

## KOMISSION SUOSITUS,

annettu 29 päivänä heinäkuuta 1997,

uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien tieteellisistä näkökohdista, niiden markkinoille saattamista koskevien hakemusten tueksi toimitettavien tietojen esittämistä sekä ensiarviointien laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (97/618/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 (1) ja erityisesti sen 4 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo, että

kansanterveyden suojelemiseksi on välttämätöntä, että uuselintarvikkeille ja elintarvikkeiden uusille ainesosille tehdään yhdenmukainen, yhteisön menettelyyn perustuva vaarattomuuden arviointi ennen niiden markkinoille saattamista yhteisön alueella,

uuselintarvikkeen tai elintarvikkeen uuden ainesosan markkinoille saattamista koskevan hakemuksen tueksi toimitettavien tietojen tieteellisistä näkökohdista annetut suositukset helpottavat hakemusta laativien taloudellisten toimijoiden työtä; kyseisten tietojen esittämistä sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten elintarvikkeiden arviointielinten tekemiä ensiarviointeja koskevien kertomusten laatimisesta annetut suositukset helpottavat kyseisten hakemusten arviointia,

elintarvikealan tiedekomitea on antanut suosituksia edellä mainittujen hakemusten tueksi toimitettavista tiedoista, kyseisten tietojen esitystavasta sekä näiden hakemusten ensiarviointikertomusten laatimisesta,

uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien arvioinnista on toistaiseksi vain vähän kokemusta; tästä syystä kaikkia alan suosituksia on tarkistettava jatkuvasti tieteenalan uusien tietojen ja asianomaisten kansainvälisten elinten työn huomioon ottamiseksi, ja

jäsenvaltioita on kuultu tästä suosituksesta pysyvässä elintarvikekomiteassa,

### SUOSITTELEE:

1. että taloudelliset toimijat noudattavat uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamista koskevien hakemusten laatimisessa liitteen osassa I annettuja suosituksia, jotka koskevat näiden hakemusten tueksi toimitettavien tietojen tieteellisiä näkökohtia
2. että taloudelliset toimijat varmistavat, että edellä 1 kohdassa tarkoitettujen hakemusten tueksi toimitettavat tiedot on esitetty liitteen osassa II annettujen suositusten mukaisesti
3. että jäsenvaltiot varmistavat, että ensiarviointia koskevat kertomukset, jotka niiden toimivaltaiset elintarvikkeiden arviointielimet laativat asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti, laaditaan liitteen osassa III annettujen elintarvikealan tiedekomitean suositusten mukaisesti.

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 1997.

Komission puolesta

Martin BANGEMANN

Komission jäsen

(1) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

### LIITE

OSA I SUOSITUKSET TIETEELLISISTÄ NÄKÖKOHDISTA, JOTKA KOSKEVAT UUSELINTARVIKKEIDEN JA ELINTARVIKKEIDEN UUSIEN AINESOSIEN MARKKINOILLE SAATTAMISTA KOSKEVIEN HAKEMUSTEN TUEKSI TOIMITETTAVIA TIETOJA

## SISÄLLYSLUETTELO

Sivu

1. Johdanto . 4
2. Asetuksessa (EY) 258/97 yksilöidyt uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien ryhmät . 4
3. Uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien (UE) arvioinnin tärkeimmät kysymykset . 5
  - 3.1. Yleiset näkökohdat . 5
  - 3.2. Geneettisesti muunnetut organismit (GMO:t) . 5
  - 3.3. Olennainen vastaavuus . 5
  - 3.4. Koostumuksen analysointi . 6
  - 3.5. Saanti . 6
  - 3.6. Ravitsemukselliset näkökohdat eläimillä tehtävissä toksisuuskokeissa . 6
  - 3.7. Toksikologiset vaatimukset . 7
  - 3.8. UE:n vaikutukset ihmisravintoon . 7
  - 3.9. Elintarvikkeissa käytettävät uudet mikro-organismit . 7
  - 3.10. Allergeenisuus . 8
  - 3.11. Merkkigeenien arviointi . 8
4. Uuselintarvikkeiden tieteellinen luokittelu terveellisyden arvioimiseksi . 9
  1. luokka: Muuntamattomista lähteistä peräisin olevat puhtaat kemikaalit tai yksinkertaiset seokset . 9
  2. luokka: Muuntamattomista lähteistä peräisin olevat monimutkaiset UE:t . 9
  3. luokka: Geneettisesti muunnetut kasvit ja niistä saatavat tuotteet . 9
  4. luokka: Geneettisesti muunnetut eläimet ja niistä saatavat tuotteet . 10
  5. luokka: Geneettisesti muunnetut mikro-organismit ja niistä saatavat tuotteet . 10
  6. luokka: Uudella menetelmällä tuotetut elintarvikkeet . 10
5. Terveellisyden arvioimiseksi vaadittavien keskeisten tietojen yksilöiminen . 10
  - I. UE:n eritelmä . 11
  - II. Tuotantomenetelmän vaikutus UE:hen . 11
  - III. UE:n lähteenä käytettävän organismin aiempi käyttö . 11
  - IV. Geneettisen muuntamisen vaikutukset isäntäorganismien ominaisuuksiin . 12
  - V. UE:n lähteenä käytettävän GMO:n geneettinen stabiilisuus . 13
  - VI. Uuden perintöaineksen ilmentymän spesifisyys . 13
  - VII. Perintöaineksen siirtyminen GMO:sta . 13

Sivu

- VIII. GMM:ien elinkelpoisuus ja kolonisaatiokyky ihmisen suolistossa . 13
- IX. UE:n oletettu saanti/käyttö . 13
- X. UE:n tai sen lähteen aiempaa saantia koskevat tiedot . 13

XI. UE:ta koskevat ravinto-opilliset tiedot . 14

XII. UE:ta koskevat mikrobiologiset tiedot . 14

XIII. UE:ta koskevat toksikologiset tiedot . 14

6. Suositusten tarkistaminen . 15

7. Lähdeluettelo . 15

8. Sanasto . 16

Taulukko I Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetussa asetuksessa (EY) 258/97 esitetyn ryhmittelyn ja SCF:n antamien suositusten välinen vastaavuus . 17

Taulukko II Kunkin UE-luokan osalta noudatettavien kaavioiden hakemisto . 18

Kaaviot I/XIII . 19

## 1. JOHDANTO

Aina kun elintarvikkeen markkinoille saattamisessa, tuotannossa tai jalostuksessa tehdään muutoksia tai käytetään muita kuin perinteisiä ainesosia, muutosten vaikutuksia on tarkasteltava kuluttajien turvallisuuden ja elintarvikkeen ravintoarvon kannalta. Tietoa tarvitaan kaikista näihin näkökohtiin liittyvistä asioista. Uuselintarvikkeiden vaarattomuudesta käydään nykyisin maailmanlaajuisista keskustelua. Maailman terveysjärjestö (WHO), Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) sekä muut kansalliset ja kansainväliset tahot ovat ottaneet esiin uuselintarvikkeiden terveellisyyteen liittyviä sekä yleisiä että erityisiä näkökohtia. Alalla vallitsevia katsantokantoja ja sen kehitystä on käsitelty useissa julkaisuissa (ks. lähdeluettelo).

Osana uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun asetuksen (EY) N:o 258/97 valmistelua Euroopan komissio on pyytänyt elintarvikealan tiedekomiteaa (SCF) laatimaan suosituksia tieteellisistä näkökohdista, jotka koskevat:

I. uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamista koskevan hakemuksen tukemiseksi toimitettavia tietoja;

II. kyseisten tietojen esittämistapaa;

III. ensiarviointia koskevien kertomusten laatimista.

Tämä kertomus on vastaus kyseisen pyynnön ensimmäiseen kohtaan.

## 2. ASETUKSESSA (EY) N:o 258/97 YKSILÖIDYT UUSELINTARVIKKEIDEN JA ELINTARVIKKEIDEN UUSIEN AINESOSIEN RYHMÄT

Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 (1) mukaisesti asetusta (EY) N:o 258/97 sovelletaan saatettaessa markkinoille elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia, joiden käyttö ihmisravintona on ollut yhteisössä tähän saakka hyvin vähäistä ja jotka kuuluvat seuraaviin ryhmiin:

a) neuvoston direktiivissä 90/220/ETY (2) tarkoitettuja geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävät tai tällaisista organismeista koostuvat elintarvikkeet ja niiden ainesosat;

b) geneettisesti muunnetuista organismeista valmistetut, mutta niitä sisältämättömät elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat;

c) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu perusmolekyylirakenne;

d) mikro-organismeista, sienistä tai levistä koostuvat tai niistä peräisin olevat elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat;

e) elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat, jotka koostuvat tai ovat peräisin kasveista, ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka ovat peräisin eläimistä, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja ainesosia, jotka on saatu perinteisillä lisäämismenetelmillä ja joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää elintarvikkeina;

f) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joihin on sovellettu muuta kuin yleisesti käytettyä tuotantomenetelmää, kun tämä menetelmä aiheuttaa elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia niiden ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin.

Asetusta ei sovelleta neuvoston direktiivin 89/107/ETY (3) soveltamisalaan kuuluviin elintarvikelisiä aineisiin, neuvoston direktiivin 88/388/ETY (4) soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitettuihin aromeihin tai neuvoston direktiivin 88/344/ETY (5) soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeiden tuotannossa käytettyihin uuttoluottimiin.

### 3. UUSELINTARVIKKEIDEN JA ELINTARVIKKEIDEN UUSIEN AINESOSIEN (UE) ARVIOINNIN TÄRKEIMMÄT KYSYMYKSET

#### 3.1. Yleiset näkökohdat

Elintarvikkeet ovat yleensä makro- ja mikroaineesien muodostamia monimutkaisia seoksia, joista saa energiaa ja ravinteita ja jotka edistävät ihmisten hyvinvointia. Niitä on perinteisesti pidetty luonnollisina, hyvää tekevinä ja välttämättöminä tuotteina, joiden vaarattomuuteen ja ravintoarvoon on voitu luottaa. Tämä suhtautuminen ilmenee myös elintarvikkeiden vaarattomuutta koskevasta lainsäädännöstä, jossa on keskitytty elintarvikelisiä aineisiin, valmistuksen apuaineisiin sekä luonnon omiin tai teollisessa valmistuksessa syntyviin vieraisiin aineisiin. Elintarvikkeille ei olekaan tähän saakka tehty järjestelmällisiä ravintoarvon tai toksisuuden arviointeja, lukuun ottamatta niitä harvoja tapauksia, jotka ovat aiheuttaneet ihmisissä akuutteja toksisia vaikutuksia (esim. solaniini ja syanogeeniset glykosidit), tai tapauksia, joissa eläimillä tehdyistä kokeista tai ihmisten kokemusten nojalla on voitu päätellä, että elintarvikkeiden raaka-aineet (esim. käsittelemätön soijajauho) aiheuttavat haitallisia vaikutuksia. Tämä ei tarkoita sitä, etteikö yksittäisten elintarvikkeiden tai niitä sisältävien ruokavalioiden ravintoarvoa olisi arvioitu, vaan että kyseisiä arviointeja ei ole käytetty yksittäisten elintarvikkeiden vaarattomuuden arvioinnin perusteena. Toisaalta on muistettava, että lisääntyneen käyttö elintarvikkeissa on sallittua vasta perusteellisten toksikologisten kokeiden jälkeen.

Useiden elintarvikkeiden tiedetään sisältävän toksisia yhdisteitä, muun muassa mutageeneja ja karsinogeenisiä. Ruokavalio vaikuttaa myös eräisiin ihmisillä esiintyviin kroonisiin sairauksiin. Vaikka yleisesti tunnustetaan, että eräät ruokavaliosta johtuvat terveydelliset haittavaikutukset ovat kytköksissä ravintotottumuksiin, vaikutusten tarkkaa mekanismia ei tunneta. On mahdollista, että joissakin tapauksissa terveyden heikkenemisen syynä on pitkään jatkunut perinteisten elintarvikkeiden ainesosien saanti. Tätä näkökohtaa samoin kuin elintarvikkeissa luonnostaan esiintyvien, toksisiin vaikutuksiin vaikuttavien (esim. syöpälääkkeinä käytettävien) aineiden mahdollista merkitystä on alettu tutkia vasta viime aikoina.

Elintarvikkeiden, uuselintarvikkeet ja elintarvikkeiden uudet ainesosat (joista jäljempänä käytetään yhteisesti lyhennettä UE) mukaan lukien, terveellisyden arviointiin liittyy monia tieteellisiä haasteita. Toksisuuden tavanomaisia arviointimenetelmiä ei voida soveltaa elintarvikkeisiin, koska elintarvikkeisiin liittyy erityisiä ongelmia, joita ei esiinny tehtäessä in vivo ja in vitro -kokeita elintarvikkeiden lisäaineilla ja vierailla aineilla. Esimerkiksi eläimillä tehtävissä ruokintakokeissa elintarvikkeen määrä, joka voidaan sisällyttää eläimen ruokavalioon ilman, että sen ravintotasapaino järkkyy, on sellainen, että tavanomaisia turvallisuustekijöitä ei voida soveltaa riskin arviointiin ja hallintaan sellaisten tuotteiden osalta, jotka on tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeena tai merkittävänä elintarvikkeen ainesosana. Myöskään perinteisiä aineenvaihduntaa koskevia ja farmakokineettisiä tutkimuksia ei voida sellaisenaan soveltaa monimutkaisiin kemiallisiin seoksiin kuten elintarvikkeisiin. Mutageenisuuskokeiden samoin kuin muiden in vitro -kokeiden tekeminen elintarvikkeilla vaatii erityismenetelmiä, ja tuloksia on syytä tulkita varoen.

Elintarvikkeiden ja niiden tärkeimpien ainesosien terveellisyden testaamiseen ja arviointiin tarvitaan uusia lähestymistapoja. Pyrittäessä ravintoarvon ja toksisuuden yhdistettyyn testaamiseen aloitetaan in vitro -kokeilla ja eläimillä tehtävillä in vivo -kokeilla, joita täydennetään tarvittaessa ihmisillä suoritettavilla kokeilla.

#### 3.2. Geneettisesti muunnetut organismit (GMO:t)

Neuvoston direktiivillä 90/219/ETY (6) ja direktiivillä 90/220/ETY, siten kuin se on muutettuna komission direktiivillä 94/15/EY (7), on säädetty turvallisuuden varmistamiseksi vaadittavista tiedoista, jotka koskevat geneettisesti muunnettujen mikro-organismien (GMM:ien) käyttöä suljetuissa oloissa sekä geneettisesti muunnettujen organismien (GMO:iden) tarkoituksellista

levittämistä ympäristöön. Näissä direktiiveissä säädetyt vaatimukset koskevat myös uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun asetuksen EY N:o 258/97 soveltamisalaan kuuluvia GMO:ita, ja ne täyttävät UE:n vaarattomuuden arviointiin liittyvät perustietovaatimukset. Nyt annettavissa suosituksissa keskitytään nimenomaisesti ihmisravinnoksi käytettävien elintarvikkeiden vaarattomuutta koskeviin näkökohtiin.

### 3.3. Olennainen vastaavuus

WHO ja OECD ovat ottaneet käyttöön olennaisen vastaavuuden käsitteen nykyaikaisella bioteknologialla tuotettujen elintarvikkeiden yhteydessä. OECD:n käyttämänä olennaisen vastaavuuden käsitteeseen sisältyy ajatus siitä, että elintarvikkeina tai elintarvikkeiden lähteenä käytettäviä, olemassa olevia organismeja voidaan käyttää vertailupohjana arvioitaessa joko muunnetun tai uuden elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan vaarattomuutta ihmisravintona. Jos uusi elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa vastaa olennaisilta osiltaan olemassa olevaa elintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa, sitä voidaan vaarattomuuden osalta käsitellä samalla tavalla unohtamatta kuitenkaan, että olennaisen vastaavuuden toteaminen ei sinänsä vastaa vaarattomuuden tai ravintoarvon arviointia, vaan se on tapa verrata potentiaalista uutta elintarviketta sen tavanomaiseen vastineeseen.

Olennaisen vastaavuuden periaatteen soveltaminen voidaan ulottaa uusista lähteistä ja uusilla menetelmillä tuotettujen elintarvikkeiden arviointiin. Olennaisilta osiltaan vastaavia uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia voidaan siis verrata vaarattomuuden osalta niiden tavanomaiseen vastineeseen. Olennainen vastaavuus voidaan todeta joko koko elintarvikkeen tai sen ainesosan osalta, siihen sisältyvä "uutuus" mukaan lukien, tai se voidaan todeta elintarvikkeen tai sen ainesosan osalta, lukuun ottamatta sen sisältämää "uutuutta". Se, että UE ei olennaisilta osiltaan vastaa olemassa olevaa elintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa, ei sinänsä tarkoita, että se olisi vaarallinen, vaan että kyseinen UE on arvioitava sen oman koostumuksen ja ominaisuuksien perusteella.

Olennainen vastaavuus määritetään analyttisesti arvioitaessa UE:n suhteellista terveellisyyttä verrattuna olemassa olevaan elintarvikkeeseen tai elintarvikkeen ainesosaan. Tämä prosessi elää ja kehittyy, koska elintarvikkeiden jatkuva muuntelu edellyttää, että vertailupohja vaihtuu niin, että uusinta uuselintarviketta tai elintarvikkeen uutta ainesosaa verrataan tarkoituksenmukaiseen edeltävään UE:hen, eikä välttämättä tavanomaisimpaan vastineeseen.

Vertaaminen voi olla joko yksinkertainen tai erittäin monivaiheinen toimenpide riippuen siitä, miten UE tunnetaan ennestään ja minkä tyyppinen aine se on. Olennaisen vastaavuuden tutkimisen tekninen toteutus riippuu siitä, ovatko kyseessä kokonaiset eläimet, kasvit, mikro-organismit, elintarvikkeiden kemialliset ainesosat vai uudet menetelmät; toteutukseen liittyviä näkökohtia käsitellään yksityiskohtaisemmin eri luokkien osalta jäljempänä näissä suosituksissa.

### 3.4. Koostumuksen määrittäminen

UE:n koostumuksen määrittäminen on tärkeää olennaisen vastaavuuden toteamisen osalta, minkä lisäksi ne ovat edellytyksenä ravintoarvon ja toksisuuden arvioinnille. Sovellettavien menetelmien on oltava standardoituja ja validoituja, mikä takaa tietojen laadun ja yhdenmukaisuuden. Esitettävien määritysten ja tietojen on perustuttava luotettaviin tieteellisiin periaatteisiin, ja ne on sovitettava UE:n tyyppiä vastaaviksi. Tutkimuksissa on keskityttävä erityisesti tärkeimpien ravinteiden (sekä makro- että mikroravinteiden) sekä sellaisten myrkkujen ja ravitsemusta haittaavien tekijöiden pitoisuuksien määrittämiseen, joita voi esiintyä joko luonnostaan tai tuotantomenetelmän tuloksena.

### 3.5. Saanti

Kulutustottumukset voivat muuttua huomattavasti, kun UE sisällytetään ruokavalioon, ja se pääsee siten vaikuttamaan ihmisen ravitsemustilaan. Koska tällaista ei välttämättä voida ennakoida, UE:n markkinoille saattamiseen olisi liitettävä seurantaohjelma. Tällaisessa ohjelmassa olisi oltava tietoa jalostus- ja valmistusolosuhteista tapahtuneista muutoksista sekä niistä vaikutuksista, joita aiheutuisi muiden ravitsemuksellisesti merkittävien elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien mahdollisesta korvaamisesta. Jos seurannassa paljastuu näiden tekijöiden osalta sellaisia muutoksia, jotka kyseenalaistavat UE:n terveellisyyden, tuotteen hyväksyttävyyden on arvioitava uudelleen.

### 3.6. Ravitsemukselliset näkökohdat eläimillä tehtävissä toksisuuskokeissa

Kokonaisarvioinnissa on erittäin tärkeää olla varovainen eläinkokeissa havaittujen haitallisten vaikutusten tulkitsemisessa ja tehdä ero toksisten ja toisaalta koeruokavalion ravitsemuksellisesta epätasapainosta johtuvien vaikutusten välillä. Ravitsemukselliset ja toksikologiset näkökohdat onkin otettava yhdessä huomioon UE:n arvioinnissa. UE:n ravitsemuksellisten ominaisuuksien (esim. energia-avon, proteiini- ja rasvatasapainon ja mikroravinteiden biologisen hyväksikäytettävyyden) perusteellinen tuntemus on välttämätöntä toksisuuskokeiden suorittamiseksi. Eläimillä suoritettavissa ruokintakokeissa suurimman annoksen on vastattava sitä ravintomäärää, joka voidaan sisällyttää ruokavalioon ilman, että eläimen ravintotasapaino järkkyy, kun taas pienimmän annoksen on oltava verrattavissa UE:n oletettuun osuuteen ihmisten ruokavaliossa.

Jos käytön ja saannin ennakoitaan olevan suurta, vaarattomuuden arvioinnissa käytettyjen, perinteisellä tavalla laskettujen turvallisuustekijöiden soveltaminen voi osoittautua ongelmalliseksi suunniteltaessa tavanomaisia eläinkokeita, joissa kyseisen elintarvikkeen osuus ruokavaliossa olisi riittävä, jotta elintarvikkeelle voitaisiin taata hyväksyntä ihmiskäyttöön oletetulla kulutustasolla. Koska riittävän luotettavien turvallisuustekijöiden käyttö ei ole mahdollista, subkroonisia ja kroonisia eläinkokeita on täydennettävä eläimillä ja mahdollisesti myös ihmisillä tehtävillä imeytyvyys- ja aineenvaihduntatutkimuksilla.

Vaarattomuuden arvioinnissa perinteisesti käytettyjen alhaisempien turvallisuustekijöiden käyttö on perusteltavissa edellyttäen, että suoritetuista terveellisyden yleisarvioinneista saatuja tuloksia tulkitaan tapauskohtaisesti tieteellisesti ja kokonaisvaltaisesti.

### 3.7. Toksikologiset vaatimukset

Periaatteessa UE:ta koskevia toksikologisia vaatimuksia on tarkasteltava tapauskohtaisesti. Selvitettäessä toksikologisten tietojen toimittamisen tarvetta voidaan ottaa huomioon kolmenlaisia tilanteita:

- 1) Olennainen vastaavuus suhteessa hyväksytyyn perinteiseen elintarvikkeeseen tai elintarvikkeen ainesosaan voidaan todeta, jolloin lisätutkimuksia ei tarvita.
- 2) Olennainen vastaavuus voidaan todeta lukuun ottamatta yhtä tai muutamaa UE:n erityisominaisuutta, jolloin vaarattomuutta koskevissa lisäarvioinneissa on keskityttävä juuri näihin ominaisuuksiin.
- 3) Olennaista vastaavuutta ei voida todeta edes osittain; tässä tapauksessa koko uuselintarvikkeen tai makroravinteiden terveellisyys on arvioitava soveltamalla ravitsemukselliset ja toksikologiset näkökohdat yhdistävää tarkoituksenmukaista lähestymistapaa.

Jollei vastaavaa, perinteistä elintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa ole olemassa, vaarattomuuden arvioinnissa on otettava huomioon sen lisäksi, mikä UE on ja millainen sen kemiallinen rakenne ja fysiko-kemialliset ominaisuudet ovat, myös mm. lähde, koostumus, potentiaalinen saanti, joka perustuu ehdotettuun käyttöön osana yleisruokavaliota, kuinka paljon erityisen alttiit väestöryhmät voivat saada kyseistä UE:ta sekä jalostamisen todennäköiset vaikutukset. Mitä enemmän ihmisten arvioidaan saavan kyseistä UE:ta, sitä perusteellisempia vaadittujen toksisuuskokeiden on oltava.

### 3.8. UE:n vaikutukset ihmisravintoon

Kokonaisarvioinnissa on tarkasteltava ravitsemuksellisia vaikutuksia sekä oletetun tavanomaisen (normaalin) saannin että erittäin korkean kulutuksen osalta. Arvioinnin on perustuttava keskeisten kirjallisten lähteiden perusteelliseen tutkimiseen, koostumuksen määrittämiseen, olennaisen vastaavuuden selvittämiseksi suoritettaviin vertailuihin sekä tarvittaessa eläinkokeisiin. Jos UE:n oletetaan saavuttavan keskeisen aseman ruokavaliossa, sen soveltuvuus ihmisravinnoksi on arvioitava tarkoituksenmukaisella tavalla. Huomiota on kiinnitettävä eri ryhmien kuten vauvaikäisten, lasten, raskaana olevien ja imettävien naisten, vanhusten ja kroonisista sairauksista (esim. diabeteksestä ja imeytymishäiriöistä) kärsivien fysiologisiin ominaispiirteisiin ja aineenvaihdunnallisiin erityisvaatimuksiin.

Tietoa tarvitaan nauttimisen sekä pitkän että lyhyen aikavälin vaikutuksista. Asianmukaista tietoa on johdettava markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavasta yhdistetystä ravintoarvon ja vaarattomuuden seurannasta, mutta myös erityisvaikutuksia on syytä tarkastella ravinnon laadun kannalta (esim. rasvan korvikkeiden pitkäaikaisvaikutukset rasvaliukoisten vitamiinien aineenvaihduntaan).

### 3.9. Elintarvikkeissa käytettävät uudet mikro-organismit

Mikro-organismeja voidaan käyttää elintarvikkeiden tuottamiseen, niiden ainesosina tai lisäaineina. Monia mikro-organismeja on käytetty jo pitkään elintarvikkeiden fermentoimisessa täysin turvallisesti. Ne voidaan joko tuhota fermentoidussa tuotteessa tai nauttia elävinä sen mukana.

Sellaisilla mikro-organismeilla, joita ei ole perinteisesti käytetty elintarvikkeiden tuotannossa Euroopassa, ei määritelmänsä mukaisesti ole olennaisesti vastaavaa mikro-organismia Euroopassa, mistä syystä ne on arvioitava. Arvioinnin keskeisiä perusteita ovat: leviämisen esto (esim. rajoittuu käymisastiaan, säilyy elävänä elintarvikkeessa tai tuhoutuu jalostuksen aikana), kyky kolonisoida nisäkkäiden suolisto, toksisuus ja patogeenisuus nisäkkäille sekä se, onko tuotannossa sovellettu geeniteknologiaa vai ei. Jos kyseessä on geneettinen muuntaminen, siihen pätevät kohdassa 5. VII esitetyt, perintöaineksen mahdollista siirtymistä GMM:stä koskevat seikat.

GMM:n vaarattomuuden arvioinnissa on otettava huomioon uuden aineksen, esimerkiksi vektorien, säätelytekijöiden ja vieraiden geenien kohde- ja merkkigeenit mukaan lukien, alkuperä. Kyseessä voi olla kaksi mahdollisuutta:

- homologinen järjestelmä (itseklonaus), jossa kaikki geeniaines on peräisin saman taksonomisen lajin kannoista;
- heterologinen järjestelmä, jossa geeniaines on peräisin eri taksonomiseen lajiin kuuluvalta organismilta kuin vastaanottajaorganismi.

Yleisesti ottaen rakenteiden jakaantumisstabiiisuus ja horisontaalinen stabiiisuus ovat merkityksellisiä. Itseklonautuvien organismien osalta olennaisen vastaavuuden käsitettä on todennäköisesti mahdollista soveltaa valtaosassa tapauksia. Heterologisissa järjestelmissä on arvioitava sekä geenituotteen vaarattomuus suhteessa sen vaikutuksiin elintarvikkeessa että uuden ominaisuuden vaikutus mikro-organismien ominaisuuksiin elintarvikkeessa ja nauttimisen jälkeen ruuansulatuselimistössä. Horisontaalisen geenisiirron vaikutus ruuansulatuselimistössä on analysoitava ja arvioitava.

### 3.10. Allergeenisuus

UE:n sisältämien uusien proteiinien tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamia allergisia reaktioita on selvitettävä. Yleisenä arviointiperiaatteena on se, että UE:n perinteiseen vastineeseen reagoivien yksilöiden immunologinen reaktiivisuus on UE:n osalta todettava in vitro ja in vivo -kokein. Näistä jälkimmäiseen voi liittyä eettisiä kysymyksiä, joita ei voida sivuuttaa. Jos uusi proteiini on sellaisesta lähteestä peräisin olevien geenien ilmentämänä, johon liittyy ruoka-aineallergiaa, niiden ihmisten seerumi, joiden on todettu olevan allergisia kyseiselle lähteelle, voidaan tutkia erityisillä immunologisilla kokeilla, esim. Western Blotting- tai RAST-kokeilla. Jos in vitro -kokeet ovat negatiivisia, voidaan tehdä in vivo -ihoärsytyksokeita tai kliinisesti valvottuja lumekontrolloituja kaksoissokkokeita. Kaikissa kokeissa on noudatettava hyvistä kliinisistä tavoista ja hyvästä laboratoriokäytännöstä annettujen ohjeiden asiaankuuluvia osia ja eettisiä periaatteita.

Tietyt tekijät voivat viitata uusien proteiinien allergeenisuuteen; tällaisia tekijöitä ovat epitooppisekvenssien samankaltaisuus tunnettujen allergeenien kanssa, lämpöstabiiisuus, herkkyys pH:n muutoksille, pilkkoutuvuus ruuansulatuskanavan proteaasien vaikutuksesta, havaittavat määrät plasmassa sekä molekyylipaino. Lisänäyttöä voi mahdollisesti saada markkinoille saattamista edeltävistä ihmisillä suoritettavista kokeista ja työperäistä herkistymistä koskevista ilmoituksista.

Uusia lähestymistapoja tarvitaan UE:n allergeenisuuden arvioimiseksi ihmisissä. Nykytietämyksen valossa geneettisesti muunnetusta lähteestä peräisin olevan uuselintarvikkeen allergeenisuutta tutkittaessa on otettava huomioon lahjoittaja- ja vastaanottajaorganismien mahdollisesti sisältämät allergeenit.

### 3.11. Merkkigeenien arviointi

Merkkigeenejä käytetään nimilapun tapaan onnistuneen geneettisen muuttamisen tuloksena syntyneiden kasvisolujen tai mikro-organismien tunnistamiseksi ja valikoimiseksi. Tavallisesti niillä ei pitäisi olla omaa tehtävää lopputuotteessa tai UE:ssa. Nykyään lähinnä kasveissa käytettävät merkkigeenit aiheuttavat antibioottiresistenssiä tai suurempaa rikkakasvien torjunta-ainetoleranssia. Toiset aiheuttavat raskasmetallien toleranssia tai fenotyypistä tai biokemiallista valikoitumista. Merkkigeenien vaarattomuuden arviointia koskevat pohjimmiltaan samat vaatimukset, joita sovelletaan minkä tahansa vieraan geenin vaarattomuuden arvioinnissa.

Kasvien osalta arvioinnissa on otettava huomioon:

- itse merkkigeeni ja sen koodaama tuote;
- merkkigeenin ja sen elintarvikkeessa ilmenevien tuotteiden määrittämis- ja kvantifiointimenetelmät;
- merkkigeenin toimintaan liittyvät potentiaaliset toksikologiset ja ravitsemukselliset vaikutukset;
- mahdollisuus, että perintöainesta siirtyy horisontaalisesti suoliston mikro-organismeihin.

Merkkigeenien, erityisesti antibioottiresistenssiä aiheuttavien geenien, käyttöä mikro-organismeissa on arvioitava ottamalla huomioon isäntäorganismi, kyseisen nukleiinihapporakenteen aiheuttama pysyminen tietyissä rajoissa, kyseisten GMO:iden kyky kolonisoida ihmisen suolisto sekä antibioottien tehokkuuden ja hankitun resistenssin välinen suhde.

On ennakoitavissa, että hyväksytyistä merkkigeeneistä voidaan laatia luettelo, joka perustuu niiden isäntäorganismiin kohdistuvien primäärivaikutusten arviointiin. Isäntäorganismiin kohdistuvat sekundäärivaikutukset riippuvat muiden tekijöiden ohella isäntä-DNA:ssa sijaitsevasta insertiokohdasta; vaikutuksia on arvioitava tapauskohtaisesti, vaikkei olekaan aihetta olettaa, että merkkigeeneillä olisi useampia sekundäärivaikutuksia kuin muilla geeniainekseen lisätyillä geneeillä.

#### 4. Uusielintarvikkeiden tieteellinen luokittelu terveellisyden arvioimiseksi

Uusielintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun asetuksen (EY) N:o 258/97 soveltamisalaan kuuluu varsin erilaisia elintarvikkeita ja niiden ainesosia (ks. 2. luku). Vaarattomuuden ja ravintoarvon arvioinnin helpottamiseksi UE:t on jaettu kuuteen luokkaan sen perusteella, miten monimutkaisia ne ovat ja mitä näkökohtia niiden osalta on otettava huomioon.

Näissä suosituksissa kasveihin luetaan kuuluviksi myös levät, eläimiin kalat ja äyriäiset ja mikro-organismeihin bakteerit, sienet (hiivat mukaan lukien) sekä mikrolevät (näissä suosituksissa ei käsitellä viruksia eikä plasmideja).

##### 1. luokka Muuntamattomista lähteistä peräisin olevat puhtaat kemikaalit tai yksinkertaiset seokset

Tähän luokkaan kuuluvat ne elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka koostuvat yhdestä kemiallisesti määritellystä aineesta tai sellaisten muodostamista seoksista, jotka eivät ole peräisin geneettisesti muunnetuista kasveista, eläimistä tai mikro-organismeista. Luokka jakautuu kahteen alaluokkaan:

- 1.1. UE:n lähdettä on käytetty aiemmin elintarvikkeena yhteisössä
- 1.2. UE:n lähdettä ei ole aiemmin käytetty elintarvikkeena yhteisössä.

##### 2. luokka Muuntamattomista lähteistä peräisin olevat monimutkaiset UE:t

Tähän luokkaan kuuluvat monimutkaiset UE:t, joita tai joiden lähteitä ei ole muunnettu geneettisesti; siihen kuuluvat elintarvikkeina tai niiden ainesosina (esim. monimutkaiset hiilihydraatit, rasvat, proteiinit ja ravintokuiduiksi laskettavat aineet) käytettävät muuntamattomat kasvit, eläimet ja mikro-organismit. Luokka jakautuu kahteen alaluokkaan:

- 2.1. UE:n lähdettä on käytetty aiemmin elintarvikkeena yhteisössä
- 2.2. UE:n lähdettä ei ole aiemmin käytetty elintarvikkeena yhteisössä.

##### 3. luokka Geneettisesti muunnetut kasvit ja niistä saatavat tuotteet

Geneettisesti muunnettuja kasveja voidaan käyttää sellaisenaan joko jalostamattomina elintarvikkeina tai sitten, kun ne on jalostettu elintarvikkeiksi tai niiden ainesosiksi, mukaan lukien puhtaat kemikaalit. Tähän luokkaan kuuluvat kaikki tämän määritelmän mukaiset elintarvikkeet ja niiden ainesosat. Luokka jakautuu kahteen alaluokkaan:

- 3.1. geneettiseen muuntamiseen käytettyä isäntäkasvia on käytetty aiemmin elintarvikkeena tai elintarvikkeen lähteenä valmistuksen ja saannin osalta vastaavissa oloissa yhteisössä;
- 3.2. geneettiseen muuntamiseen käytettyä isäntäkasvia ei ole aiemmin käytetty elintarvikkeena tai elintarvikkeen lähteenä valmistuksen ja saannin osalta vastaavissa oloissa yhteisössä.

#### 4. luokka Geneettisesti muunnetut eläimet ja niistä saatavat tuotteet

Geneettisesti muunnettuja eläimiä voidaan käyttää sellaisenaan joko jalostamattomina elintarvikkeina tai sitten, kun ne on jalostettu elintarvikkeiksi tai niiden ainesosiksi, mukaan lukien puhtaat kemikaalit. Geneettisesti muunnetuista eläimistä suoraan saatavia tuotteita (esim. munat ja maito) voidaan käyttää joko jalostettuina tai jalostamattomina. Tähän luokkaan kuuluvat kaikki tämän määritelmän mukaiset elintarvikkeet tai niiden ainesosat. Luokka jakaantuu kahteen alaluokkaan:

4.1. geneettiseen muuntamiseen käytettyä isäntäeläintä on käytetty aiemmin elintarvikkeena tai elintarvikkeen lähteenä valmistuksen ja saannin osalta vastaavissa oloissa yhteisössä;

4.2. geneettiseen muuntamiseen käytettyä isäntäeläintä ei ole aiemmin käytetty elintarvikkeena tai elintarvikkeen lähteenä valmistuksen ja saannin osalta vastaavissa oloissa yhteisössä.

#### 5. luokka Geneettisesti muunnetut mikro-organismit ja niistä saatavat tuotteet

Geneettisesti muunnettuja eläviä mikro-organismeja voidaan käyttää elintarvikkeiden tai niiden ainesosien tuotannossa. Tähän luokkaan kuuluvat kaikki ne UE:t, jotka ovat GMM:iä tai joita tuotetaan niiden avulla, riippumatta siitä, sisältääkö UE eläviä soluja vai ei siinä muodossa, jossa sitä nautitaan. Luokka jakaantuu kahteen alaluokkaan:

5.1. geneettiseen muuntamiseen käytettyä isäntämikro-organismia on käytetty aiemmin elintarvikkeena tai elintarvikkeen lähteenä valmistuksen ja saannin osalta vastaavissa oloissa yhteisössä;

5.2. geneettiseen muuntamiseen käytettyä isäntämikro-organismia ei ole aiemmin käytetty elintarvikkeena tai elintarvikkeen lähteenä valmistuksen ja saannin osalta vastaavissa oloissa yhteisössä.

#### 6. luokka Uudella menetelmällä tuotetut elintarvikkeet

Tähän luokkaan kuuluvat elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joiden valmistuksessa on käytetty muuta kuin elintarvikkeiden tuotannossa yleisesti käytettyä menetelmää. Elintarvikkeiden uusia tuotantomenetelmiä ovat muun muassa uudentyyppiset lämpökäsittelymenetelmät, muut kuin lämpökäsittelyyn perustuvat säilöntämenetelmät, uudet menetelmät tuotteiden jäädyttämiseksi, pakastamiseksi ja kuivaamiseksi sekä uudet entsyymikatalyysiin perustuvat menetelmät. Asetuksen (EY) N:o 258/97 soveltamisalan mukaisesti syntyvä tuote on UE ainoastaan siinä tapauksessa, että menetelmä aiheuttaa elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien kemiallisessa koostumuksessa tai rakenteessa muutoksia niiden ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin.

Edellä kuvatun luokittelun ja uusielintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annettuun asetukseen (EY) N:o 258/97 sisältyvän ryhmittelyn välinen vastaavuus on esitetty taulukossa I.

#### 5. TERVEELLISYYDEN ARVIOIMISEKSI VAADITTAVIEN KESKEISTEN TIETOJEN YKSILÖIMINEN

Tässä luvussa esitetään kaavioita, joiden avulla voidaan yksilöidä tiedot, joita todennäköisesti vaaditaan tiettyjen UE-luokkien vaarattomuuden toteamiseksi. Mikään kaavamainen lähestymistapa ei kata riittävästi kaikkia UE:ita, mistä syystä tässä esitellyt kaaviot on tarkoitettu ainoastaan ohjeellisiksi. Jos muita tietoja on saatavilla tai ne ovat arvioinnin kannalta merkityksellisiä, ne on sisällytettävä asiaa koskevaan aineistoon. Jos kuitenkin halutaan jättää aineistosta pois tiettyjä jossakin kaaviossa vaadittuja tietoja, on se perusteltava tieteellisesti. Vaarattomuuden arvioimiseksi tehtyjen tutkimusten tulokset on liitettävä mukaan.

UE:n arvioinnissa painopiste on nimenomaan siihen liittyvässä uutuudessa. Näissä suosituksissa ei käsitellä UE:n sisältämiä kemiallisia tai mikrobiologisia vieraita aineita tai eliöitä, jotka eivät varsinaisesti liity uuteen ominaisuuteen. Niin ikään mikrobitoroksiinien ja mikrobisten tai virusperäisten tartunnanaiheuttajien esiintymistä ei tarkastella tässä, paitsi jos niiden esiintyminen on seurausta uudesta ominaisuudesta.

Apuna arviointiin vaadittavien keskeisten tietojen yksilöimisessä on 4. luvussa esitelty jako kuuteen luokkaan. Sen jälkeen, kun UE on määritelty kuuluvaksi johonkin luokkaan tai alaluokkaan, taulukon II avulla voidaan määritellä, mitä kaavioista I-XIII on sovellettava UE:n vaarattomuuden ja ravintoarvon arvioinnin tueksi vaadittavien tietojen hankkimiseksi.

Seuraavaksi tarkastellaan kussakin kaaviossa vaadittavia tietoja yksityiskohtaisesti.

#### I. UE:n eritelmä

UE:n alkuperä ja koostumus on määriteltävä, jotta voidaan varmistaa, onko testattu/arvioitu tuote sama kuin markkinoille saatettava tuote. Eritelmässä on otettava huomioon ne parametrit, jotka luonnehtivat tuotetta parhaiten vaarattomuuden ja ravintoarvon suhteen.

Näihin parametreihin kuuluvat laji ja taksonominen luokka sekä erityisesti ravitsemuksellisiin ominaisuuksiin liittyvä kemiallinen koostumus sekä mahdolliset ravitsemuksen kannalta haitalliset toksikologiset ominaisuudet. Taksonominen luokittelu on määriteltävä kansainvälisesti hyväksytyjen periaatteiden mukaisesti, joita koskevat viitteet esitetään ja joista poikkeaminen perustellaan.

Aineistoon on liitettävä tiedot eritellyn vertailumateriaalin saatavuudesta.

#### II. Tuotantomenetelmän vaikutus UE:hen

Periaatteessa tätä kaaviota voidaan soveltaa kaikkiin UE:ihin, joita on jalostettu valmistuksen aikana. Teknisten yksityiskohtien kuvauksen on oltava riittävän yksityiskohtaista, jotta voidaan i) tehdä ero uusien ja olemassa olevien menetelmien välillä ja ii) ennakoida, aiheuttaako menetelmä elintarvikkeessa fysikaalisia, kemiallisia ja/tai biologisia muutoksia, joilla on vaikutusta lopputuotteen keskeisiin ravitsemuksellisiin, toksikologisiin ja mikrobiologisiin parametreihin.

Uusien teknologioiden arvioinnissa on otettava huomioon kaikki orgaaniset ja epäorgaaniset jäämät ja vieraat aineet/eliöt, jotka ovat peräisin uudessa menetelmässä käytettävistä välineistöstä ja tarvikkeista tai valmistuksen kemiallisista, fysikaalisista tai biologisista apuaineista. UE:n tuotantomenetelmässä ratkaisevia tekijöitä ovat ne, joilla varmistetaan, että kuvatulla menetelmällä aikaansaadut lopputuotteet ovat kaaviossa 1 esitettyjen eritelmien mukaisia.

Elintarvikehygieniset näkökohdat eivät kuulu UE:n arviointiin, vaan ne kuuluvat neuvoston direktiivin 93/43/ETY (8) soveltamisalaan.

Arvioinnissa keskitytään uudella menetelmällä tuotettavaan elintarvikkeeseen tapauskohtaisesti; perimmäisenä tavoitteena on kuitenkin menetelmän arvioiminen laajemmassa merkityksessä ilman, että on välttämätöntä käytännössä testata ja arvioida jokaista mahdollista elintarvike/metodiyhdistelmää. Tämä edellyttää laaja-alaisempaa lähestymistapaa, jonka mukaisesti verrataan uusilla menetelmillä tuotettuja asianomaisiin luokkiin kuuluvia tyyppisiä elintarvikkeita joko niiden jalostamattomiin vastineisiin tai elintarvikkeisiin, jotka on tuotettu samankaltaisella perinteisellä tavalla.

#### III. UE:n lähteenä käytettävän organismin aiempi käyttö

Näissä suosituksissa elintarvikkeina käytettävät kasvit, eläimet tai mikro-organismit määritellään uusiksi, jos ne ovat uusia eurooppalaisten saatavilla olevissa elintarvikkeissa. Jos kasvien, eläinten tai mikro-organismien lajeja/taksoneja ei kansallisten ravitsemustilastojen mukaan ole aiemmin yleisesti käytetty missään EU-maassa, kyseinen laji/taksoni katsotaan uudeksi, ja siitä tarvitaan yksityiskohtainen kuvaus sen merkityksen arvioimiseksi jatkossa osana eurooppalaista ruokavaliota. Kuvaukseen on sisällyttävä tiedot kasvin, eläimen tai mikro-organismien ja siitä saatavien tuotteiden aiemmasta ja nykyisestä käytöstä yhteisön ulkopuolella. Lisäksi on selvitettävä:

- aiemmat ja nykyisin käytettävät menetelmät raaka-aineiden ja elintarvikkeiden hankkimiseksi, esim. eläintenkasvatus, sadonkorjuu, teurastus ja pyynti
- fermentaatio- ja valmistusmenetelmät
- kuljetus- ja varastointiolosuhteet, sekä
- UE:n perinteinen merkitys yhteisön ulkopuolisten maiden ruokavaliossa.

#### IV. Geneettisen muuntamisen vaikutukset isäntäorganismien ominaisuuksiin

Tätä kaaviota soveltamalla hankitut tiedot painottuvat geneettisen muuntamisen vaikutuksiin, ja GMO:ita verrataan isäntäorganismiin. Niissä käsitellään erikseen suunniteltuja ja ennakoimattomia vaikutuksia. Jälkimmäisten osalta on kiinnitettävä erityistä huomiota elintarvikkeessa mahdollisesti ilmeneviin ravitsemuksellisiin, toksikologisiin ja mikrobiologisiin vaikutuksiin.

Geneettisesti muunnetut kasvit

Geneettisesti muunnettujen kasvien ja niistä saatavien tuotteiden arvioinnissa noudatetaan samankaltaisia periaatteita kuin sellaisten kasvien ja niistä saatavien tuotteiden arvioinnissa, joiden perintöainesta ei ole muunnettu. Vaarattomuuden arviointi voi olla geneettisesti muunnetun kasvin osalta yksinkertaisempaa kuin uuden muuntamattoman kasvin arviointi siinä tapauksessa, että muuntamaton organismi on perinteinen ravintokasvi ja että muutos on saatu aikaan käyttämällä tarkkaan määriteltyä geneettistä muuntamismenetelmää. Tällöin vaarattomuuden arvioinnissa voidaan keskittyä geneettisen muuntamisen tuloksiin.

Kun geneettinen muuttaminen johtaa uuden fenotyypin syntymiseen, muutoksen vaikutukset koostumukseen on määriteltävä ja testattava. Jos esimerkiksi kasvin geneettisellä muuntamisella pyritään siihen, että siinä ilmenee toisesta organismista peräisin olevan geenin koodaama luonnon oma hyönteismyrkky, ja kasvista tulee näin vastustuskykyinen tietyille tuhohyönteisille, hyönteisiä torjuvan aineksen toksikologiset ominaisuudet on määriteltävä. Tällaisen kemiallisen koostumuksen muuttamisen vaarattomuus voidaan arvioida tavanomaisten toksikologisten menetelmien avulla; myös allergeenisuus on arvioitava. Samoin on otettava huomioon sekundaarivaikutukset (insertion vaikutukset). Näillä lisäämisestä aiheutuvilla vaikutuksilla kuten itse insertiomutaatiolla tai geenien uudelleenjärjestäytymisellä on vaikutusta geneettisen muuttamisen kokonaistulokseen. Kasvin normaalin toksiinituotannon sekä siihen vaikuttavien geneettisesti muunnetun kasvin kasvu- ja viljelyolosuhteiden tuntemus on tärkeää. Samoin on tärkeää tietää, esiintyykö uusi geenituote lopullisessa elintarvikkeessa. Samaa suhtautumista on noudatettava erityisesti elintarvikkeina käytettävien kasvien ravintoarvoltaan tärkeiden aineiden osalta.

Vaarattomuuden arvioinnin pääasiallisia vaiheita ovat näin ollen:

- UE:n lähtöaineena käytettävän organismin luonnehdinta;
- geneettisen muuttamisen tuloksen kuvaus molekyyllitasolla mukaan lukien insertion paikka, kopioiden lukumäärä ja biokemiallinen ilmentymätaso;
- jos mahdollista, olennaisen vastaavuuden toteaminen elintarvikkeena käytettävän emo-organismien ja siitä johdetun uuden tuotteen välillä kemiallisen määritelmän ja fenotyypianalyysin avulla;
- jos olennaista vastaavuutta ei voida todeta, joko uuden geenin uuteen tuotteeseen tai muuttuneissa määrissä esiintyvien luonnollisten toksiinien vaarattomuuteen liittyvien fenotyypin muutosten seurauksena elintarvikkeessa esiintyviä erityisiä kemikaaleja on tutkittava perinteisin menetelmin. Myös uuden aineksen allergeenisuus on tutkittava.

Geneettisesti muunnetut eläimet

Geneettisesti muunnettujen kasvien vaarattomuuden arvioinnissa käytettäviä yleisiä periaatteita sovelletaan myös geneettisesti muunnettuihin eläimiin. Vaarattomuuden arvioinnin ensimmäisessä vaiheessa lähtöaineena käytetyn organismin ja geneettisesti muunnetun organismin välillä pyritään toteamaan olennainen vastaavuus niin, että painopiste on geneettisen muuttamisen primääri- ja sekundaarivaikutuksissa. Jos muuttamisen tavoitteena on esimerkiksi lehmänmaidossa esiintyvien globuliinien muuttaminen "ihmismäisemmiksi", uudet globuliinit on arvioitava. Toisena esimerkkinä voidaan mainita kala, jonka toivotaan tuottavan jäätymisen estävää proteiinia geneettisen muuttamisen tuloksena. Tällaisen kemiallisen muuttamisen vaarattomuus voidaan arvioida tavanomaisilla toksikologisilla menetelmillä, jolloin myös allergeenisuus on arvioitava.

Geneettisesti muunnetut mikro-organismit

Geneettisesti muunnettuja kasveja ja eläimiä koskevien säännösten mukaisesti geneettisesti muunnettava mikro-organismi on arviointimenettelyn yksinkertaistamiseksi ennalta voitava sijoittaa johonkin seuraavista ryhmistä: elintarvikkeiden fermentaatiossa yhteisössä aiemmin käytetty mikro-organismi, apatogeeninen, biologisesti hyödyllinen ihmisen suoliston bakteeri tai elintarvikkeiden lisäaineet ja valmistuksen apuaineet mukaan lukien tuotantoon aiemmin käytetty organismi. Muissa tapauksissa geneettisen muunnoksen ohella myös sen valmistamiseen käytetty mikro-organismi on arvioitava siten kuin se olisi uusi tuote.

V. UE:n lähteenä käytettävän GMO:n geneettinen stabiilisuus

Geneettisen stabiilisuuden käsite liittyy siirretyn perintöaineksen rakenteelliseen ja paikalliseen pysyvyyteen sekä geenin ilmentymiseen GMO:ssa.

VI. Uuden perintöaineksen ilmentymän spesifisyys

Tämä kaavio liittyy tekijöihin, jotka vaikuttavat geenien ilmentymän säätelyyn; näitä ovat esim. elin- tai kudosspesifisyys sekä repression ja aktivoitumisen edellytykset.

#### VII. Perintöaineksen siirtyminen GMO:sta

Nykytietämyksen perusteella tarkastellaan geenien siirtymistä GMO:ista ihmisen suoliston mikro-organismeihin. Mikro-organismien välinen horisontaalinen geenisiirto tunnetaan hyvin, ja se onkin otettava huomioon elintarvikkeiden vaarattomuuden arvioinnissa. Eräs leviämisen biologisen estämisen näkökohta on perintöaineksen mahdollinen siirtyminen geneettisesti muunnetuista mikro-organismeista ihmisen suoliston bakteereihin. Tätä mahdollisuutta voidaan tutkia kokeellisesti monella eri tavalla, esim. eläinkokeet tai in vitro -suolistomallit.

Arvioitaessa geenisiirron seurauksia elintarvikkeen vaarattomuuden kannalta on otettava huomioon geenin ja sen tuotteen ominaisuudet, siirtotaajuus sekä ilmentymätaso suoliston transformoiduissa mikro-organismeissa. Geenien siirto kasveista mikro-organismeihin on teoreettinen mahdollisuus, jonka seurauksia on syytä pohtia.

#### VIII. GMM:ien elinkelpoisuus ja kolonisaatiokyky ihmisen suolistossa

Geneettinen muuntaminen saattaa parantaa mikro-organismien elinkelpoisuutta ihmisen suolistossa sekä edistää suoliston kolonisaatiota. Suolen bakteerien koostumuksessa voi ilmetä antagonistisia ja synergistisiä vaikutuksia, joilla on vaikutusta ihmisten terveyteen. Tästä syystä tarvitaan kokeellista tietoa näistä GMO:iden ominaisuuksista.

Elintarvikkeissa esiintyvien elävien GMM:ien osalta huomiota on kiinnitettävä erityisesti GMM:ien elinkelpoisuuteen ruoansulatuskanavassa ja niiden kykyyn kolonisoida se sekä säilyttää genominsa stabiiliisuus. Näiden ominaisuuksien arvioinnissa voidaan tarvita ihmisen suolistoa mahdollisimman aidosti jäljitteleviä in vitro ja in vivo -suolistomalleja. Erityisesti on tarkasteltava patogeenisyyteen ja gastrointestinaaliseen immuniteettiin liittyviä näkökohtia.

#### IX. UE:n oletettu saanti/käyttö

UE:n saannista tarvitaan arvioita UE:n merkityksen arvioimiseksi ruokavalion ja ravitsemuksellisuuden kannalta. Tämä arviointi perustuu luonnollisesti tietoihin UE:n ominaisuuksista ja sen oletetuista ominaisuuksiin perustuvista käyttötavoista esim. rasvan korvikkeena.

#### X. UE:n tai sen lähteen aiempaa saantia koskevat tiedot

Tiedot UE:n lähteen aiemmasta käytöstä yhteisössä tai UE:n ja/tai sen lähteen käytöstä muualla maailmassa ovat tärkeitä ja muodostavat arvioinnin perustan. Se, että UE:ta on käytetty aiemmin yhteisön ulkopuolella, ei kuitenkaan ole tae siitä, että sitä voidaan käyttää turvallisesti mielin yhteisössä. Tietoa tarvitaan kasvin, eläimen tai mikro-organismien perinteisistä käsittely- ja valmistustavoista, joilla ehkäistään väärinkäyttöä tai lyhyt- ja pitkäkestoisia terveydellisiä haittavaikutuksia, joita voivat aiheuttaa esim. niissä luontaisesti esiintyvät ravitsemuksen kannalta haitalliset tai toksiset elementit. Tarvittavat varotoimet sisältyvät yleensä asianomaisiin alueellisiin ja kulttuurisiin tottumuksiin.

XI. UE:ta koskevat ravinto-opilliset tiedot Edellä esitetyn mukaisesti kokonaisarvioon on sisällytettävä järjestelmällinen selvitys UE:n koostumuksesta, valmistuksesta ja sen oletetusta osuudesta ruokavaliossa. Kun tällaisessa arvioissa tarkastellaan myös asiaa koskevaa julkaistua aineistoa, voidaan sen avulla todeta olennainen vastaavuus perinteiseen elintarvikkeeseen tai elintarvikkeen ainesosaan. Jollei olennaisilta osiltaan vastaavaa tuotetta ole olemassa, eläinmallien avulla on arvioitava alustavasti joidenkin ravitsemusnäkökohtia; täydellisessä ravintoarvon arvioinnissa kokeet on kuitenkin tehtävä ihmisillä. Kyseisten tutkimusten on perustuttava tarkkaan määritellyille hypoteeseille, ja niiden ravintoarvoa ja aineenvaihduntaa koskevien tulosten on oltava selkeitä ja UE:n sekä sen ruokavalioon liittyvän merkityksen ja oletetun kuluttajaryhmän kannalta oleellisia. Ravitsemuksellista merkitystä on arvioitava normaalin kulutuksen ja erittäin korkean kulutuksen tasoilla, ja ravinneoostumusta koskevissa on otettava huomioon varastoinnin, jatkojalostuksen ja ruuanvalmistuksen aiheuttamat vaikutukset. Myös ravitsemusta haittaavien tekijöiden (kuten kivennäisaineiden imeytymistä tai biologista hyväksikäytettävyyttä haittaavat tekijät) vaikutusta kokonaisruokavalion ravintoarvoon on arvioitava. Koeryhmien on oltava tarpeeksi suuria, jotta kokeilla on tilastollista merkitystä. Kaikissa kokeissa on noudatettava hyvistä kliinisistä tavoista ja hyvästä laboratoriokäytännöstä annettujen ohjeiden asiaankuuluvia osia ja eettisiä periaatteita. Joissakin tapauksissa on tarkoitus edellyttää suunnitelmien laatimista UE:n mahdollisten

pitkäaikaisvaikutusten seuraamiseksi sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. XII. UE:ta koskevat mikrobiologiset tiedot

Toksikologisten ja ravitsemuksellisten näkökohtien lisäksi UE:n terveellisyyteen liittyy myös mikrobiologinen vaarattomuus. Yleisesti ottaen UE:n lähteeksi valitun organismin on oltava apatogeeninen, ei-toksinen mikro-organismi, jonka geneettinen stabiilisuus tunnetaan ja joka ei vaikuta normaaliin suolistobakteerien suotuisiin ominaisuuksiin. UE:n tarkasteluun on syytä sisällyttää siinä esiintyvien mikro-organismien luonnehdinta ja niiden aineenvaihduntatuotteiden määrittelmä.

XIII. UE:ta koskevat toksikologiset tiedot

Tässä kaaviossa käsitellään UE:n arvioinnissa vaadittavia toksikologisia tietoja. Kaavio kattaa niin elintarvikkeet, jotka voidaan todeta olennaisilta osiltaan olemassa olevia elintarvikkeita vastaaviksi, kuin elintarvikkeet, joille ei löydy olennaisilta osiltaan vastavaa elintarviketta ja joilla on näin ollen suoritettava ravintoarvoa ja toksisuutta mittaavia kokeita.

Jollei olennaisilta osiltaan vastaavaa elintarviketta ole olemassa, tapauskohtaisessa vaarattomuuden arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat seikat:

- analyysin avulla tunnistettujen eri kemiallisten aineiden mahdollinen toksisuus;
- toksisuutta mittaavat in vitro- ja in vivo -kokeet mukaan lukien mutageenisuutta, lisääntymistä ja teratogeenisuutta koskevat tutkimukset sekä pitkäaikaiset, tapauskohtaiset ja vaihe vaiheelta toteutettavat ruokintakokeet;
- allergeenisuutta koskevat tutkimukset.

Perinteisistä elintarvikkeista tunnistettavien ominaisuuksien perusteella eroavien uusien mikroainesosien ja elintarvikkeiden yksittäisten uusien ainesosien samoin kuin geneettisesti muunnetuista organismeista peräisin olevien tiettyjen uusien tuotteiden kohdalla kokeiden tekeminen voidaan koko UE:n sijasta rajoittaa yksinomaan kyseisiin tuotteisiin tai aineisiin. Joissakin tapauksissa uuden ominaisuuden testaaminen aiheuttaisi hyvin vähäpätöisiä ravitsemuksellisia vaikutuksia koe-eläimiin, jolloin vaarattomuuden toteamiseksi voidaan käyttää tavanomaisia toksikologisia menetelmiä.

Suurin osa määritellyistä kemiallisista aineista voidaan todennäköisesti testata vaarattomuuden suhteen elintarvikelisiä aineiden tapaan elintarvikealan tiedekomitean kymmenennessä kertomuksessa kuvatuilla tavanomaisilla vaarattomuuden arviointimenetelmillä. Toksisuuden osalta tämä tarkoittaa vaihteittain toteutettavien menetelmien soveltamista, joihin kuuluvat alustavat mutageenisuustutkimukset sekä jollakin jyrksijälajilla suoritettava asianmukainen ruokintakoe, jossa tarkastellaan yksityiskohtaisesti kaikkia keskeisiä toksikologisia parametrejä. Jos aineen rakenteeseen tai saantiin liittyvät näkökohdat sitä edellyttävät, on lisäksi suoritettava täydentäviä tutkimuksia yleisimmistä toksikologian alaan kuuluvista seikoista mukaan lukien aineenvaihdunta, toksikokinetiikka, krooninen toksisuus/karsinogeenisuus, lisääntymistoiminnot, teratogeenisuus ja mahdollisesti myös neuro- ja immunotoksisuus.

Sellaiset uudet makroainesosat tai UE:t, jotka eivät olennaisilta osiltaan vastaa jo olemassa olevia, on testattava sen mukaan, mitä toksikologisia näkökulmia niihin liittyy. Yleensä edellytetään jollakin jyrksijälajilla toteutettavaa vähintään 90 vuorokauden mittaista ruokintakoetta, jossa kiinnitetään erityistä huomiota annoksiin ja ravintotasapainon säilyttämiseen. Nämä vaatimukset voivat edellyttää, että toksikologisuuskokeet on suoritettava ja niiden tulokset tulkittava jollakin muulla tavalla (ks. kohta 3.6.).

Mahdollinen mutageenisuus on selvitettävä. Mahdollisissa in vitro -mutageenisuuskokeissa on käsiteltävä tavanomaisia pääkohtia. Tehtäessä uusilla mikroainesosilla in vitro -mutageenisuuskokeita testausjärjestelmistä voi seurata teknisiä ongelmia, jotka johtuvat erityisesti UE:n tai sen ainesosien sellaisista vaikutuksista kasvualustaan, koesoluihin tai koeorganismeihin, jotka eivät ole yhteydessä mutageenisuuteen. Joissakin tapauksissa ruokintakokeiden tekeminen toisella lajilla tai suoliston bakteerikantaan kohdistuvien vaikutusten selvittäminen voi olla tarpeen. Myös kroonista toksisuutta/karsinogeenisuutta selvittävät tutkimukset voivat osoittautua tarpeelliseksi. Samoin on selvitettävä mahdollinen allergeenisuus.

6. SUOSITUSTEN TARKISTAMINEN

Uuselintarvikkeiden ala kehittyi nopeasti. Tieteessä ja teknologiassa edistytään harppauksin, ja monet maat ja kansainväliset järjestöt laativat parhaillaan menettelyjä ja ohjeita uuselintarvikkeiden vaarattomuuden arvioimiseksi. Elintarvikealan tiedekomitea tarkastelee uudelleen näitä suosituksia niiden soveltamisesta saatua kokemusta ja alan tieteellistä kehitystä vasten.

## 7. LÄHDELUETTELO

1. International Food Biotechnology Council (IFBC): Biotechnologies and Food: Assuring the safety of foods produced by genetic modification. Reg. Tox. Pharm. 12(3), 1990
2. Report of a Joint FAO/WHO Consultation. Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. WHO, Geneva, 1991
3. Guidelines on the Assessment of Novel Foods and Processes. ACNFP, London, 1991
4. Nordic Working Group on Food Toxicology and Risk Assessment (NNT): Food and New Biotechnology - Novelty, safety and control aspects of foods made by new biotechnology. Nord 18, Copenhagen 1991
5. Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Federal Register 57 (104), 22984-23005, 1992
6. Guidelines for foods and food additives produced by recombinant DNA techniques. Japan, 1992
7. Kok, E. J. Evaluation of strategies for food safety assessment of genetically modified agricultural products. Report 93.08 RIKILT-DLO, Wageningen 1992
8. Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: Concepts and principles. OECD, Paris, 1993
9. Report of a WHO Workshop: Health aspects of marker genes in genetically modified plants. WHO, Geneva 1993
10. Netherlands Food and Nutrition Council: Advisory report on biotechnology. The Hague, July 1993
11. Panel on Novel Foods of the Committee on Medical Aspects of Food Policy: The Nutritional Assessment of Novel Foods and Processes. HMSO, London, 1993
12. Thomas, J. A., Myers, L. A. (eds.) Biotechnology and Safety Assessment. Raven Press, New York, 1993
13. Aquatic Biotechnology and Food Safety. OECD Documents, Paris, 1994
14. Guidelines for the safety assessment of novel foods. Food Directorate, Health Protection Branch, Canada, 1994
15. Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP): Report on the use of antibiotic resistance markers in genetically modified food organisms. MAFF publications, London, July 1994
16. Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP): Annual Report 1994. MAFF Publications, London, 1995
17. Report of a WHO Workshop: The application of the principles of substantial equivalence to the safety evaluation of foods or food components from plants derived by modern biotechnology. WHO, Geneva, 1995
18. D. D. Jones (ed.): Proceedings of the 3rd International Symposium on "The biosafety results of field tests of genetically modified plants and microorganisms". The University of California, Oakland, CA, 1995
19. Engel, K.-H., Takeoka, G. R., Teranishi, R. (eds.): Genetically Modified Foods. Safety Aspects. American Chemical Society Symposium Series 605, Washington, DC, 1995
20. The Safety Assessment of Novel Food. Guidelines prepared by ILSI Europe Novel Food Task Force, 1995
21. OECD Workshop on Food Safety Evaluation: "Food Safety Evaluation". OECD Documents, 1996

22. Health Effects of Marker Genes in Genetically Engineered Food Plants. TemaNord: 530, The Nordic Council of Ministers, Copenhagen, 1996

## 8. SANASTO

Sanaston tarkoituksena on pikemmin selittää SCF:n suosituksissa käytettyjä termejä kuin antaa niille täsmällinen tieteellinen määritelmä.

>TAULUKON PAIKKA>

>TAULUKON PAIKKA>

>TAULUKON PAIKKA>

>VIITTAUS KAAVIOON>

>VIITTAUS KAAVIOON>

>VIITTAUS KAAVIOON>

>VIITTAUS KAAVIOON>

>VIITTAUS KAAVIOON>

>VIITTAUS KAAVIOON>

>VIITTAUS KAAVIOON>

>VIITTAUS KAAVIOON>

>VIITTAUS KAAVIOON>

>VIITTAUS KAAVIOON>

>VIITTAUS KAAVIOON>

>VIITTAUS KAAVIOON>

>VIITTAUS KAAVIOON>

## OSA II UUSELINTARVIKKEIDEN JA ELINTARVIKKEIDEN UUSIEN AINESOSIEN MARKKINOILLE SAATTAMISEKSI TEHTÄVIEN HAKEMUSTEN TUEKSI TARVITTAVIEN TIETOJEN ESITTÄMISEN TIETEELLISIÄ NÄKÖKOHTIA KOSKEVIA SUOSITUKSIA

### JOHDANTO

Uuselintarvikkeiden arviointia koskevien elintarvikealan tiedekomitean suositusten I osassa esitettiin uusielintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamiseksi tehtävien hakemusten tueksi tarvittavien tietojen tieteellisiä näkökohtia koskevia suosituksia. Tämä osa on yhteenveto tällaisten tietojen esittämistä koskevista suosituksista. Hakemusten yhdenmukainen rakenne helpottaa niiden tieteellistä arviointia.

### YLEISTÄ

Suosituksien I osassa on painotettu, ettei uusielintarvikkeiden suhteen voi soveltaa yhtä kaavamaisista menettelytapaa. Näin ollen suosituksissa kehitetyt mallit ei tule pitää jäykkänä tarkistuslistana, vaan ne on tarkoitettu ainoastaan ohjeellisiksi. Kuitenkin suositusten perustan alla olevan ajattelun ja niiden pääperiaatteiden tulisi näkyä uusielintarvikkeiden markkinoille saattamiseksi tehtävissä hakemuksissa. Seuraava kaavio kuvaa hakemusten laatimisen etenemistä.

>KAAVION ALKU>

Uuselintarvikkeen yleiskuvaus mukaan lukien niistä ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen mukainen luokitus

/

Uuselintarvikkeen sijoittaminen yhteen elintarvikealan tiedekomitean luokista/alaluokista

/

Tärkeimpien vaadittujen tietojen tunnistaminen

/

Jäsenneltyjen mallien (päätöksentekokaavioiden) käyttö ja tarvittavien tietojen hankkiminen

/

Hakijan laatima arviointi ja päätelmä>KAAVION LOOPU>

Hakijan esittämät tiedot tulee esittää seuraavassa järjestyksessä ja seuraavien otsikoiden alla:

#### 1. Hallinnolliset tiedot

Tässä osassa tulee olla hakijan, uuselintarvikkeen valmistajan ja hakemusasiakirjoista vastaavan henkilön nimi ja osoite.

#### 2. Yleiskuvaus

Sen varmistamiseksi, että markkinoille saatettavaksi aiottu elintarvike tai sen ainesosa kuuluu uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen alaan, on niistä toimitettava sellaisia tietoja, että elintarvike tai sen ainesosa voidaan niiden perusteella luokitella asetuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Arviointimenettelyä helpottaakseen SCF on muuttanut säädöksissä määriteltyjen kategorioiden luokitusta ottaen huomioon niiden turvallisuuskäsitteiden yhtäläisyydet. Elintarvikealan tiedekomitean uuselintarvikkeiden arvioinnista julkaiseman suosituksen I osan (jäljempänä "I osa") 4 luvussa on määritelty kuusi pääluokkaa ja vastaavat alaluokat. Uuselintarvike tulee sijoittaa yhteen näistä luokista/alaluokista (katso myös I osan taulukko I); luokittelun tieteelliset perustelut tulee ilmoittaa.

#### 3. Tärkeimpien vaadittujen tietojen tunnistaminen

I osan taulukkoa II tulee käyttää määriteltäessä, mitkä kaavioista I-XIII ovat olennaisia hankittaessa tietoja, joiden avulla voidaan arvioida uuselintarvikkeen turvallisuus ja ravitsevyys.

#### 4. Jäsennettyjen mallien käyttö (päätöksentekokaaviot)

I osassa laadittuja jäsennettyjä malleja I-XIII tulisi käyttää koottaessa tietoja. Mallit muodostavat päätöksentekokaavion kaltaisen kysymyssarjan, ja niiden avulla voi päättää, ovatko hakijan käytettävissä olevat tiedot riittäviä vai onko lisätietoja etsittävä ja arvioitava uudelleen.

Malleja olisi noudatettava hakemusasiakirjoissa. Joka laatikkoa kohti tulee antaa yksityiskohtaiset "kyllä" - tai "ei" -vastaukseen johtavat tiedot. Jos aiotaan jättää antamatta tiettyjä missä tahansa mallissa pyydettyjä tietoja, tälle tulee antaa tieteelliset perustelut. Jos muita tietoja on käytettävissä tai niitä pidetään arvioinnin kannalta olennaisina, ne tulee toimittaa.

#### 5. Hakijan laatima arviointi ja päätelmä

Kun hakija on arvioinut kaikki kootut tiedot, hänen olisi esitettävä uuselintarvikkeeseen liittyvistä pääkysymyksistä tekemänsä päätelmät (katso I osan 3 luku).

#### 6. Hakijan laatima tiivistelmä

Hakijan tulee toimittaa tiivistelmä, joka soveltuu jäsenmaille edelleen toimitettavaksi asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

**OSA III UUSELINTARVIKKEIDEN JA ELINTARVIKKEIDEN UUSIEN AINESOSIEN MARKKINOILLE SAATTAMISEKSI TEHTÄVIEN HAKEMUSTEN ENSIARVIOINTIKERTOMUSTEN LAADINNAN TIETEELLISIÄ NÄKÖKOHTIA KOSKEVIA SUOSITUKSIA**

#### JOHDANTO

Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklassa säädetään, että tällaisen tuotteen Euroopan yhteisössä markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on tehtävä tätä koskeva hakemus sille jäsenvaltiolle, jossa tuote saatetaan markkinoille ensimmäistä kertaa. Asetuksen 6 artiklan säännösten mukaan jäsenvaltion on laadittava ensiarvioinnista kertomus.

Elintarvikealan tiedekomitean uuselintarvikkeiden arvioinnista antamien suositusten I osassa esitetään uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamiseksi tehtävien hakemusten tueksi tarvittavien tietojen tieteellisiä puolia koskevia suosituksia. Osa II on yhteenveto tällaisten tietojen esittämisen tieteellisiä näkökohtia koskevista suosituksista.

Uuselintarvikkeiden turvallisuuden arvioinnista on saatu jonkin verran kokemusta soveltamalla eri kansallisten ja kansainvälisten elinten ja viranomaisten menetelmiä. Käytännön syistä on tarpeen saattaa eri kansallisten viranomaisten suorittamat arvioinnit keskenään vertailukelpoisiksi ja niiden tieteellisestä arvioinnista tehdyt kertomukset keskenään yhdenmuotoisiksi. Tiettyjä uuselintarviketyyppejä, jotka liittyvät esim. geneettisen muuntelun avulla tuotettuihin tuotteisiin (1) tai muihin uusiin proteiinilähteisiin (2), koskevien vaatimusten yksityiskohdat on kuvattu I osassa ja toisaalla. Turvallisuustestauksen erityisiä suosituksia ei ole laadittu kullekin uuselintarvikeluokalle erikseen, eikä se ole mahdollista nykytietämyksen mukaan. Tapauskohtaisen lähestymistavan soveltamisella varmistetaan, että uusiin vaaratekijöihin varaudutaan riittävästi. III osan tarkoituksena on toimia ohjeena tätä varten, ja siinä esitetään siksi jäsenvaltioiden tässä asiassa toimivaltaisten viranomaisten laatimien ensiarviointikertomuksien tieteellisiä näkökohtia koskevia suosituksia.

## ENSIARVIOINTIKERTOMUKSEN RAKENNE

Uuselintarvikkeen arvioinnin yleiset näkökohdat on määritelty I osassa, esim. jaksossa 3.1. Ensiarviointikertomuksissa käsitellään vain uuselintarvikkeen turvallisuutta ihmisravinnoksi käytettäessä, ja niiden valmistelussa tulee olla seuraavat kolme vaihetta:

1. Sen tarkistaminen, puuttuuko hakemuksesta jotakin ja onko se laadittu II osan mukaisesti.
2. Arvio siitä, ovatko hakijan tekemät tulkinnat ja arviot annetuista tiedoista asianmukaisia.
3. Arvio tiedoista, tiivistelmästä, päätelmistä ja suosituksista.

1. Sen tarkistaminen, puuttuuko hakemuksesta jotakin ja onko se laadittu II osan mukaisesti

Ensiarviointikertomukseen tulee kuulua lausunto siitä, että hakemuksessa on asiaankuuluvat hallinnolliset ja tekniset tiedot ja ne on esitetty II osan jaksoissa 1 ja 2 määritellyssä järjestyksessä, sekä I osan jaksoissa 5 ja 5.1 vaaditut tiedot. Jos esitetyt tiedot poikkeavat II osassa vaadituista tiedoista tai jos niitä ei ole esitetty vaaditussa järjestyksessä, hakijan selitys olisi tarkistettava.

2. Arvio siitä, ovatko hakijan tekemät tulkinnat ja arviot annetuista tiedoista asianmukaisia

Tietojen sekä hakijan niiden tulkintaan ja arviointiin liittyvien väitteiden riittävyys tulee arvioida ja siitä tulee antaa lausunto. Jos kansallisten arviointiviranomaisten ja hakijoiden tulkintojen ja arvioiden välillä ilmenee eroja, niiden syyt on selostettava kokonaisuudessaan arviointikertomuksessa.

### 2.1. Olennainen vastaavuus

Arviointitarkoituksia varten lopputuotteen vertaaminen turvallisuustasoltaan hyväksyttävään tuotteeseen on tärkeää. Siksi ensiarviointikertomukseen tulee kuulua toimivaltaisen viranomaisen lausunto hakijan esittämistä olennaisista vastaavuutta koskevista väitteistä.

- 2.1.1. Tuotteen väitetään olevan olennaisesti olemassa olevan elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan kaltainen

Ohjeita saa asiaa koskevasta esityksestä I osan jaksossa 3.3. Jos on osoitettu tuotteen vastaavan olennaisesti vanhempaa vastaavaa tuotetta, uuselintarviketta voidaan pitää terveellisenä ja toksikologisesti tai ravinnollisesti hyväksyttävänä käytettäväksi yleisen ruokavalion osana sitä vastaavaan tuotteeseen verrattavalla tavalla tai sitä vastaavaa tuotetta korvaavana tuotteena. Arvioitaessa uuselintarvikkeen verrattavuutta sitä vastaavan tuotteen kanssa olisi otettava huomioon minkä tahansa vastaavan tuotteen tunnetun ja mitattavissa olevan luontaisen vaihtelun rajat.

- 2.1.2. Olennainen vastaavuus yhtä tai useampaa määriteltyä ominaisuutta lukuun ottamatta

Jos tuotteen on todettu olevan olennaisesti olemassa olevan tuotteen kaltainen yhtä tai useampaa määriteltyä ominaisuutta lukuun ottamatta, arvioinnissa olisi keskityttävä näihin ominaisuuksiin. Nämä ominaisuudet tulee arvioida tapauskohtaisesti, ja niiden arviointiin tarvitaan joissakin tapauksissa elintarvikkeiden lisäaineiden turvallisuusarvioinnissa tarvittuja tietoja vastaavia tietoja.

### 2.1.3. Olennaista vastaavuutta ei väitetä olevan olemassa

Jos tuotteen ei väitetä olevan olennaisesti olemassa olevan elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan kaltainen, uuselintarviketta varten tarvitaan laajaa testausta, jonka yksityiskohdat on selostettu I osassa.

## 2.2. Erityisnäkökohtia

Sellaisista elintarvikkeista, jotka vastaavat olennaisesti olemassa olevia elintarvikkeita, ei tarvitse arvioida lisätietoja. Muunlaisten uuselintarvikkeiden osalta tarvitaan lisätarkastelua. Tämä voidaan kohdentaa tiettyihin tarkoin määriteltyihin ominaisuuksiin tai koko uuselintarvikkeeseen. Hakemuksessa esitetyt tiedot tulee arvioida ottaen huomioon uuselintarvikkeen alkuperä, valmistustapa ja monimutkaisuus sekä sen merkitys koko väestön ja erityisryhmien ruokavaliossa.

### 2.2.1. Ravitsemuksen arviointi

Uuselintarvikkeen odotettu kokonaiskulutus ja sen mahdollinen ravitsemuksellinen vaikutus (katso I osan jaksot 3.8 ja 5.XI) tulee ottaa erityisesti huomioon. On esimerkiksi tarkastettava, että uuselintarvikkeen käyttämisen vaikutukset ruokavaliosta saatavien ravintoaineiden kokonaismäärään on arvioitu tietyissä väestöryhmissä; tätä varten on laadittu väestön ravinnonoton vertailuarvoja (population reference intakes, PRI) tai "ravinnonoton hyväksyttävän vaihtelun rajoja".

Toimivaltaisen viranomaisen tulee arvioida saatu aineisto, kliiniset havainnot mukaan lukien, koe-eläinmalleilla ja ihmisen aineenvaihduntakokeilla. Uuselintarvikkeen niin pitkän kuin lyhyenkin aikavälin vaikutukset ihmisten ravitsemukseen tulee ottaa huomioon. Huomiota tulee kiinnittää uuselintarvikkeiden haitalliseen vuorovaikutukseen muun ruokavalion kanssa ja muutoksiin asianomaisissa biomarkkereissa.

### 2.2.2. Elintarvikkeina käytettäviksi tarkoitettujen uusien mikro-organismien arviointi

Sellaisten uuselintarvikkeiden osalta, jotka ovat mikro-organismeja tai jotka sisältävät mikro-organismeja, viranomaisten suorittaman tarkastuksen tulee vahvistaa, että hakemuksissa on riittävät tiedot niiden käyttöturvallisuudesta. Mikro-organismienkin kohdalla esitettyjen tietojen tulee mahdollistaa ruokien luokittelu olennaisen vastaavuuden periaatteen mukaan (katso myös I osa).

### 2.2.3. Toksisuuden ja allergeenisuuden arviointi

Arvioinnin tulee koskea - tapauksen mukaan - uuselintarvikkeen tiettyjen osien tai koko uuselintarvikkeen toksisuuteen ja allergeenisuuteen liittyviä tietoja. Uuselintarvikkeen terveellisyysarvioimisessa tarvittavat tiedot on esitetty I osassa muun muassa jaksoissa 3.7, 3.10 ja 5.XIII. Hakemuksessa esitettyjen tietojen riittävyys on tutkittava, ja niistä on annettava lausunto.

### 2.2.4. Uudet valmistusmenetelmät

Uusilla valmistusmenetelmillä tuotetut tulee arvioida olennaisen vastaavuuden periaatteen pohjalta (katso myös osat I ja II).

## 3. Arvio tiedoista, tiivistelmästä, päätelmistä ja suosituksista

Arviointikertomukseen pitäisi kuulua lausunto annettujen tietojen riittävydestä ja täydellisyydestä. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava tiivistelmä. Arviointikertomuksessa on oltava lausunto sen päätelmistä ja suosituksista mukaan lukien mahdolliset markkinointiehdot. Lisäksi hakijan esittämät hyödyt sekä piilevät vaarat on kuvattava ja käsiteltävä lyhyesti.

## 4. Viitteet

1. Biotechnology and Food Safety. FAO:n ja WHO:n yhteinen kertomus, 1996.

2. PAG/UNU Guidelines. D. Jonas - Raportti.

(1) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

(2) EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15.

(3) EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27.

(4) EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61.

(5) EYVL L 157, 24.6.1988, s. 28.

(6) EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1.

(7) EYVL L 103, 22.4.1994, s. 20.

(8) EYVL L 175, 19.7.1993, s. 1.