobkoch, ktoré sú súčasťou stravy ľudí a zvierat. Žiadateľ ohodnotí tiež význam rozdielov vzniknutých chemickými reakciami, ktorých výskyt v podmienkach spracovania je známy.

V prípadoch zložitejších genetických modifikácií produkovaných napr. prenosom viacerých génov do jediného objektu, opätovnou transformáciou už existujúcich geneticky modifikovaných línií a kombinovaním transformačných zmien prostredníctvom konvenčného šľachtenia geneticky modifikovaných rodičov, prediskutuje žiadateľ stratégie posudzovania akéhokoľvek rizika/akýchkoľvek rizík spojeného(-ých) s možnými interakciami medzi novoexprimovanými bielkovinami, novými metabolitmi a pôvodnými rastlinnými zložkami. V posúdení sa zohľadnia všetky dostupné informácie, vrátane spôsobu aktivity novoexprimovaných bielkovín, molekulárnych a kompozičných/agronomických charakteristík geneticky modifikovanej rastliny a výsledkov štúdií toxicity u zvierat a skúšok kŕmenia.

Žiadateľ vyhodnotí údaje získané na posúdenie alergénneho potenciálu novoexprimovaných bielkovín v geneticky modifikovaných rastlinách s ohľadom na vloženie nových alergénnych bielkovín do rastlín určených na produkciu potravín a krmív, možné vyvolanie alergickej reakcie u vnímavých jedincov, ako aj informácie preukazujúce, že genetická modifikácia nevedie k neplánovaným zmenám v charakteristikách a/alebo úrovniach expresie endogénnych alergénnych bielkovín v geneticky modifikovanej potravine. Výber testovacích vzorov sa konkrétne odôvodní v súvislosti s ich statusom špecifickosti, predvídateľnosti a validácie.

Pokiaľ ide o odhady príjmu geneticky modifikovaných potravín, vyhodnotí žiadateľ použité metodiky v súvislosti s neistotami spojenými s predpoveďou dlhodobého príjmu. Osobitná pozornosť sa venuje tým geneticky modifikovaným rastlinám, ktoré sú určené na zmenu nutričných vlastností potraviny a krmiva. V prípade uvedených geneticky modifikovaných výrobkov sa rozoberie požiadavka monitorovania po ich uvedení na trh ako mechanizmu stanovenia skutočných zmien dietetických vzorov príjmu geneticky modifikovanej potraviny, v akom rozsahu sa vyskytujú a či výrobok vyvoláva známe (vedľajšie) účinky alebo neočakávané vedľajšie účinky. Ak sa výkon monitorovania po uvedení na trh považuje za potrebný, uvedie sa účinnosť, citlivosť a špecifickosť navrhovaných metód.

3.3. Výsledok charakterizácie rizika

Žiadateľ v súlade s požiadavkami stanovenými v článkoch 4 a 16 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zabezpečí, aby sa v konečnej charakterizácii rizika jasne preukázalo, že:

- a) geneticky modifikovaná rastlina a krmivo nemajú žiadne nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat;
- b) geneticky modifikovaná potravina sa nelíši od potraviny, ktorú má nahradiť, do takej miery, že jej bežná spotreba by bola nutrične nevýhodná pre spotrebiteľa;
- c) geneticky modifikovaná potravina nezavádza spotrebiteľa;
- d) geneticky modifikované krmivo neškodí ani nezavádza spotrebiteľa narušením charakteristických vlastností živočíšnych výrobkov;
- e) geneticky modifikované krmivo sa nelíši od krmiva, ktoré má nahradiť, do takej miery, že jeho bežná spotreba by bola nutrične nevýhodná pre zvieratá alebo ľudí.

Žiadateľ jasne uvedie, aké predpoklady sa sformulovali počas hodnotenia rizika s cieľom predpovedať pravdepodobnosť výskytu a závažnosti nepriaznivého(-ých) účinku(-ov) v danej populácii a povahu a rozmer neistôt spojených so stanovovaním týchto rizík.

Žiadateľ takisto zahrnie do žiadosti podrobné informácie odôvodňujúce zahrnutie alebo nezahrnutie návrhu na označenie v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. a) a článkom 13 ods. 3 a článkom 25 ods. 2 písm. c) a článkom 25 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

PRÍLOHA III

**VALIDÁCIA METÓD DETEKČIE, IDENTIFIKÁCIE A KVANTIFIKÁCIE TRANSFORMAČNEJ ZMENY
A POŽIADAVKY NA KONTROLNÉ VZORKY A CERTIFIKOVANÝ REFERENČNÝ MATERIÁL**

1. ÚVOD

1. Na účely vykonávania článku 5 ods. 3 písm. i) a j) a článku 17 ods. 3 písm. i) a j) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v tejto prílohe stanovujú požiadavky na:
 - a) charakteristiky spoľahlivosti predloženej(-ých) metódy/metód;
 - b) technické požiadavky týkajúce sa druhu informácií, ktoré musí žiadateľ predložiť, aby overil, že sa uvedené požiadavky splnili;
 - c) vzorky potraviny a krmiva a ich kontrolné vzorky;
 - d) certifikovaný referenčný materiál.
2. Žiadateľ musí zahrnúť informácie o samotnej metóde a o testovaní metódy, ktoré vykonal.
3. Žiadateľ takisto zohľadní ďalšie usmernenia a informácie o operačných postupoch procesu validácie, ktoré sprístupnilo Referenčné laboratórium EÚ (RL EÚ), ako sa uvádza v článku 32 nariadenia (ES) 1829/2003, za pomoci Európskej siete laboratórií GMO ⁽¹⁾.

2. VYMEDZENIE POJMOV

Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „certifikovaný referenčný materiál“ je referenčný materiál uvedený v článku 5 ods. 3 písm. j) a článku 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003, pričom zodpovedá akémukoľvek materiálu alebo látke, ktorých jedna alebo viaceré hodnoty vlastností sú certifikované z hľadiska kontroly kalibrácie alebo kvality metód. Je sprevádzaný osvedčením, v ktorom sa uvádza hodnota špecifikovanej vlastnosti, neistota s ňou spojená a vyhlásenie o metrologickej výsledovateľnosti;
- b) „požiadavky na spoľahlivosť metódy“ sú minimálne kritériá účinnosti, ktoré musí metóda preukázať po dokončení validačnej štúdie vykonanej referenčným laboratóriom EÚ podľa medzinárodne uznaných technických ustanovení.

3. VALIDÁCIA METÓDY

3.1. Informácie o metóde

- A. V informáciách o metóde(-ach) musia byť uvedené všetky metodické kroky potrebné na analýzu príslušného potravinového a krmivového materiálu v súlade s článkom 5 ods. 3 písm. i) a článkom 17 ods. 3 písm. i) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Pokiaľ ide o príslušný potravinový a krmivový materiál musia metodické kroky zahŕňať metódy extrakcie DNA a následnú kvantifikáciu v reálnom čase v systéme polymerázovej reťazovej reakcie (PCR). V takom prípade predstavuje celý postup od extrakcie až po techniku PCR jednu metódu. Žiadateľ musí poskytnúť informácie o celej metóde.

- B. Žiadateľovi sa povolí uvádzať odkazy na validované protokoly, ak sú dostupné a vhodné, v prípade modulov metódy použitých v analytickom postupe, ako je protokol extrakcie DNA z určitej matrice.

V uvedenom prípade musí žiadateľ poskytnúť experimentálne údaje z vlastnej validácie, pri ktorej sa modul metódy úspešne uplatnil v súvislosti so žiadosťou o povolenie.

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

C. Žiadateľ musí preukázať, že metóda(-y) spĺňa(-jú) tieto požiadavky:

1. Metóda(-y) je/sú špecifická(-é) pre transformačnú zmenu (ďalej len „špecifická pre zmenu“), a preto je funkčná iba v prípade príslušného geneticky modifikovaného organizmu alebo výrobku založeného na genetickej modifikácii a nie je funkčná, ak sa použije na iné, už povolené transformačné zmeny; inak sa metóda nemôže použiť na jednoznačnú detekciu/identifikáciu/kvantifikáciu. Toto sa preukazuje výberom povolených necieľových transgénnych transformačných zmien a konvenčnej potraviny, prípadne konvenčného krmiva. Toto testovanie zahŕňa úzko súvisiace transformačné zmeny.
2. Metóda(-y) sa používa(-jú) na vzorky potraviny alebo krmiva, na kontrolné vzorky a na certifikovaný referenčný materiál.
3. Žiadateľ pri vypracúvaní detekčnej metódy zohľadní tieto dokumenty:
 - a) Potraviny. Metódy analýzy na dôkaz geneticky modifikovaných organizmov a výrobkov z nich. Metódy založené na analýze proteínov (ISO 24276).
 - b) Potraviny. Metódy analýzy na dôkaz geneticky modifikovaných organizmov a výrobkov z nich. Metódy založené na analýze proteínov (ISO 21571).
 - c) Potraviny. Metódy analýzy na dôkaz geneticky modifikovaných organizmov a výrobkov z nich. Metódy založené na analýze proteínov (ISO 21570).
 - d) Potraviny. Metódy analýzy na dôkaz geneticky modifikovaných organizmov a výrobkov z nich. Kvalitatívne metódy založené na analýze nukleových kyselín (návrh európskej normy ISO 21569).
4. V metóde sa zohľadnia aj podrobnejšie požiadavky uvedené v spoločných kritériách stanovených Referenčným laboratóriom EÚ a Európskou sieťou laboratórií GMO (ENGL), pokiaľ ide o minimálne požiadavky na spoľahlivosť analytických metód testovania GMO. Tieto kritériá sú súčasťou usmernenia stanoveného Referenčným laboratóriom EÚ.

D. V zmysle článku 5 ods. 3 písm. i) a článku 17 ods. 3 písm. i) nariadenia (ES) č. 1829/2003 musí žiadateľ poskytnúť kvantitatívnu(-e) detekčnú(-é) metódu(-y) geneticky modifikovaného materiálu špecifickú pre zmenu. Žiadateľ prediskutuje validitu a obmedzenia detekčných metód použitých v prípade rôznych druhov potravín a krmív (rôzne matrice), o ktorých sa predpokladá, že sa uvedú na trh.

E. Žiadateľ poskytne úplný a podrobný opis metódy.

Žiadateľ jasne rozoberie tieto body:

1. Vedecký základ: Žiadateľ poskytne prehľad zásad fungovania metódy. Tento prehľad zahŕnie odkazy na relevantné vedecké publikácie.
2. Rozsah uplatnenia metódy: Žiadateľ uvedie údaje o matrici(-iach) (napr. spracované potraviny, suroviny), druh vzoriek a percentuálny rozsah, v akom sa metóda môže uplatniť.
3. Operačné charakteristiky metódy: Uvedie sa požadované vybavenie na uplatnenie metódy s ohľadom na samotnú analýzu a na prípravu vzorky. Zahŕnú sa ďalšie informácie o akýchkoľvek špecifických aspektoch dôležitých na uplatnenie metódy.
4. Protokol: Žiadateľ poskytne úplný optimalizovaný protokol metódy. Protokol musí obsahovať všetky podrobné údaje potrebné na to, aby sa metóda mohla preniesť a samostatne uplatniť v iných laboratóriách.
5. Podrobne sa opíše prognostický model (alebo podobný nástroj) potrebný na interpretáciu výsledkov a na vypracovanie záverov. Žiadateľ poskytne pokyny na správne uplatnenie modelu.
6. Žiadateľ poskytne informácie o systémoch šľachtenia, ktoré sa majú uplatňovať na produkciu geneticky modifikovanej potraviny a krmiva, a o ich vplyve na interpretáciu výsledkov.

3.2. Informácie o metóde testovania vykonanej žiadateľom

- A. Žiadateľ poskytne všetky dostupné a relevantné údaje o uskutočnenej optimalizácii metódy a vykonanom testovaní. Tieto údaje a výsledky sa podľa možnosti a vhodnosti poskytnú prostredníctvom parametrov účinnosti uvedených v bode 3.1 oddielu C.4. Žiadateľ poskytne tiež zhrnutie vykonaného testovania a hlavné výsledky, ako aj všetky údaje vrátane hraničných hodnôt.
- B. Žiadateľ zabezpečí, aby sa poskytnutými informáciami preukázalo, či je metóda dostatočne vhodná na prenos do iných laboratórií. Na tento účel poskytne žiadateľ výsledky testovania metódy aspoň jedným laboratóriom, ktoré sa líši od laboratória, ktoré metódu vyvinulo.
- C. Žiadateľ poskytne tieto informácie o vypracovaní metódy a jej optimalizácii:
1. skúšané primerové páry a sonda, ak je to vhodné, vrátane odôvodnenia spôsobu a príčiny výberu navrhovaného primerového páru;
 2. testovanie stability, ktoré sa stanoví prostredníctvom predloženia experimentálnych výsledkov z testovania metódy pomocou rôznych rastlinných odrôd;
 3. špecifickosť, ktorá sa stanoví prostredníctvom predloženia plnej sekvencie inzertu(-ov) v štandardnej elektronickej forme, spolu so základnými pármí príblyých hostiteľských sekvencií s cieľom dať Referenčnému laboratóriu EÚ možnosť posúdiť špecifickosť navrhovanej metódy vyhľadávaním homológie v molekulárnej databáze;
 4. presnosť, relatívna opakovateľnosť štandardnej odchýlky musí byť menšia alebo rovnocenná 25 % hmotnostného zlomku GM materiálu celého dynamického rozsahu metódy.
- D. Žiadateľ poskytne okrem informácií vyžadovaných v oddieloch A, B a C tieto informácie o testovaní:
1. zúčastnené laboratóriá, čas analýzy a náčrt formy experimentu vrátane podrobností o počte pokusov, vzoriek, replikátov atď.;
 2. opis laboratórných vzoriek (ako napr. ich veľkosť, kvalita, dátum odberu vzorky) pozitívne a negatívne kontroly ako aj použitý certifikovaný referenčný materiál, plazmidy a podobne;
 3. opis prístupov, ktoré sa použili pri analýze výsledkov testu a hraničných hodnôt;
 4. akékoľvek osobitosti pozorované počas testu;
 5. odkazy na príslušnú literatúru alebo technické predpisy použité pri testovaní.

3.3. Vzorky potraviny a krmiva a ich kontrolné vzorky

V zmysle článku 5 ods. 3 písm. j) a článku 17 ods. 3 písm. j) nariadenia (ES) č. 1829/2003 poskytne žiadateľ spolu s informáciami vyžadovanými v oddieloch 1, 2 a 3 tejto prílohy aj vzorky potraviny a krmiva a ich kontrolné vzorky takého druhu a množstva, ktoré bližšie určí Referenčné laboratórium EÚ pre príslušnú žiadosť o povolenie.

Informácie sprevádzajúce kontrolné vzorky zahŕňajú informácie o šľachtení rastliny, ktorá sa použila na produkciu kontrolných vzoriek a o zygote inzertu(-ov).

Žiadateľ môže použiť tie isté suroviny na produkciu certifikovaného referenčného materiálu a kontrolných vzoriek.

4. CERTIFIKOVANÝ REFERENČNÝ MATERIÁL

Certifikovaný referenčný materiál musí byť vyrobený v súlade s ISO Guide 34 (Všeobecné požiadavky na spôsobilosť výrobcov referenčného materiálu) výrobcom akreditovaným podľa ISO Guide 34.

Žiadateľ poskytne informácie o mieste, kde možno získať prístup k certifikovanému referenčnému materiálu. Priložia sa vhodné informácie preukazujúce zachovanie dostupnosti certifikovaného referenčného materiálu počas celého obdobia platnosti povolenia. Na účely overenia a priradenia hodnoty sa použije metóda, ktorá bola riadne validovaná (pozri ISO/IEC 17025: Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií).

Neistoty sa odhadnú podľa príručky ISO týkajúcej sa vyjadrenia neistoty merania. (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement – GUM).

Hlavné charakteristiky medzinárodne uznaných technických ustanovení:

1. Nádoby na geneticky modifikovaný referenčný materiál:

- a) nádoba na geneticky modifikovaný referenčný materiál (napr. fľašky, liekovky, ampulky) musí byť úzka a obsahovať aspoň uvedené množstvo materiálu;
- b) vymeniteľnosť geneticky modifikovaného referenčného materiálu musí byť zabezpečená;
- c) balenie musí byť primerané tomuto účelu;
- d) označenie musí byť dobre čitateľné a správne.

2. Testovanie homogenity:

- a) vzorky musia mať vhodnú homogenitu;
- b) preskúma sa homogenita medzi jednotlivými fľaškami;
- c) akákoľvek prípadná heterogénnosť medzi fľaškami sa musí započítať do odhadovanej celkovej neistoty referenčného materiálu. Táto požiadavka sa uplatní aj vtedy, ak nie je prítomná žiadna štatisticky významná odchýlka medzi fľaškami. V takom prípade sa musí odchýlka metódy alebo skutočná odchýlka vypočítaná medzi fľaškami (ktorákoľvek je z nich väčšia) zahrnúť do celkovej neistoty.

3. Testovanie stability:

- a) vzorky musia mať vhodnú stabilitu;
- b) stabilita sa musí pozitívne preukázať vhodnou štatistickou extrapoláciou pre dobu použiteľnosti geneticky modifikovaného referenčného materiálu, ktorá má byť v rámci stanovenej neistoty merania; neistota súvisiaca s týmto dôkazom je súčasťou odhadovanej neistoty referenčného materiálu. Priradené hodnoty platia iba na obmedzený čas a ich stabilita sa musí monitorovať.

4. Charakteristika šarže:

1. Metódy používané na overenie a udeľovanie osvedčení:

- a) musia sa uplatňovať podľa metrologicky platných podmienok;
- b) musia sa pred použitím riadne technicky validovať;
- c) musia mať presnosť a správnosť kompatibilnú s cieľovou neistotou.

2. Každý súbor meraní musí byť:

- a) výsledovateľný vzhľadom na uvedené odkazy;
- b) podľa možnosti sprevádzaný vyhlásením o neistote merania.

3. Zúčastnené laboratóriá musia:

- a) mať požadovanú spôsobilosť na vykonávanie úlohy;

- b) byť schopné dosiahnuť nadväznosť na požadované uvedené odkazy;
- c) byť schopné odhadnúť svoju neistotu merania;
- d) mať zavedený dostačujúci a vhodný systém na zabezpečenie kvality.

5. Konečné uskladnenie:

1. S cieľom predísť degradácii po produkcii vzorky sa musia všetky vzorky pred začiatkom meraní skladovať za podmienok určených na konečné skladovanie geneticky modifikovaného certifikovaného referenčného materiálu.
2. Inak sa prevádzajú z jedného miesta na druhé vždy v takých skladovacích podmienkach, pri ktorých sa preukázalo, že neovplyvnia stabilitu priradených hodnôt.

6. Vystavenie osvedčenia o certifikovanom materiáli:

Vystaví sa osvedčenie doplnené o certifikačnú správu, ktoré obsahuje všetky informácie dôležité a potrebné pre používateľa.

Osvedčenie a správa sa sprístupnia pri distribúcii geneticky modifikovaného certifikovaného referenčného materiálu.

Informácie sprevádzajúce certifikovaný referenčný materiál zahŕňajú informácie o šľachtení rastliny, ktorá sa použila na výrobu certifikovaného referenčného materiálu a o zygote inzeru(-ov).

Certifikovaná hodnota obsahu GMO sa uvádza v hmotnostných zlomkoch a prípadne aj v počte kópií na ekvivalent haploidného genómu.

Certifikované hodnoty (ako je množstvo geneticky modifikovaného materiálu vyjadrené v hmotnostnom zlomku) musia mať nadväznosť na uvedené odkazy a musí ich sprevádzať rozšírené vyhlásenie o neistote platné pre celý čas použiteľnosti geneticky modifikovaného certifikovaného referenčného materiálu.
