II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 503/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Απριλίου 2013

σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την τροποποίηση των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 641/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1981/2006

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές [1], και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 7, το άρθρο 11 παράγραφος 5, το άρθρο 17 παράγραφος 7 και το άρθρο 23 παράγραφος 5,

Έπειτα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 θεσπίζει ενωσιακές διαδικασίες για την έγκριση και την εποπτεία γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, καθώς και κανόνες για την επισήμανση αυτών των τροφίμων και ζωοτροφών. Ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει τη διενέργεια επιστημονικής αξιολόγησης όσον αφορά τους κινδύνους που μπορεί να παρουσιάσουν τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα ή ζωοτροφές για την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων και, ανάλογα με την περίπτωση, για το περιβάλλον. Επιπλέον, ορίζει ότι τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα ή ζωοτροφές δεν πρέπει να παραπλανούν τον καταναλωτή ή τον χρήστη και ότι, σε σχέση με τα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές που πρόκειται να αντικαταστήσουν, δεν πρέπει να διαφέρουν σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τον άνθρωπο ή τα ζώα από άποψη διατροφικής αξίας.

(2) Ειδικότερα, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προβλέπει ότι οι αιτήσεις έγκρισης πρέπει να αποδεικνύουν καταλλήλως και επαρκώς ότι τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ικανοποιούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό όσον αφορά τις προτεινόμενες χρήσεις τους.

(3) Για λόγους συνέπειας της ενωσιακής νομοθεσίας, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται κάποιοι από τους ορισμούς που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων [2].

(4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 641/2004 της Επιτροπής [3] σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προβλέπει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης που υποβάλλονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Για να διευκολυνθεί η προετοιμασία των αιτήσεων και να εξασφαλιστεί ότι περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την αξιολόγησή τους, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν πιο ολοκληρωμένοι και συστηματικοί κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης, που θα πρέπει επίσης να αφορούν κάθε τύπο γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ), δηλαδή φυτά, ζώα και μικροοργανισμούς.

(5) Οι κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να καλύπτουν μόνο τις αιτήσεις για γενετικώς τροποποιημένα φυτά που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, για τρόφιμα ή ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, καθώς και για τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται από αυτά τα φυτά. Η συντριπτική πλειονότητα των υποβαλλόμενων αιτήσεων αφορά γενετικώς τροποποιημένα φυτά, για τα οποία έχει συγκεντρωθεί, μέχρι σήμερα, επαρκής πείρα.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

[2] ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

[3] ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 14.

(6) Οι κανόνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να καθορίζουν τις γενικές απαιτήσεις για την προετοιμασία και την υποβολή των αιτήσεων, δηλαδή τις απαιτήσεις για την παροχή γενικών και επιστημονικών πληροφοριών, όπως μεθόδους ανίχνευσης και ταυτοποίησης, καθώς και υλικό αναφοράς, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι αιτήσεις πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 5, 17 και 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(7) Ο αιτών θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην αίτηση όσον αφορά την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου που παρουσιάζουν οι ΓΤΟ ή τα τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, όπως ορίζεται στις αρχές για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ ([1]), καθώς και τις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύθηκαν σχετικά με το θέμα αυτό από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).

(8) Επιπλέον των γενικών απαιτήσεων για την προετοιμασία και την υποβολή των αιτήσεων, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθούν ειδικοί κανόνες προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι επιστημονικές πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην αίτηση αποδεικνύουν καταλλήλως και επαρκώς ότι τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ικανοποιούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, όσον αφορά τις προτεινόμενες χρήσεις τους.

(9) Ως εκ τούτου, αυτοί οι κανόνες θα πρέπει να ορίζουν την εκπόνηση μιας σειράς μελετών οι οποίες θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται σε όλες τις αιτήσεις, καθώς και τις μεθόδους δοκιμών που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την εκπόνηση των εν λόγω μελετών, ενώ παράλληλα θα λαμβάνονται υπόψη σχετικά διεθνή πρότυπα, όπως η κατευθυντήρια γραμμή του Κώδικα Τροφίμων για τη διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειας των τροφίμων που προέρχονται από φυτά με ανασυνδυασμένο DNA ([2]).

(10) Σύμφωνα με την εφαρμοστέα κατευθυντήρια γραμμή της EFSA ([3]), η αξιολόγηση της ασφάλειας γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών θα πρέπει να περιλαμβάνει μελέτες σχετικά με τα νέα συστατικά που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση, τον μοριακό χαρακτηρισμό του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και τη συγκριτική ανάλυση της σύστασης και του φαινοτύπου του γενετικώς τροποποιημένου φυτού σε σύγκριση με το συμβατικό του αντίστοιχο. Η κατευθυντήρια γραμμή της EFSA αναφέρει ότι, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και τα πορίσματα της πρώτης σειράς μελετών, ενδέχεται να κριθεί αναγκαία η διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών. Ως προς αυτό, η EFSA θεωρεί ότι η μελέτη χορήγησης πλήρων τροφίμων ή ζωοτροφών επί 90 ημέρες σε τρωκτικά, παρά τους περιορισμούς της, συνιστά, όταν είναι δικαιολογημένη, την πρωταρχική συμπληρωματική μελέτη για την εξάλειψη οποιασδήποτε αβεβαιότητας διαπιστώνεται κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης της ασφάλειας.

(11) Ωστόσο, δεν έχει καταστεί εφικτό να προσδιοριστεί με την απαιτούμενη ακρίβεια ο βαθμός αβεβαιότητας που θα επέβαλλε την υποβολή μελετών διατροφής 90 ημερών. Επιπλέον, ορισμένοι φορείς αξιολόγησης τροφίμων και ζωοτροφών των κρατών μελών θεωρούν ότι οι εν λόγω μελέτες θα πρέπει να διενεργούνται σε κάθε περίπτωση αίτησης για γενετικώς τροποποιημένα φυτά που περιέχουν μονά συμβάντα μετασχηματισμού. Με βάση τις ανωτέρω αποκλίνουσες απόψεις και με σκοπό να αυξηθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών, οι εν λόγω μελέτες θα πρέπει, προς το παρόν, να απαιτούνται για κάθε αίτηση που αφορά γενετικώς τροποποιημένα φυτά με μονά συμβάντα μετασχηματισμού και, κατά περίπτωση, γενετικώς τροποποιημένα φυτά που περιέχουν συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού.

(12) Οι μελέτες που διενεργούνται προκειμένου να αποδειχθεί ότι ένα γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο ή ζωοτροφή πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο πλαίσιο των οποίων χρησιμοποιούνται πειραματόζωα θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς ([4]). Οι εν λόγω μελέτες θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο και να εξασφαλίζουν επαρκή απόδειξη της ασφάλειας του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου ή ζωοτροφής. Οι υφιστάμενες αβεβαιότητες ως προς την αναγκαιότητα και τον σχεδιασμό δοκιμών διατροφής 90 ημερών θα εξεταστούν στο πλαίσιο ευρύτατου ερευνητικού σχεδίου που εντάσσεται στο πρόγραμμα εργασιών, για το 2012, του θεματικού τομέα 2 «Τρόφιμα, γεωργία και αλιεία και βιοτεχνολογία» του έβδομου προγράμματος-πλαισίου για την έρευνα (ΠΠ7). Οι απαιτήσεις όσον αφορά τις δοκιμές διατροφής σε ζώα στο πλαίσιο αξιολογήσεων κινδύνου των ΓΤΟ θα πρέπει να επανεξεταστούν με βάση τα αποτελέσματα του εν λόγω σχεδίου, τα οποία αναμένεται να είναι διαθέσιμα έως το τέλος του 2015 το αργότερο. Θα πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη άλλα αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία που μπορεί να είναι διαθέσιμα εκείνη τη στιγμή.

(13) Ενώ οι κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να ισχύουν για όλες τις αιτήσεις για γενετικώς τροποποιημένα φυτά, το είδος και η αναγκαιότητα των μελετών για την αξιολόγηση των χαρακτηριστικών και της ασφάλειας των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών που αποτελούν αντικείμενο της αίτησης ενδέχεται να ποικίλλουν, ανάλογα με τη φύση της γενετικής τροποποίησης του προϊόντος. Για παράδειγμα, οι γενετικές τροποποιήσεις που έχουν αμελητέο αντίκτυπο στη σύσταση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών ή τα ιδιαίτερα εξευγενισμένα προϊόντα που μπορεί να αποδειχθούν ταυτόσημα με προϊόντα που παράγονται από το συμβατικό αντίστοιχο απαιτούν διαφορετικές μελέτες απ' ό,τι ένα προϊόν που προέρχεται από πολύπλοκη γενετική τροποποίηση με στόχο την τροποποίηση των θρεπτικών χαρακτηριστικών του.

(14) Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τις μελέτες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην αίτηση έγκρισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 δεν θα πρέπει να εμποδίζουν την EFSA να ζητήσει από τον αιτούντα, όπου κρίνεται σκόπιμο, να συμπληρώσει τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

([1]) ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.
([2]) Επιτροπή του Κώδικα Τροφίμων, κατευθυντήρια γραμμή 45-2003.
([3]) *EFSA Journal* 2011· 9(5):2150.
([4]) ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33.

(15) Για να εξασφαλίζεται ότι οι μελέτες είναι υψηλής ποιότητας και ότι η τεκμηρίωσή τους γίνεται με διαφάνεια, είναι σημαντικό, αφενός, οι μελέτες να διεξάγονται στο πλαίσιο κατάλληλων συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας και, αφετέρου, τα πρωτογενή δεδομένα να παρέχονται σε κάθε περίπτωση και σε κατάλληλη ηλεκτρονική μορφή. Οι τοξικολογικές μελέτες θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές για τη διασφάλιση της ποιότητας που ορίζονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών ([1]). Όταν οι εν λόγω μελέτες πραγματοποιούνται εκτός της Ένωσης, θα πρέπει να τηρούν τις πλέον σύγχρονες αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) του ΟΟΣΑ. Οι μελέτες, εκτός των τοξικολογικών μελετών, θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τα πρότυπα ISO ή ΟΕΠ.

(16) Κρίνεται επίσης αναγκαίο να προσδιοριστούν οι απαιτήσεις όσον αφορά την υποβολή συμπληρωματικών πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των ΓΤΟ, καθώς και επιστημονικής βιβλιογραφίας που έχει επανεξεταστεί από ομοτίμους και η οποία αφορά τις δυνητικές επιπτώσεις των καλυπτόμενων από την αίτηση προϊόντων στην υγεία και στο περιβάλλον.

(17) Κατά τη διάρκεια της γενετικής τροποποίησης φυτών και άλλων οργανισμών, χρησιμοποιούνται συχνά γονίδια σήμανσης προκειμένου να διευκολυνθεί η επιλογή και η ταυτοποίηση γενετικώς τροποποιημένων κυττάρων, τα οποία περιέχουν το σχετικό γονίδιο που έχει εντεθεί στο γονιδίωμα του οργανισμού-ξενιστή, από τη σημαντική πλειονότητα μη μετασχηματισμένων κυττάρων. Τα εν λόγω γονίδια σήμανσης θα πρέπει να επιλέγονται προσεκτικά. Επιπροσθέτως, είναι πλέον εφικτό να αναπτυχθούν ΓΤΟ χωρίς τη χρήση γονιδίων σήμανσης της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά. Ως εκ τούτου, σ' αυτό το πλαίσιο και σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ο αιτών θα πρέπει να έχει ως στόχο την ανάπτυξη ΓΤΟ χωρίς τη χρήση γονιδίων σήμανσης της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά.

(18) Η συγκομιδή διαχωρισμένων γενετικώς τροποποιημένων φυτών (διαχωρισμένες καλλιέργειες) που περιέχουν συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού περιλαμβάνει διάφορους επιμέρους συνδυασμούς συμβάντων μετασχηματισμού. Επιπλέον, οι ισχύουσες διαδικασίες ελέγχου δεν καθιστούν εφικτή την ταυτοποίηση της προέλευσης των συνδυασμών συμβάντων μετασχηματισμού. Κατά συνέπεια, για να εξασφαλιστεί, αφενός, ότι οι εγκρίσεις θα ανταποκρίνονται στα προϊόντα που είναι αναπόφευκτο να διατεθούν στην αγορά και, αφετέρου, ότι οι έλεγχοι θα μπορούν να διενεργηθούν, οι αιτήσεις για γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές από διαχωρισμένες καλλιέργειες θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλους τους επιμέρους συνδυασμούς που δεν έχουν ακόμα εγκριθεί, ανεξάρτητα από την προέλευσή τους.

(19) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ορίζει ότι η πρόταση για την παρακολούθηση της χρήσης γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών μετά τη διάθεσή τους στην αγορά πρέπει να υποβάλλεται μόνον από τον αιτούντα, όταν κρίνεται σκόπιμο. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να καθοριστούν οι όροι με τους οποίους αυτή η πρόταση θα πρέπει να συνοδεύει την αίτηση, ανάλογα με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης του κινδύνου. Η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε περίπτωση που, παρά το γεγονός ότι η ασφάλεια του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου ή ζωοτροφής έχει αποδειχθεί, κρίνεται σκόπιμο να επιβεβαιωθούν η αναμενόμενη κατανάλωση, η εφαρμογή των όρων χρήσης ή οι διαπιστωμένες επιδράσεις. Αυτό συμβαίνει, π.χ., όταν το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο ή ζωοτροφή έχει διαφορετική διατροφική σύνθεση ή όταν η διατροφική του αξία διαφέρει από την αντίστοιχη αξία του συμβατικού τροφίμου ή ζωοτροφής που θα αντικαταστήσει, ή όταν υπάρχει πιθανότητα αυξημένης αλλεργιογονικότητας λόγω της γενετικής τροποποίησης.

(20) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις διεθνείς εμπορικές δεσμεύσεις της Ένωσης, τις απαιτήσεις του πρωτοκόλλου της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα («πρωτόκολλο της Καρταχένα»), που εγκρίθηκε με την απόφαση 2002/628/ΕΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, σχετικά με τη σύναψη, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, του πρωτοκόλλου της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια ([2]), καθώς και τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών ([3]).

(21) Για να εξασφαλιστεί ότι οι μέθοδοι δοκιμής που περιλαμβάνονται στην αίτηση επαρκούν ώστε να αποδειχθεί ότι το τρόφιμο ή η ζωοτροφή ικανοποιούν τις απαιτήσεις έγκρισης που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή τυχόν διεθνώς συμφωνημένες κατευθυντήριες γραμμές, όπως αυτές που περιγράφονται από τον ΟΟΣΑ. Για να εξασφαλιστεί ότι οι αιτήσεις ανανέωσης πληρούν τα ίδια πρότυπα όσον αφορά τις μεθόδους δοκιμής, κρίνεται σκόπιμο οι εν λόγω απαιτήσεις να εφαρμόζονται επίσης στις αιτήσεις ανανέωσης της έγκρισης γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

(22) Για να υπάρξει ακριβής ονομασία του ΓΤ τροφίμου ή ζωοτροφής που αποτελεί αντικείμενο αίτησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι αιτήσεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν προτάσεις μοναδικών ταυτοποιητών (αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών) για κάθε οικείο ΓΤΟ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ([4]).

(23) Ο παρών κανονισμός αντικαθιστά ορισμένες διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 641/2004 όσον αφορά τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, τα τρόφιμα ή ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά και τα τρόφιμα ή ζωοτροφές που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 641/2004 θα πρέπει να εξακολουθεί να εφαρμόζεται όσον αφορά άλλα είδη γενετικώς τροποποιημένων προϊόντων, δηλαδή τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα και τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς. Επιπλέον, ορισμένες διατάξεις του εν λόγω κανονισμού στερούνται πλέον αντικειμένου. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 641/2004 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

([1]) ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44.

([2]) ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 48.

([3]) ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1.

([4]) ΕΕ L 10 της 14.1.2004, σ. 5.

(24) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του άρθρου 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς ([1]), θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

(25) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ορίζει ότι η Επιτροπή πρέπει να συμβουλεύεται την EFSA προτού θεσπίσει κανόνες εφαρμογής όσον αφορά τις αιτήσεις έγκρισης που υποβάλλονται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Ως εκ τούτου, ζητήθηκε η γνώμη της EFSA για τους συγκεκριμένους κανόνες.

(26) Ο παρών κανονισμός συντάχθηκε με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί τις τυχόν εξελίξεις στον τομέα αυτό και τη δημοσίευση νέων ή πρόσθετων κατευθυντήριων γραμμών από την EFSA.

(27) Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις αιτήσεις που υποβάλλονται μετά την έναρξη ισχύος του. Είναι αναγκαίο να προβλεφθούν μεταβατικά μέτρα ώστε να μπορούν οι αιτούντες να συμμορφωθούν με τους εν λόγω κανόνες και οι τρέχουσες αιτήσεις ή οι αιτήσεις που πρόκειται να υποβληθούν σύντομα να μπορέσουν να διεκπεραιωθούν χωρίς περιττές καθυστερήσεις.

(28) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει των άρθρων 5, 11, 17 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για την έγκριση:

α) γενετικώς τροποποιημένων φυτών που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές·

β) τροφίμων ή ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά·

γ) τροφίμων που παράγονται ή περιέχουν συστατικά που έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, ή ζωοτροφών που παράγονται από τα εν λόγω φυτά.

([1]) ΕΕ L 368 της 23.12.2006, σ. 99.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Οι όροι «κίνδυνος», «αξιολόγηση του κινδύνου» και «πηγή κινδύνου» εφαρμόζονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τον ορισμό τους στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Άρθρο 3

Προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 1 και του άρθρου 17 παράγραφος 1

1. Η αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 1 και του άρθρου 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003:

α) υποβάλλεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος Ι για την προετοιμασία και την υποβολή των αιτήσεων·

β) περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται στο παράρτημα Ι, σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις των άρθρων 4, 5 και 6.

2. Για κάθε ειδική απαίτηση που προβλέπεται στα άρθρα 4, 5 και 6, η αίτηση περιλαμβάνει:

α) τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στην αίτηση·

β) παραρτήματα όπου παρέχονται λεπτομερή στοιχεία για τις εν λόγω μελέτες.

3. Η αίτηση περιλαμβάνει κατάλογο σημείων ελέγχου βάσει του οποίου να προκύπτει ότι τα στοιχεία που απαιτούνται δυνάμει των άρθρων 4, 5 και 6 είναι πλήρη.

4. Όταν η αίτηση αφορά αποκλειστικά χρήση είτε σε τρόφιμα είτε σε ζωοτροφές, αιτιολογεί, με επαληθεύσιμα στοιχεία, γιατί η έγκριση δεν καλύπτει και τις δύο χρήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

5. Η αίτηση, κατά τη στιγμή υποβολής της, αναφέρει σαφώς τα τμήματά της που θεωρούνται εμπιστευτικά και παρέχει επαληθεύσιμη αιτιολογία σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Οι πρόσθετες πληροφορίες που υποβάλλονται κατά τη διαδικασία έγκρισης αναφέρουν σαφώς, κατά τη στιγμή υποβολής τους, τα τμήματα των πρόσθετων πληροφοριών που θεωρούνται εμπιστευτικά και παρέχουν επαληθεύσιμη αιτιολογία σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

6. Όταν, για τους σκοπούς της αίτησης, έχουν ήδη υποβληθεί μελέτες στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και, κατά περίπτωση, στον βαθμό που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, μπορεί, με τη σύμφωνη γνώμη της EFSA και στο πλαίσιο άλλης αίτησης, να γίνει αναφορά στις εν λόγω μελέτες και στα αποτελέσματα της αξιολόγησης της EFSA.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Άρθρο 4

Απαιτήσεις για τη διενέργεια μελετών στο πλαίσιο αιτήσεων που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 και του άρθρου 17 παράγραφος 3

1. Οι τοξικολογικές μελέτες διενεργούνται σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται με:

α) τις απαιτήσεις της οδηγίας 2004/10/ΕΚ· ή

β) τις «αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ» (ΟΕΠ), σε περίπτωση που διενεργούνται εκτός της Ένωσης.

Ο αιτών παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν την εν λόγω συμμόρφωση.

2. Οι μελέτες, εκτός των τοξικολογικών μελετών:

α) τηρούν τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) που προβλέπονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ· ή

β) διενεργούνται από οργανισμούς διαπιστευμένους με βάση το σχετικό πρότυπο ISO.

3. Οι πληροφορίες σχετικά με τα πρωτόκολλα των μελετών και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τις μελέτες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 είναι ολοκληρωμένες και περιλαμβάνουν τα πρωτογενή δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή, κατάλληλη για τη διενέργεια στατιστικών ή άλλων αναλύσεων.

Άρθρο 5

Επιστημονικές απαιτήσεις για την αξιολόγηση του κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στο πλαίσιο αιτήσεων που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 και του άρθρου 17 παράγραφος 3

1. Οι πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των μελετών, οι οποίες πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση με βάση το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία α) έως στ) και στοιχείο η), και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχεία α) έως στ) και στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, παρέχονται σύμφωνα με τις επιστημονικές απαιτήσεις για την αξιολόγηση του κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών οι οποίες παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, μπορεί να υποβληθεί αίτηση που δεν πληροί όλες τις απαιτήσεις της εν λόγω παραγράφου, με τον όρο ότι:

α) δεν κρίνεται αναγκαία κάποια ιδιαίτερη πληροφορία λόγω της φύσης της γενετικής τροποποίησης ή του προϊόντος· ή

β) δεν είναι επιστημονικώς αναγκαίο ή τεχνικώς εφικτό να παρασχεθούν αυτές οι πληροφορίες.

Ο αιτών υποβάλλει τεκμηριωμένη αιτιολογία για την παρέκκλιση.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εμποδίζουν την EFSA να ζητήσει από τον αιτούντα, όπου κρίνεται σκόπιμο, να συμπληρώσει τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών στο πλαίσιο αιτήσεων που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 και του άρθρου 17 παράγραφος 3

1. Επιπλέον των πληροφοριών που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα ΙΙ, η αίτηση περιλαμβάνει συστηματική επανεξέταση των μελετών που δημοσιεύθηκαν στην επιστημονική βιβλιογραφία και των μελετών που διενεργήθηκαν από τον αιτούντα κατά τα 10 έτη που προηγήθηκαν της ημερομηνίας υποβολής του φακέλου σχετικά με τις δυνητικές επιπτώσεις των καλυπτόμενων από την αίτηση τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων.

2. Κατά τη διαδικασία έγκρισης, ο αιτών υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, στην EFSA πρόσθετες πληροφορίες που μπορεί να επηρεάσουν την αξιολόγηση του κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών και που προκύπτουν μετά την υποβολή της αίτησης. Ειδικότερα, ο αιτών υποβάλλει στην EFSA πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε απαγόρευση ή περιορισμό επιβάλλει η αρμόδια αρχή οποιασδήποτε τρίτης χώρας με βάση την αξιολόγηση του κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

Άρθρο 7

Απαιτήσεις σχετικά με την παρακολούθηση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών μετά τη διάθεσή τους στην αγορά στο πλαίσιο αιτήσεων που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 και του άρθρου 17 παράγραφος 3

1. Ο αιτών υποβάλλει πρόταση για την παρακολούθηση, μετά τη διάθεση στην αγορά, της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ια) και στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ια) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, όταν από τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 4, 5 και 6 προκύπτει ότι το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο ή ζωοτροφή συμμορφώνονται με το άρθρο 4 παράγραφος 1 και το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και όταν, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης του κινδύνου, είναι σκόπιμο να επιβεβαιωθούν τα εξής:

α) η συμμόρφωση του καταναλωτή ή του ιδιοκτήτη των ζώων με τις ειδικές συστάσεις χρήσης·

β) η προβλεπόμενη κατανάλωση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών· ή

γ) η σημασία και το μέγεθος των συνεπειών και των ακούσιων επιδράσεων που διαπιστώνονται κατά την αξιολόγηση του κινδύνου πριν από τη διάθεση στην αγορά, η οποία αξιολόγηση μπορεί να προσδιοριστεί περαιτέρω μόνο με την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.

2. Ο αιτών μεριμνά ώστε η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά:

α) να έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να συλλέγονται αξιόπιστες πληροφορίες όσον αφορά μία ή περισσότερες από τις πτυχές που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Αυτές οι πληροφορίες καθιστούν εφικτό τον εντοπισμό ενδείξεων σχετικά με το αν κάποια (δυσμενής) επίπτωση στην υγεία μπορεί να συνδεθεί με την κατανάλωση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών·

β) να βασίζεται σε στρατηγικές που αποβλέπουν στη συλλογή σχετικών πληροφοριών από συγκεκριμένους ενδιαφερομένους, συμπεριλαμβανομένων των καταναλωτών, καθώς και στην αξιόπιστη και επικυρωμένη ροή πληροφοριών μεταξύ των διαφόρων ενδιαφερομένων. Όταν συλλέγονται στοιχεία σχετικά με την ατομική πρόσληψη ενός συγκεκριμένου τροφίμου ή την πρόσληψη συγκεκριμένων ηλικιακών ομάδων, συμπεριλαμβάνονται πιο εξειδικευμένες στρατηγικές·

γ) να συνοδεύεται από επαρκή αιτιολόγηση και διεξοδική περιγραφή των επιλεγμένων μεθοδολογιών για την προτεινόμενη παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων πτυχών που αφορούν την ανάλυση των συλλεγόμενων πληροφοριών.

Άρθρο 8

Απαιτήσεις σχετικά με τις μεθόδους ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού και σχετικά με τα δείγματα ελέγχου και το υλικό αναφοράς γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών στο πλαίσιο αιτήσεων που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3, του άρθρου 11 παράγραφος 2, του άρθρου 17 παράγραφος 3 και του άρθρου 23 παράγραφος 2

1. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 1 και του άρθρου 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι) και στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι) του εν λόγω κανονισμού και παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού, όσον αφορά:

α) τις μεθόδους ανίχνευσης και ταυτοποίησης του συμβάντος μετασχηματισμού·

β) δείγματα του τροφίμου ή της ζωοτροφής και δείγματα ελέγχου από αυτά, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το μέρος όπου μπορεί να υπάρξει πρόσβαση στο υλικό αναφοράς.

2. Ως προς τις αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 1 και του άρθρου 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού, όσον αφορά:

α) τις μεθόδους ανίχνευσης και ταυτοποίησης του συμβάντος μετασχηματισμού·

β) δείγματα του τροφίμου ή της ζωοτροφής και δείγματα ελέγχου από αυτά, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το μέρος όπου μπορεί να υπάρξει πρόσβαση στο υλικό αναφοράς,

εφαρμόζονται μόνο για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 11 παράγραφος 2 στοιχείο δ) και του άρθρου 23 παράγραφος 2 στοιχείο δ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 9

Μεταβατικές διατάξεις

1. Έως τις 8 Δεκεμβρίου 2013, οι αιτούντες μπορούν να επιλέξουν την υποβολή αιτήσεων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 641/2004, στην έκδοση του εν λόγω κανονισμού που αρχίζει να ισχύει στις 8 Ιουνίου 2013.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4 παράγραφος 2, στην περίπτωση μελετών που ξεκίνησαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και οι οποίες διενεργήθηκαν σύμφωνα με συστήματα διασφάλισης της ποιότητας άλλα από τα ΟΕΠ και ISO, ο αιτών παρέχει:

α) διεξοδική περιγραφή του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας με βάση το οποίο διενεργήθηκαν οι εν λόγω μελέτες, και

β) ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τα πρωτόκολλα και τα αποτελέσματα που ελήφθησαν από τις μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των πρωτογενών δεδομένων.

Άρθρο 10

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 641/2004

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 641/2004 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 1

Το παρόν κεφάλαιο προβλέπει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, με εξαίρεση τις αιτήσεις που καλύπτονται από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 503/2013 της Επιτροπής (*).

(*) ΕΕ L 157 της 8.6.2013, σ. 1.».

2) Τα άρθρα 5 έως 19 απαλείφονται.

Άρθρο 11

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1981/2006

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) “Διαδικασία πλήρους επικύρωσης”:

i) η αξιολόγηση μέσω δοκιμής δακτυλίου, με τη συμμετοχή εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, των κριτηρίων απόδοσης της μεθόδου τα οποία, σύμφωνα με τον αιτούντα, συνάδουν με το έγγραφο "Καθορισμός ελάχιστων απαιτήσεων απόδοσης για αναλυτικές μεθόδους δοκιμής ΓΤΟ" που αναφέρεται:

— στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, τροφίμων ή ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά και τροφίμων που παράγονται ή περιέχουν συστατικά που έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, ή ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, στο σημείο 3.1.Γ.4. του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 503/2013 της Επιτροπής (*),

— σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, στο σημείο 1(Β) του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 641/2004·

και

ii) η αξιολόγηση της ακρίβειας και της αληθότητας της μεθόδου που υποβάλλει ο αιτών.

(*) ΕΕ L 157 της 8.6.2013, σ. 1.»

2) Στο άρθρο 3 παράγραφος 2, το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Το ΕΑΕΕ ζητεί από τον αιτούντα να καταβάλει πρόσθετη συνεισφορά 60 000 ευρώ, όταν απαιτείται διαδικασία πλήρους επικύρωσης μιας μεθόδου ανίχνευσης και ταυτοποίησης για μονό συμβάν γενετικής τροποποίησης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στις ακόλουθες διατάξεις:

α) στο παράρτημα ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 503/2013, όταν η αίτηση αφορά:

i) γενετικώς τροποποιημένα φυτά που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές·

ii) τρόφιμα ή ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά·

iii) τρόφιμα που παράγονται ή περιέχουν συστατικά που έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, ή ζωοτροφές που παράγονται από τα εν λόγω φυτά· ή

β) στο σημείο 1(Β) του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 641/2004, σε όλες τις άλλες περιπτώσεις.

Το ποσό αυτό πολλαπλασιάζεται με τον αριθμό των συμβάντων γενετικής τροποποίησης για τα οποία πρόκειται να γίνει πλήρης επικύρωση.».

Άρθρο 12

Επανεξέταση

1. Η Επιτροπή παρακολουθεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, τις εξελίξεις των επιστημονικών γνώσεων σχετικά με την αντικατάσταση, τη μείωση και τη βελτίωση της χρήσης ζώων σε επιστημονικές διαδικασίες και τη δημοσίευση νέων κατευθυντήριων γραμμών από την EFSA. Η Επιτροπή παρακολουθεί ιδιαίτερα το αποτέλεσμα του ερευνητικού σχεδίου GRACE (αξιολόγηση του κινδύνου ΓΤΟ και κοινοποίηση σχετικών αποδεικτικών στοιχείων) στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας 2012 του έβδομου προγράμματος-πλαισίου για την έρευνα (FP7).

2. Η Επιτροπή επανεξετάζει την απαίτηση διενέργειας μελέτης διατροφής 90 ημερών σε τρωκτικά με ολόκληρα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα/ζωοτροφές (σημείο 1.4.4.1 του παραρτήματος ΙΙ) με βάση τα νέα επιστημονικά στοιχεία. Τα αποτελέσματα αυτής της επανεξέτασης δημοσιεύονται έως τις 30 Ιουνίου 2016 το αργότερο.

Άρθρο 13

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Απριλίου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ

Η αίτηση πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

ΜΕΡΟΣ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Όνομα και διεύθυνση του αιτούντος (εταιρεία ή οργανισμός).

2. Όνομα, προσόντα και πείρα του/των υπεύθυνου/-ων επιστήμονα/-ων και στοιχεία επικοινωνίας του υπεύθυνου προσώπου για όλες τις δοσοληψίες με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).

3. Ονομασία και χαρακτηριστικά του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και των προϊόντων του.

4. Πεδίο εφαρμογής της αίτησης:

α) Γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα

☐ Τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά

☐ Τρόφιμα που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά ή περιέχουν συστατικά που έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένα φυτά

β) Γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές

☐ Ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά

☐ Ζωοτροφές που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά

γ) Γενετικώς τροποποιημένα φυτά που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές

☐ Προϊόντα άλλα από τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, εκτός αν προορίζονται για σκοπούς καλλιέργειας

☐ Σπόροι προς σπορά και άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό για καλλιέργεια στην Ένωση.

5. Μοναδικός ταυτοποιητής

Πρόταση σχετικά με μοναδικό ταυτοποιητή για το υπό εξέταση γενετικώς τροποποιημένο φυτό, η οποία θα καταρτίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

6. Κατά περίπτωση, αναλυτική περιγραφή της μεθόδου παραγωγής και παρασκευής

Η εν λόγω περιγραφή θα πρέπει να περιλαμβάνει, π.χ., αναλυτική περιγραφή των ειδικών μεθόδων παραγωγής τροφίμων ή ζωοτροφών οι οποίες θα καθορίζονταν από τη φύση της γενετικής τροποποίησης ή θα είχαν ως αποτέλεσμα τρόφιμα ή ζωοτροφές με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά.

7. Κατά περίπτωση, τους όρους για τη διάθεση στην αγορά του/των γενετικώς τροποιημένου/-ων τροφίμου/-ων ή της/των ζωοτροφής/-ών, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών όρων χρήσης και χειρισμού.

8. Κατά περίπτωση, το καθεστώς των τροφίμων ή των ζωοτροφών ή των σχετικών ουσιών που διέπονται από άλλες διατάξεις του ενωσιακού δικαίου.

Πρόσθετες απαιτήσεις έγκρισης που προβλέπονται στο ενωσιακό δίκαιο και αφορούν τη διάθεση των τροφίμων ή των ζωοτροφών στην αγορά ή το εφαρμοστέο «ανώτατο όριο υπολειμμάτων» (ΑΟΥ), όταν τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές είναι πιθανό να περιέχουν υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

ΜΕΡΟΣ II

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην αίτηση πρέπει να παρέχονται όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του μέρους II, εκτός αν οι απαιτήσεις αυτές δεν δικαιολογούνται από το πεδίο εφαρμογής της αίτησης (π.χ., όταν η αίτηση περιορίζεται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ).

1. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΠΗΓΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

1.1. **Πληροφορίες σχετικά με τα φυτά-δέκτες ή (κατά περίπτωση) τα μητρικά φυτά**

α) Πλήρης ονομασία:

i) ονομασία οικογένειας·

ii) γένος·

iii) είδος·

iv) υποείδος·

v) ποικιλία, γενετική γραμμή·

vi) κοινή ονομασία·

β) Γεωγραφική κατανομή και καλλιέργεια του φυτού εντός της Ένωσης·

γ) Πληροφορίες σχετικά με τα φυτά-δέκτες ή τα μητρικά φυτά όσον αφορά την ασφάλειά τους, όπως στοιχεία για τυχόν γνωστή τοξικότητα ή αλλεργιογονικότητα·

δ) Στοιχεία για την παρελθούσα και τρέχουσα χρήση του φυτού-δέκτη, όπως ιστορικό ασφαλούς χρήσης του για κατανάλωση ως τροφίμου ή ζωοτροφής, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τον συνήθη τρόπο καλλιέργειας, μεταφοράς και αποθήκευσης του φυτού· κατά πόσον απαιτείται ειδική επεξεργασία προκειμένου το φυτό να καταστεί ασφαλές προς βρώση· και ποιος είναι ο συνήθης ρόλος του φυτού στη διατροφή (π.χ., ποιο μέρος του φυτού χρησιμοποιείται ως τρόφιμο, αν η κατανάλωσή του είναι σημαντική για ιδιαίτερες υποομάδες του πληθυσμού, τι σημαντικά θρεπτικά μακροσυστατικά ή μικροσυστατικά προσφέρει στη διατροφή)·

ε) Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα φυτά-δέκτες ή τα μητρικά φυτά οι οποίες απαιτούνται για τις πτυχές περιβαλλοντικής ασφάλειας:

i) Πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή:

— τρόπος/-οι αναπαραγωγής

— τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή

— χρόνος γενεάς

ii) Αναπαραγωγική συμβατότητα με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή είδη φυτών

iii) Επιβιωσιμότητα:

— ικανότητα δημιουργίας δομών επιβίωσης ή ληθάργου

— τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επιβιωσιμότητα

iv) Διασπορά:

— τρόποι και ακτίνα διασποράς (να συμπεριληφθεί, π.χ., εκτίμηση για τη μείωση της βιώσιμης γύρης και/ή των σπόρων προς σπορά με την απόσταση)

— τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά

v) Γεωγραφική κατανομή των αναπαραγωγικώς συμβατών ειδών εντός της Ένωσης·

vi) Στην περίπτωση φυτικών ειδών που δεν καλλιεργούνται στην Ένωση, περιγραφή του φυσικού ενδιαιτήματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς·

vii) Άλλες δυνητικές αλληλεπιδράσεις του γενετικώς τροποποιημένου φυτού με οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου συνήθως καλλιεργείται, ή χρησιμοποιείται αλλού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τοξικές επιδράσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

1.2. **Μοριακός χαρακτηρισμός**

1.2.1. *Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση*

1.2.1.1. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη γενετική τροποποίηση

1.2.1.2. Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα

1.2.1.3. Πηγή του/των νουκλεϊνικού/-ών οξέος/-ων-δότη/-ών που χρησιμοποιείται/-ούνται για τον μετασχηματισμό, μέγεθος και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση

1.2.2. *Πληροφορίες σχετικά με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό*

1.2.2.1. Γενική περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν

1.2.2.2. Πληροφορίες για τις αλληλουχίες που πράγματι εισήχθησαν/απαλείφθηκαν

1.2.2.3. Πληροφορίες για την έκφραση του/των ενθέματος/-ων

1.2.2.4. Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του γενετικώς τροποποιημένου φυτού

1.2.2.5. Δυνητικός κίνδυνος που σχετίζεται με την οριζόντια μεταφορά γονιδίων

1.2.3. *Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό οι οποίες απαιτούνται για τις πτυχές περιβαλλοντικής ασφάλειας*

1.2.3.1. Πληροφορίες σχετικά με τις διαφορές μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και του φυτού-δέκτη όσον αφορά την αναπαραγωγή, τη διασπορά, την επιβιωσιμότητα ή άλλες ιδιότητες

1.2.3.2. Οποιαδήποτε μεταβολή στην ικανότητα του γενετικώς τροποποιημένου φυτού να μεταφέρει γενετικό υλικό σε άλλους οργανισμούς, και συγκεκριμένα:

α) μεταφορά γονιδίων από φυτό σε βακτήρια·

β) μεταφορά γονιδίων από φυτό σε φυτό.

1.2.4. *Συμπεράσματα του μοριακού χαρακτηρισμού*

1.3. **Συγκριτική ανάλυση**

1.3.1. *Επιλογή του συμβατικού αντιστοίχου και επιπλέον συγκριτές*

1.3.2. *Πειραματικός σχεδιασμός και στατιστική ανάλυση στοιχείων από δοκιμές σε συνθήκες αγρού με σκοπό τη συγκριτική ανάλυση*

1.3.2.1. Περιγραφή των πρωτοκόλλων του πειραματικού σχεδιασμού

1.3.2.2. Στατιστική ανάλυση

1.3.3. *Επιλογή υλικού και ενώσεων προς ανάλυση*

1.3.4. *Συγκριτική ανάλυση της σύστασης*

1.3.5. *Συγκριτική ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών*

1.3.6. *Αποτελέσματα της μεταποίησης*

1.3.7. *Συμπέρασμα*

1.4. **Τοξικολογία**

1.4.1. *Δοκιμή νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών*

1.4.2. *Δοκιμή νέων συστατικών άλλων από πρωτεΐνες*

1.4.3. *Πληροφορίες σχετικά με φυσικά συστατικά τροφίμων και ζωοτροφών*

1.4.4. *Δοκιμή με ολόκληρο το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο ή ζωοτροφή*

1.4.4.1. Μελέτη διατροφής 90 ημερών σε τρωκτικά

1.4.4.2. Μελέτες σε ζώα όσον αφορά την τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα, την τοξικότητα στην ανάπτυξη ή τη χρόνια τοξικότητα

1.4.4.3. Άλλες μελέτες σε ζώα προκειμένου να ελεγχθεί η ασφάλεια και να εξεταστούν τα χαρακτηριστικά των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών

1.4.5. *Συμπεράσματα της τοξικολογικής αξιολόγησης*

1.5. **Αλλεργιογονικότητα**

1.5.1. *Αξιολόγηση της αλλεργιογονικότητας της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης*

1.5.2. *Αξιολόγηση της αλλεργιογονικότητας ολόκληρου του γενετικώς τροποποιημένου φυτού*

1.5.3. *Συμπέρασμα της αξιολόγησης αλλεργιογονικότητας*

1.6. **Διατροφική αξιολόγηση**

1.6.1. *Διατροφική αξιολόγηση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων*

1.6.2. *Διατροφική αξιολόγηση της γενετικώς τροποποιημένης ζωοτροφής*

1.6.3. *Συμπέρασμα της διατροφικής αξιολόγησης*

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ — ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΛΗΨΗ Ή ΒΑΘΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

3. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

4. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ Ή ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

5. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

6. ΣΧΕΔΙΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

7. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ Ή ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει συστηματική επανεξέταση των μελετών που δημοσιεύθηκαν στην επιστημονική βιβλιογραφία και των μελετών που διενεργήθηκαν από τον αιτούντα κατά τα 10 έτη που προηγήθηκαν της ημερομηνίας υποβολής του φακέλου σχετικά με τις δυνητικές επιπτώσεις των καλυπτόμενων από την αίτηση τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων. Αυτή η συστηματική επανεξέταση θα πρέπει να διενεργείται αφού ληφθεί υπόψη η κατευθυντήρια γραμμή της EFSA σχετικά με την εφαρμογή μεθοδολογίας για τη συστηματική επανεξέταση στις αξιολογήσεις της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, με σκοπό τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων [1].

Όταν οι πληροφορίες που λαμβάνονται από τις εν λόγω μελέτες δεν συνάδουν με τις πληροφορίες που λαμβάνονται από τις μελέτες που διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ, ο αιτών πρέπει να παρέχει διεξοδική ανάλυση των αντίστοιχων μελετών, καθώς και εύλογες εξηγήσεις για τις διαπιστωμένες αποκλίσεις.

Ο αιτών πρέπει να παρέχει πρόσθετες πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν την αξιολόγηση της ασφάλειας των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών που παράγονται μετά την υποβολή της αίτησης, καθώς και οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τυχόν απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από αρμόδια αρχή οποιασδήποτε τρίτης χώρας βάσει αξιολόγησης της ασφάλειας.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΤΗΣ ΚΑΡΤΑΧΕΝΑ

Η αίτηση πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο γ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προκειμένου να υπάρχει συμμόρφωση με το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα.

[1] *EFSA Journal* 2010· 8(6):1637.

Οι παρεχόμενες πληροφορίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1]:

α) Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του αιτούντος όσον αφορά απόφαση για εγχώρια χρήση·

β) Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας της αρχής που είναι αρμόδια για τη λήψη της ως άνω απόφασης·

γ) Όνομα και ταυτότητα του ΓΤΟ·

δ) Περιγραφή της γονιδιακής τροποποίησης, της τεχνικής που χρησιμοποιήθηκε και των συνακόλουθων χαρακτηριστικών του ΓΤΟ·

ε) Οποιοδήποτε μοναδικό χαρακτηριστικό ταυτοποίησης του ΓΤΟ·

στ) Ταξινομική κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης, και χαρακτηριστικά του οργανισμού-δέκτη ή των μητρικών οργανισμών σχετικά με τη βιοασφάλεια·

ζ) Κέντρα προέλευσης και κέντρα γενετικής ποικιλότητας, αν είναι γνωστά, του οργανισμού-δέκτη και/ή των μητρικών οργανισμών, καθώς και περιγραφή των ενδιαιτημάτων στα οποία οι οργανισμοί ενδέχεται να ευδοκιμήσουν ή να πολλαπλασιαστούν·

η) Ταξινομική κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης, και χαρακτηριστικά του ή των οργανισμών-δοτών σχετικά με τη βιοασφάλεια·

θ) Εγκεκριμένες χρήσεις του ΓΤΟ·

ι) Έκθεση αξιολόγησης του κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·

ια) Προτεινόμενες μέθοδοι ασφαλούς χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης, συμπεριλαμβανομένων —κατά περίπτωση— των διαδικασιών συσκευασίας, επισήμανσης, τεκμηρίωσης, διάθεσης και έκτακτης ανάγκης.

ΜΕΡΟΣ IV

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

α) πρόταση επισήμανσης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, όταν απαιτείται πρόταση για ειδική επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο στ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003·

β) είτε αιτιολογημένη δήλωση σύμφωνα με την οποία το τρόφιμο ή η ζωοτροφή δεν εγείρει δεοντολογικά ή θρησκευτικά ζητήματα, είτε πρόταση επισήμανσης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003·

γ) κατά περίπτωση, πρόταση για την επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου Α(8) του παραρτήματος IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

ΜΕΡΟΣ V

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ, ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Ο αιτών πρέπει να αναφέρει τις μεθόδους ανίχνευσης, δειγματοληψίας και ταυτοποίησης, καθώς και τα δείγματα των τροφίμων ή των ζωοτροφών και τα δείγματα ελέγχου τους στο εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΑΕΕ), όπως αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει αντίγραφο του συμπληρωμένου εντύπου για την υποβολή των εν λόγω δειγμάτων στο ΕΑΕΕ και απόδειξη αποστολής στο ΕΑΕΕ.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το μέρος όπου μπορεί να υπάρξει πρόσβαση στο υλικό αναφοράς.

Ο αιτών πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες για την προετοιμασία και την αποστολή των δειγμάτων οι οποίες παρέχονται από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΑΕΕ) που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Αυτές οι οδηγίες δημοσιεύονται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm

[1] ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1.

ΜΕΡΟΣ VI

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΑ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΦΥΤΑ ΚΑΙ/Ή ΤΡΟΦΙΜΑ Ή ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ Ή ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΦΥΤΑ

Όταν δεν καλύπτονται από τις απαιτήσεις άλλων μερών της αίτησης, πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται στην κοινοποίηση και καθορίζονται στο παράρτημα III της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

ΜΕΡΟΣ VII

ΣΥΝΟΨΗ ΤΩΝ ΑΙΤΗΣΕΩΝ

Το μέρος αυτό καθορίζει την τυποποιημένη μορφή που πρέπει να ακολουθεί η σύνοψη του φακέλου της αίτησης.

Ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής της αίτησης, κάποιες από τις απαιτούμενες πληροφορίες μπορεί να είναι άνευ αντικειμένου.

Η συνοπτική έκθεση δεν περιλαμβάνει τμήματα που θεωρούνται εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. **Στοιχεία της αίτησης**

α) Κράτος μέλος της αίτησης

β) Αριθμός της αίτησης

γ) Ονομασία του προϊόντος (εμπορική και τυχόν άλλες)

δ) Ημερομηνία παραλαβής έγκυρης αίτησης

1.2. **Αιτών**

α) Όνομα του αιτούντος

β) Διεύθυνση του αιτούντος

γ) Όνομα και διεύθυνση του αντιπροσώπου του αιτούντος που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση (αν ο αιτών δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση)

1.3. **Πεδίο εφαρμογής της αίτησης**

α) Γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα

☐ Τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά

☐ Τρόφιμα που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά ή περιέχουν συστατικά που έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένα φυτά

β) Γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές

☐ Ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά

☐ Ζωοτροφές που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά

γ) Γενετικώς τροποποιημένα φυτά που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα και ζωοτροφές

☐ Προϊόντα άλλα από τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, εκτός αν προορίζονται για σκοπούς καλλιέργειας

☐ Σπόροι προς σπορά και φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό για καλλιέργεια στην Ένωση

1.4. **Το προϊόν ή οι χρήσεις του/των συνδεδεμένου/-ων φυτοπροστατευτικού/-ών προϊόντος/-ων έχουν ήδη εγκριθεί ή αποτελούν αντικείμενο άλλης διαδικασίας έγκρισης εντός της Ένωσης;**

Όχι ☐

Ναι ☐ (Σ' αυτή την περίπτωση, προσδιορίστε.)

1.5. **Το γενετικώς τροποποιημένο φυτό έχει κοινοποιηθεί σύμφωνα με το μέρος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ;**

Ναι ☐

Όχι ☐ (Σ' αυτή την περίπτωση, προσκομίστε πληροφορίες της ανάλυσης του κινδύνου με βάση τα στοιχεία του μέρους Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.)

1.6. **Το γενετικώς τροποποιημένο φυτό ή τα παράγωγα προϊόντα του έχουν προηγουμένως κοινοποιηθεί για διάθεση στην αγορά της Ένωσης σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ;**

Όχι ☐

Ναι ☐ (Σ' αυτή την περίπτωση, προσδιορίστε.)

1.7. **Το προϊόν έχει αποτελέσει αντικείμενο αίτησης και/ή έχει εγκριθεί σε τρίτη χώρα είτε προγενέστερα είτε ταυτόχρονα με την παρούσα αίτηση;**

Όχι ☐

Ναι ☐ [Σ' αυτή την περίπτωση, αναφέρατε την τρίτη χώρα, την ημερομηνία της αίτησης (προσκομίζοντας, κατά περίπτωση, αντίγραφο των συμπερασμάτων της αξιολόγησης του κινδύνου), την ημερομηνία της έγκρισης και το πεδίο εφαρμογής της αίτησης.]

1.8. **Γενική περιγραφή του προϊόντος**

α) Ονομασία του φυτού-δέκτη ή του μητρικού φυτού και επιδιωκόμενη λειτουργία της γενετικής τροποποίησης

β) Είδη προϊόντων που προβλέπεται να διατεθούν στην αγορά σύμφωνα με την έγκριση που ζητείται και τυχόν συγκεκριμένη μορφή υπό την οποία το προϊόν δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά (όπως σπόροι προς σπορά, κομμένα άνθη, φυτικά μέρη), ως προτεινόμενη προϋπόθεση για την έγκριση για την οποία υποβάλλεται η αίτηση

γ) Επιδιωκόμενη χρήση του προϊόντος και τύποι χρηστών

δ) Τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες και συστάσεις για τη χρήση, την αποθήκευση και τον χειρισμό, καθώς και υποχρεωτικοί περιορισμοί που προτείνονται ως προϋπόθεση για την έγκριση για την οποία υποβάλλεται η αίτηση

ε) Κατά περίπτωση, γεωγραφικές περιοχές εντός της Ένωσης στις οποίες πρόκειται να περιοριστεί το προϊόν σύμφωνα με τους όρους της έγκρισης για την οποία υποβάλλεται η αίτηση

στ) Τυχόν τύπος περιβάλλοντος για τον οποίο είναι ακατάλληλο το προϊόν

ζ) Τυχόν προτεινόμενες απαιτήσεις συσκευασίας

η) Τυχόν προτεινόμενες απαιτήσεις επισήμανσης πέραν των οριζόμενων από εφαρμοστέα νομοθετική πράξη της ΕΕ άλλη από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και, αν κρίνεται αναγκαίο, πρόταση για ειδική επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφοι 2 και 3, το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) και το άρθρο 25 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Στην περίπτωση προϊόντων —άλλων από τροφίμων και ζωοτροφών— που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, πρέπει να περιλαμβάνεται πρόταση επισήμανσης η οποία να είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις του σημείου Α(8) του παραρτήματος IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

θ) Εκτιμώμενη δυνητική ζήτηση

i) στην ΕΕ

ii) στις εξαγωγικές αγορές της ΕΕ.

ι) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός (μοναδικός ταυτοποιητής) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

1.9. **Μέτρα που προτείνονται από τον αιτούντα σε περίπτωση ακούσιας ελευθέρωσης ή κακής χρήσης του προϊόντος, καθώς και μέτρα για τη διάθεση και την επεξεργασία**

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΦΥΤΑ-ΔΕΚΤΕΣ Ή (ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ) ΤΑ ΜΗΤΡΙΚΑ ΦΥΤΑ

2.1. **Πλήρης ονομασία**

α) Ονομασία οικογένειας

β) Γένος

γ) Είδος

δ) Υποείδος

ε) Ποικιλία/γενετική προέλευση

στ) Κοινή ονομασία

2.2. **Γεωγραφική κατανομή και καλλιέργεια του φυτού, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής του εντός της Ένωσης**

2.3. **Πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή (για τις πτυχές περιβαλλοντικής ασφάλειας)**

α) Τρόπος/-οι αναπαραγωγής

β) Ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή

γ) Χρόνος γενεάς

2.4. **Αναπαραγωγική συμβατότητα με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή είδη φυτών (για τις πτυχές περιβαλλοντικής ασφάλειας)**

2.5. **Επιβιωσιμότητα (για τις πτυχές περιβαλλοντικής ασφάλειας)**

α) Ικανότητα δημιουργίας δομών επιβίωσης ή ληθάργου

β) Ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επιβιωσιμότητα

2.6. **Διασπορά (για τις πτυχές περιβαλλοντικής ασφάλειας)**

α) Τρόποι και ακτίνα διασποράς

β) Ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά

2.7. **Γεωγραφική κατανομή των αναπαραγωγικώς συμβατών ειδών εντός της Ένωσης (για τις πτυχές περιβαλλοντικής ασφάλειας)**

2.8. **Στην περίπτωση φυτικών ειδών που, υπό κανονικές συνθήκες, δεν καλλιεργούνται στην Ένωση, περιγραφή του φυσικού ενδιαιτήματος του φυτού, όπως πληροφορίες για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς (για τις πτυχές περιβαλλοντικής ασφάλειας)**

2.9. **Άλλες συνδεόμενες με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό δυνητικές αλληλεπιδράσεις του με οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου συνήθως καλλιεργείται, ή χρησιμοποιείται αλλού, όπως πληροφορίες για τοξικές επιδράσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς (για τις πτυχές περιβαλλοντικής ασφάλειας)**

3. ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ

3.1. **Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση**

α) Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη γενετική τροποποίηση

β) Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα

γ) Πηγή του/των νουκλεϊνικού/-ών οξέος/-ων-δότη/-ών που χρησιμοποιείται/-ούνται για τον μετασχηματισμό, μέγεθος και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση

3.2. **Πληροφορίες σχετικά με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό**

3.2.1. *Περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν*

3.2.2. *Πληροφορίες για τις αλληλουχίες νουκλεϊνικού/-ών οξέος/-ων που πράγματι εισήχθησαν ή απαλείφθηκαν*

α) Ο αριθμός αντιτύπων όλων των ανιχνεύσιμων ενθεμάτων, τόσο των πλήρων όσο και των μερικών

β) Σε περίπτωση απάλειψης/-εων, το μέγεθος και η λειτουργία της/των απαλειφθείσας/-ών περιοχής/-ών

γ) Υποκυτταρική/-ές θέση/-εις των ενθεμάτων (πυρήνας, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή), και μέθοδοι για την εξακρίβωσή της/τους

δ) Η οργάνωση του ένθετου γενετικού υλικού στο θέση ένθεσής του

ε) Σε περίπτωση τροποποιήσεων άλλων από την ένθεση ή την έλλειψη, πρέπει να περιγράφεται η λειτουργία του τροποποιημένου γενετικού υλικού πριν και μετά την τροποποίηση, καθώς και οι άμεσες αλλαγές στην έκφραση των γονιδίων ως αποτέλεσμα της τροποποίησης

3.2.3. *Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέματος*

α) Πληροφορίες για την αναπτυξιακή έκφραση του ενθέματος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του φυτού

β) Μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα.

3.2.4. *Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του γενετικώς τροποποιημένου φυτού*

3.2.5. *Πληροφορίες (για τις πτυχές περιβαλλοντικής ασφάλειας) σχετικά με τις διαφορές μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και του φυτού-δέκτη όσον αφορά:*

α) τον τρόπο και/ή τον ρυθμό αναπαραγωγής

β) τη διασπορά

γ) την επιβιωσιμότητα

δ) άλλες διαφορές

3.2.6. *Οποιαδήποτε μεταβολή στην ικανότητα του γενετικώς τροποποιημένου φυτού να μεταφέρει γενετικό υλικό σε άλλους οργανισμούς (για τις πτυχές περιβαλλοντικής ασφάλειας)*

α) Μεταφορά γονιδίων από φυτό σε βακτήρια

β) Μεταφορά γονιδίων από φυτό σε φυτό

4. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

4.1. **Επιλογή του συμβατικού αντιστοίχου και επιπλέον συγκριτές**

4.2. **Πειραματικός σχεδιασμός και στατιστική ανάλυση στοιχείων από δοκιμές σε συνθήκες αγρού με σκοπό τη συγκριτική ανάλυση**

Περιγραφή του πειραματικού σχεδιασμού (αριθμός θέσεων, καλλιεργητικές περίοδοι, γεωγραφική κατανομή, αποτελέσματα επαναλαμβανόμενων δοκιμών και αριθμός εμπορικών ποικιλιών σε κάθε τοποθεσία) και περιγραφή της στατιστικής ανάλυσης.

4.3. **Επιλογή υλικού και ενώσεων προς ανάλυση**

4.4. **Συγκριτική ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών**

4.5. **Επιδράσεις της επεξεργασίας**

5. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ

α) Τοξικολογικές δοκιμές νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών

β) Δοκιμή νέων συστατικών άλλων από πρωτεΐνες

γ) Πληροφορίες σχετικά με φυσικά συστατικά τροφίμων ή ζωοτροφών

δ) Δοκιμές με ολόκληρο το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο και ζωοτροφή

6. ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑ

α) Αξιολόγηση της αλλεργιογονικότητας της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης

β) Αξιολόγηση της αλλεργιογονικότητας ολόκληρου του γενετικώς τροποποιημένου φυτού

7. ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

α) Διατροφική αξιολόγηση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων

β) Διατροφική αξιολόγηση της γενετικώς τροποποιημένης ζωοτροφής

8. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ — ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΛΗΨΗ / ΒΑΘΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

9. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

10. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ Ή ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

11. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

11.1. **Μηχανισμός αλληλεπιδράσεων μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και των οργανισμών-στόχων**

11.2. **Δυνητικές μεταβολές στις αλληλεπιδράσεις του γενετικώς τροποποιημένου φυτού με το βιοτικό περιβάλλον που προκύπτει από τη γενετική τροποποίηση**

α) Εμμονή και χωροκατακτητικότητα

β) Εκλεκτικό πλεονέκτημα ή μειονέκτημα

γ) Δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων

δ) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και των οργανισμών-στόχων

ε) Αλληλεπιδράσεις του γενετικώς τροποποιημένου φυτού με οργανισμούς-μη στόχους

στ) Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου

ζ) Επιπτώσεις στην υγεία των ζώων

η) Επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες

θ) Αντίκτυπος των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, συγκομιδής και διαχείρισης

11.3. **Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το αβιοτικό περιβάλλον**

11.4. **Χαρακτηρισμός του κινδύνου**

12. ΣΧΕΔΙΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

α) Γενικά (αξιολόγηση του κινδύνου, βασικές πληροφορίες)

β) Αλληλεπίδραση μεταξύ αξιολόγησης και παρακολούθησης του περιβαλλοντικού κινδύνου

γ) Κατά περίπτωση παρακολούθηση του γενετικώς τροποποιημένου φυτού (προσέγγιση, στρατηγική, μέθοδος και ανάλυση)

δ) Γενική παρακολούθηση του αντικτύπου του γενετικώς τροποποιημένου φυτού (προσέγγιση, στρατηγική, μέθοδος και ανάλυση)

ε) Υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης

13. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΦΥΤΟΥ

14. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΦΥΤΟΥ (ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ)

14.1. **Ιστορικό προηγούμενων ελευθερώσεων του γενετικώς τροποποιημένου φυτού σύμφωνα με το μέρος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή το μέρος Β της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου** [1] από **τον ίδιο κοινοποιούντα**

α) Αριθμός κοινοποίησης

β) Συμπεράσματα από την παρακολούθηση μετά την ελευθέρωση

γ) Αποτελέσματα της ελευθέρωσης όσον αφορά τυχόν κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, που υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

14.2. **Ιστορικό προηγούμενων ελευθερώσεων του γενετικώς τροποποιημένου φυτού οι οποίες πραγματοποιήθηκαν εκτός της Ένωσης από τον ίδιο κοινοποιούντα**

α) Χώρα της ελευθέρωσης

β) Εποπτική αρχή της ελευθέρωσης

γ) Τόπος της ελευθέρωσης

δ) Σκοπός της ελευθέρωσης

ε) Διάρκεια της ελευθέρωσης

στ) Σκοπός της παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση

ζ) Διάρκεια της παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση

η) Συμπεράσματα από την παρακολούθηση μετά την ελευθέρωση

θ) Αποτελέσματα της ελευθέρωσης όσον αφορά τυχόν κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον

[1] ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ

Ι. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. ΟΡΙΣΜΟΙ

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «ταυτοποίηση των πηγών κινδύνου»: η ταυτοποίηση των βιολογικών, χημικών και φυσικών παραγόντων που είναι ικανοί να προκαλέσουν βλαβερές συνέπειες στην υγεία και οι οποίοι μπορεί να είναι παρόντες σε συγκεκριμένα τρόφιμα και ζωοτροφές ή ομάδες τροφίμων και ζωοτροφών·

2. «χαρακτηρισμός των πηγών κινδύνου»: η ποιοτική και/ή ποσοτική αξιολόγηση της φύσης των βλαβερών συνεπειών στην υγεία οι οποίες αποδίδονται σε βιολογικούς, χημικούς και φυσικούς παράγοντες που μπορεί να είναι παρόντες σε τρόφιμα και ζωοτροφές·

3. «χαρακτηρισμός του κινδύνου»: η ποιοτική και/ή ποσοτική εκτίμηση, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών αβεβαιοτήτων, της πιθανότητας εμφάνισης και της σοβαρότητας των γνωστών ή δυνητικών βλαβερών συνεπειών για την υγεία συγκεκριμένου πληθυσμού με βάση την ταυτοποίηση των πηγών κινδύνου, τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου και την αξιολόγηση της έκθεσης.

2. ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ

2.1. **Ένθεση γονιδίων σήμανσης και άλλων αλληλουχιών νουκλεϊνικού/-ών οξέος/-ων που δεν είναι ουσιώδη για την επίτευξη του επιθυμητού γνωρίσματος**

Ο αιτών, για να διευκολύνει την αξιολόγηση του κινδύνου, μεριμνά ώστε να ελαχιστοποιεί την παρουσία ένθετων αλληλουχιών νουκλεϊνικού/-ών οξέος/-ων που δεν είναι ουσιώδεις για την επίτευξη του επιθυμητού γνωρίσματος.

Κατά τη διάρκεια της γενετικής τροποποίησης φυτών και άλλων οργανισμών, προκειμένου να διευκολυνθεί η επιλογή και η ταυτοποίηση γενετικώς τροποποιημένων κυττάρων χρησιμοποιούνται συχνά γονίδια σήμανσης, τα οποία περιέχουν το σχετικό γονίδιο ενσωματωμένο στο γονιδίωμα του οργανισμού-ξενιστή, από τη σημαντική πλειονότητα μη μετασχηματισμένων κυττάρων. Ο αιτών πρέπει να επιλέγει προσεκτικά τα εν λόγω γονίδια σήμανσης και πρέπει να τηρείται το άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Ως εκ τούτου, σ' αυτό το πλαίσιο, ο αιτών θα πρέπει να έχει ως στόχο την ανάπτυξη ΓΤΟ χωρίς τη χρήση γονιδίων σήμανσης της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά.

2.2. **Αξιολόγηση του κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού**

Για την αξιολόγηση του κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού τα οποία λαμβάνονται με συμβατική διασταύρωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών που περιέχουν ένα ή περισσότερα συμβάντα μετασχηματισμού, ο αιτών πρέπει να παρέχει αξιολόγηση του κινδύνου για κάθε μονό συμβάν μετασχηματισμού ή, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού, να παραπέμπει σε ήδη υποβληθείσα/-ες αίτηση/-εις. Η αξιολόγηση του κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει αξιολόγηση των ακόλουθων πτυχών:

α) της σταθερότητας των συμβάντων μετασχηματισμού·

β) της έκφρασης των συμβάντων μετασχηματισμού·

γ) των δυνητικών συνεργιστικών ή ανταγωνιστικών επιδράσεων που προκύπτουν από τον συνδυασμό των συμβάντων μετασχηματισμού και πρέπει να υπόκεινται σε αξιολόγηση σύμφωνα με τα σημεία 1.4 (Τοξικολογία), 1.5 (Αλλεργιογονικότητα) και 1.6 (Διατροφική αξιολόγηση).

Για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, η καλλιέργεια των οποίων συνδέεται με την παραγωγή γενετικώς τροποποιημένου υλικού που περιέχει διάφορους επιμέρους συνδυασμούς συμβάντων μετασχηματισμού (διαχωρισμένες καλλιέργειες), η αίτηση θα πρέπει να περιλαμβάνει όλους τους επιμέρους συνδυασμούς που δεν έχουν ακόμα εγκριθεί, ανεξάρτητα από την προέλευσή τους. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών πρέπει να παρέχει επιστημονική αιτιολόγηση για τη μη αναγκαιότητα υποβολής πειραματικών στοιχείων για τους οικείους επιμέρους συνδυασμούς ή, ελλείψει επιστημονικής αιτιολόγησης, να προσκομίζει τα πειραματικά στοιχεία.

Για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, η καλλιέργεια των οποίων δεν συνεπάγεται την παραγωγή γενετικώς τροποποιημένου υλικού που περιέχει διάφορους συνδυασμούς συμβάντων μετασχηματισμού (μη διαχωρισμένες καλλιέργειες), η αίτηση πρέπει να καλύπτει μόνο τον συνδυασμό που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά.

Οι κανόνες που ορίζονται στο παρόν σημείο εφαρμόζονται κατ' αναλογία στα συμβάντα μετασχηματισμού που συνδυάζονται με άλλα μέσα, όπως τον συμμετασχηματισμό και τον αναμετασχηματισμό.

II. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΠΗΓΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

1.1. **Πληροφορίες σχετικά με τα φυτά-δέκτες ή (κατά περίπτωση) τα μητρικά φυτά**

1.1.1. Ο αιτών πρέπει να παρέχει ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τα φυτά-δέκτες ή (κατά περίπτωση) τα μητρικά φυτά, ώστε:

α) να αξιολογούνται όλα τα θέματα που μπορούν να εγείρουν ανησυχία, όπως η παρουσία φυσικών τοξινών ή αλλεργιογόνων·

β) να προσδιορίζεται η ανάγκη για ειδικές αναλύσεις.

1.1.2. Για τους σκοπούς που αναφέρονται στο σημείο 1.1.1, ο αιτών πρέπει να υποβάλλει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) πλήρης ονομασία

i) ονομασία οικογένειας·

ii) γένος·

iii) είδος·

iv) υποείδος·

v) ποικιλία/γενετική σειρά ή στέλεχος·

vi) κοινή ονομασία·

β) γεωγραφική κατανομή και καλλιέργεια του φυτού, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής του εντός της Ένωσης·

γ) πληροφορίες σχετικά με τα φυτά-δέκτες ή τα μητρικά φυτά όσον αφορά την ασφάλειά τους, όπως τυχόν γνωστή τοξικότητα ή αλλεργιογονικότητα·

δ) στοιχεία για την παρελθούσα και τρέχουσα χρήση του φυτού-δέκτη. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν το ιστορικό ασφαλούς χρήσης του φυτού για κατανάλωση ως τροφίμου ή ζωοτροφής, πληροφορίες σχετικά με τον συνήθη τρόπο καλλιέργειας, μεταφοράς και αποθήκευσής του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον απαιτείται ειδική επεξεργασία προκειμένου το φυτό να καταστεί ασφαλές προς βρώση, καθώς και περιγραφή του συνήθους ρόλου του φυτού στη διατροφή (π.χ., ποιο μέρος του φυτού χρησιμοποιείται ως τρόφιμο ή ζωοτροφή, αν η κατανάλωσή του είναι σημαντική για ιδιαίτερες υποομάδες του πληθυσμού, ποια σημαντικά θρεπτικά μακροσυστατικά ή μικροσυστατικά προσφέρει στη διατροφή).

1.2. **Μοριακός χαρακτηρισμός**

1.2.1. *Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση*

Ο αιτών πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση, ώστε:

α) να ταυτοποιούνται το/τα νουκλεϊνικό/-ά οξύ/-έα που προορίζεται/-ονται για μετασχηματισμό και οι σχετικές αλληλουχίες φορέων που ενδέχεται να μεταφερθούν στο φυτό-δέκτη·

β) να χαρακτηρίζεται/-ονται το/τα νουκλεϊνικό/-ά οξύ/-έα που πράγματι εντίθε(ν)ται στο φυτό.

1.2.1.1. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη γενετική τροποποίηση

Ο αιτών πρέπει να παρέχει πληροφορίες για τα ακόλουθα στοιχεία:

α) τη μέθοδο γενετικού μετασχηματισμού μαζί με τα σχετικά στοιχεία αναφοράς·

β) το υλικό του φυτού-δέκτη·

γ) το είδος και το στέλεχος του αγροβακτηρίου και άλλων μικροβίων, αν χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διαδικασία γενετικού μετασχηματισμού·

δ) τα βοηθητικά πλασμίδια, αν χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διαδικασία γενετικού μετασχηματισμού·

ε) την πηγή του/των νουκλεϊνικού/-ών οξέος/-ων-μεταφορέα/-έων, αν χρησιμοποιήθηκε/-αν κατά τη διαδικασία γενετικού μετασχηματισμού·

1.2.1.2. Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα

Ο αιτών πρέπει να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) φυσικό χάρτη των λειτουργικών στοιχείων και άλλων συστατικών πλασμιδίων/φορέων, μαζί με τα σχετικά στοιχεία που απαιτούνται για την ερμηνεία των μοριακών αναλύσεων [όπως τις θέσεις περιορισμού, τη θέση των εκκινητών που χρησιμοποιούνται σε αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR), τη θέση των ανιχνευτών που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση κατά Southern]. Η περιοχή στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση πρέπει να επισημαίνεται με σαφήνεια·

β) πίνακα ταυτοποίησης κάθε συστατικού του πλασμιδίου/φορέα (συμπεριλαμβανομένης της περιοχής στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση), καθώς και το μέγεθος, την προέλευση και την προβλεπόμενη λειτουργία του.

1.2.1.3. Πηγή του/των νουκλεϊνικού/-ών οξέος/-ων που χρησιμοποιείται/-ούνται για τον μετασχηματισμό, μέγεθος και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση

Ο αιτών παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον/τους οργανισμό/-ούς-δότη/-ες και με την/τις αλληλουχία/-ες νουκλεϊνικού/-ών οξέος/-ων που προορίζεται/-ονται για ένθεση ώστε να προσδιοριστεί κατά πόσον η φύση του/των οργανισμού/-ών ή της/των αλληλουχίας/-ών νουκλεϊνικού/-ών οξέος/-ων μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα ασφάλειας.

Οι πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία της/των περιοχής/-ών νουκλεϊνικού οξέος στην/στις οποία/-ες πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση πρέπει να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:

α) την πλήρη αλληλουχία νουκλεϊνικού/-ών οξέος/-ων που πρόκειται να εισαχθεί, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τυχόν εσκεμμένη μεταβολή ή μεταβολές της αντίστοιχης αλληλουχίας ή αλληλουχιών στον οργανισμό-δότη ή στους οργανισμούς-δότες·

β) το ιστορικό ασφαλούς χρήσης του/των γονιδιακού/-ών προϊόντος/-ων που προκύπτει/-ουν από τις περιοχές στις οποίες πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση·

γ) στοιχεία για την πιθανή σχέση των γονιδιακών προϊόντων με γνωστές τοξίνες, αντιθρεπτικά συστατικά και αλλεργιογόνα.

Οι πληροφορίες για κάθε οργανισμό-δότη πρέπει να περιλαμβάνουν:

— ταξινομική κατάταξη,

— ιστορικό χρήσης όσον αφορά την ασφάλεια του τροφίμου και της ζωοτροφής.

1.2.2. *Πληροφορίες σχετικά με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό*

1.2.2.1. Γενική περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν σημείο μπορεί να περιορίζονται σε μια γενική περιγραφή του/των εισαγόμενου/-ων γνωρίσματος/-ων καθώς και των επακόλουθων μεταβολών στον φαινότυπο και στον μεταβολισμό του φυτού.

Όταν, π.χ., το εισαχθέν γνώρισμα είναι η ανθεκτικότητα στα ζιζανιοκτόνα, ο αιτών πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης της δραστικής ουσίας και τον μεταβολισμό της στο φυτό.

1.2.2.2. Πληροφορίες για τις αλληλουχίες που πράγματι εισήχθησαν/απαλείφθηκαν

Ο αιτών πρέπει να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) το μέγεθος και τον αριθμό αντιτύπων όλων των ανιχνεύσιμων ενθεμάτων, τόσο των πλήρων όσο και των μερικών· αυτό προσδιορίζεται, κατά κανόνα, μέσω ανάλυσης κατά Southern.

Οι συνδυασμοί ανιχνευτή/ενζύμου περιορισμού που χρησιμοποιούνται γι' αυτόν τον σκοπό πρέπει να παρέχουν πλήρη κάλυψη των αλληλουχιών που θα μπορούσαν να εισαχθούν στο γενετικώς τροποποιημένο φυτό, όπως οποιουδήποτε τμήματος του πλασμιδίου/φορέα ή οποιουδήποτε/οποιωνδήποτε νουκλεϊνικού/-ών οξέος/-ων-μεταφορέα/-έων ή ξένου/-ων νουκλεϊνικού/-ών οξέος/-ων που παραμένει/-ουν στο γενετικώς τροποποιημένο φυτό.

Η ανάλυση κατά Southern πρέπει να καλύπτει το σύνολο της/των διαγονιδιακής/-ών θέσης/-εων, καθώς και τις περιβάλλουσες αλληλουχίες και να περιλαμβάνει όλους τους κατάλληλους ελέγχους.

Για τον προσδιορισμό του αριθμού αντιτύπων του ενθέματος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιούνται συμπληρωματικές μέθοδοι (όπως η PCR πραγματικού χρόνου)·

β) την οργάνωση και την αλληλουχία του ένθετου γενετικού υλικού σε κάθε θέση ένθεσης σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή, με στόχο να ταυτοποιούνται οι μεταβολές στις ένθετες αλληλουχίες σε σύγκριση με την αλληλουχία που πρόκειται να εισαχθεί·

γ) σε περίπτωση έλλειψης/-εων, το μέγεθος και τη λειτουργία της/των απαλειφθείσας/-ών περιοχής/-ών, όπου είναι εφικτό·

δ) υποκυτταρική/-ές θέση/-εις του/των ενθέματος/-ων (πυρήνας, χλωροπλάστες ή μιτοχόνδρια ή διατηρημένου/-ων σε μη ενσωματωμένη μορφή), και μέθοδοι για την εξακρίβωσή της/τους·

ε) πληροφορίες για τις αλληλουχίες στις περιβάλλουσες περιοχές 5' και 3' σε κάθε θέση ένθεσης, σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή και με σκοπό την ταυτοποίηση διακοπών σε γνωστά γονίδια.

Πρέπει να διενεργούνται αναλύσεις βιοπληροφορικής με τη χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων και με σκοπό την εκτέλεση αναζητήσεων τόσο ενδοειδικής όσο και διαειδικής ομοιότητας.

Σε περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών που περιέχουν συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού, θα πρέπει να αξιολογείται η ασφάλεια των δυνητικών αλληλεπιδράσεων μεταξύ οποιασδήποτε ακούσιας τροποποίησης σε κάθε θέση ένθεσης·

στ) τα ανοικτά πλαίσια ανάγνωσης (στο εξής αναφέρονται ως «ORF» και ορίζονται ως οποιαδήποτε νουκλεοτιδική αλληλουχία που περιέχει σειρά κωδικονίων η οποία δεν διακόπτεται από την παρουσία ενός κωδικονίου τερματισμού στο ίδιο ανοικτό πλαίσιο ανάγνωσης) που δημιουργούνται ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης στις θέσεις σύνδεσης με γενωμικό DNA ή λόγω εσωτερικής αναδιάταξης του/των ενθέματος/-ων.

Τα ORF πρέπει να αναλύονται μεταξύ κωδικονίων τερματισμού, χωρίς να περιορίζεται το μήκος τους. Πρέπει να διενεργούνται αναλύσεις βιοπληροφορικής με σκοπό τη διερεύνηση δυνητικών ομοιοτήτων με γνωστές τοξίνες ή αλλεργιογόνα και με τη χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων.

Πρέπει να παρέχονται τα χαρακτηριστικά και οι εκδόσεις των βάσεων δεδομένων.

Ανάλογα με τις πληροφορίες που συγκεντρώνονται, μπορεί να κριθούν αναγκαίες περαιτέρω αναλύσεις (όπως η μεταγραφική ανάλυση) για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης του κινδύνου.

1.2.2.3. Πληροφορίες για την έκφραση του/των ενθέματος/-ων

Ο αιτών πρέπει να παρέχει πληροφορίες ώστε:

— να αποδείξει κατά πόσον η ένθετη/τροποποιημένη αλληλουχία επιφέρει σκόπιμες μεταβολές στα επίπεδα πρωτεΐνης, RNA και/ή μεταβολίτη,

— να χαρακτηρίσει τη δυνητικά ακούσια έκφραση νέων ORF που έχουν ταυτοποιηθεί στο σημείο 1.2.2.2 στοιχείο στ) ως πηγές προβλημάτων για την ασφάλεια.

Γι' αυτούς τους λόγους, ο αιτών πρέπει να παρέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση της έκφρασης παράλληλα με τα χαρακτηριστικά απόδοσής τους·

β) πληροφορίες για την αναπτυξιακή έκφραση του ενθέματος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του φυτού.

Η απαίτηση πληροφοριών σχετικά με την αναπτυξιακή έκφραση πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση, αφού ληφθούν υπόψη ο υποκινητής που χρησιμοποιείται, το/τα επιδιωκόμενο/-α αποτέλεσμα/-τα της τροποποίησης και το πεδίο εφαρμογής της αίτησης·

γ) τα μέρη του φυτού όπου εκφράζεται/-ονται το ένθεμα ή οι τροποποιημένες αλληλουχίες·

δ) δυνητικά ακούσια έκφραση νέων ORF που έχουν ταυτοποιηθεί στο σημείο 1.2.2.2 στοιχείο στ) και αποτελούν πηγή προβλημάτων για την ασφάλεια·

ε) στοιχεία για την έκφραση πρωτεϊνών —συμπεριλαμβανομένων των πρωτογενών δεδομένων— τα οποία λαμβάνονται από δοκιμές σε συνθήκες αγρού και σχετίζονται με τις συνθήκες υπό τις οποίες καλλιεργείται η καλλιέργεια.

Σε κάθε περίπτωση πρέπει να παρέχονται στοιχεία για τα επίπεδα έκφρασης από τα μέρη του φυτού που χρησιμοποιούνται για τρόφιμα και ζωοτροφές.

Επιπλέον, πρέπει επίσης να παρέχονται στοιχεία σχετικά με την έκφραση των γονιδίων-στόχων σε άλλα μέρη του φυτού, όταν έχουν χρησιμοποιηθεί ειδικοί κατά ιστό υποκινητές και όταν αυτό έχει σημασία για την αξιολόγηση της ασφάλειας. Η ελάχιστη απαίτηση για την έκφραση πρωτεϊνών πρέπει να είναι η παροχή στοιχείων από τρεις τοποθεσίες καλλιέργειας ή από μία τοποθεσία καλλιέργειας κατά τη διάρκεια τριών καλλιεργητικών περιόδων. Μεταθέσεις τοποθεσιών και περιόδων είναι αποδεκτές, με την προϋπόθεση ότι ικανοποιείται η ελάχιστη απαίτηση. Όταν δικαιολογείται από τη φύση του ενθέματος (π.χ. προσεγγίσεις σίγησης) ή όταν βιοχημικές οδοί έχουν εσκεμμένα τροποποιηθεί, πρέπει να αναλύονται ειδικό/-ά RNA ή ειδικός/-οί μεταβολίτης/-ες.

Για προσεγγίσεις σίγησης μέσω της έκφρασης RNAi, τα δυνητικά μη στοχευμένα γονίδια θα πρέπει να αναζητηθούν μέσω ανάλυσης in silico, προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσον η γενετική τροποποίηση θα μπορούσε να επηρεάσει την έκφραση άλλων γονιδίων που προκαλούν ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια·

στ) όσον αφορά τη συσσώρευση συμβάντων μετασχηματισμού με συμβατική διασταύρωση, πρέπει να παρέχονται στοιχεία έκφρασης ώστε να αξιολογούνται οι δυνητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των συμβάντων που ενδέχεται να δημιουργήσουν επιπλέον προβλήματα ασφάλειας για την έκφραση πρωτεϊνών και γνωρισμάτων σε σύγκριση με τα μονά συμβάντα μετασχηματισμού. Η σύγκριση θα πρέπει να πραγματοποιείται με δεδομένα που λαμβάνονται από φυτά που έχουν υποβληθεί στις ίδιες δοκιμές σε συνθήκες αγρού. Κατά περίπτωση και αν προκύψουν προβλήματα, μπορεί να κριθούν αναγκαίες επιπλέον πληροφορίες.

1.2.2.4. Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του γενετικώς τροποποιημένου φυτού

Ο αιτών πρέπει να παρέχει πληροφορίες ώστε:

α) να αποδεικνύει τη γενετική σταθερότητα του/των διαγονιδιακού/-ών τόπου/-ων, καθώς και τη φαινοτυπική σταθερότητα και τον/τους τύπο/-ους κληρονομικότητας του/των εισαγόμενου/-ων γνωρίσματος/-ων·

β) σε περίπτωση συσσωρευμένων συμβάντων μετασχηματισμού, να αποδεικνύει ότι καθένα από τα συμβάντα μετασχηματισμού που συσσωρεύονται στο φυτό έχει τις ίδιες μοριακές ιδιότητες και χαρακτηριστικά που διαπιστώνονται στα φυτά με μονά συμβάντα μετασχηματισμού.

Για τους σκοπούς της παροχής αυτών των στοιχείων, οι αιτούντες πρέπει να υποβάλλουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν σταθερότητα σε πολλαπλές (κατά κανόνα, πέντε) γενεές ή φυτικούς κύκλους για φυτά που περιέχουν μονά συμβάντα μετασχηματισμού. Στοιχεία από την πρώτη και την τελευταία γενιά φυτικών κύκλων είναι επαρκή. Πρέπει να προσδιορίζεται η πηγή του υλικού που χρησιμοποιείται για την ανάλυση. Τα δεδομένα πρέπει να αναλύονται με τη χρήση κατάλληλης στατιστικής μεθόδου.

Για τα συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού πρέπει να διενεργούνται συγκρίσεις μεταξύ των αρχικών συμβάντων μετασχηματισμού και των συσσωρευμένων συμβάντων μετασχηματισμού με τη χρήση φυτικών υλικών αντιπροσωπευτικών εκείνων που είναι σχεδιασμένα για εμπορική παραγωγή. Ο αιτών πρέπει να παρέχει επαρκή αιτιολόγηση για τα χρησιμοποιούμενα φυτικά υλικά. Οι συγκρίσεις πρέπει να περιλαμβάνουν συγκρίσεις αλληλουχιών των ενθεμάτων και των περιβαλλουσών περιοχών που λαμβάνονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά τα οποία περιέχουν μονά συμβάντα και φυτά τα οποία περιέχουν συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού.

Για να αξιολογηθεί η γενετική σταθερότητα των συμβάντων μετασχηματισμού, οι αιτούντες πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλες μοριακές προσεγγίσεις που αναφέρονται στο σημείο 1.2.2.2.

1.2.2.5. Δυνητικός κίνδυνος που σχετίζεται με την οριζόντια μεταφορά γονιδίων

Ο αιτών αξιολογεί την πιθανότητα οριζόντιας μεταφοράς γονιδίων από το προϊόν σε ανθρώπους, ζώα και μικροοργανισμούς, καθώς και κάθε δυνητικό σχετικό κίνδυνο όταν παραμένει/-ουν στο γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο ή ζωοτροφή ανέπαφο/-α και λειτουργικό/-ά νουκλεϊνικό/-ά οξύ/-έα.

1.2.3. *Συμπεράσματα του μοριακού χαρακτηρισμού*

Ο μοριακός χαρακτηρισμός παρέχει στοιχεία σχετικά με τη δομή και την έκφραση των ενθεμάτων και τη σταθερότητα του/των επιδιωκόμενου/-ων γνωρίσματος/-ων. Αυτό ισχύει επίσης σε περιπτώσεις όπου έχουν συσσωρευθεί συμβάντα μετασχηματισμού με συμβατική αναπαραγωγή.

Πρέπει να αναφέρεται ειδικά αν ο μοριακός χαρακτηρισμός της γενετικής τροποποίησης δημιουργεί προβλήματα ασφάλειας όσον αφορά τη διακοπή ενδογενών γονιδίων ή ρυθμιστικών αλληλουχιών.

Σκοπός του μοριακού χαρακτηρισμού πρέπει να είναι επίσης ο εντοπισμός τυχόν προβλημάτων που δημιουργεί η γενετική τροποποίηση όσον αφορά τη δυνατότητα παραγωγής πρωτεϊνών/ουσιών άλλων από τις επιδιωκόμενες και, ιδίως, νέων τοξινών ή αλλεργιογόνων.

Οι πιθανές ακούσιες μεταβολές που επισημαίνονται στο παρόν σημείο πρέπει να εξετάζονται στο σχετικό συμπληρωματικό μέρος ή μέρη της αξιολόγησης της ασφάλειας.

1.3. **Συγκριτική ανάλυση**

Η συγκριτική ανάλυση της σύστασης και των αγρονομικών χαρακτηριστικών, καθώς και των φαινοτυπικών χαρακτηριστικών αποτελεί, μαζί με τον μοριακό χαρακτηρισμό, την αφετηρία για τη διάρθρωση και τη διενέργεια της αξιολόγησης του κινδύνου νέων γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

Σκοπός της ανάλυσης είναι να εντοπίζει ομοιότητες και διαφορές:

α) στη σύσταση, στη αγρονομική απόδοση και στα φαινοτυπικά χαρακτηριστικά (εκούσιες και ακούσιες μεταβολές) μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και του συμβατικού του αντιστοίχου·

β) στη σύσταση μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου και ζωοτροφής και του συμβατικού τους αντιστοίχου.

Όταν δεν μπορεί να ταυτοποιηθεί κατάλληλο συμβατικό αντίστοιχο, δεν είναι δυνατόν να διενεργηθεί συγκριτική αξιολόγηση της ασφάλειας και, κατά συνέπεια, η αξιολόγηση της ασφάλειας και της διατροφικής αξίας του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου ή ζωοτροφής πρέπει να πραγματοποιείται όπως προβλέπεται για τα νέα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1] τα οποία δεν έχουν συμβατικά αντίστοιχα (όπως, π.χ., όταν το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο ή ζωοτροφή δεν συνδέεται στενά με τρόφιμο ή ζωοτροφή που έχει ιστορικό ασφαλούς χρήσης, ή όταν ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά εισάγονται με την πρόθεση να επιφερθούν περίπλοκες μεταβολές στη σύσταση του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου ή ζωοτροφής).

1.3.1. *Επιλογή του συμβατικού αντιστοίχου και επιπλέον συγκριτές*

Στην περίπτωση καλλιεργειών που πολλαπλασιάζονται βλαστητικά, το συμβατικό αντίστοιχο πρέπει, καταρχήν, να είναι η σχεδόν ισογονιδιακή ποικιλία που χρησιμοποιήθηκε για τη δημιουργία της διαγονιδιακής σειράς.

Στην περίπτωση καλλιεργειών που πολλαπλασιάζονται εγγενώς, το συμβατικό αντίστοιχο πρέπει να έχει γενετικό υπόβαθρο συγκρίσιμο με εκείνο του γενετικώς τροποποιημένου φυτού. Όταν το γενετικώς τροποποιημένο φυτό έχει αναπτυχθεί με αναδιασταύρωση, πρέπει να επιλέγεται συμβατικό αντίστοιχο με γενετικό υπόβαθρο όσο το δυνατόν πλησιέστερο σ' εκείνο του γενετικώς τροποποιημένου φυτού.

Επιπλέον, ο αιτών μπορεί να συμπεριλάβει συγκριτή που να έχει κοντινότερο γενετικό υπόβαθρο με εκείνο του γενετικώς τροποποιημένου φυτού σε σύγκριση με το συμβατικό αντίστοιχο (όπως το αρνητικό προϊόν διαχωρισμού).

Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών ανθεκτικών στα ζιζανιοκτόνα, και προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσον οι αναμενόμενες γεωργικές πρακτικές επηρεάζουν την έκφραση των τελικών σημείων που εξετάστηκαν, πρέπει να συγκριθούν τρία υλικά δοκιμής: το γενετικώς τροποποιημένο φυτό που έχει εκτεθεί στο σκοπούμενο ζιζανιοκτόνο· το συμβατικό αντίστοιχο που έχει αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας με συμβατικά καθεστώτα διαχείρισης ζιζανιοκτόνων· και το γενετικώς τροποποιημένο φυτό που έχει αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας με τα ίδια συμβατικά καθεστώτα διαχείρισης ζιζανιοκτόνων.

Στην περίπτωση συσσωρευμένων συμβάντων μετασχηματισμού, δεν είναι πάντα εφικτό να χρησιμοποιείται συμβατικό αντίστοιχο με γενετικό υπόβαθρο το οποίο να είναι τόσο κοντά στο γενετικώς τροποποιημένο φυτό όσο και το συμβατικό αντίστοιχο που χρησιμοποιείται συνήθως για τα μονά συμβάντα μετασχηματισμού. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, ο αιτών πρέπει να παρέχει τεκμηριωμένη αιτιολογία για την επιλογή του συμβατικού αντιστοίχου και να αξιολογεί τους περιορισμούς του όσον αφορά την αξιολόγηση του κινδύνου. Επιπλέον, μπορεί επίσης να συμπεριληφθούν ως πρόσθετοι συγκριτές μονές γενετικώς τροποποιημένες μητρικές σειρές ή γενετικώς τροποποιημένες σειρές που περιέχουν επιμέρους συνδυασμό των συσσωρευμένων συμβάντων μετασχηματισμού για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση ή αρνητικά προϊόντα διαχωρισμού που προέρχονται από αυτές τις γενετικώς τροποποιημένες σειρές. Ο αιτών πρέπει να παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες που να δικαιολογούν την επιλογή πρόσθετων συγκριτών.

Σε κάθε περίπτωση, ο αιτών πρέπει να παρέχει πληροφορίες για το σύστημα αναπαραγωγής (γενεαλογικό δένδρο) σε σχέση με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό, το συμβατικό αντίστοιχο και, κατά περίπτωση, τους πρόσθετους συγκριτές, καθώς και επαρκή αιτιολόγηση για την επιλογή τους. Το ιστορικό ασφαλούς χρήσης του συμβατικού αντιστοίχου πρέπει να υποστηρίζεται επαρκώς από ποιοτικά και ποσοτικά στοιχεία.

Πιο λεπτομερείς κατευθύνσεις για την εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος σημείου είναι διαθέσιμες στην επιστημονική γνώμη της EFSA με τίτλο «Guidance on selection of comparators for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed» (Κατευθύνσεις όσον αφορά την επιλογή συγκριτών για την αξιολόγηση του κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων φυτών και των παράγωγων τροφίμων και ζωοτροφών) [2].

[1] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
[2] *EFSA Journal* 2011· 9(5):2149.

1.3.2. *Πειραματικός σχεδιασμός και στατιστική ανάλυση στοιχείων από δοκιμές σε συνθήκες αγρού με σκοπό τη συγκριτική ανάλυση*

1.3.2.1. Περιγραφή των πρωτοκόλλων του πειραματικού σχεδιασμού

α) Αρχές του πειραματικού σχεδιασμού

Οι δοκιμές σε συνθήκες αγρού που χρησιμοποιούνται με σκοπό την παραγωγή υλικού για τη συγκριτική ανάλυση πρέπει να διενεργούνται προκειμένου να καθοριστεί κατά πόσον το γενετικώς τροποποιημένο φυτό και/ή το παράγωγο τρόφιμο και ζωοτροφή είναι διαφορετικά από το συμβατικό τους αντίστοιχο και/ή ισοδύναμα με μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς που έχουν ιστορικό ασφαλούς χρήσης.

Για κάθε τελικό σημείο, η συγκριτική ανάλυση πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες δύο προσεγγίσεις:

i) δοκιμή διαφοράς, ώστε να επαληθεύεται κατά πόσον το γενετικώς τροποποιημένο φυτό διαφέρει από το συμβατικό του αντίστοιχο και μπορεί, ως εκ τούτου, να θεωρηθεί ότι συνιστά πηγή κινδύνου ανάλογα με τον τύπο της διαπιστωμένης διαφοράς, τον βαθμό και τον τύπο της έκθεσης·

ii) δοκιμή ισοδυναμίας, ώστε να επαληθεύεται κατά πόσον το γενετικώς τροποποιημένο φυτό είναι ή όχι ισοδύναμο με τις μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς, εκτός από το/τα εισαγόμενο/-α γνώρισμα/-τα.

Κατά τη δοκιμή για τη διερεύνηση διαφοράς, η μηδενική υπόθεση πρέπει να είναι ότι δεν υπάρχει διαφορά μεταξύ του ΓΤΟ και του συμβατικού του αντιστοίχου έναντι της εναλλακτικής υπόθεσης ότι υπάρχει τέτοια διαφορά.

Όταν χρησιμοποιείται/-ούνται πρόσθετος/-οι συγκριτής/-ές για την αξιολόγηση του κινδύνου, πρέπει να διενεργείται δοκιμή διαφοράς μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και κάθε επιπλέον συγκριτή σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 1.3.2.2 για τη δοκιμή διαφοράς μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και του συμβατικού του αντιστοίχου.

Κατά τη δοκιμή για τη διερεύνηση ισοδυναμίας, η μηδενική υπόθεση πρέπει να είναι ότι η διαφορά μεταξύ του ΓΤΟ και της δέσμης ποικιλιών αναφοράς είναι τουλάχιστον εξίσου μεγάλη με το καθορισμένο ελάχιστο μέγεθος (βλέπε σημείο 1.3.2.2) έναντι της εναλλακτικής υπόθεσης ότι δεν υπάρχει διαφορά ή ότι υπάρχει μικρότερη διαφορά από την καθορισμένη ελάχιστη διαφορά μεταξύ του ΓΤΟ και της δέσμης ποικιλιών αναφοράς.

Απαιτείται απόρριψη της μηδενικής υπόθεσης προκειμένου να συναχθεί το συμπέρασμα ότι ο ΓΤΟ και η δέσμη ποικιλιών αναφοράς είναι αναμφισβήτητα ισοδύναμα για το υπό εξέταση τελικό σημείο. Τα όρια ισοδυναμίας που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή ισοδυναμίας πρέπει να αντικατοπτρίζουν επαρκώς το εύρος της φυσικής διακύμανσης που αναμένεται για τις ποικιλίες αναφοράς με ιστορικό ασφαλούς χρήσης.

β) Ειδικά πρωτόκολλα πειραματικού σχεδιασμού

Η φυσική διακύμανση μπορεί να οφείλεται σε διάφορους λόγους: η διακύμανση εντός μιας ποικιλίας προκύπτει λόγω περιβαλλοντικών παραγόντων και η διακύμανση μεταξύ ποικιλιών προκύπτει λόγω συνδρομής γενετικών και περιβαλλοντικών παραγόντων. Για να ταυτοποιηθούν και να εκτιμηθούν διαφορές που μπορούν να αποδοθούν μόνο σε γονοτύπους, είναι σημαντικό να ελέγχεται η περιβαλλοντική μεταβλητότητα. Κατά συνέπεια, πρέπει να περιλαμβάνονται μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς στον πειραματικό σχεδιασμό των δοκιμών σε συνθήκες αγρού και σε επαρκείς αριθμούς ώστε να εξασφαλίζεται ικανή αξιολόγηση της μεταβλητότητας που απαιτείται για τον καθορισμό των ορίων ισοδυναμίας. Όλα τα υλικά δοκιμής που αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, συμβατικά αντίστοιχα, ποικιλίες αναφοράς και, κατά περίπτωση, πρόσθετους συγκριτές θα τυχαιοποιούνται σε αγροτεμάχια εντός ενός και μόνου αγρού σε κάθε τοποθεσία, συνήθως σε πλήρως τυχαιοποιημένο πειραματικό σχέδιο ή σε πειραματικό σχέδιο τυχαιοποιημένο σε ομάδες. Οι διάφορες τοποθεσίες που επιλέγονται για τις δοκιμές σε συνθήκες αγρού πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις διαφορετικές μετεωρολογικές και αγρονομικές συνθήκες υπό τις οποίες πρόκειται να καλλιεργηθεί η καλλιέργεια· η επιλογή πρέπει να αιτιολογείται ρητώς. Η επιλογή μη γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών αναφοράς πρέπει να είναι κατάλληλη για τις επιλεχθείσες τοποθεσίες και πρέπει να αιτιολογείται ρητώς. Στην περίπτωση που οι τοποθεσίες καλύπτουν περιορισμένο φάσμα συνθηκών καλλιέργειας, ο αιτών πρέπει να επαναλάβει τις δοκιμές σε συνθήκες αγρού κατά τη διάρκεια διαστήματος μεγαλύτερου από ένα έτος.

Εντός κάθε τοποθεσίας τα υλικά δοκιμής που αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, συμβατικά αντίστοιχα και, κατά περίπτωση, πρόσθετους συγκριτές πρέπει να είναι πανομοιότυπα για όλα τα αποτελέσματα επαναλαμβανόμενων δοκιμών. Επιπλέον, αν δεν υπάρχει ρητή αιτιολόγηση για το αντίθετο, σε κάθε τοποθεσία πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον τρεις κατάλληλες μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς της καλλιέργειας που να έχουν γνωστό ιστορικό ασφαλούς χρήσης, οι οποίες πρέπει επίσης να είναι πανομοιότυπες μεταξύ επαναλαμβανόμενων δοκιμών. Οι επαναλαμβανόμενες δοκιμές σε κάθε τοποθεσία είναι ο αριθμός των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για κάθε υλικό δοκιμής· οι επαναλαμβανόμενες δοκιμές δεν πρέπει ποτέ να είναι λιγότερες από τέσσερις σε κάθε τοποθεσία. Ωστόσο, αν σε μια συγκεκριμένη τοποθεσία είναι διαθέσιμες μόνο δύο κατάλληλες ποικιλίες αναφοράς, τότε οι επαναλαμβανόμενες δοκιμές στη συγκεκριμένη τοποθεσία πρέπει να είναι έξι· αν είναι διαθέσιμη μόνο μία κατάλληλη ποικιλία, τότε οι επαναλαμβανόμενες δοκιμές πρέπει να είναι οκτώ.

Κάθε δοκιμή σε συνθήκες αγρού πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον σε οκτώ τοποθεσίες, οι οποίες να έχουν επιλεγεί ως αντιπροσωπευτικές του εύρους των πιθανών περιβαλλόντων υποδοχής όπου πρόκειται να καλλιεργηθεί το φυτό. Οι δοκιμές σε συνθήκες αγρού μπορούν να διενεργούνται κατά τη διάρκεια ενός και μόνου έτους ή να κατανέμονται σε διάστημα περισσότερων ετών. Οι μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς μπορούν να ποικίλλουν μεταξύ τοποθεσιών και τουλάχιστον έξι διαφορετικές ποικιλίες αναφοράς πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια ολόκληρης της δέσμης δοκιμών σε συνθήκες αγρού.

Όταν το γενετικώς τροποποιημένο φυτό υποβάλλεται σε δοκιμή μαζί με άλλα γενετικώς τροποποιημένα φυτά του ίδιου καλλιεργούμενου είδους (όπως το *Zea mays*), η παραγωγή υλικού για τη συγκριτική αξιολόγηση των διαφόρων αυτών γενετικώς τροποποιημένων φυτών μπορεί να πραγματοποιείται ταυτόχρονα στην ίδια τοποθεσία και κατά την ίδια δοκιμή σε συνθήκες αγρού, με την τοποθέτηση των διαφόρων γενετικώς τροποποιημένων φυτών και των κατάλληλων συγκριτών τους στην ίδια τυχαιοποιημένη ομάδα. Αυτό υπόκειται στις δύο ακόλουθες αυστηρές προϋποθέσεις:

i) το συμβατικό αντίστοιχο και, κατά περίπτωση, οι πρόσθετοι συγκριτές πρέπει να βρίσκονται πάντα μαζί με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό στην ίδια ομάδα·

ii) όλα τα διαφορετικά γενετικώς τροποποιημένα φυτά και οι συγκριτές τους, καθώς και όλες οι μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή ισοδυναμίας με τα εν λόγω γενετικώς τροποποιημένα φυτά πρέπει να είναι πλήρως τυχαιοποιημένα σε κάθε ομάδα.

Αν ο αριθμός των ανά ομάδα αγροτεμαχίων που απαιτούνται γι' αυτή τη δοκιμή σε συνθήκες αγρού είναι μεγαλύτερος από 16, μπορεί να χρησιμοποιείται ένα μερικώς ισορροπημένο σχέδιο μη πλήρων ομάδων (PBIB), με σκοπό να μειωθεί ο αριθμός αγροτεμαχίων ανά ομάδα, με τον αποκλεισμό ορισμένων γενετικώς τροποποιημένων φυτών και των κατάλληλων συγκριτών τους από κάθε ομάδα. Αυτό υπόκειται στις δύο ακόλουθες αυστηρές προϋποθέσεις:

i) το συμβατικό αντίστοιχο πρέπει να βρίσκεται πάντα μαζί με το συγκεκριμένο γενετικώς τροποποιημένο φυτό στην ίδια ομάδα·

ii) όλες οι μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς πρέπει να εμφανίζονται σε καθεμία από τις ατελείς ομάδες και να είναι πλήρως τυχαιοποιημένες με τα φυτά και τους συγκριτές τους.

Οι δοκιμές σε συνθήκες αγρού πρέπει να περιγράφονται επαρκώς, με στοιχεία σχετικά με σημαντικές παραμέτρους, όπως τη διαχείριση του αγρού πριν από τη σπορά, την ημερομηνία της σποράς, τον τύπο του εδάφους, τη χρήση ζιζανιοκτόνων, τις κλιματικές και άλλες καλλιεργητικές/περιβαλλοντικές συνθήκες κατά την ανάπτυξη και τον χρόνο της συγκομιδής, καθώς και τις συνθήκες κατά την αποθήκευση του συγκομισθέντος υλικού.

Αναλυτικότερη καθοδήγηση όσον αφορά την εφαρμογή των απαιτήσεων αυτού του σημείου περιλαμβάνεται στη γνώμη της EFSA σχετικά με τις στατιστικές παραμέτρους της αξιολόγησης της ασφάλειας των ΓΤΟ ([1]).

1.3.2.2. Στατιστική ανάλυση

Η ανάλυση δεδομένων πρέπει να παρουσιάζεται με σαφή μορφή και με τη χρήση τυποποιημένων επιστημονικών μονάδων. Τα πρωτογενή δεδομένα και ο κώδικας προγραμματισμού που χρησιμοποιούνται στη στατιστική ανάλυση πρέπει να παρέχονται σε επεξεργάσιμη μορφή.

Η μετατροπή δεδομένων μπορεί να είναι αναγκαία ώστε να εξασφαλιστεί η κανονικότητα και να προκύψει η κατάλληλη κλίμακα πάνω στην οποία αθροίζονται τα στατιστικά αποτελέσματα. Για πολλές μεταβλητές απόκρισης τελικών σημείων αναμένεται ότι θα είναι κατάλληλη η λογαριθμική μετατροπή. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, οποιαδήποτε διαφορά μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου υλικού και οποιουδήποτε άλλου υλικού δοκιμής πρέπει να ερμηνεύεται ως λόγος σε φυσική κλίμακα. Ωστόσο, όταν η λογαριθμική μετατροπή δεν παράγει επαρκή αποτελέσματα, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης φυσικής ή άλλης κλίμακας.

Η συνολική μεταβλητότητα κάθε τελικού σημείου που παρατηρείται κατά τις δοκιμές σε συνθήκες αγρού πρέπει να εκτιμάται και να κατανέμεται με κατάλληλα στατιστικά μοντέλα, ώστε να αντληθούν δύο σειρές ορίων εμπιστοσύνης και να καθοριστεί ένα κατώτατο και ένα ανώτατο όριο ισοδυναμίας με βάση τη μεταβλητότητα που παρατηρείται μεταξύ των ποικιλιών αναφοράς. Στη δοκιμή διαφοράς πρέπει να χρησιμοποιείται η μία σειρά ορίων εμπιστοσύνης· η άλλη σειρά και τα όρια ισοδυναμίας πρέπει να χρησιμοποιούνται στη δοκιμή ισοδυναμίας.

Για τον υπολογισμό των ορίων εμπιστοσύνης και για τις δύο δοκιμές (δηλαδή, τις δοκιμές διαφοράς και ισοδυναμίας) θα χρησιμοποιείται ένα γραμμικό μεικτό στατιστικό μοντέλο· για την εκτίμηση των ορίων ισοδυναμίας που θα χρησιμοποιηθούν στη δοκιμή ισοδυναμίας πρέπει να ακολουθείται ένα ελαφρώς διαφορετικό μοντέλο.

([1]) *EFSA Journal* 2010· 8(1):1250.

Σημειώνεται με την ένδειξη «I» μια εικονική μεταβλητή (μη κεντραρισμένη στο μεικτό μοντέλο) ώστε I = 1 για αγροτεμάχιο με οποιαδήποτε από τις μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς και, διαφορετικά, I = 0. Τότε, οι τυχαίοι παράγοντες για το μοντέλο 1 θα πρέπει να είναι —αλλά όχι κατ' ανάγκη αποκλειστικά— εκείνοι που αντικατοπτρίζουν τη διακύμανση: i) μεταξύ των υλικών δοκιμής (δέσμη που περιλαμβάνει το γενετικώς τροποποιημένο φυτό, το συμβατικό του αντίστοιχο, κάθε μη γενετικώς τροποποιημένη ποικιλία αναφοράς και κάθε πρόσθετο συγκριτή)· ii) στην αλληλεπίδραση μεταξύ υλικών δοκιμής και I· iii) μεταξύ χώρων δοκιμής· και iv) μεταξύ ομάδων εντός των χώρων δοκιμής. Το μοντέλο 2 πρέπει να είναι ταυτόσημο με το μοντέλο 1, με εξαίρεση το γεγονός ότι παραλείπεται ο τυχαίος παράγοντας που αντικατοπτρίζει τη διακύμανση μεταξύ υλικών δοκιμής και I.

Ο σταθερός παράγοντας και για τα δύο μοντέλα πρέπει να έχει τόσα επίπεδα όσα και τα υλικά δοκιμής και να αποτυπώνει τις αντιθέσεις μεταξύ των μέσων των υλικών δοκιμής. Τα υλικά δοκιμής είναι όπως ορίζονται ανωτέρω: το γενετικώς τροποποιημένο φυτό· το συμβατικό του αντίστοιχο· η δέσμη μη γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών αναφοράς· και τυχόν επιπλέον υλικά δοκιμής. Η δέσμη μη γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών αναφοράς θεωρείται ένα και μόνο επίπεδο του σταθερού παράγοντα. Για τη δοκιμή διαφοράς, το συστατικό του οικείου σταθερού παράγοντα είναι η μόνη αντίθεση σε επίπεδο βαθμού ελευθερίας μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και του συμβατικού του αντιστοίχου. Για τη δοκιμή ισοδυναμίας, το συστατικό του οικείου σταθερού παράγοντα είναι η μόνη αντίθεση σε επίπεδο βαθμού ελευθερίας μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και της δέσμης μη γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών αναφοράς.

Τόσο η δοκιμή διαφοράς όσο και η δοκιμή ισοδυναμίας πρέπει να εκτελούνται με βάση την αντιστοιχία μεταξύ του ελέγχου της υπόθεσης και της κατασκευής των ορίων εμπιστοσύνης. Στην περίπτωση της δοκιμής ισοδυναμίας, η προσέγγιση που εφαρμόζεται πρέπει να ακολουθεί τη μέθοδο δύο μονόπλευρων ελέγχων (TOST) με απόρριψη της μηδενικής υπόθεσης της μη ισοδυναμίας όταν και τα δύο όρια εμπιστοσύνης εμπίπτουν μεταξύ των ορίων ισοδυναμίας. Η επιλογή του 90 % των ορίων εμπιστοσύνης αντιστοιχεί στο σύνηθες ποσοστό 95 % για τον στατιστικό έλεγχο της ισοδυναμίας.

Τα αποτελέσματα της δοκιμής διαφοράς και της δοκιμής ισοδυναμίας πρέπει να αναπαριστώνται οπτικά για όλα τα τελικά σημεία ταυτόχρονα, σε ένα ή περισσότερα γραφήματα.

Στα γραφήματα πρέπει να εμφανίζεται η γραμμή της μηδενικής διαφοράς μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου υλικού και του συμβατικού του αντιστοίχου και, για κάθε τελικό σημείο, το κατώτερο και το ανώτερο προσαρμοσμένο όριο ισοδυναμίας· η μέση διαφορά μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου υλικού και του συμβατικού του αντιστοίχου· και τα όρια εμπιστοσύνης γι' αυτή τη διαφορά (βλέπε τη δέσμη πιθανών αποτελεσμάτων για ένα και μόνο τελικό σημείο στο σχήμα 1).

Όταν, επιπλέον του συμβατικού αντιστοίχου, χρησιμοποιείται άλλο υλικό δοκιμής ως συγκριτής, η μέση διαφορά μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου υλικού και του εν λόγω συγκριτή, τα όρια εμπιστοσύνης του και τα προσαρμοσμένα όρια ισοδυναμίας πρέπει να εμφανίζονται στα γραφήματα, για όλους αυτούς τους επιπλέον συγκριτές, με επισήμανσή τους στην ίδια μηδενική γραμμή που καθορίζεται από το συμβατικό αντίστοιχο. Η γραμμή της μηδενικής διαφοράς στη λογαριθμική κλίμακα αντιστοιχεί σε έναν πολλαπλασιαστικό παράγοντα ενότητας στη φυσική κλίμακα. Στον οριζόντιο άξονα σημειώνονται τιμές που προσδιορίζουν τη μεταβολή στη φυσική κλίμακα. Στην περίπτωση λογαριθμικού μετασχηματισμού, οι μεταβολές 2x και ½x θα εμφανίζονται σε ίση απόσταση σε κάθε πλευρά της γραμμής μηδενικής διαφοράς.

Παρά το αναμενόμενο ποσοστό ψευδών σημαντικών διαφορών, ο αιτών πρέπει να αναφέρει και να εξετάζει όλες τις σημαντικές διαφορές που παρατηρούνται μεταξύ της γενετικώς τροποποιημένης καλλιέργειας, του συμβατικού της αντιστοίχου και, κατά περίπτωση, οποιουδήποτε άλλου υλικού δοκιμής, με έμφαση στη βιολογική σημασία τους (βλέπε σημείο 3 για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου).

Για την υποβολή εκθέσεων, πρέπει να παρέχονται πλήρη στοιχεία για κάθε τελικό σημείο, αναφέροντας τα εξής:

α) τις παραδοχές στις οποίες βασίζεται η ανάλυση·

β) τις πλήρεις προδιαγραφές των μεικτών μοντέλων που επιλέχθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των σταθερών και των τυχαίων επιδράσεων·

γ) τα αποτελέσματα οποιασδήποτε δοκιμής αλληλεπίδρασης μεταξύ των υλικών και των χώρων δοκιμής·

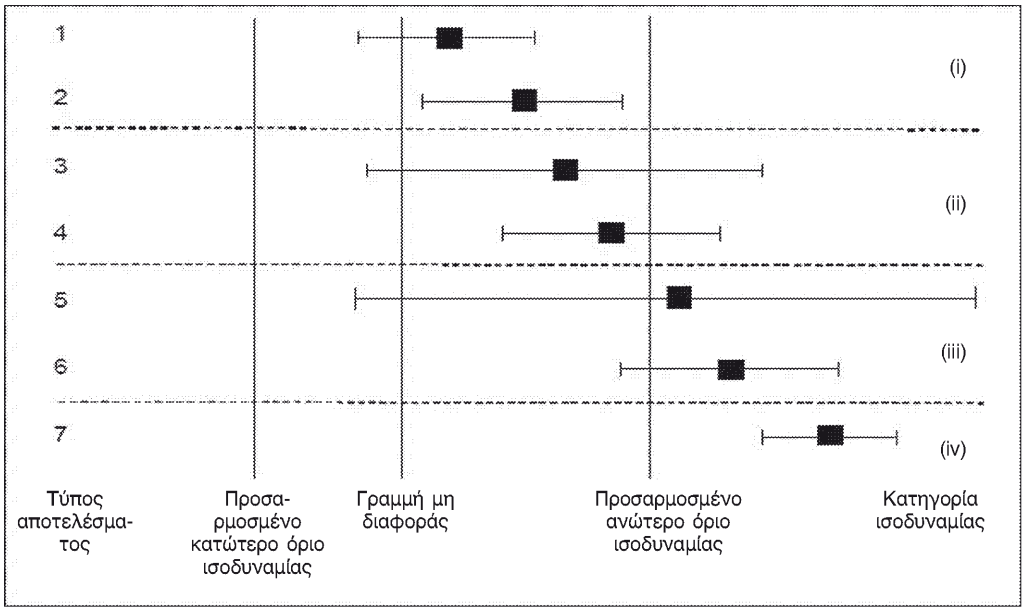
δ) τα σταθερά αποτελέσματα, μαζί με την κατάλληλη εκτιμώμενη υπολειμματική διακύμανση με την οποία συγκρίνονται, και τα συστατικά στοιχεία της διακύμανσης για τους τυχαίους παράγοντες·

ε) τους εκτιμώμενους βαθμούς ελευθερίας·

στ) κάθε άλλη σχετική στατιστική.

Πρέπει να πραγματοποιείται ανάλυση σχετικά με τον πιθανό αντίκτυπο άλλων συνθηκών καλλιέργειας που δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές σε συνθήκες αγρού.

Σχήμα 1: Απλουστευμένη μορφή γραφήματος για τη συγκριτική αξιολόγηση που εμφανίζει τους επτά τύπους πιθανών αποτελεσμάτων για κάθε τελικό σημείο. Μετά την προσαρμογή των ορίων ισοδυναμίας, ένα μόνο όριο εμπιστοσύνης (για τη διαφορά) εξυπηρετεί οπτικά την αξιολόγηση του αποτελέσματος και των δύο δοκιμών (διαφοράς και ισοδυναμίας). Στο σημείο αυτό, εξετάζεται μόνο το ανώτατο προσαρμοσμένο όριο ισοδυναμίας. Εμφανίζονται: ο μέσος όρος της γενετικώς τροποποιημένης καλλιέργειας σε κατάλληλη κλίμακα (τετράγωνο)· τα όρια εμπιστοσύνης (μύστακες) για τη διαφορά μεταξύ της γενετικώς τροποποιημένης καλλιέργειας και του συμβατικού της αντιστοίχου (η γραμμή εμφανίζει το διάστημα εμπιστοσύνης)· μια κάθετη γραμμή που επισημαίνει τη μη διαφορά (για τη δοκιμή διαφοράς)· και κάθετες γραμμές που επισημαίνουν τα προσαρμοσμένα όρια ισοδυναμίας (για τη δοκιμή ισοδυναμίας). Για αποτέλεσμα τύπου 1, 3 και 5, η μηδενική υπόθεση περί μηδενικής διαφοράς δεν μπορεί να απορριφθεί· για αποτελέσματα τύπου 2, 4, 6 και 7, η γενετικώς τροποποιημένη καλλιέργεια είναι διαφορετική από το συμβατικό της αντίστοιχο. Όσον αφορά την ερμηνεία της ισοδυναμίας, εντοπίζονται τέσσερις κατηγορίες, από i) έως iv): στην κατηγορία i), η μηδενική υπόθεση της μη ισοδυναμίας απορρίπτεται υπέρ της ισοδυναμίας· στις κατηγορίες ii), iii) και iv), η μη ισοδυναμία δεν μπορεί να απορριφθεί.



A. Σχετικά με τη δοκιμή διαφοράς, κάθε αποτέλεσμα του γραφήματος κατηγοριοποιείται ως ακολούθως και αντλείται το αντίστοιχο κατάλληλο συμπέρασμα.

i) Τύποι αποτελέσματος 1, 3 και 5: η γραμμή του διαστήματος εμπιστοσύνης συμπίπτει με τη γραμμή της μη διαφοράς. Η μηδενική υπόθεση της μη διαφοράς δεν μπορεί να απορριφθεί και το κατάλληλο συμπέρασμα είναι ότι δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η γενετικώς τροποποιημένη καλλιέργεια και το συμβατικό της αντίστοιχο διαφέρουν.

ii) Τύποι αποτελέσματος 2, 4, 6 και 7: η γραμμή του διαστήματος εμπιστοσύνης δεν συμπίπτει με τη γραμμή της μη διαφοράς. Η μηδενική υπόθεση της μη διαφοράς πρέπει να απορριφθεί και το κατάλληλο συμπέρασμα είναι ότι η γενετικώς τροποποιημένη καλλιέργεια διαφέρει σημαντικά από το συμβατικό της αντίστοιχο.

B. Σχετικά με τη δοκιμή ισοδυναμίας, κάθε αποτέλεσμα του γραφήματος κατηγοριοποιείται ως ακολούθως και αντλείται το αντίστοιχο κατάλληλο συμπέρασμα.

i) Τύποι αποτελέσματος 1 και 2 [κατηγορία i), σχήμα 1]: αμφότερα τα όρια εμπιστοσύνης κυμαίνονται μεταξύ των προσαρμοσμένων ορίων ισοδυναμίας και η μηδενική υπόθεση της μη ισοδυναμίας απορρίπτεται. Το κατάλληλο συμπέρασμα είναι ότι η γενετικώς τροποποιημένη καλλιέργεια ισοδυναμεί με τη δέσμη μη γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών αναφοράς.

ii) Τύποι αποτελέσματος 3 και 4 [κατηγορία ii), σχήμα 1]: η μέση τιμή της γενετικώς τροποποιημένης καλλιέργειας κυμαίνεται μεταξύ των προσαρμοσμένων ορίων ισοδυναμίας, αλλά η γραμμή του διαστήματος εμπιστοσύνης συμπίπτει τουλάχιστον με ένα από τα προσαρμοσμένα όρια ισοδυναμίας του γραφήματος. Η μη ισοδυναμία δεν μπορεί να απορριφθεί και το κατάλληλο συμπέρασμα είναι ότι η μη ισοδυναμία μεταξύ της γενετικώς τροποποιημένης καλλιέργειας και της δέσμης μη γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών αναφοράς είναι πιθανότερη από την έλλειψη ισοδυναμίας.

iii) Τύποι αποτελέσματος 5 και 6 [κατηγορία iii), σχήμα 1]: η μέση τιμή της γενετικώς τροποποιημένης καλλιέργειας βρίσκεται εκτός των προσαρμοσμένων ορίων ισοδυναμίας, αλλά η γραμμή του διαστήματος εμπιστοσύνης συμπίπτει τουλάχιστον με ένα από τα προσαρμοσμένα όρια ισοδυναμίας. Η μη ισοδυναμία δεν μπορεί να απορριφθεί και το κατάλληλο συμπέρασμα είναι ότι η μη ισοδυναμία μεταξύ της γενετικώς τροποποιημένης καλλιέργειας και της δέσμης μη γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών αναφοράς είναι πιθανότερη από την ισοδυναμία.

iv) Τύπος αποτελέσματος 7 [κατηγορία iv), σχήμα 1]: αμφότερα τα όρια εμπιστοσύνης βρίσκονται εκτός των προσαρμοσμένων ορίων ισοδυναμίας. Το κατάλληλο συμπέρασμα είναι ότι υπάρχει έλλειψη ισοδυναμίας μεταξύ της γενετικώς τροποποιημένης καλλιέργειας και της δέσμης μη γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών αναφοράς.

Στην περίπτωση σημαντικών διαφορών και/ή έλλειψης ισοδυναμίας για οποιοδήποτε συγκεκριμένο τελικό σημείο, πρέπει να διενεργείται περαιτέρω στατιστική ανάλυση προκειμένου να εκτιμηθεί κατά πόσον υπάρχουν αλληλεπιδράσεις μεταξύ οποιουδήποτε υλικού δοκιμής και του χώρου δοκιμών, ενδεχομένως με τη χρήση μιας απλής τυποποιημένης προσέγγισης ANOVA. Οποιαδήποτε προσέγγιση και αν εφαρμοστεί, πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες για κάθε αναλυόμενο τελικό σημείο, όπως: α) οι παραδοχές στις οποίες βασίζεται η ανάλυση και, κατά περίπτωση, β) οι βαθμοί ελευθερίας, γ) η εκτιμώμενη υπολειμματική διακύμανση για κάθε πηγή διακύμανσης, και τα συστατικά στοιχεία της διακύμανσης, καθώς και δ) οποιεσδήποτε άλλες στατιστικές. Σκοπός αυτών των επιπλέον αναλύσεων είναι να διευκολύνουν την ερμηνεία τυχόν σημαντικών διαφορών που διαπιστώνονται και να μελετήσουν δυνητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των υλικών δοκιμής και άλλων παραγόντων.

Αναλυτικότερη καθοδήγηση όσον αφορά την εφαρμογή των απαιτήσεων αυτού του σημείου περιλαμβάνεται στη γνώμη της EFSA σχετικά με τις στατιστικές παραμέτρους της αξιολόγησης της ασφάλειας των ΓΤΟ ([1]).

1.3.3. *Επιλογή υλικού και ενώσεων προς ανάλυση*

Η ανάλυση της σύστασης του φυτικού υλικού είναι καθοριστικής σημασίας για τη σύγκριση του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου και ζωοτροφής με το συμβατικό τους αντίστοιχο. Το υλικό που πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συγκριτική αξιολόγηση πρέπει να επιλέγεται παράλληλα με τη συνεκτίμηση των χρήσεων του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και της φύσης της γενετικής τροποποίησης. Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών ανθεκτικών στα ζιζανιοκτόνα, πρέπει να χρησιμοποιούνται τρία υλικά δοκιμής: το γενετικώς τροποποιημένο φυτό που έχει εκτεθεί στο σκοπούμενο ζιζανιοκτόνο· το συμβατικό αντίστοιχο που έχει αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας με συμβατικά καθεστώτα διαχείρισης ζιζανιοκτόνων· και το γενετικώς τροποποιημένο φυτό που έχει αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας με τα ίδια συμβατικά καθεστώτα διαχείρισης ζιζανιοκτόνων. Η ανάλυση, εκτός αν διαφορετική περίπτωση είναι δεόντως αιτιολογημένη, πρέπει να διενεργείται στο ακατέργαστο γεωργικό προϊόν, καθώς αυτό συνιστά συνήθως το βασικό σημείο εισόδου του υλικού στην αλυσίδα παραγωγής και επεξεργασίας τροφίμων και ζωοτροφών. Αν κρίνεται σκόπιμο πρέπει να διεξάγεται, κατά περίπτωση (βλέπε επίσης σημείο 1.3.6), πρόσθετη ανάλυση μεταποιημένων προϊόντων (όπως τροφίμων και ζωοτροφών, συστατικών τροφίμων, πρώτων υλών ζωοτροφών, προσθέτων τροφίμων και ζωοτροφών ή αρτυμάτων τροφίμων). Η δειγματοληψία, η ανάλυση και η προετοιμασία του υπό δοκιμή υλικού πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τα κατάλληλα πρότυπα ποιότητας.

1.3.4. *Συγκριτική ανάλυση της σύστασης*

Επιπλέον της ανάλυσης του επιπέδου των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών (βλέπε σημείο 1.2.2.3), η ανάλυση της σύστασης πρέπει να διενεργείται επί επαρκούς φάσματος ενώσεων. Σε κάθε περίπτωση, ο αιτών πρέπει να υποβάλει τουλάχιστον ανάλυση των βασικών συστατικών (συμπεριλαμβανομένων της υγρασίας και της ολικής τέφρας), των βασικών θρεπτικών μακροσυστατικών και μικροσυστατικών, των αντιθρεπτικών ενώσεων, των φυσικών τοξινών και των ήδη ταυτοποιημένων αλλεργιογόνων, καθώς και άλλων δευτερευόντων χαρακτηριστικών φυτικών μεταβολιτών για συγκεκριμένα είδη καλλιεργούμενων φυτών, που αναφέρονται στα έγγραφα συναίνεσης του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) σχετικά με παρατηρήσεις ως προς τη σύσταση νέων φυτικών ποικιλιών (έγγραφα συναίνεσης του ΟΟΣΑ) ([2]). Οι βιταμίνες και τα μέταλλα που επιλέχθηκαν για ανάλυση πρέπει να είναι παρόντα σε επίπεδα σημαντικά από άποψη θρεπτικής αξίας και/ή που συμβάλλουν σημαντικά από άποψη θρεπτικής αξίας στη διατροφή στα επίπεδα στα οποία καταναλώνεται το φυτό. Οι ειδικές αναλύσεις που απαιτούνται πρέπει να εξαρτώνται από το είδος του εξεταζόμενου φυτού, αλλά πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερή αξιολόγηση κατάλληλη για το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης, την υπό εξέταση θρεπτική αξία και τη χρήση του φυτού. Ο αιτών πρέπει να δώσει ιδιαίτερη προσοχή στις βασικές θρεπτικές ουσίες όπως οι πρωτεΐνες, οι υδατάνθρακες, τα λιπίδια/λίπη, οι ίνες, οι βιταμίνες και τα μέταλλα. Για παράδειγμα, πρέπει να περιλαμβάνονται στοιχεία για τα λιπαρά οξέα όταν πρόκειται για ελαιούχα φυτά (κυριότερα επιμέρους κορεσμένα, μονοακόρεστα και πολυακόρεστα λιπαρά οξέα) και στοιχεία για τα αμινοξέα (επιμέρους πρωτεϊνικά αμινοξέα και κυριότερα μη πρωτεϊνικά αμινοξέα) όταν πρόκειται για φυτά που χρησιμοποιούνται ως σημαντική πηγή πρωτεϊνών. Απαιτείται επίσης ανάλυση των συστατικών των φυτικών κυτταρικών τοιχωμάτων για τα βλαστικά μέρη φυτών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ζωοτροφών.

Ο αιτών πρέπει επίσης να παρέχει ανάλυση των βασικών τοξινών που είναι εγγενώς παρούσες στο φυτό-δέκτη και οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ανάλογα με την τοξική ικανότητα και τα επίπεδα τοξικότητάς τους. Οι συγκεντρώσεις αυτών των ενώσεων πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με το φυτικό είδος και την προτεινόμενη χρήση των τροφίμων και των ζωοτροφών. Ομοίως, πρέπει να εξεταστούν οι αντιθρεπτικές ενώσεις, όπως οι αναστολείς πεπτικών ενζύμων, και τα αλλεργιογόνα που έχουν ήδη ταυτοποιηθεί.

Τα χαρακτηριστικά του εισαχθέντος γνωρίσματος μπορούν να αποτελέσουν το έναυσμα για περαιτέρω ανάλυση ειδικών ενώσεων, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών δυνητικά τροποποιημένων μεταβολικών οδών. Ο αιτών πρέπει να εξετάσει κατά περίπτωση τη συμπερίληψη ενώσεων άλλων από τα βασικά θρεπτικά συστατικά, τις βασικές τοξίνες, τα αντιθρεπτικά συστατικά και τα αλλεργιογόνα που έχουν ταυτοποιηθεί στα έγγραφα συναίνεσης του ΟΟΣΑ και να αιτιολογεί την επιλογή αυτών των ενώσεων.

([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. *Συγκριτική ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών*

Ο αιτών υποβάλλει σύγκριση μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και του συμβατικού αντιστοίχου του. Η σύγκριση αυτή δίνει τη δυνατότητα στον αιτούντα να εντοπίζει ακούσιες επιδράσεις που απορρέουν από τη γενετική τροποποίηση και πρέπει επίσης να καλύπτει τη φυτοβιολογία και τα γεωπονικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων των κοινών αναπαραγωγικών παραμέτρων (όπως η απόδοση, η μορφολογία του φυτού, ο χρόνος ανθοφορίας, οι βαθμοημέρες μέχρι την ωρίμανση, η διάρκεια βιωσιμότητας της γύρης, η απόκριση σε παθογόνα φυτών και επιβλαβή έντομα, καθώς και η ευαισθησία στην αβιοτική καταπόνηση). Τα πρωτόκολλα αυτών των δοκιμών σε συνθήκες αγρού πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που ορίζονται στο σημείο 1.3.2.

Όταν συσσωρεύονται συμβάντα μετασχηματισμού με συμβατική διασταύρωση, μπορεί επίσης να υπάρξουν αλλαγές σε αγρονομικά και φαινοτυπικά χαρακτηριστικά. Οι πιθανές διαφορές στα φαινοτυπικά χαρακτηριστικά και στις αγρονομικές ιδιότητες των συσσωρευμένων συμβάντων μετασχηματισμού πρέπει να αξιολογούνται με δοκιμές σε συνθήκες αγρού. Όπου κρίνεται σκόπιμο, ο αιτών πρέπει να παρέχει επιπλέον στοιχεία για τα αγρονομικά χαρακτηριστικά των συσσωρευμένων συμβάντων μετασχηματισμού από πρόσθετες δοκιμές σε συνθήκες αγρού.

1.3.6. *Αποτελέσματα της επεξεργασίας*

Ο αιτών αξιολογεί κατά πόσον οι τεχνολογίες επεξεργασίας και/ή συντήρησης που εφαρμόζονται είναι πιθανόν να τροποποιήσουν τα χαρακτηριστικά των γενετικώς τροποποιημένων τελικών προϊόντων σε σύγκριση με το σχετικό συμβατικό τους αντίστοιχο. Ο αιτών υποβάλλει επαρκώς λεπτομερή περιγραφή των διαφόρων τεχνολογιών επεξεργασίας, με ιδιαίτερη έμφαση στα μέτρα που μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντικές αλλαγές στο περιεχόμενο, την ποιότητα ή την καθαρότητα του προϊόντος.

Η γενετική τροποποίηση μπορεί να στοχεύσει μεταβολικές οδούς που οδηγούν σε αλλαγές στη συγκέντρωση ουσιών μη πρωτεϊνικής φύσης ή σε νέους μεταβολίτες (όπως σε διατροφικώς εμπλουτισμένα τρόφιμα). Τα μεταποιημένα προϊόντα μπορούν να αξιολογηθούν μαζί με την αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου φυτού για την ασφάλεια της γενετικής τροποποίησης, ή ένα μεταποιημένο προϊόν μπορεί να αξιολογείται χωριστά. Ο αιτών πρέπει να παρέχει την επιστημονική αιτιολόγηση για την αξιολόγηση του κινδύνου αυτών των προϊόντων. Ο αιτών εξετάζει, κατά περίπτωση, το ενδεχόμενο υποβολής επιπλέον πειραματικών δεδομένων.

Κατά περίπτωση, ανάλογα με το προϊόν, είναι απαραίτητη η παροχή πληροφοριών σχετικά με τη σύσταση, την περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες, τη θρεπτική αξία και τον μεταβολισμό, καθώς και με τη σκοπούμενη χρήση.

Κατά περίπτωση, ανάλογα με τη φύση της/των νεοεκφραζόμενης/-ων πρωτεΐνης/-ών, είναι απαραίτητο να αξιολογηθεί ο βαθμός στον οποίο τα στάδια επεξεργασίας οδηγούν στη συγκέντρωση ή εξάλειψη, στη μετουσίωση και/ή διάσπαση της/των εν λόγω πρωτεΐνης/-ών στο τελικό προϊόν.

1.3.7. *Συμπέρασμα*

Το συμπέρασμα της συγκριτικής ανάλυσης πρέπει να αναφέρει σαφώς τα εξής:

α) κατά πόσον τα αγρονομικά και φαινοτυπικά χαρακτηριστικά του γενετικώς τροποποιημένου φυτού, με εξαίρεση το/τα εισαχθέν/-τα γνώρισμα/-τα, διαφέρουν από τα χαρακτηριστικά του συμβατικού του αντιστοίχου και/ή ισοδυναμούν με τις ποικιλίες αναφοράς, συνεκτιμώμενης της φυσικής διακύμανσης·

β) κατά πόσον τα χαρακτηριστικά της σύστασης του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου και ζωοτροφής, συνεκτιμώμενης της φυσικής διακύμανσης, διαφέρουν από τα χαρακτηριστικά του συμβατικού του αντιστοίχου και/ή ισοδυναμούν με τις ποικιλίες αναφοράς, με εξαίρεση το/τα εισαχθέν/-τα γνώρισμα/-τα·

γ) τα χαρακτηριστικά για τα οποία το γενετικώς τροποποιημένο φυτό ή τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές διαφέρουν από τα χαρακτηριστικά του συμβατικού αντιστοίχου και/ή δεν ισοδυναμούν με τις ποικιλίες αναφοράς που χρειάζονται περαιτέρω έρευνα, συνεκτιμώμενης της φυσικής διακύμανσης·

δ) κατά πόσον, σε περίπτωση συσσωρευμένων συμβάντων μετασχηματισμού με συμβατική διασταύρωση, υπάρχουν ενδείξεις αλληλεπιδράσεων μεταξύ των συνδυασμένων συμβάντων μετασχηματισμού.

1.4. **Τοξικολογία**

Οι τοξικολογικές επιπτώσεις των τυχόν αλλαγών στα ολόκληρα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα/ζωοτροφές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση (όπως η εισαγωγή νέων γονιδίων, η σίγηση γονιδίων ή η υπερέκφραση ενδογενούς γονιδίου) πρέπει να αξιολογούνται.

Πρέπει να διενεργείται τοξικολογική αξιολόγηση ώστε:

α) να αποδεικνύεται ότι το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων·

β) να αποδεικνύεται ότι οι ανεπιθύμητες επιπτώσεις της γενετικής τροποποίησης που διαπιστώνεται ή εικάζεται ότι έχουν σημειωθεί βάσει των προηγούμενων συγκριτικών αναλύσεων του μοριακού τύπου, της σύστασης ή του φαινοτύπου δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων·

γ) να εντοπίζονται δυνητικές βλαβερές επιδράσεις των νέων συστατικών και να καθορίζεται το υψηλότερο επίπεδο δόσης που δεν επιφέρει βλαβερές επιδράσεις. Όπως προκύπτει από στοιχεία προερχόμενα από κατάλληλη μελέτη σε ζώα, η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) μεμονωμένων ενώσεων από τον άνθρωπο μπορεί να προσδιορίζεται με τη χρήση παραγόντων αβεβαιότητας ή ασφάλειας που συνεκτιμούν τις διαφορές μεταξύ των υπό δοκιμή ειδών ζώων και των ανθρώπων, καθώς και με ενδοειδικές διακυμάνσεις μεταξύ των ανθρώπων·

δ) να εντοπίζονται δυνητικές βλαβερές επιδράσεις στο ολόκληρο γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο/ζωοτροφή ή να εξαλείφεται οποιαδήποτε εναπομένουσα αβεβαιότητα διαπιστώνεται κατά τη διενέργεια μελετών διατροφής 90 ημερών.

Ο αιτών πρέπει να εξετάσει τη φύση της τοξικολογικής δοκιμής που θα διενεργηθεί στα νέα συστατικά και τα ολόκληρα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα/ζωοτροφές με βάση το αποτέλεσμα της μοριακής και της συγκριτικής ανάλυσης που αναφέρονται στα σημεία 1.2 και 1.3, δηλαδή τις διαφορές που εντοπίστηκαν μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου προϊόντος και του συμβατικού του αντιστοίχου, συμπεριλαμβανομένων των εκούσιων και των ακούσιων αλλαγών. Ο αιτών πρέπει επίσης να αξιολογήσει τα αποτελέσματα των διενεργηθεισών τοξικολογικών μελετών ώστε να εξετάσει την ανάγκη διενέργειας πρόσθετων δοκιμών στα νέα συστατικά και τα ολόκληρα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα/ζωοτροφές, όπως ορίζεται στα σημεία 1.4.4.2 και 1.4.4.3.

Ο αιτών πρέπει να λαμβάνει υπόψη την παρουσία νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών, τη δυνητική παρουσία άλλων νέων συστατικών και/ή τις πιθανές αλλαγές στο επίπεδο φυσικών συστατικών πέρα από τη συνήθη διακύμανση. Οι ειδικές απαιτήσεις παροχής πληροφοριών και οι στρατηγικές δοκιμής παρουσιάζονται στα σημεία 1.4.1 έως 1.4.4.

Όσον αφορά τις αιτήσεις των οποίων το πεδίο εφαρμογής περιλαμβάνει ή περιορίζεται στα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, πρέπει να παρέχονται τοξικολογικές μελέτες στα μεταποιημένα προϊόντα, με εξαίρεση την περίπτωση κατά την οποία, αφενός, ο αιτών θα υποβάλει αξιολόγηση του κινδύνου του γενετικώς τροποποιημένου φυτού (ή σχετικών μερών του), αποδεικνύοντας την ασφάλειά του, και, αφετέρου, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι τα μεταποιημένα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές θα είναι διαφορετικά από το σχετικό συμβατικό τους αντίστοιχο. Ο αιτών παρέχει επαρκή αιτιολόγηση.

Οι τοξικολογικές μελέτες που προορίζονται για την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή των ζώων αλληλοσυμπληρώνονται. Οι περισσότερες μελέτες που απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ισχύουν επίσης για την αξιολόγηση των γενετικώς τροποποιημένων ζωοτροφών.

Εκτός από την έκθεση των καταναλωτών και των ζώων μέσω της πρόσληψης τροφίμων και ζωοτροφών, ο αιτών πρέπει να αναφέρει τυχόν βλαβερές επιδράσεις σε άτομα οι οποίες θα μπορούσαν να οφείλονται στην έκθεση των ατόμων σε υλικό γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στο πλαίσιο των επαγγελματικών τους δραστηριοτήτων, όπως, π.χ., εκτροφή, επεξεργασία σπόρων προς σπορά. Πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες μελέτες για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό αυτών των ενδείξεων πιθανών βλαβερών επιδράσεων.

Ο αιτών πρέπει να χρησιμοποιεί διεθνώς συμφωνηθέντα πρωτόκολλα και μεθόδους δοκιμής για τις δοκιμές τοξικότητας (βλέπε πίνακες 1 και 2 του σημείου 1.7). Στην αίτηση πρέπει να αιτιολογούνται οι προσαρμογές των εν λόγω πρωτοκόλλων ή η χρήση τυχόν μεθόδων που διαφέρουν από τα εν λόγω πρωτόκολλα.

1.4.1. *Δοκιμή νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών*

Ο αιτών πρέπει να παρέχει αξιολόγηση όλων των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών. Οι μελέτες που απαιτούνται για τη διερεύνηση της πιθανής τοξικότητας μιας νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης πρέπει να επιλέγονται κατά περίπτωση, ανάλογα με τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την πηγή, τη λειτουργία ή τη δραστηριότητα της πρωτεΐνης και το ιστορικό κατανάλωσής της από τον άνθρωπο ή τα ζώα. Όσον αφορά τις πρωτεΐνες που εκφράζονται στο γενετικώς τροποποιημένο φυτό, στην περίπτωση που το ιστορικό ασφαλούς χρήσης τόσο του φυτού όσο και των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών για κατανάλωση ως τροφίμου και/ή ζωοτροφής είναι δεόντως τεκμηριωμένο, δεν απαιτούνται οι ειδικές δοκιμές τοξικότητας που προβλέπονται στο παρόν σημείο. Σ' αυτή την περίπτωση, ο αιτών πρέπει να παρέχει τις αναγκαίες πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό ασφαλούς χρήσης των πρωτεϊνών.

Όταν απαιτούνται ειδικές δοκιμές, η υπό δοκιμή πρωτεΐνη πρέπει να είναι ισοδύναμη με τη νεοεκφραζόμενη πρωτεΐνη όπως εκφράζεται στο γενετικώς τροποποιημένο φυτό. Αν, λόγω της έλλειψης επαρκούς ποσότητας υλικών δοκιμής από το φυτό, χρησιμοποιείται πρωτεΐνη που παράγεται από μικροοργανισμούς, πρέπει να αποδεικνύεται η δομική, βιοχημική και λειτουργική ισοδυναμία αυτού του μικροβιακού υποκατάστατου με τη νεοεκφραζόμενη φυτική πρωτεΐνη. Ειδικότερα, οι συγκρίσεις του μοριακού βάρους, η σειρά αμινοξέων, η μετα-μεταφραστική τροποποίηση, η ανοσογονικότητα και, στην περίπτωση ενζύμων, η ενζυματική δραστηριότητα είναι αναγκαίες προκειμένου να υπάρξουν στοιχεία που να αποδεικνύουν την ισοδυναμία. Σε περίπτωση διαφορών μεταξύ της εκφρασμένης φυτικής πρωτεΐνης και του μικροβιακού υποκατάστατού της, πρέπει να αξιολογείται η σημασία αυτών των διαφορών για τις μελέτες ασφάλειας.

Για να αποδείξει την ασφάλεια των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών, ο αιτών πρέπει να παρέχει:

α) μοριακό και βιοχημικό χαρακτηρισμό της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης, καθώς και προσδιορισμό της πρωτεύουσας δομής, το μοριακό βάρος (π.χ. με τη χρήση φασματομετρίας μάζας), μελέτες σχετικά με τις μετα-μεταφραστικές τροποποιήσεις και περιγραφή της λειτουργίας της. Στην περίπτωση νεοεκφραζόμενων ενζύμων, πρέπει επίσης να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τη δραστηριότητα των ενζύμων, καθώς και την περιοχή θερμοκρασίας και pH για τη βέλτιστη δραστηριότητα, την ιδιαιτερότητα του υποστρώματος και τα πιθανά προϊόντα αντίδρασης. Πρέπει επίσης να αξιολογείται η πιθανή αλληλεπίδραση με άλλα συστατικά του φυτού·

β) επικαιροποιημένη αναζήτηση ομολογίας για πρωτεΐνες που είναι γνωστό ότι έχουν βλαβερές επιδράσεις, όπως οι τοξικές πρωτεΐνες. Η αναζήτηση ομολογίας για πρωτεΐνες που επιτελούν συνήθη μεταβολική ή δομική λειτουργία μπορεί επίσης να αποτελέσει πηγή πολύτιμων πληροφοριών. Η/οι βάση/-εις δεδομένων και η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια της αναζήτησης πρέπει να προσδιοριστούν·

γ) περιγραφή της σταθερότητας της πρωτεΐνης στις οικείες συνθήκες επεξεργασίας και αποθήκευσης και περιγραφή της αναμενόμενης επεξεργασίας των τροφίμων και των ζωοτροφών. Οι επιδράσεις των αλλαγών θερμοκρασίας και pH πρέπει να εξεταστούν, ενώ πρέπει να χαρακτηριστούν η/οι πιθανή/-ές τροποποίηση/-εις των πρωτεϊνών (όπως η μετουσίωση) και/ή η παραγωγή τμημάτων σταθερής πρωτεΐνης που προκύπτουν μέσω αυτής της επεξεργασίας·

δ) στοιχεία σχετικά με την αντίσταση της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης στα πρωτεολυτικά ένζυμα (όπως στην πεψίνη), όπως με έρευνες in vitro, με τη χρήση των κατάλληλων και τυποποιημένων δοκιμών. Τα σταθερά προϊόντα διάσπασης πρέπει να χαρακτηρίζονται και να αξιολογούνται όσον αφορά τη δυνατότητά τους να προκαλούν βλαβερές συνέπειες στην υγεία που συνδέονται με τη βιολογική τους δραστηριότητα·

ε) μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 28 ημερών από το στόμα με τη νεοεκφραζόμενη πρωτεΐνη σε τρωκτικά. Κατά περίπτωση ανάλογα με το αποτέλεσμα της μελέτης τοξικότητας των 28 ημερών, πρέπει να παρέχονται περαιτέρω στοχοθετημένες έρευνες, καθώς και ανάλυση της ανοσοτοξικότητας.

Οι δοκιμές οξείας τοξικότητας των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών των γενετικώς τροποποιημένων φυτών έχουν ελάχιστη προστιθέμενη αξία για την αξιολόγηση του κινδύνου που παρουσιάζει η επανειλημμένη κατανάλωση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών από τον άνθρωπο και τα ζώα και δεν πρέπει να παρέχονται ως μέρος των μελετών που πραγματοποιούνται δυνάμει του παρόντος σημείου.

Ο αιτών διενεργεί μελέτες με συνδυασμένη χορήγηση πρωτεϊνών, όταν η γενετική τροποποίηση έχει ως αποτέλεσμα την έκφραση δύο ή περισσότερων πρωτεϊνών στο γενετικώς τροποποιημένο φυτό και όταν, με βάση τις επιστημονικές γνώσεις, διαπιστώνεται δυνατότητα συνεργιστικών ή ανταγωνιστικών αλληλεπιδράσεων των προβλημάτων ασφάλειας.

1.4.2. *Δοκιμή νέων συστατικών άλλων από πρωτεΐνες*

Ο αιτών πρέπει να υποβάλει αξιολόγηση κινδύνου για τα ταυτοποιημένα νέα συστατικά άλλα από πρωτεΐνες. Αυτό περιλαμβάνει κατά περίπτωση αξιολόγηση της τοξικής τους ικανότητας και της ανάγκης τοξικολογικών δοκιμών, καθώς και προσδιορισμό της συγκέντρωσής τους στα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές. Για να εξακριβωθεί η ασφάλεια νέων συστατικών που δεν έχουν ιστορικό ασφαλούς χρήσης για κατανάλωση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, ο αιτών πρέπει να παρέχει πληροφορίες ανάλογες με εκείνες που περιγράφονται, αφενός, στις κατευθύνσεις σχετικά με την υποβολή αξιολογήσεων για τα πρόσθετα τροφίμων οι οποίες εκδόθηκαν στις 16 Αυγούστου 2012 από την ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα [1] και, αφετέρου, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών [2]. Αυτό περιλαμβάνει την υποβολή πληροφοριών για ένα σύνολο βασικών μελετών όπως για τον μεταβολισμό και την τοξικοκινητική, την υποχρόνια τοξικότητα, τη γονιδιοτοξικότητα, τη χρόνια τοξικότητα, την καρκινογένεση και την τοξικότητα για την αναπαραγωγή και την ανάπτυξη, συνοδευόμενη από κάθε άλλο κατάλληλο είδος μελέτης. Για ειδικές κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τις δοκιμές σε ζώα, βλέπε πίνακα 1 του σημείου 1.7 του παρόντος παραρτήματος. Τα πρωτόκολλα δοκιμών γονιδιοτοξικότητας παρέχονται στον πίνακα 2 του σημείου 1.7 του παρόντος παραρτήματος.

1.4.3. *Πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή των επιπέδων των συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών*

Το παρόν σημείο εφαρμόζεται μόνο στην περίπτωση που το εκούσιο ή ακούσιο αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης θα οδηγούσε σε μεταβολή των επιπέδων των συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών πέραν της φυσικής διακύμανσης.

[1] http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2760.htm
[2] ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1.

Για να αποδείξει την ασφάλεια των μεταβληθέντων επιπέδων των συστατικών των τροφίμων και των ζωοτροφών, όπως των θρεπτικών μακροσυστατικών και μικροσυστατικών, των αντιθρεπτικών συστατικών και των φυσικών τοξινών, καθώς και άλλων δευτερευόντων φυσικών μεταβολιτών, ο αιτών πρέπει να υποβάλει λεπτομερή αξιολόγηση του κινδύνου με βάση τη γνώση της φυσιολογικής λειτουργίας και/ή των τοξικών ιδιοτήτων αυτών των συστατικών.

Το αποτέλεσμα αυτής της αξιολόγησης του κινδύνου πρέπει να καθορίζει αν και κατά πόσον ο αιτών πρέπει να παρέχει πρόσθετες τοξικολογικές δοκιμές πέραν της μελέτης διατροφής 90 ημερών σε τρωκτικά με ολόκληρα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα/ζωοτροφές σε επιλεγμένα συστατικά τροφίμων και ζωοτροφών.

1.4.4. *Δοκιμή με ολόκληρο το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο και ζωοτροφή*

Ο αιτών πρέπει, πρωτίστως, να βασίσει την αξιολόγηση του κινδύνου του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και του παράγωγου τροφίμου και ζωοτροφής στον μοριακό χαρακτηρισμό, στη συγκριτική αγρονομική, φαινοτυπική και συνολική ανάλυση της σύστασης, καθώς και στην τοξικολογική αξιολόγηση των διαπιστωμένων εκούσιων και ακούσιων επιδράσεων, συμπεριλαμβανομένης μελέτης διατροφής 90 ημερών σε τρωκτικά με ολόκληρα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα/ζωοτροφές όπως ορίζεται στο σημείο 1.4.4.1. Υπό τις συνθήκες που προβλέπονται στα σημεία 1.4.4.2 και 1.4.4.3 του παρόντος σημείου, πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες ειδικές τοξικολογικές μελέτες σε ολόκληρο το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο και ζωοτροφή.

1.4.4.1. Μελέτη διατροφής 90 ημερών σε τρωκτικά με ολόκληρα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα/ζωοτροφές

Ο αιτών πρέπει να περιλαμβάνει μελέτη διατροφής 90 ημερών σε τρωκτικά με ολόκληρα τρόφιμα και ζωοτροφές, με σκοπό την αξιολόγηση των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά με ένα και μόνο συμβάν μετασχηματισμού ή με συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού τα οποία δεν λαμβάνονται με συμβατική διασταύρωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών που περιέχουν ένα και μόνο συμβάν μετασχηματισμού.

Στην περίπτωση συσσωρευμένων συμβάντων μετασχηματισμού τα οποία λαμβάνονται με συμβατική διασταύρωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών που περιέχουν ένα ή περισσότερα συμβάντα μετασχηματισμού, η μελέτη διατροφής 90 ημερών σε τρωκτικά με ολόκληρα τρόφιμα και ζωοτροφές πρέπει να περιλαμβάνεται για κάθε γενετικώς τροποποιημένο φυτό με μονό συμβάν μετασχηματισμού που χρησιμοποιήθηκε. Πρόσθετη μελέτη διατροφής 90 ημερών σε τρωκτικά με ολόκληρα τρόφιμα και ζωοτροφές με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό που περιέχει συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού πρέπει να περιλαμβάνεται στις περιπτώσεις που διαπιστώνονται ενδείξεις πιθανών βλαβερών επιδράσεων κατά την αξιολόγηση: i) της σταθερότητας των ενθεμάτων, ii) της έκφρασης των ενθεμάτων και iii) των δυνητικών συνεργιστικών ή ανταγωνιστικών επιδράσεων που προκύπτουν από τον συνδυασμό των συμβάντων μετασχηματισμού.

Ο σχεδιασμός της μελέτης τοξικότητας με γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τη «δοκιμή για την υποχρόνια τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης 90 ημερών από το στόμα — μελέτη τοξικότητας από το στόμα σε τρωκτικά» (βλέπε πίνακα 1) βάσει προσαρμοσμένου πρωτοκόλλου. Καταρχήν, πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον δύο δόσεις δοκιμής και αρνητικό δείγμα ελέγχου. Η υψηλότερη δόση πρέπει να είναι η μέγιστη που μπορεί να επιτευχθεί χωρίς να προκληθεί διατροφική ανισορροπία· η χαμηλότερη δόση πρέπει να περιλαμβάνει το υπό δοκιμή τρόφιμο και/ή ζωοτροφή σε ποσότητα που υπερβαίνει πάντα το προβλεπόμενο επίπεδο πρόσληψης από τον άνθρωπο ή το στοχευμένο ζώο. Τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές που αναλύονται πρέπει να είναι συναφή με το προϊόν που πρόκειται να καταναλωθεί. Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών ανθεκτικών στα ζιζανιοκτόνα, το υπό δοκιμή υλικό πρέπει να προέρχεται από το γενετικώς τροποποιημένο φυτό που έχει εκτεθεί στο σκοπούμενο ζιζανιοκτόνο. Όταν είναι εφικτό, τα στοιχεία για τη φυσική διακύμανση των παραμέτρων της δοκιμής πρέπει να αντλούνται από προγενέστερα βασικά δεδομένα παρά από τη συμπερίληψη —στα πειράματα— ποικιλιών αναφοράς, οι οποίες αποτελούνται από διαθέσιμα στο εμπόριο τρόφιμα και ζωοτροφές που προέρχονται από μη γενετικώς τροποποιημένα φυτά με ιστορικό ασφαλούς χρήσης. Η στατιστική ανάλυση πρέπει να εστιάζεται στον εντοπισμό πιθανών διαφορών μεταξύ του υλικού δοκιμής και του δείγματος ελέγχου. Πρέπει να διενεργηθεί ανάλυση ισχύος ώστε να υπολογιστεί ένα μέγεθος δείγματος ικανό να προσδιορίσει το εύρος μιας προκαθορισμένης επίδρασης βιολογικού χαρακτήρα με καθορισμένο επίπεδο ισχύος και σημασίας. Περισσότερες λεπτομερείς οδηγίες για τη διενέργεια αυτής της μελέτης παρέχονται στην καθοδήγηση της EFSA για τη διεξαγωγή μελέτης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 90 ημερών από το στόμα σε τρωκτικά με ολόκληρα τρόφιμα/ζωοτροφές [1].

1.4.4.2. Μελέτες σε ζώα όσον αφορά τις δοκιμές τοξικότητας στο αναπαραγωγικό σύστημα και τοξικότητας στην ανάπτυξη

Όταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται στα σημεία 1.4.1, 1.4.2 και 1.4.3 σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές προκύπτει η δυνατότητα τοξικότητας στο αναπαραγωγικό σύστημα, τοξικότητας στην ανάπτυξη ή χρόνιας τοξικότητας ή, στην περίπτωση ενδείξεων βλαβερών επιδράσεων από τη μελέτη διατροφής 90 ημερών σε τρωκτικά (όπως οι λειτουργικές και/ή ιστολογικές τροποποιήσεις των νευρικών, ενδοκρινών, αναπαραγωγικών ή οσολογικών ιστών/οργάνων), πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές. Τα πρωτόκολλα για τις δοκιμές τοξικότητας στο αναπαραγωγικό σύστημα, τοξικότητας στην ανάπτυξη και χρόνιας τοξικότητας (βλέπε πίνακα 1 του σημείου 1.7) μπορούν να προσαρμοστούν για τους σκοπούς της δοκιμής με ολόκληρο το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο και ζωοτροφή.

Δεδομένου ότι η μελέτη διατροφής 90 ημερών σε τρωκτικά είναι σχεδιασμένη μόνο για να ανιχνεύει επιδράσεις στο βάρος των αναπαραγωγικών οργάνων ενηλίκων και στην ιστοπαθολογία και δεν ανιχνεύει άλλες επιδράσεις στην αναπαραγωγή ή στην ανάπτυξη, πρέπει να διενεργείται δοκιμή με ολόκληρα τρόφιμα και ζωοτροφές πέρα από τη μελέτη διατροφής 90 ημερών σε τρωκτικά όταν έχουν ταυτοποιηθεί σχετικές πηγές κινδύνου.

[1] *EFSA Journal* 2011· 9(12):2438.

1.4.4.3. Άλλες μελέτες σε ζώα προκειμένου να ελεγχθεί η ασφάλεια και να εξεταστούν τα χαρακτηριστικά των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών (βλέπε επίσης σημεία 1.6.1 και 1.6.2)

Πρέπει να υποβάλλονται μελέτες διατροφής με στοχευμένα ζωικά είδη όταν προκύπτουν ενδείξεις βλαβερών επιδράσεων από τις πληροφορίες που απαιτούνται στα σημεία 1.4.1, 1.4.2 και 1.4.3 όσον αφορά τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ή από τα αποτελέσματα της μελέτης διατροφής 90 ημερών σε τρωκτικά. Οι εν λόγω μελέτες πρέπει να εστιάζονται στην ασφάλεια των νέων συστατικών (νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών και άλλων νέων συστατικών), στην ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό εκούσιων επιδράσεων, και στον αντίκτυπο που έχουν στη διατροφή τυχόν εκούσιες, ουσιώδεις τροποποιήσεις που αφορούν τη σύσταση του γενετικώς τροποποιημένου φυτού (βλέπε επίσης σημείο 1.6).

Οι μελέτες αυτού του τύπου πρέπει να περιορίζονται σε φυτικά υλικά κατάλληλα να συμπεριληφθούν στη διατροφή τους και τα οποία μπορούν να είναι προσαρμοσμένα, από άποψη θρεπτικής αξίας, στην ενδεικνυόμενη διατροφή ελέγχου.

1.4.4.4. Ερμηνεία της σημασίας των μελετών σε ζώα

Οι σχετικές επιδράσεις που παρατηρούνται στις δοκιμές σε ζώα πρέπει να αξιολογούνται, προκειμένου να εντοπίζονται πιθανές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και να εκτιμάται η σημασία τους για την ασφάλεια των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών. Αυτή η αξιολόγηση μπορεί να συνοδεύεται από συμπληρωματικές πληροφορίες και παρατηρήσεις. Πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη το γεγονός ότι ορισμένες επιδράσεις μπορεί να εμφανίζονται ειδικά στο υπό δοκιμή ζώο αλλά όχι στον άνθρωπο, λόγω διαφορών μεταξύ των ειδών.

Ο αιτών πρέπει, ιδίως, να εξετάζει τις σχέσεις δόσης-απόκρισης στις παραμέτρους που έχουν μεταβληθεί (κοινώς, ανάλογες αυξήσεις στις αλλαγές σε αυξημένες δόσεις), αφού παρέχουν βάσιμες ενδείξεις για την ύπαρξη επίδρασης της υπό δοκιμή ένωσης. Όταν παρατηρείται διαφορά μόνο στην υψηλότερη εφαρμοζόμενη δόση, πρέπει να εξετάζονται άλλοι παράγοντες, ώστε να διαπιστώνεται κατά πόσον υπάρχει σχέση με την επεξεργασία. Ο αιτών μπορεί να λάβει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβλητότητα υποβάθρου σε συγκεκριμένη παράμετρο από δεδομένα που προέρχονται από άλλα ζώα του ίδιου είδους/φυλής τα οποία υποβάλλονται σε δοκιμή στο πλαίσιο του ίδιου ή άλλου πειράματος, ή από διεθνείς εναρμονισμένες βάσεις δεδομένων.

Σε δοκιμές όπου χρησιμοποιούνται ζώα και των δύο φύλων, οι μεταβολές που συντελούνται σε ζώα μόνο του ενός φύλου μπορεί να εξακολουθούν να είναι σημαντικοί δείκτες επίδρασης, ανάλογα με την παράμετρο που μεταβάλλεται και του μηχανισμού με τον οποίο μπορεί να προκλήθηκε η αλλαγή. Για παράδειγμα, ζώα ενός φύλου μπορεί να είναι περισσότερο ή ιδιαίτερα επιρρεπή σε αλλαγές που προκαλούνται από ένα συγκεκριμένο συστατικό απ' ό,τι ζώα του άλλου φύλου, όπως στην περίπτωση των ενδοκρινικών επιδράσεων.

Ο αιτών πρέπει επίσης να εντοπίζει πιθανούς συσχετισμούς μεταξύ παρατηρημένων αλλαγών σε μεμονωμένες παραμέτρους που μπορεί να ενισχύσουν την ένδειξη ότι έχει επέλθει επίδραση. Για παράδειγμα, η ηπατική βλάβη, που μπορεί να παρατηρηθεί στο ίδιο το ήπαρ ως αλλαγή στην ιστοπαθολογία, σε μακροσκοπικώς παθολογικές αλλοιώσεις και στο βάρος των οργάνων, μπορεί επίσης να είναι εμφανής από το μεταβληθέν επίπεδο ορισμένων ενώσεων που παράγονται στο ήπαρ, όπως των ενζύμων ή της χολερυθρίνης ορού.

Όσον αφορά την πιθανή αιτία μιας παρατηρηθείσας επίδρασης, η πιθανότητα αιτιώδους συνάφειας πρέπει να ληφθεί υπόψη όχι μόνο για την υπό δοκιμή ένωση αλλά και για άλλους παράγοντες που μπορεί να έχουν επίσης επηρεάσει τα αποτελέσματα (όπως η μείωση του βάρος του σώματος λόγω μειωμένης πρόσληψης λιγότερο γευστικής διατροφής). Τα στοιχεία που υποστηρίζουν την υπόθεση αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της υπό δοκιμή ένωσης και των επιδράσεων στις δοκιμές σε ζώα μπορεί να περιλαμβάνουν, π.χ., προβλεπτικά στοιχεία για πιθανές επιδράσεις από πειράματα in vitro και in silico και από σχέσεις δόσης-απόκρισης που παρατηρούνται στη δοκιμή σε ζώα.

1.4.5. *Συμπεράσματα της τοξικολογικής αξιολόγησης*

Τα συμπεράσματα της τοξικολογικής αξιολόγησης πρέπει να αναφέρουν αν:

α) δυνητικές βλαβερές επιδράσεις που διαπιστώνονται σε άλλα μέρη της αξιολόγησης της ασφάλειας έχουν επιβεβαιωθεί ή απορριφθεί·

β) οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις νεοεκφραζόμενες πρωτεΐνες και άλλα νέα συστατικά που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση παρέχουν ενδείξεις δυνητικών βλαβερών επιδράσεων και, ιδίως, αν και σε ποια επίπεδα δόσεων διαπιστώθηκαν βλαβερές επιδράσεις σε ειδικές μελέτες·

γ) οι πληροφορίες σχετικά με φυσικά συστατικά των οποίων τα επίπεδα είναι διαφορετικά από αυτά στο συμβατικό τους αντίστοιχο παρέχουν ενδείξεις δυνητικών βλαβερών επιδράσεων και, ιδίως, αν και σε ποια επίπεδα δόσεων διαπιστώθηκαν βλαβερές επιδράσεις σε ειδικές μελέτες·

δ) έχουν διαπιστωθεί βλαβερές επιδράσεις από τις μελέτες που διενεργήθηκαν με ολόκληρα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, και σε ποια επίπεδα δόσεων.

Ο αιτών πρέπει να αξιολογεί το αποτέλεσμα της τοξικολογικής αξιολόγησης με βάση την αναμενόμενη πρόσληψη των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών (βλέπε σημείο 2).

1.5. **Αλλεργιογονικότητα**

Η τροφική αλλεργία είναι ανεπιθύμητη αντίδραση σε τρόφιμα και αποτελεί σημαντικό πρόβλημα δημόσιας υγείας. Η τροφική αλλεργία διαφέρει από τις τοξικές αντιδράσεις και τη δυσανεξία. Η αλλεργία είναι παθολογική απόκλιση της ανοσιακής αντίδρασης σε συγκεκριμένη ουσία, απόκλιση η οποία αφορά ορισμένα μόνο άτομα στα οποία η συνδυασμένη επίδραση μεταβολών στο περιβάλλον και γενετικής προδιάθεσης οδηγεί σε αλλεργική ευαισθητοποίηση.

Στα αλλεργικά άτομα μερικές φορές ακόμη και ελάχιστη ποσότητα τροφίμου το οποίο είναι καλώς ανεκτό από τη μεγάλη πλειονότητα του πληθυσμού μπορεί να προκαλέσει σοβαρά συμπτώματα ή και θάνατο. Αυτό που προκαλεί την ανεπιθύμητη επίπτωση στην υγεία δεν είναι το ίδιο το αλλεργιογόνο αλλά η μη φυσιολογική αντίδραση του αλλεργικού ατόμου σ' αυτό.

Τροφική αλλεργία μπορεί να προκληθεί από διάφορους ανοσιακούς μηχανισμούς. Ωστόσο, η κυριότερη μορφή τροφικής αλλεργίας είναι η τροφική αλλεργία που οφείλεται στην ανοσοσφαιρίνη Ε. Αυτή η μορφή τροφικής αλλεργίας προκαλεί τις πιο σοβαρές αντιδράσεις και είναι η μόνη που μπορεί να απειλήσει τη ζωή. Η τροφική αλλεργία που οφείλεται στην ανοσοσφαιρίνη Ε αποτέλεσε το επίκεντρο της αξιολόγησης κινδύνου για την αλλεργιογονικότητα των ΓΤΟ. Είναι πολύ σημαντικό να επισημανθεί ότι η τροφική αλλεργία περιλαμβάνει δύο χωριστά στάδια: πρώτον, το στάδιο της *ευαισθητοποίησης*, κατά το οποίο δεν εμφανίζονται συμπτώματα, ενώ η ικανότητα αντίδρασης του ανοσοποιητικού συστήματος αυξάνει θεαματικά, και, δεύτερον, το στάδιο της *πρόκλησης*, στο οποίο εμφανίζονται κλινικές εκδηλώσεις.

Όταν το αλλεργιογόνο, δηλαδή το ευαισθητοποιητικό τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου, εισέρχεται στον οργανισμό, αποικοδομείται σε κάποιο βαθμό με τα πεπτικά ένζυμα, απορροφάται από τον βλεννογόνο του εντέρου (μικρές ποσότητες απορροφώνται και από τον βλεννογόνο του στόματος), υποβάλλεται σε επεξεργασία σε εξειδικευμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος και στη συνέχεια «παρουσιάζεται» στα αντιδραστικά ανοσοκύτταρα, τα οποία παράγουν μια ανοσοαπόκριση. Ευαισθητοποίηση μπορεί να προκύψει επίσης αν το τροφικό αλλεργιογόνο έρθει σε επαφή με το δέρμα ή εισπνευστεί.

Τα περισσότερα συστατικά που είναι υπεύθυνα για την αλλεργιογονικότητα των τροφίμων, όπως και των γύρεων, είναι οι πρωτεΐνες. Ορισμένα προϊόντα διάσπασης των πρωτεϊνών, δηλαδή πεπτιδικά τμήματα, μπορούν να διατηρήσουν μέρος της αλλεργιογονικότητας της αρχικής πρωτεΐνης και, ως εκ τούτου, μπορούν επίσης να θεωρηθούν αλλεργιογόνα.

Ο ειδικός αλλεργικός κίνδυνος των ΓΤΟ συνδέεται με τα ακόλουθα στοιχεία: i) έκθεση σε νεοεκφραζόμενες πρωτεΐνες που μπορεί να υπάρχουν στα βρώσιμα μέρη των φυτών ή στη γύρη· το στοιχείο αυτό συνδέεται με τη βιολογική πηγή του διαγονιδίου· και ii) αλλοιώσεις της αλλεργιογονικότητας ολόκληρου του φυτού και των προϊόντων του, π.χ. λόγω υπερέκφρασης φυσικών ενδογενών αλλεργιογόνων ως ακούσιας συνέπειας της γενετικής τροποποίησης· το στοιχείο αυτό συνδέεται με τη βιολογία του ίδιου του φυτού-δέκτη.

Λεπτομερέστερες οδηγίες για την εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος σημείου παρέχονται στην επιστημονική γνωμοδότηση της EFSA σχετικά με την αξιολόγηση της αλλεργιογονικότητας των γενετικώς τροποποιημένων φυτών και μικροοργανισμών και των παράγωγων τροφίμων και ζωοτροφών, η οποία εκδόθηκε στις 30 Ιουνίου 2010 ([1]).

1.5.1. *Αξιολόγηση της αλλεργιογονικότητας της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης*

Η αλλεργιογονικότητα δεν είναι εγγενής και πλήρως προβλέψιμη ιδιότητα μιας συγκεκριμένης πρωτεΐνης αλλά βιολογική δραστηριότητα που απαιτεί αλληλεπίδραση με άτομα το γενετικό υπόβαθρο των οποίων παρουσιάζει σχετική προδιάθεση. Συνεπώς, η αλλεργιογονικότητα εξαρτάται από τη γενετική ποικιλομορφία και μεταβλητότητα σε ατοπικά άτομα. Η συχνότητα, η σοβαρότητα και η ιδιαιτερότητα των αλλεργικών αντιδράσεων εξαρτώνται επίσης από γεωγραφικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες. Λόγω αυτής της έλλειψης πλήρους προβλεψιμότητας, πρέπει, κατά την αξιολόγηση της αλλεργιογονικότητας, να εξεταστούν διάφορες πτυχές, ούτως ώστε να προκύψει ένα σωρευτικό σύνολο στοιχείων που να ελαχιστοποιεί οποιαδήποτε αβεβαιότητα όσον αφορά τις επίμαχες πρωτεΐνες.

Κατά τη μελέτη των δομικών χαρακτηριστικών και των βιολογικών και φυσικοχημικών ιδιοτήτων μιας νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης, είναι πολύ σημαντικό η δοκιμαζόμενη πρωτεΐνη να είναι ισοδύναμη, από πλευράς δομής και δράσης, με τη νεοεκφραζόμενη πρωτεΐνη στο γενετικά τροποποιημένο φυτό. Είναι αποδεκτή η διενέργεια μελετών που πραγματοποιούνται με χρήση καθαρισμένων πρωτεϊνών-στόχων οι οποίες παρασκευάζονται με έκφραση σε οργανισμούς όπως το *Escherichia coli*, υπό τον όρο ότι οι ιδιότητες της μικροβιακής υποκατάστατης πρωτεΐνης είναι ίδιες με τις ιδιότητες της πρωτεΐνης που εκφράζεται στο φυτό, λαμβανομένων συνεπώς υπόψη όλων των μετα-μεταφραστικών τροποποιήσεων που εμφανίζονται συγκεκριμένα στο φυτό.

Ο αιτών πρέπει να ελέγξει αν η πηγή του διαγονιδίου είναι αλλεργιογόνα. Όταν το εισαγόμενο γενετικό υλικό λαμβάνεται από σιτάρι, σίκαλη, κριθάρι, βρώμη ή συναφείς σπόρους δημητριακών, ο αιτών πρέπει να αξιολογήσει επίσης τις νεοεκφραζόμενες πρωτεΐνες και για πιθανή συμβολή τους στην πρόκληση γλουτενοευαίσθητης εντεροπάθειας ή άλλων εντεροπαθειών που δεν συνδέονται με την ανοσοσφαιρίνη Ε. Σε περίπτωση συσσώρευσης συμβάντων μετασχηματισμού, ο αιτών πρέπει, σε περιπτωσιολογική βάση, να αξιολογεί κάθε πιθανότητα αυξημένης αλλεργιογονικότητας στους ανθρώπους και τα ζώα. Αυτές οι δυνητικές επιδράσεις μπορεί να προκύψουν από αθροιστικές, συνεργιστικές ή ανταγωνιστικές επιδράσεις των γονιδιακών προϊόντων.

([1]) *EFSA Journal* 2010· 8(7):1700.

Κατά την αξιολόγηση της πιθανής αλλεργιογονικότητας των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών, ο αιτών πρέπει να ακολουθήσει μια ολοκληρωμένη, περιπτωσιολογική προσέγγιση, δηλαδή μια προσέγγιση «βάρους απόδειξης». Η προσέγγιση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) Σύγκριση ομολογίας αλληλουχιών αμινοξέων μεταξύ της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης και γνωστών αλλεργιογόνων

Σε κάθε περίπτωση πρέπει να γίνεται αναζήτηση ομολογιών αλληλουχιών και/ή δομικών ομοιοτήτων μεταξύ της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης και γνωστών αλλεργιογόνων για τον προσδιορισμό της πιθανής διασταυρούμενης αντιδραστικότητας ανοσοσφαιρίνης Ε μεταξύ της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης και γνωστών αλλεργιογόνων. Ο αιτών πρέπει να εξασφαλίζει ότι η ποιότητα και η πληρότητα των βάσεων δεδομένων είναι οι υψηλότερες δυνατές. Το βασιζόμενο στη στοίχιση των αλληλουχιών κριτήριο, που προβλέπει ταυτοσημία αλληλουχίας κατά 35 % με γνωστό αλλεργιογόνο σε παράθυρο τουλάχιστον 80 αμινοξέων, θεωρείται ελάχιστη απαίτηση. Πρέπει να παρέχονται όλες οι παράμετροι στοίχισης αλληλουχιών που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση, συμπεριλαμβανομένου του υπολογισμού της εκατοστιαίας ταυτοσημίας (PID). Ο υπολογισμός της PID πρέπει να πραγματοποιείται σε παράθυρο 80 αμινοξέων με κενά, ούτως ώστε τα παρέμβλητα κενά να αντιμετωπίζονται ως αναντιστοιχίες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, για την αξιολόγηση μικρών πεπτιδικών κλασμάτων όπως τα ανοιχτά πλαίσια ανάγνωσης, μπορεί να γίνει αναζήτηση για αλληλουχίες παρακείμενων ταυτόσημων ή χημικώς όμοιων καταλοίπων αμινοξέων. Ωστόσο, η εν λόγω αναζήτηση δεν πρέπει να γίνεται συστηματικά για τον προσδιορισμό δυνητικών γραμμικών επιτόπων δέσμευσης της ανοσοσφαιρίνης Ε λόγω της χαμηλής της ευαισθησίας ή εξειδίκευσης.

β) Ειδική εξέταση ορού

Όταν υπάρχει ένδειξη ομολογίας αλληλουχιών ή δομικών ομοιοτήτων, μια σημαντική διαδικασία για την αξιολόγηση του ενδεχομένου να προκληθεί αλλεργική αντίδραση σε άτομα ήδη ευαισθητοποιημένα σε πρωτεΐνες που προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις από την έκθεσή τους στις νεοεκφραζόμενες πρωτεΐνες βασίζεται σε δοκιμές in vitro που μετρούν την ικανότητα της ειδικής ανοσοσφαιρίνης Ε που λαμβάνεται από ορό αλλεργικών ασθενών να δεσμεύει τις πρωτεΐνες της δοκιμής. Υπάρχει, μεταξύ των επιμέρους ατόμων, μεταβλητότητα όσον αφορά την ιδιαιτερότητα και τη συνάφεια της απόκρισης του ανθρώπου στην ανοσοσφαιρίνη Ε. Ειδικότερα, η ιδιαιτερότητα της απόκρισης των αντισωμάτων της ανοσοσφαιρίνης Ε στα διάφορα αλλεργιογόνα που βρίσκονται σε συγκεκριμένο τρόφιμο/πηγή και/ή στους διάφορους επιτόπους που είναι παρόντες σε συγκεκριμένη πρωτεΐνη μπορεί να διαφέρει μεταξύ των αλλεργικών ατόμων. Για να μεγιστοποιηθεί η ευαισθησία της δοκιμής, πρέπει να χρησιμοποιούνται ορροί από καλά χαρακτηρισμένα αλλεργικά άτομα. Ο αιτών πρέπει να εκτελεί την ειδική εξέταση ορού στις ακόλουθες περιπτώσεις:

i) η πηγή του εισαχθέντος γονιδίου θεωρείται αλλεργιογόνα, ακόμη και αν δεν αποδειχθεί ομολογία αλληλουχιών της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης με γνωστό αλλεργιογόνο· ή

ii) η πηγή δεν είναι γνωστή ως αλλεργιογόνα, αλλά υπάρχουν ενδείξεις για ύπαρξη σχέσης μεταξύ της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης και γνωστού αλλεργιογόνου, με βάση την ομολογία αλληλουχιών ή τη δομική ομοιότητα.

Η ειδική εξέταση ορού πρέπει να γίνεται με ατομικούς ορούς που λαμβάνονται από άτομα με αποδεδειγμένη και καλά χαρακτηρισμένη αλλεργία στην πηγή ή στο αλλεργιογόνο που μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενες αντιδράσεις, με χρήση κατάλληλων ανοσοχημικών δοκιμασιών. Οι δοκιμές δέσμευσης της ανοσοσφαιρίνης Ε [όπως ο ραδιοαλλεργοπροσροφητικός ή ενζυμικός αλλεργοπροσροφητικός προσδιορισμός (RAST ή EAST), ο ενζυμικός ανοσοπροσροφητικός προσδιορισμός (ELISA) και η ηλεκτροφόρηση που ακολουθείται από ανοσοστύπωση με ειδικούς ορούς που περιέχουν ανοσοσφαιρίνη Ε] είναι κατάλληλες μέθοδοι.

γ) Δοκιμές ανθεκτικότητας στην πεψίνη και δοκιμές πεπτικότητας in vitro

Η σταθερότητα στην πέψη με πρωτεολυτικά ένζυμα θεωρείται ανέκαθεν χαρακτηριστικό των αλλεργιογόνων πρωτεϊνών. Αν και έχει αποδειχθεί ότι δεν υπάρχει απόλυτη συσχέτιση, η ανθεκτικότητα των πρωτεϊνών στη διά της πεψίνης πέψη είναι ένα πρόσθετο κριτήριο που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην προσέγγιση «βάρους απόδειξης» για την αξιολόγηση της αλλεργιογονικότητας. Η δοκιμή ανθεκτικότητας στην πεψίνη διενεργείται γενικά υπό αρκετά τυποποιημένες συνθήκες, σε χαμηλές και υψηλές τιμές pH και σε υψηλές αναλογίες πεψίνης προς πρωτεΐνες. Αναγνωρίζεται ότι η δοκιμή ανθεκτικότητας στην πεψίνη δεν αντανακλά τις φυσιολογικές συνθήκες της πέψης. Η πεπτικότητα των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών σε συγκεκριμένες ομάδες του πληθυσμού, όπως τα νήπια και τα άτομα με διαταραγμένη πεπτική λειτουργία, μπορεί να εκτιμηθεί με διενέργεια δοκιμών πεπτικότητας in vitro υπό διαφορετικές συνθήκες. Επίσης, καθώς η πρωτεΐνη που κωδικοποιείται με τα νεοεισαχθέντα γονίδια θα είναι παρούσα στο προϊόν ως σύνθετη μήτρα, ο αντίκτυπος της πιθανής αλληλεπίδρασης μεταξύ της πρωτεΐνης και άλλων συστατικών της μήτρας, όπως επίσης και τα αποτελέσματα της επεξεργασίας, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε πρόσθετες δοκιμές πεπτικότητας in vitro. Ανάλογα με τα αποτελέσματα της δοκιμής πεπτικότητας in vitro, θα γίνεται σύγκριση μεταξύ των άθικτων, των θερμικά αλλοιωμένων και των χωνευμένων με πεψίνη πρωτεϊνών για δέσμευση ανοσοσφαιρίνης Ε, διότι η αλλοίωση της πεπτικότητας ενδέχεται να επηρεάσει την αλλεργιογονικότητα της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης.

δ) Πρόσθετες δοκιμές

Αν και μέχρι σήμερα δεν έχουν επικυρωθεί για κανονιστικούς σκοπούς πρόσθετες δοκιμές, συμπεριλαμβανομένης της επικύρωσης δοκιμών in vitro με βάση κύτταρα ή δοκιμών in vivo σε ζώα, οι δοκιμές αυτού του είδους μπορούν να παράσχουν χρήσιμες συμπληρωματικές πληροφορίες, π.χ. σχετικά με τη δυνατότητα της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης να προκαλέσει ευαισθητοποίηση de novo.

1.5.2. *Αξιολόγηση της αλλεργιογονικότητας του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου ή ζωοτροφής*

Όταν είναι γνωστό ότι το φυτό-δέκτης είναι αλλεργιογόνο, ο αιτών πρέπει να αξιολογεί κάθε δυνητική μεταβολή της αλλεργιογονικότητας του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου ή ζωοτροφής συγκρίνοντας το αλλεργιογόνο δυναμικό του με το αλλεργιογόνο δυναμικό του συμβατικού αντιστοίχου του. Πρέπει ιδίως να διερευνάται η πιθανότητα υπερέκφρασης των φυσικών ενδογενών αλλεργιογόνων στο γενετικώς τροποποιημένο φυτό.

Ο αιτών πρέπει να ακολουθεί περιπτωσιολογική προσέγγιση, ανάλογα με τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με το αλλεργιογόνο δυναμικό του φυτού-δέκτη. Η προσέγγιση αυτή συνίσταται γενικά στην εφαρμογή αναλυτικών μεθόδων, όπως η πρωτεϊνωματική, σε συνδυασμό με τη χρήση ορών από αλλεργικούς ανθρώπους ως ανιχνευτών. Οι οροί από κλινικώς καλά χαρακτηρισμένα αλλεργικά άτομα, που αποτελούν το υλικό αναφοράς για τις μελέτες δέσμευσης ανοσοσφαιρίνης Ε, μπορεί να είναι διαθέσιμοι σε περιορισμένο αριθμό και ποσότητα. Για να ελαχιστοποιηθεί η χρήση ανθρώπινων ορών, είναι δυνατή η λήψη σημαντικών προκαταρκτικών πληροφοριών σχετικά με την πιθανότητα μη ηθελημένης αλλοίωσης της συνολικής αλλεργιογονικότητας του γενετικώς τροποποιημένου φυτού με χρήση ορών από ζώα πειραματικώς ευαισθητοποιημένα σε σαφώς καθορισμένες συνθήκες και με τη συμπερίληψη συναφών ταυτοποιημένων ενδογενών αλλεργιογόνων στη συγκριτική ανάλυση της σύστασης.

Επιπλέον, ο αιτών πρέπει να παρέχει, αν υπάρχουν, πληροφορίες για τον επιπολασμό της αλλεργίας σε άτομα που εργάζονται σε καλλιέργειες γενετικώς τροποποιημένων φυτών ή κοντά τους ή έρχονται σε επαφή μ' αυτά.

1.5.3. *Ανοσοενισχυτικότητα*

Τα ανοσοενισχυτικά είναι ουσίες οι οποίες, όταν χορηγούνται μαζί με αντιγόνο, αυξάνουν την ανοσοαπόκριση στο αντιγόνο και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να αυξήσουν και την αλλεργική αντίδραση. Όταν γνωστές λειτουργικές πτυχές της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης ή η δομική ομοιότητά της με γνωστά ισχυρά ανοσοενισχυτικά μπορεί να υποδηλώνουν πιθανή ανοσοενισχυτική δραστηριότητα, ο αιτών πρέπει να αξιολογεί τον ενδεχόμενο ρόλο των εν λόγω πρωτεϊνών ως ανοσοενισχυτικών. Όπως και για τα αλλεργιογόνα, οι αλληλεπιδράσεις με άλλα συστατικά της τροφικής μήτρας και/ή η επεξεργασία μπορεί να αλλοιώσουν τη δομή και τη βιοδιαθεσιμότητα ενός ανοσοενισχυτικού και, ως εκ τούτου, να τροποποιήσουν τη βιολογική του δραστηριότητα.

1.5.4. *Συμπέρασμα της αξιολόγησης αλλεργιογονικότητας*

Το συμπέρασμα της αξιολόγησης αλλεργιογονικότητας πρέπει να αναφέρει:

α) αν η νέα πρωτεΐνη μπορεί να είναι αλλεργιογόνα·

β) αν το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο ή ζωοτροφή είναι πιθανό να εμφανίζει μεγαλύτερη αλλεργιογονικότητα από το συμβατικό αντίστοιχό του.

Όταν υπάρχει πιθανότητα αυξημένης αλλεργιογονικότητας λόγω της γενετικής τροποποίησης, το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο ή ζωοτροφή πρέπει να χαρακτηρίζεται περαιτέρω με βάση την προβλεπόμενη πρόσληψή του (βλέπε σημείο 2). Ο αιτών πρέπει να προτείνει κατάλληλες συνθήκες για τη διάθεση στην αγορά (όπως παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και επισήμανση).

1.6. **Διατροφική αξιολόγηση**

1.6.1. *Στόχοι της διατροφικής αξιολόγησης*

Ο αιτών πρέπει να υποβάλει διατροφική αξιολόγηση για να αποδείξει ότι:

α) η διάθεση του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου ή ζωοτροφής στην αγορά δεν είναι, από άποψη θρεπτικής αξίας, ασύμφορη για τον άνθρωπο και τα ζώα, αντίστοιχα. Αυτή η αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει τη σημασία που έχουν για τη διατροφή οι νεοεκφραζόμενες πρωτεΐνες, τα άλλα νέα συστατικά και οι μεταβολές των επιπέδων των συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών, καθώς και οι πιθανές τροποποιήσεις της συνολικής δίαιτας των καταναλωτών ή των ζώων·

β) οι ακούσιες επιδράσεις της γενετικής τροποποίησης που εντοπίστηκαν ή που μπορεί να θεωρηθεί ότι συνέβησαν, βάσει των ανωτέρω μοριακών ή φαινοτυπικών αναλύσεων ή αναλύσεων της σύστασης, σύμφωνα με τα σημεία 1.2 και 1.3, δεν επηρέασαν αρνητικά τη διατροφική αξία του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου ή ζωοτροφής.

Για τα συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού που συνδυάζονται με συμβατική διασταύρωση, ο αιτών πρέπει να παρέχει εκτίμηση των πιθανών μεταβολών της διατροφικής αξίας που ενδέχεται να προκύψουν από συνεργιστικές ή ανταγωνιστικές επιδράσεις των γονιδιακών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών σύστασης. Αυτό μπορεί να έχει ιδιαίτερη σημασία όταν η συνδυασμένη έκφραση των νεοεισαχθέντων γονιδίων έχει μη αναμενόμενες συνέπειες στις βιοχημικές οδούς.

1.6.2. *Σημεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διατροφική αξιολόγηση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών*

Η διατροφική αξιολόγηση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών πρέπει να εξετάζει:

α) τη σύσταση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών όσον αφορά τα επίπεδα των θρεπτικών και των αντιθρεπτικών ουσιών (βλέπε μελέτες σύστασης, που περιγράφονται στο σημείο 1.3)·

β) τη βιοδιαθεσιμότητα και τη βιολογική αποτελεσματικότητα των θρεπτικών ουσιών στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, λαμβανομένων υπόψη των πιθανών επιδράσεων της μεταφοράς, της αποθήκευσης και του αναμενόμενου χειρισμού των τροφίμων και των ζωοτροφών·

γ) την προβλεπόμενη πρόσληψη των τροφίμων και των ζωοτροφών διά της τροφής (βλέπε σημείο 2) και τον επακόλουθο διατροφικό αντίκτυπο.

Όταν η συγκριτική ανάλυση έχει προσδιορίσει συστασιακά χαρακτηριστικά του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου ή ζωοτροφής που είναι διαφορετικά από το συμβατικό του/της αντίστοιχο και/ή μη ισοδύναμα με τα χαρακτηριστικά των ποικιλιών αναφοράς, η διατροφική τους σημασία αξιολογείται με βάση το επίπεδο της τρέχουσας επιστημονικής γνώσης. Αν η εν λόγω αξιολόγηση καταλήξει στο συμπέρασμα ότι υπάρχει διατροφική ισοδυναμία μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου ή ζωοτροφής και του συμβατικού αντιστοίχου του, δεν χρειάζεται να διεξαχθούν περαιτέρω μελέτες. Αντίθετα, αν, με βάση την αξιολόγηση των πληροφοριών που λαμβάνονται από τη συγκριτική ανάλυση, δεν είναι δυνατόν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει διατροφική ισοδυναμία, πρέπει να γίνουν περαιτέρω διατροφικές μελέτες. Οι συγκριτικές μελέτες ανάπτυξης θα διενεργούνται με νεαρά ταχέως αναπτυσσόμενα ζωικά είδη (όπως κοτόπουλα πάχυνσης ως ζωικό πρότυπο για τα μη μηρυκαστικά, αρνιά για τα μηρυκαστικά, ή άλλα ταχέως αναπτυσσόμενα είδη).

1.6.3. *Διατροφικές μελέτες των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων*

Ο αιτών καθορίζει την ανάγκη διεξαγωγής διατροφικών μελετών και τον σχεδιασμό τους με βάση τα εισαγόμενα γνωρίσματα, τα αποτελέσματα της συγκριτικής ανάλυσης και τη μελέτη διατροφής 90 ημερών, αν υπάρχουν. Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη διατροφική αξία μπορούν να ληφθούν από συγκριτικές μελέτες απόδοσης ως προς την ανάπτυξη που διεξάγονται σε άλλα είδη ζώων, όπως τα κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, και περιλαμβάνουν τη διατροφική αξιολόγηση των γενετικώς τροποποιημένων ζωοτροφών. Όταν διεξάγονται διατροφικές μελέτες, η δίαιτα ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνει το συμβατικό αντίστοιχο και, κατά περίπτωση, πρόσθετους συγκριτές. Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών ανθεκτικών στα ζιζανιοκτόνα, το υπό δοκιμή υλικό πρέπει να προέρχεται από το γενετικώς τροποποιημένο φυτό που έχει εκτεθεί στο σκοπούμενο ζιζανιοκτόνο.

Τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα που τροποποιούνται με σκοπό να παράσχουν στον καταναλωτή πρόσθετα πλεονεκτήματα από πλευράς υγείας, σε σύγκριση με τα παραδοσιακά τρόφιμα, μπορεί να ωφελήσουν συγκεκριμένους πληθυσμούς ή υποπληθυσμούς, όμως άλλοι πληθυσμοί ή υποπληθυσμοί ενδέχεται να κινδυνεύσουν από το ίδιο τρόφιμο. Στις περιπτώσεις στις οποίες πρέπει να προσδιοριστεί η μεταβολή της βιοδιαθεσιμότητας και μπορεί να προκληθούν ανησυχίες σε ορισμένους υποπληθυσμούς, πρέπει να προσδιορίζεται το επίπεδο της θρεπτικής ουσίας στο τρόφιμο, λαμβανομένων υπόψη όλων των διαφορετικών μορφών της ένωσης. Οι μέθοδοι δοκιμής της βιοδιαθεσιμότητας επιλέγονται κατά περίπτωση ανάλογα με τη θρεπτική ουσία ή τα άλλα συστατικά, το τρόφιμο που περιέχει τα συστατικά αυτά, καθώς επίσης την κατάσταση της υγείας, τη διατροφική κατάσταση και τις διατροφικές πρακτικές του συγκεκριμένου πληθυσμού που πρόκειται να καταναλώσει το τρόφιμο.

1.6.4. *Διατροφικές μελέτες των γενετικώς τροποποιημένων ζωοτροφών*

Ο αιτών καθορίζει την ανάγκη διεξαγωγής περαιτέρω διατροφικών μελετών και τον σχεδιασμό τους με βάση τα εισαγόμενα γνωρίσματα, τα αποτελέσματα της συγκριτικής ανάλυσης και τη μελέτη διατροφής 90 ημερών, κατά περίπτωση. Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη διατροφική αξία μπορούν να ληφθούν από συγκριτικές μελέτες απόδοσης ως προς την ανάπτυξη που διεξάγονται σε άλλα είδη ζώων, όπως τα κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, και περιλαμβάνουν τη διατροφική αξιολόγηση των γενετικώς τροποποιημένων ζωοτροφών. Όταν διεξάγονται διατροφικές μελέτες, η δίαιτα ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνει το συμβατικό αντίστοιχο και, κατά περίπτωση, πρόσθετους συγκριτές.

Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένης ζωοτροφής με βελτιωμένα διατροφικά χαρακτηριστικά, πρέπει να διεξάγονται μελέτες διατροφής σε στοχευμένα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων, για να εκτιμηθεί ο αντίκτυπος της ζωοτροφής. Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών που τροποποιούνται για να βελτιωθεί το περιεχόμενο και η βιοδιαθεσιμότητα των θρεπτικών ουσιών, πρέπει να διεξάγονται μελέτες διατροφής σε στοχευμένα είδη ζώων παραγωγής τροφίμων, για να προσδιοριστεί η βιοδιαθεσιμότητα των επιμέρους θρεπτικών ουσιών στο γενετικώς τροποποιημένο φυτό σε σύγκριση με το συμβατικό του αντίστοιχο. Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών που τροποποιούνται με ειδικά γνωρίσματα, προκειμένου να ενισχυθεί η απόδοση των ζώων μέσω της αύξησης της πυκνότητας των θρεπτικών ουσιών (π.χ. αύξηση της περιεκτικότητας σε έλαιο) ή της αύξησης του επιπέδου μιας συγκεκριμένης θρεπτικής ουσίας (π.χ. ενός απαραίτητου αμινοξέος ή μιας βιταμίνης), πρέπει να διαμορφώνεται κατάλληλη δίαιτα ελέγχου με χρήση του συμβατικού αντιστοίχου του αντικαθιστώντας το με τη συγκεκριμένη θρεπτική ουσία στον βαθμό της μεταβολής που γίνεται στο γενετικώς τροποποιημένο φυτό. Όσον αφορά τα παραπροϊόντα (όπως τα άλευρα ελαιούχων σπόρων), από τα οποία έχει εξαχθεί το συστατικό το οποίο αφορά η γενετική τροποποίηση, αυτά μπορούν να συγκριθούν με τα παραπροϊόντα που παράγονται από το συμβατικό αντίστοιχο.

Οι μελέτες διατροφής στοχευμένων ζώων πρέπει να καλύπτουν είτε την περίοδο ανάπτυξης και/ή την τελική περίοδο έως τη σφαγή για τα κοτόπουλα, τους χοίρους και τα βοοειδή προς πάχυνση, είτε σημαντικό τμήμα του κύκλου της γαλουχίας για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, ή του κύκλου ωοτοκίας για τις όρνιθες ωοπαραγωγής ή τα ορτύκια. Για τις ζωοτροφές που προορίζονται μόνο για την υδατοκαλλιέργεια, πρέπει να επιλέγονται μελέτες ανάπτυξης με υδρόβια είδη, όπως ο κυπρίνος, το λυκόψαρο, τα σολομοειδή ή άλλα χαρακτηριστικά φυτοφάγα είδη.

Όταν ενδείκνυται, πρέπει να γίνονται δοκιμές με διάφορους πειραματικούς σχεδιασμούς για να αποδειχθεί ότι το διατροφικά βελτιωμένο γενετικώς τροποποιημένο φυτό έχει την αναμενόμενη θρεπτική αξία. Ο ακριβής πειραματικός σχεδιασμός και οι στατιστικές προσεγγίσεις των πειραμάτων διατροφής σε ζώα παραγωγής τροφίμων για τον έλεγχο της θρεπτικής αξίας της γενετικώς τροποποιημένης ζωοτροφής, που έχει τροποποιηθεί ώστε να παρουσιάζει ενισχυμένα διατροφικά χαρακτηριστικά, εξαρτώνται από τα στοχευόμενα ζωικά είδη, από το είδος των μελετώμενων φυτικών γνωρισμάτων και από το μέγεθος των προσδοκώμενων αποτελεσμάτων. Οι πειραματικές δίαιτες πρέπει να διαμορφώνονται με τέτοιο τρόπο, ώστε τα μετρούμενα βασικά τελικά σημεία να ανταποκρίνονται στην πιθανή διαφορά της ποσότητας και/ή της διαθεσιμότητας της επίμαχης θρεπτικής ουσίας. Οι μετρήσεις των τελικών σημείων θα ποικίλλουν ανάλογα με το είδος-στόχο που χρησιμοποιείται στη μελέτη, αλλά πρέπει να περιλαμβάνουν την πρόσληψη της ζωοτροφής, το βάρος σώματος, την απόδοση του ζώου και τη βιοδιαθεσιμότητα των θρεπτικών ουσιών.

Λεπτομερέστερες οδηγίες για την εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος σημείου υπάρχουν στην έκθεση της ομάδας ΓΤΟ της ομάδας εργασίας της EFSA για τις δοκιμές διατροφής των ζώων [1].

1.6.5. *Συμπέρασμα της διατροφικής αξιολόγησης*

Το συμπέρασμα της διατροφικής αξιολόγησης του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου ή ζωοτροφής πρέπει να αναφέρει αν το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο ή ζωοτροφή είναι διατροφικώς ισοδύναμο με το συμβατικό αντίστοιχό του, λαμβανομένων υπόψη των φυσικών διακυμάνσεων.

Ο αιτών πρέπει να αξιολογεί το αποτέλεσμα της διατροφικής αξιολόγησης υπό το πρίσμα της αναμενόμενης πρόσληψης του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου ή ζωοτροφής (βλέπε σημείο 2).

1.7. **Τυποποιημένες κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές τοξικότητας**

Για τις δοκιμές τοξικότητας ο αιτών πρέπει να χρησιμοποιεί τις διεθνώς συμφωνημένες κατευθυντήριες γραμμές και μεθόδους που περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) [2] (βλέπε πίνακες 1 και 2). Στους πίνακες 1 και 2 παρέχεται μη εξαντλητικός κατάλογος των επικυρωμένων μεθόδων δοκιμής οι οποίες, όταν χρειάζεται, θα χρησιμοποιούνται, πιθανώς σε προσαρμοσμένη μορφή, για τις τοξικολογικές δοκιμές των ΓΤΟ.

Η απόδοση των μεθόδων δοκιμής εξαρτάται από το είδος των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, από το είδος της γενετικής τροποποίησης και τις προκύπτουσες ηθελημένες και ακούσιες μεταβολές, από την προβλεπόμενη χρήση και την έκθεση/πρόσληψη, καθώς και από τις διαθέσιμες γνώσεις. Ορισμένες δοκιμές αναπτύχθηκαν για την αξιολόγηση των κινδύνων στον χώρο εργασίας (βλέπε σημεία 1.4 και 1.5).

Πίνακας 1

Μη εξαντλητικός κατάλογος των επικυρωμένων μεθόδων δοκιμής χημικών ουσιών οι οποίες (μέθοδοι) προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 και μπορούν να χρησιμοποιούνται, ενδεχομένως με προσαρμοσμένη μορφή, για τοξικολογικές δοκιμές ΓΤΟ

Τίτλος	Αναφορά της μεθόδου στο μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008
ΟΞΕΙΑ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ (ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ)	B.3.
ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ	B.6.
ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ (28 ΗΜΕΡΕΣ) ΔΟΣΗΣ (ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ)	B.7.
ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ (28 ΗΜΕΡΕΣ) ΔΟΣΗΣ (ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ)	B.9.
ΔΟΚΙΜΗ ΥΠΟΧΡΟΝΙΑΣ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ — ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ 90 ΗΜΕΡΩΝ ΣΕ ΤΡΩΚΤΙΚΑ ΜΕ ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ ΔΟΣΗ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ	B.26.
ΔΟΚΙΜΗ ΧΡΟΝΙΑΣ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ	B.30.

[1] EFSA, έκθεση 2008 της ομάδας ΓΤΟ της ομάδας εργασίας της EFSA για τις δοκιμές διατροφής των ζώων, 2008. Ασφάλεια και διατροφική αξιολόγηση των γενετικώς τροποποιημένων φυτών και των τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται απ' αυτά. Ο ρόλος των δοκιμών διατροφής των ζώων. *Food and Chemical Toxicology* 46 (2008) S2-S70.

[2] ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1.

Τίτλος	Αναφορά της μεθόδου στο μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008
ΔΟΚΙΜΗ ΚΑΡΚΙΝΟΓΕΝΕΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	Β.32.
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΔΟΚΙΜΗ ΚΑΡΚΙΝΟΓΕΝΕΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΙΑΣ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ	Β.33.
ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΜΙΑΣ ΓΕΝΕΑΣ	Β.34.
ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ ΔΥΟ ΓΕΝΕΩΝ	Β.35.
ΤΟΞΙΚΟΚΙΝΗΤΙΚΗ	Β.36.
ΜΕΛΕΤΗ ΝΕΥΡΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΤΡΩΚΤΙΚΑ	Β.43.

Πίνακας 2

Δοκιμές γενοτοξικότητας που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008

Τίτλος	Αναφορά της μεθόδου στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008
ΜΕΤΑΛΛΑΞΙΓΕΝΕΣΗ — IN VIVO ΔΟΚΙΜΗ ΧΡΩΜΟΣΩΜΙΚΗΣ ΕΚΤΡΟΠΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΣΕ ΘΗΛΑΣΤΙΚΑ	Β.11.
ΜΕΤΑΛΛΑΞΙΓΕΝΕΣΗ — IN VIVO ΔΟΚΙΜΗ ΜΙΚΡΟΠΥΡΗΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΘΗΛΑΣΤΙΚΩΝ	Β.12.
ΜΕΤΑΛΛΑΞΙΓΕΝΕΣΗ — ΔΟΚΙΜΗ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ	Β.13/14.
ΔΟΚΙΜΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΙΓΕΝΕΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΚΑΡΚΙΝΟΓΕΝΕΤΙΚΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗ ΓΟΝΙΔΙΩΝ — *SACCHAROMYCES CEREVISIAE*	Β.15.
ΜΙΤΩΤΙΚΟΣ ΑΝΑΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ — *SACCHAROMYCES CEREVISIAE*	Β.16.
ΒΛΑΒΗ ΚΑΙ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ DNA — ΑΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ DNA — ΚΥΤΤΑΡΑ ΘΗΛΑΣΤΙΚΩΝ IN VITRO	Β.18.
ΜΕΤΑΛΛΑΞΙΓΕΝΕΣΗ — IN VITRO ΔΟΚΙΜΗ ΚΥΤΤΑΡΙΚΗΣ ΓΟΝΙΔΙΑΚΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗΣ ΣΕ ΘΗΛΑΣΤΙΚΑ	Β.17.
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΑΔΕΛΦΩΝ ΧΡΩΜΑΤΙΔΩΝ IN VITRO	Β.19.
ΔΟΚΙΜΕΣ ΜΕΤΑΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΘΗΛΑΣΤΙΚΩΝ IN VITRO	Β.21.
ΔΟΚΙΜΗ ΣΠΕΡΜΟΓΟΝΙΑΚΗΣ ΧΡΩΜΟΣΩΜΙΚΗΣ ΕΚΤΡΟΠΗΣ ΣΕ ΘΗΛΑΣΤΙΚΑ	Β.23.

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ — ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΛΗΨΗ/ΒΑΘΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η εκτίμηση της αναμενόμενης πρόσληψης αποτελεί ουσιώδες στοιχείο για την αξιολόγηση του κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών και απαιτείται και για τη διατροφική αξιολόγηση. Ο αιτών πρέπει να παράσχει πληροφορίες για την προβλεπόμενη λειτουργία, τον διατροφικό ρόλο και το αναμενόμενο επίπεδο χρήσης των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην ΕΕ. Επιπλέον, πρέπει να επισημαίνεται η αναμενόμενη περιοχή συγκεντρώσεων προσφάτως παραχθεισών πρωτεϊνών ή υφιστάμενων φυτικών πρωτεϊνών που τροποποιήθηκαν εσκεμμένα στα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά.

Βάσει αντιπροσωπευτικών στοιχείων για την κατανάλωση προϊόντων που λαμβάνονται από τα αντίστοιχα συμβατικά φυτά, ο αιτών υπολογίζει την προβλεπόμενη μέση και μέγιστη πρόσληψη των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών. Για να προσδιοριστεί το εύρος των εύλογων τιμών, είναι δυνατή η χρησιμοποίηση πιθανολογικών μεθόδων αντί μεμονωμένων τιμών ή σημειακών εκτιμήσεων. Ο αιτών πρέπει να εντοπίσει και να εξετάσει συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες της ΕΕ που παρουσιάζουν μεγαλύτερη αναμενόμενη έκθεση και να συνεκτιμήσει αυτή τη μεγαλύτερη έκθεση κατά την αξιολόγηση του κινδύνου. Πρέπει να περιγράφονται όλες οι παραδοχές που γίνονται για την εκτίμηση της έκθεσης. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι πρόσφατες εξελίξεις των μεθοδολογιών καθώς και κατάλληλα στοιχεία σχετικά με την κατανάλωση. Τα στοιχεία για τις εισαγωγές και τις παραγόμενες ποσότητες μπορούν να παράσχουν συμπληρωματικές πληροφορίες για την εκτίμηση της πρόσληψης.

Ο αιτών πρέπει να προσδιορίσει με κατάλληλες μεθόδους τις συγκεντρώσεις των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών, των λοιπών νέων συστατικών και των ενδογενών συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών των οποίων τα επίπεδα έχουν μεταβληθεί λόγω της γενετικής τροποποίησης (για παράδειγμα, λόγω αλλαγών στις μεταβολικές οδούς) στα τμήματα του γενετικώς τροποποιημένου φυτού που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως τρόφιμα ή ως ζωοτροφές. Η αναμενόμενη πρόσληψη αυτών των συστατικών πρέπει να εκτιμάται λαμβανομένων υπόψη των επιδράσεων της επεξεργασίας, της αποθήκευσης και του αναμενόμενου χειρισμού των τροφίμων και των ζωοτροφών, π.χ. της πιθανής συσσώρευσης ή μείωσης. Όταν η γενετική τροποποίηση έχει ως αποτέλεσμα τη μεταβολή του επιπέδου ενός φυσικού συστατικού ή όταν ένα νέο συστατικό εμφανίζεται με φυσικό τρόπο σε άλλα τρόφιμα και ζωοτροφές, η προβλεπόμενη μεταβολή της συνολικής πρόσληψης του εν λόγω συστατικού πρέπει να εκτιμάται με βάση τα ρεαλιστικά αλλά και τα χείριστα σενάρια πρόσληψης.

Ο αιτών πρέπει να παράσχει πληροφορίες σχετικά με τη γνωστή ή την προβλεπόμενη πρόσληψη ανάλογων γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών από τον άνθρωπο και τα ζώα, καθώς και πληροφορίες σχετικά με άλλες οδούς έκθεσης στα αντίστοιχα νέα και φυσικά συστατικά, συμπεριλαμβανομένης της παροχής στοιχείων για την ποσότητα, τη συχνότητα και άλλους παράγοντες που επηρεάζουν την έκθεση.

3. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

3.1. **Εισαγωγή**

Ο αιτών πρέπει να θεμελιώσει τον χαρακτηρισμό στον οποίο θα προβεί σχετικά με τον κίνδυνο των γενετικώς τροποποιημένων φυτών, τροφίμων και ζωοτροφών σε στοιχεία προερχόμενα από τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου και σε στοιχεία σχετικά με την έκθεση/πρόσληψη. Ο αιτών πρέπει να μεριμνήσει ώστε ο χαρακτηρισμός του κινδύνου να έχει σφαιρικό χαρακτήρα, λαμβάνοντας υπόψη του όλα τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία που έχουν προκύψει από διάφορες αναλύσεις, περιλαμβανομένων των στοιχείων που προέρχονται από μοριακές, φαινοτυπικές και αγρονομικές αναλύσεις και από αναλύσεις της σύστασης, καθώς και των στοιχείων που προκύπτουν από δοκιμές τοξικότητας και αλλεργιογονικότητας. Ο αιτών πρέπει ακόμη να λάβει υπόψη του ενδείξεις που απορρέουν από τον χαρακτηρισμό του κινδύνου και που ενδέχεται να απαιτούν ειδικές δραστηριότητες παρακολούθησης των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.

Κατά τη διαδικασία του χαρακτηρισμού του κινδύνου, ο αιτών πρέπει να αποδείξει ότι ο προσδιορισμός και ο χαρακτηρισμός των πηγών κινδύνου είναι πλήρεις. Ο αιτών πρέπει να εξετάσει την ποιότητα των υφιστάμενων στοιχείων και πληροφοριών. Στο πλαίσιο αυτό πρέπει να αναφέρει με σαφήνεια τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη του τις εν λόγω πληροφορίες για τον καθορισμό του τελικού χαρακτηρισμού του κινδύνου.

Ο αιτών πρέπει να παράσχει εκτιμήσεις των αβεβαιοτήτων που συνδέονται με κάθε δοκιμή, καθώς και με τα διάφορα στάδια της αξιολόγησης κινδύνου. Ο αιτών πρέπει να τις προσδιορίσει ποσοτικά στο μέτρο του δυνατού. Πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ των αβεβαιοτήτων που αντανακλούν φυσικές διακυμάνσεις βιολογικών παραμέτρων (περιλαμβανομένων των διακυμάνσεων της ευαισθησίας σε πληθυσμούς) και της διακύμανσης των αποκρίσεων μεταξύ διαφορετικών ειδών.

Ανάλογα με το θέμα που πρόκειται να εξεταστεί και τα διαθέσιμα στοιχεία, ο αιτών πρέπει να προβεί σε ποιοτικό και, ει δυνατόν, και σε ποσοτικό χαρακτηρισμό του κινδύνου. Οι όροι για την εκτίμηση του κινδύνου και τις συναφείς αβεβαιότητες πρέπει να είναι όσο το δυνατόν ακριβέστεροι.

3.2. **Θέματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου**

Όταν είναι σκόπιμο, και ανάλογα με το είδος της γενετικής τροποποίησης, ο αιτών πρέπει να προβαίνει σε ολοκληρωμένη εκτίμηση του κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων φυτών, όπως ορίζεται στο σημείο 3.1. Αυτή η αξιολόγηση του κινδύνου πρέπει να πραγματοποιείται σε περιπτωσιολογική βάση, ανάλογα με το τροποποιημένο φυτό και το είδος της γενετικής τροποποίησης, τις πρακτικές καλλιέργειας του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και τις χρήσεις των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών. Ο αιτών πρέπει να λάβει υπόψη του τα διάφορα ζητήματα που εξετάστηκαν κατά τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου και τα στάδια της έκθεσης. Τα αποτελέσματα όλων αυτών των θεμάτων πρέπει να συνεκτιμηθούν από τον αιτούντα κατά το στάδιο του χαρακτηρισμού του κινδύνου. Ο κατάλογος των θεμάτων που αναφέρονται στον παρόν σημείο δεν είναι εξαντλητικός.

3.2.1. *Μοριακός χαρακτηρισμός*

Η αξιολόγηση των χαρακτηριστικών και των προηγούμενων χρήσεων του φυτού-δότη και του φυτού-δέκτη πρέπει να είναι βασικό στοιχείο για τον προσδιορισμό της ανάγκης για ειδικές αναλύσεις, όπως η παρουσία συγκεκριμένων τοξινών ή αλλεργιογόνων στο μη τροποποιημένο φυτό-δέκτη, που ενδέχεται να αυξηθούν ακουσίως λόγω της γενετικής τροποποίησης.

Ο αιτών πρέπει να εξετάζει τα πρωτόκολλα μετασχηματισμού, τις στρατηγικές μοριακού χαρακτηρισμού και την εξειδίκευση και ευαισθησία των χρησιμοποιούμενων μεθόδων σε σχέση με την εσκεμμένη και την πιθανώς ακούσια ένθεση και έκφραση γονιδιακών αλληλουχιών.

Αν η ανάλυση των αλληλουχιών αποκαλύψει δυνητική πηγή κινδύνου, ο αιτών πρέπει να καταδείξει τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να συμβάλουν στην εκτίμηση της ασφάλειας προσεγγίσεις όπως η βιοπληροφορική ανάλυση, η ανάλυση της σύστασης/αγρονομική ανάλυση και, ενδεχομένως, οι δοκιμές διατροφής των ζώων με ολόκληρο το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο/ζωοτροφή. Η αξία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται πρέπει να αξιολογείται με βάση τις διαθέσιμες γνώσεις σχετικά με τη διάρθρωση και τη λειτουργία των βάσεων δεδομένων γονιδιωματικής των επίμαχων καλλιεργούμενων ειδών ή συναφών ειδών.

Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών που περιέχουν συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού, πρέπει να αξιολογούνται οι πρόσθετοι κίνδυνοι που ενδέχεται να προκύψουν από τη συνδυασμένη επίδραση των συσσωρευμένων γονιδίων.

3.2.2. *Συγκριτική ανάλυση*

Ο πρώτος στόχος της συγκριτικής ανάλυσης είναι να εντοπιστούν οι πιθανές διαφορές μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και του συμβατικού του αντιστοίχου και, κατά περίπτωση, των πρόσθετων συγκριτών. Ο δεύτερος στόχος της συγκριτικής ανάλυσης είναι να εντοπιστεί η πιθανή έλλειψη ισοδυναμίας μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και των ποικιλιών του αναφοράς. Αυτές οι διαφορές και/ή αυτή η έλλειψη ισοδυναμίας πρέπει να αξιολογηθούν με βάση τον πιθανό τους αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών και στις θρεπτικές τους ιδιότητες, λαμβανομένης υπόψη της φυσικής διακύμανσης. Ο εκτιμώμενος κίνδυνος και οι συνεπαγόμενες αβεβαιότητες θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο ακριβείς και να συνυπολογίζονται.

Ο αιτών πρέπει να αποδείξει ότι η συγκριτική ανάλυση μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και του συμβατικού αντιστοίχου του όσον αφορά τα αγρονομικά, τα μορφολογικά και τα συστασιακά χαρακτηριστικά πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Η επιλογή του συμβατικού αντιστοίχου και, κατά περίπτωση, των πρόσθετων συγκριτών πρέπει να δικαιολογείται.

3.2.3. *Ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών σε ό,τι αφορά την πρόσληψη*

Ο αιτών αξιολογεί τα στοιχεία που συγκεντρώνονται για την εκτίμηση των πιθανών βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων από την κατανάλωση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών λόγω της έκφρασης νέων πρωτεϊνών/μεταβολιτών, καθώς και από τη σημαντική αλλοίωση των αρχικών επιπέδων φυτικών πρωτεϊνών/μεταβολιτών σε γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα/ζωοτροφές. Αυτή η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει διεξοδική ανάλυση της συνάφειας και των περιορισμών κάθε δοκιμής, καθώς και του συνόλου των πληροφοριών.

Ο αιτών πρέπει να λάβει υπόψη του το φάσμα των επιπέδων που παρατηρούνται για τις ενώσεις που είναι γνωστό ότι υπάρχουν στο συμβατικό αντίστοιχο και τις ποικιλίες αναφοράς. Αυτή η παραλλακτικότητα ενδέχεται να προκληθεί από διαφορές που εξαρτώνται από τον γονότυπο ή από το περιβάλλον ή που οφείλονται σε αλληλεπιδράσεις του γονοτύπου με το περιβάλλον. Επιπλέον, μπορεί να ληφθεί υπόψη το εύρος των επιπέδων που παρατηρούνται σε ευρύ φάσμα τροφίμων και ζωοτροφών αντιπροσωπευτικών για τη διατροφή του ανθρώπου και των ζώων, δεδομένου ότι αντικατοπτρίζει τα επίπεδα της συγκεκριμένης ένωσης στην οποία είναι δυνατόν να εκτεθούν οι καταναλωτές.

Αν σε ειδικές μελέτες διαπιστωθεί ότι κάποια μεμονωμένα συστατικά και/ή ολόκληρο το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο/ζωοτροφή προκαλούν δυσμενείς επιπτώσεις, πρέπει να υποβληθούν στοιχεία σχετικά με τις σχέσεις δόσης/απόκρισης, τα επίπεδα κατωφλίου, την ετεροχρονισμένη εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων, τους κινδύνους για ορισμένες ομάδες του πληθυσμού και τη χρήση συντελεστών αβεβαιότητας κατά την παρέκταση των σχετικών με τα ζώα δεδομένων στον άνθρωπο.

Ο αιτών πρέπει να λάβει υπόψη του τα στοιχεία που αφορούν τα χαρακτηριστικά των νέων ενώσεων που είναι παρούσες στο γενετικώς τροποποιημένο φυτό, συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών βιολογικών επιδράσεων στον άνθρωπο και τα ζώα. Αν οι ενώσεις έχουν γνωστές δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία και αν, με ειδική νομοθετική πράξη, έχουν καθοριστεί ανώτατα επίπεδα για την παρουσία αυτών των ενώσεων στο φυτό ή στα προϊόντα του, τα εν λόγω ανώτατα επίπεδα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Διαφορετικά, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, όσον αφορά την αναμενόμενη πρόσληψη, τιμές αναφοράς για τα αποδεκτά ή τα ανεκτά επίπεδα πρόσληψης, όπως η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη ή το ανώτατο ανεκτό επίπεδο πρόσληψης. Αν η ένωση έχει καταναλωθεί με ασφάλεια σε τρόφιμα, τα επίπεδα που προσλαμβάνουν οι καταναλωτές από συμβατικά τρόφιμα πρέπει να θεωρούνται ασφαλή.

Ο αιτών αξιολογεί τις πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις της επεξεργασίας στις νέες ενώσεις. Πρέπει να εξετάζεται η πιθανή συσσώρευση/μείωση στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που εισέρχονται στη διατροφή του ανθρώπου ή των ζώων. Ο αιτών αξιολογεί επίσης τη σημασία των διαφορών που προκύπτουν από χημικές αντιδράσεις που είναι γνωστό ότι συμβαίνουν υπό συνθήκες επεξεργασίας.

Όταν παράγονται πιο περίπλοκες γενετικές τροποποιήσεις, π.χ., μέσω της μεταφοράς πολλαπλών γονιδίων σε ενιαίο μόρφωμα, του επαναμετασχηματισμού προϋπαρχουσών γενετικώς τροποποιημένων σειρών και της συσσώρευσης συμβάντων μετασχηματισμού μέσω της συμβατικής αναπαραγωγής γενετικώς τροποποιημένων μητρικών φυτών, ο αιτών πρέπει να εξετάσει στρατηγικές για την αξιολόγηση όλων των κινδύνων που συνδέονται με τις πιθανές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στις νεοεκφραζόμενες πρωτεΐνες, τους νέους μεταβολίτες και τα συστατικά του αρχικού φυτού. Η αξιολόγηση πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, όπως τον τρόπο δράσης των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών, τα μοριακά και συστασιακά/αγρονομικά χαρακτηριστικά του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και τα αποτελέσματα μελετών ζωικής τοξικότητας και δοκιμών διατροφής των ζώων.

Ο αιτών πρέπει να αξιολογεί τα στοιχεία που λαμβάνονται για την εκτίμηση του αλλεργιογόνου δυναμικού των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών σε γενετικώς τροποποιημένα φυτά όσον αφορά την εισαγωγή νέων αλλεργιογόνων πρωτεϊνών στα φυτά που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών και την πιθανή πρόκληση αλλεργικών αντιδράσεων σε ευπαθή άτομα, καθώς και τα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η γενετική τροποποίηση δεν προκαλεί ακούσιες μεταβολές των χαρακτηριστικών και/ή των επιπέδων έκφρασης των ενδογενών αλλεργιογόνων πρωτεϊνών στο γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο. Ειδικότερα, η επιλογή των μοντέλων των δοκιμών πρέπει να δικαιολογείται όσον αφορά την ειδικότητα, την προβλεψιμότητα και την επικύρωση.

Όσον αφορά τις εκτιμήσεις πρόσληψης γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων, ο αιτών πρέπει να αξιολογεί τις εφαρμοζόμενες μεθόδους ως προς τις αβεβαιότητες που σχετίζονται με την πρόβλεψη της μακροπρόθεσμης πρόσληψης. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στα γενετικώς τροποποιημένα φυτά που αποσκοπούν στην τροποποίηση των διατροφικών χαρακτηριστικών του τροφίμου και της ζωοτροφής. Για τα εν λόγω γενετικώς τροποποιημένα προϊόντα, η απαίτηση παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά πρέπει να αντιμετωπίζεται ως μηχανισμός προσδιορισμού των πραγματικών αλλαγών στα πρότυπα συνολικής πρόσληψης του γενετικώς τροποποιημένου τροφίμου διά της τροφής και να εξετάζεται σε ποιο βαθμό συνέβη αυτό και κατά πόσον το προϊόν προκαλεί ή δεν προκαλεί γνωστές συνέπειες ή παρενέργειες ή μη αναμενόμενες παρενέργειες. Αν κριθεί απαραίτητη η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, πρέπει να προσδιοριστούν η αξιοπιστία, η ευαισθησία και η εξειδίκευση των προτεινόμενων μεθόδων.

3.3. **Αποτέλεσμα του χαρακτηρισμού του κινδύνου**

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ο αιτών πρέπει να διασφαλίζει ότι ο τελικός χαρακτηρισμός του κινδύνου αποδεικνύει σαφώς ότι:

α) το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο/ζωοτροφή δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων·

β) το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο δεν διαφέρει από το τρόφιμο στην αντικατάσταση του οποίου αποσκοπεί, σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή του να είναι επιζήμια για τον καταναλωτή από άποψη διατροφικής αξίας·

γ) το γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο δεν παραπλανά τον καταναλωτή·

δ) η γενετικώς τροποποιημένη ζωοτροφή δεν βλάπτει ούτε παραπλανά τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα διακριτικά γνωρίσματα των ζωικών προϊόντων·

ε) η γενετικώς τροποποιημένη ζωοτροφή δεν διαφέρει από τη ζωοτροφή στην αντικατάσταση της οποίας αποσκοπεί, σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή της να είναι επιζήμια για τα ζώα ή τον άνθρωπο από άποψη διατροφικής αξίας.

Ο αιτών πρέπει να προσδιορίζει σαφώς τις παραδοχές που έχουν γίνει στο πλαίσιο της αξιολόγησης κινδύνου, ώστε να προβλεφθούν η πιθανότητα εμφάνισης και η σοβαρότητα των δυσμενών επιπτώσεων σε συγκεκριμένο πληθυσμό, καθώς επίσης τη φύση και το μέγεθος των αβεβαιοτήτων που συνδέονται με τον προσδιορισμό αυτών των κινδύνων.

Ο αιτών πρέπει επίσης να περιλαμβάνει λεπτομερείς πληροφορίες που να δικαιολογούν την προσθήκη ή μη πρότασης για επισήμανση στην αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και παράγραφος 3 και το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ, ΤΗΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ ΜΕΤΑΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΤΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, το παρόν παράρτημα καθορίζει απαιτήσεις σχετικά με:

α) τα χαρακτηριστικά απόδοσης των υποβαλλόμενων μεθόδων·

β) τις τεχνικές απαιτήσεις σχετικά με το είδος των πληροφοριών που πρέπει να υποβάλει ο αιτών προκειμένου να επαληθευθεί ότι πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις·

γ) δείγματα του τροφίμου και της ζωοτροφής και δείγματα ελέγχου απ' αυτά·

δ) πιστοποιημένο υλικό αναφοράς.

2. Ο αιτών πρέπει να συμπεριλάβει πληροφορίες σχετικά με την ίδια τη μέθοδο και σχετικά με τη δοκιμή της μεθόδου που πραγματοποιεί ο αιτών.

3. Ο αιτών πρέπει επίσης να λάβει υπόψη του τις περαιτέρω οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με τις επιχειρησιακές πτυχές της διαδικασίας επικύρωσης που διατίθενται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ (ΕΑΕΕ) που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και το οποίο επικουρείται από το Ευρωπαϊκό δίκτυο Εργαστηρίων για τους ΓΤΟ (ΕΔΕΓ) ([1]).

2. ΟΡΙΣΜΟΙ

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «πιστοποιημένο υλικό αναφοράς»: είναι το υλικό αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και στο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και το οποίο αντιστοιχεί σε κάθε υλικό ή ουσία των οποίων μία ή περισσότερες τιμές ιδιοτήτων είναι πιστοποιημένες για διακρίβωση ή ποιοτικό έλεγχο των μεθόδων. Συνοδεύεται από πιστοποιητικό που παρέχει την τιμή της συγκεκριμένης ιδιότητας, τη σχετική αβεβαιότητα και δήλωση μετρολογικής ιχνηλασιμότητας·

β) «απαιτήσεις απόδοσης της μεθόδου»: είναι τα ελάχιστα κριτήρια απόδοσης που πρέπει να αποδειχθεί ότι πληροί η μέθοδος μετά την ολοκλήρωση της μελέτης επικύρωσης του ΕΑΕΕ, σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτές τεχνικές διατάξεις.

3. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ

3.1. **Πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο**

Α. Η μέθοδος πρέπει να περιγράφει όλα τα μεθοδολογικά βήματα που είναι αναγκαία για την ανάλυση του σχετικού υλικού τροφίμων και ζωοτροφών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Για κάθε συγκεκριμένο υλικό τροφίμων και ζωοτροφών, τα μεθοδολογικά βήματα πρέπει να περιλαμβάνουν τις μεθόδους για την εξαγωγή του DNA και τον επακόλουθο ποσοτικό προσδιορισμό σε σύστημα αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) πραγματικού χρόνου. Στην περίπτωση αυτή, ολόκληρη η διαδικασία από την εξαγωγή έως και την τεχνική PCR συνιστά μέθοδο. Ο αιτών παρέχει πληροφορίες σχετικά με ολόκληρη τη μέθοδο.

Β. Ο αιτών επιτρέπεται να παραπέμπει σε επικυρωμένα πρωτόκολλα, αν υπάρχουν και είναι κατάλληλα, για τα βήματα της μεθόδου που χρησιμοποιούνται για την αναλυτική διαδικασία, όπως ένα πρωτόκολλο εξαγωγής του DNA από ορισμένη μήτρα.

Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών παρέχει πειραματικά δεδομένα από εσωτερική επικύρωση στην οποία το βήμα της μεθόδου εφαρμόστηκε επιτυχώς στο πλαίσιο της αίτησης για έγκριση.

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

Γ. Ο αιτών αποδεικνύει ότι η μέθοδος ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. Η μέθοδος αφορά το συγκεκριμένο συμβάν μετασχηματισμού (στο εξής αναφέρεται ως «εξειδικευμένη») και, επομένως, πρέπει να είναι λειτουργική μόνο με τον γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό ή το γενετικώς τροποποιημένο προϊόν που εξετάζεται, ενώ δεν πρέπει να είναι λειτουργική αν εφαρμοστεί σε άλλα συμβάντα μετασχηματισμού που έχουν ήδη εγκριθεί· διαφορετικά, η μέθοδος δεν μπορεί να εφαρμοστεί για αναντίρρητη ανίχνευση/ταυτοποίηση/ποσοτικό προσδιορισμό. Αυτό αποδεικνύεται με επιλογή μη στοχευμένων διαγονιδιακών εγκεκριμένων συμβάντων μετασχηματισμού που έχουν εγκριθεί και συμβατικών αντιστοίχων. Η δοκιμή αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τα στενά συνδεδεμένα συμβάντα μετασχηματισμού.

2. Η μέθοδος είναι εφαρμόσιμη στα δείγματα των τροφίμων και των ζωοτροφών, στα δείγματα ελέγχου και στο πιστοποιημένο υλικό αναφοράς.

3. Ο αιτών πρέπει να λάβει υπόψη του τα ακόλουθα έγγραφα για την ανάπτυξη της μεθόδου ανίχνευσης:

α) Τρόφιμα — Μέθοδοι ανάλυσης για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και παράγωγων προϊόντων — Γενικές απαιτήσεις και ορισμοί: ISO 24276·

β) Τρόφιμα — Μέθοδοι ανάλυσης για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και παράγωγων προϊόντων — Εξαγωγή νουκλεϊνικού οξέος: ISO 21571·

γ) Τρόφιμα — Μέθοδοι ανάλυσης για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και παράγωγων προϊόντων — Μέθοδοι ποσοτικού προσδιορισμού με βάση το νουκλεϊνικό οξύ: ISO 21570·

δ) Τρόφιμα — Μέθοδοι ανάλυσης για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και παράγωγων προϊόντων — Μέθοδοι ποιοτικού προσδιορισμού με βάση το νουκλεϊνικό οξύ: σχέδιο ευρωπαϊκού προτύπου ISO 21569.

4. Η μέθοδος πρέπει να λαμβάνει επίσης υπόψη τις πιο λεπτομερείς απαιτήσεις που καθορίζονται στα κοινά κριτήρια του ΕΑΕΕ και του ΕΔΕΓ όσον αφορά τις ελάχιστες απαιτήσεις απόδοσης για τις αναλυτικές μεθόδους δοκιμής ΓΤΟ. Τα εν λόγω κριτήρια αποτελούν μέρος των οδηγιών που παρέχονται από το ΕΑΕΕ.

Δ. Για την εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ο αιτών παρέχει την εξειδικευμένη μέθοδο ποσοτικής ανίχνευσης του γενετικώς τροποποιημένου υλικού. Ο αιτών εξετάζει την εγκυρότητα και τους περιορισμούς των μεθόδων ανίχνευσης στα διάφορα είδη τροφίμων και ζωοτροφών (τις διάφορες μήτρες) που αναμένεται να διατεθούν στην αγορά.

Ε. Ο αιτών παρέχει πλήρη και λεπτομερή περιγραφή της μεθόδου.

Ο αιτών διευκρινίζει με σαφήνεια τα ακόλουθα σημεία:

1. Επιστημονική βάση: Ο αιτών παρέχει επισκόπηση των αρχών που διέπουν τον τρόπο λειτουργίας της μεθόδου. Η εν λόγω επισκόπηση περιέχει παραπομπές σε σχετικές επιστημονικές δημοσιεύσεις.

2. Πεδίο εφαρμογής της μεθόδου: Ο αιτών προσδιορίζει τη μήτρα (π.χ. επεξεργασμένα τρόφιμα, πρώτες ύλες), το είδος των δειγμάτων και το εύρος των ποσοστών συγκέντρωσης στα οποία μπορεί να εφαρμοστεί η μέθοδος.

3. Λειτουργικά χαρακτηριστικά της μεθόδου: Πρέπει να προσδιορίζεται σαφώς ο εξοπλισμός που απαιτείται για την εφαρμογή της μεθόδου, όσον αφορά την ίδια την ανάλυση και την προετοιμασία των δειγμάτων. Πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τυχόν ειδικές πτυχές που είναι κρίσιμες για την εφαρμογή της μεθόδου.

4. Πρωτόκολλο: Ο αιτών παρέχει πλήρες βελτιστοποιημένο πρωτόκολλο της μεθόδου. Το πρωτόκολλο παρουσιάζει όλες τις απαιτούμενες λεπτομέρειες για τη μεταφορά και την ανεξάρτητη εφαρμογή της μεθόδου σε άλλα εργαστήρια.

5. Πρέπει να περιγράφεται με κάθε λεπτομέρεια ένα μοντέλο πρόγνωσης (ή παρόμοιο «εργαλείο») που είναι αναγκαίο για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων και την εξαγωγή συμπερασμάτων. Ο αιτών πρέπει να παρέχει οδηγίες για την ορθή εφαρμογή του μοντέλου.

6. Ο αιτών παρέχει στοιχεία σχετικά με τα συστήματα αναπαραγωγής που εφαρμόζονται για την παραγωγή των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών και τον αντίκτυπό τους στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

3.2. **Πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή της μεθόδου που πραγματοποιεί ο αιτών**

Α. Ο αιτών παρέχει όλα τα διαθέσιμα και ουσιώδη στοιχεία για την πραγματοποιηθείσα βελτιστοποίηση και δοκιμή της μεθόδου. Αυτά τα στοιχεία και τα αποτελέσματα παρουσιάζονται, αν είναι δυνατόν και συντρέχει λόγος, με χρήση των παραμέτρων απόδοσης που αναφέρονται στο σημείο 3.1.Γ.4. Ο αιτών παρέχει επίσης περίληψη της δοκιμής που πραγματοποιήθηκε και των κύριων αποτελεσμάτων, καθώς και όλων των στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των ακραίων τιμών.

Β. Ο αιτών εξασφαλίζει ότι οι παρεχόμενες πληροφορίες αποδεικνύουν την αρτιότητα της μεθόδου ως προς τη δυνατότητα διεργαστηριακής μεταφοράς της. Για τον σκοπό αυτόν, ο αιτών υποβάλλει τα αποτελέσματα των δοκιμών της μεθόδου από τουλάχιστον ένα εργαστήριο το οποίο είναι διαφορετικό από το εργαστήριο που έχει αναπτύξει τη μέθοδο.

Γ. Ο αιτών πρέπει να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με την ανάπτυξη και τη βελτιστοποίηση της μεθόδου:

1. Δοκιμασμένα ζεύγη εκκινητών και ανιχνευτής, αν κρίνεται σκόπιμο, με αιτιολόγηση του τρόπου και του λόγου της επιλογής του προτεινόμενου ζεύγους εκκινητών.

2. Δοκιμές σταθερότητας. Η σταθερότητα πρέπει να προσδιορίζεται μέσω της υποβολής των πειραματικών αποτελεσμάτων της δοκιμής της μεθόδου σε διαφορετικές ποικιλίες φυτών.

3. Ειδικότητα, η οποία πρέπει να προσδιορίζεται με την υποβολή της πλήρους αλληλουχίας των ενθεμάτων σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή, μαζί με τα βασικά ζεύγη των περιβαλλουσών αλληλουχιών του ξενιστή, ώστε το ΕΑΕΕ να μπορεί να αξιολογεί την εξειδίκευση της προτεινόμενης μεθόδου, διενεργώντας αναζητήσεις ομολογίας σε βάση δεδομένων μοριακής βιολογίας.

4. Ακρίβεια. Η σχετική τυπική απόκλιση σε συνθήκες επαναληψιμότητας πρέπει να είναι το πολύ 25 % σε σχέση με το κλάσμα μάζας για το σύνολο του δυναμικού φάσματος τιμών της μεθόδου.

Δ. Ο αιτών, εκτός από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα τμήματα Α, Β και Γ, πρέπει να παρέχει και τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή:

1. Συμμετέχοντα εργαστήρια, χρόνος της ανάλυσης και περίγραμμα του πειραματικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένης της παροχής λεπτομερειών σχετικά με τον αριθμό εκτελέσεων, τα δείγματα, τα αποτελέσματα επαναλαμβανόμενων δοκιμών κ.λπ.

2. Περιγραφή των εργαστηριακών δειγμάτων (π.χ. μέγεθος, ποιότητα, ημερομηνία της δειγματοληψίας), των θετικών και αρνητικών ελέγχων καθώς και του πιστοποιημένου υλικού αναφοράς, των πλασμιδίων και των συναφών στοιχείων που χρησιμοποιήθηκαν.

3. Περιγραφή των προσεγγίσεων που ακολουθήθηκαν για την ανάλυση των αποτελεσμάτων και των ακραίων τιμών της δοκιμής.

4. Τυχόν ιδιαίτερα σημεία που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

5. Παραπομπές σε σχετικά συγγράμματα ή τεχνικές οδηγίες που χρησιμοποιήθηκαν για τη δοκιμή.

3.3. **Δείγματα του τροφίμου και της ζωοτροφής και δείγματα ελέγχου απ' αυτά**

Για την εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ο αιτών πρέπει να παρέχει επίσης, μαζί με τις πληροφορίες που απαριθμούνται στα σημεία 1, 2 και 3 του παρόντος παραρτήματος, δείγματα του τροφίμου και της ζωοτροφής και δείγματα ελέγχου απ' αυτά. Το ΕΑΕΕ ορίζει το είδος και την ποσότητα των δειγμάτων για κάθε συγκεκριμένη αίτηση για έγκριση.

Οι πληροφορίες που συνοδεύουν τα δείγματα ελέγχου πρέπει να περιέχουν πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή του φυτού που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή των δειγμάτων ελέγχου και σχετικά με τη ζυγωτία των ενθέτων.

Ο αιτών μπορεί να χρησιμοποιεί τις ίδιες πρώτες ύλες για την παραγωγή του πιστοποιημένου υλικού αναφοράς και για την παραγωγή των δειγμάτων ελέγχου.

4. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς πρέπει να παράγεται σύμφωνα με τον οδηγό ISO 34 (Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των παραγωγών υλικών αναφοράς) από παραγωγό διαπιστευμένο σύμφωνα με τον οδηγό ISO 34.

Ο αιτών πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τόπο στον οποίο μπορεί να υπάρξει πρόσβαση στο πιστοποιημένο υλικό αναφοράς. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να συνοδεύονται από κατάλληλες πληροφορίες που να καταδεικνύουν ότι το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς θα παραμείνει διαθέσιμο καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της άδειας. Για την επαλήθευση και την απόδοση τιμής πρέπει να χρησιμοποιείται δεόντως επικυρωμένη μέθοδος (βλέπε ISO/IEC 17025: Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων).

Οι αβεβαιότητες πρέπει να εκτιμώνται σύμφωνα με την οδηγία ISO για την έκφραση της αβεβαιότητας στις μετρήσεις (GUM).

Τα κύρια χαρακτηριστικά αυτών των διεθνώς αποδεκτών τεχνικών διατάξεων είναι τα ακόλουθα:

1. Περιέκτες γενετικώς τροποποιημένου υλικού αναφοράς:

   α) ο περιέκτης του γενετικώς τροποποιημένου υλικού αναφοράς (φιάλες, φιαλίδια, φύσιγγες κ.λπ.) πρέπει να είναι σφραγισμένος και να περιέχει τουλάχιστον την αναφερόμενη ποσότητα υλικού·

   β) πρέπει να διασφαλίζεται η μετατρεψιμότητα του γενετικώς τροποποιημένου υλικού αναφοράς·

   γ) η συσκευασία πρέπει να είναι κατάλληλη για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται·

   δ) η επισήμανση πρέπει να έχει καλή εμφάνιση και ποιότητα.

2. Δοκιμή ομοιογένειας:

   α) τα δείγματα πρέπει να έχουν την αναγκαία ομοιογένεια·

   β) πρέπει να εξετάζεται η ομοιογένεια μεταξύ φιαλών·

   γ) κάθε πιθανή ανομοιογένεια μεταξύ φιαλών πρέπει να συνυπολογιστεί στη συνολική εκτιμώμενη αβεβαιότητα του υλικού αναφοράς. Η απαίτηση αυτή ισχύει ακόμη και όταν δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διακύμανση μεταξύ φιαλών. Στην περίπτωση αυτή, η διακύμανση της μεθόδου ή η πραγματικά υπολογισμένη διακύμανση μεταξύ φιαλών (όποια από τις δύο είναι μεγαλύτερη) πρέπει να περιλαμβάνεται στη συνολική αβεβαιότητα.

3. Δοκιμή σταθερότητας:

   α) τα δείγματα πρέπει να έχουν κατάλληλη σταθερότητα·

   β) η σταθερότητα πρέπει να αποδεικνύεται θετικά με την αναγκαία στατιστική παρέκταση, ώστε ο χρόνος αποθήκευσης του γενετικώς τροποποιημένου υλικού αναφοράς να είναι εντός των ορίων της δηλωμένης αβεβαιότητας. Η αβεβαιότητα που σχετίζεται με την απόδειξη αυτή αποτελεί μέρος της εκτιμώμενης αβεβαιότητας του υλικού αναφοράς. Οι αποδιδόμενες τιμές είναι έγκυρες μόνο για περιορισμένο χρονικό διάστημα και πρέπει να υπόκεινται σε παρακολούθηση σταθερότητας.

4. Χαρακτηρισμός παρτίδων:

   1. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση και για την πιστοποίηση πρέπει:

      α) να εφαρμόζονται υπό μετρολογικά έγκυρες συνθήκες·

      β) να έχουν επικυρωθεί με τα αναγκαία τεχνικά κριτήρια πριν από τη χρήση·

      γ) να έχουν ακρίβεια και πιστότητα που να είναι συμβατές με τη στοχευόμενη αβεβαιότητα.

   2. Κάθε σύνολο μετρήσεων πρέπει:

      α) να είναι ιχνηλάσιμο στις καθορισμένες αναφορές·

      β) να συνοδεύεται, αν είναι δυνατόν, από δήλωση αβεβαιότητας.

   3. Τα συμμετέχοντα εργαστήρια πρέπει:

      α) να έχουν την απαιτούμενη ικανότητα για την εκτέλεση της εργασίας·

β) να μπορούν να επιτύχουν την ιχνηλασιμότητα στις απαιτούμενες καθορισμένες αναφορές·

γ) να μπορούν να εκτιμήσουν την αβεβαιότητα των μετρήσεών τους·

δ) να διαθέτουν επαρκές και κατάλληλο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας.

5. Τελική αποθήκευση:

1. Προς αποφυγή τυχόν αλλοίωσης μετά την παραγωγή του δείγματος, όλα τα δείγματα πρέπει να αποθηκεύονται υπό τις συνθήκες που καθορίζονται για την τελική αποθήκευση του γενετικώς τροποποιημένου πιστοποιημένου υλικού αναφοράς πριν αρχίσουν οι μετρήσεις.

2. Διαφορετικά, πρέπει να μεταφέρονται από τον έναν χώρο στον άλλο, διατηρώντας τα πάντοτε σε συνθήκες αποθήκευσης για τις οποίες έχει αποδειχθεί ότι δεν επηρεάζουν καθόλου τις αποδιδόμενες τιμές.

6. Έκδοση πιστοποιητικού για το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς:

Πρέπει να εκδίδεται πιστοποιητικό, συνοδευόμενο από έκθεση πιστοποίησης, το οποίο να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που είναι χρήσιμες και αναγκαίες για τον χρήστη.

Το πιστοποιητικό και η έκθεση πρέπει να καθίστανται διαθέσιμα όταν διανέμεται το γενετικώς τροποποιημένο πιστοποιημένο υλικό αναφοράς.

Τα στοιχεία που συνοδεύουν το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή του φυτού που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή του πιστοποιημένου υλικού αναφοράς και σχετικά με τη ζυγωτία των ενθέτων.

Η πιστοποιημένη τιμή της περιεκτικότητας σε ΓΤΟ πρέπει να δίνεται σε κλάσμα μάζας και, όταν υπάρχει η σχετική δυνατότητα, σε αριθμό αντιγράφων ανά ισοδύναμο απλοειδούς γονιδιώματος.

Οι πιστοποιημένες τιμές (όπως η ποσότητα γενετικώς τροποποιημένου υλικού που εκφράζεται σε κλάσμα μάζας) πρέπει να είναι ιχνηλάσιμες στις καθορισμένες αναφορές και να συνοδεύονται από δήλωση διευρυμένης αβεβαιότητας, που να ισχύει για το σύνολο του χρόνου αποθήκευσης του γενετικώς τροποποιημένου πιστοποιημένου υλικού αναφοράς.