



БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

✉ Гр. София, 1606, бул. "ПенчоСлавейков" № 15А
☎ +359 (0) 2 9159820, 📠 +359 (0) 2 954 95 93, www.babh.government.bg

Принципи за оценка на риска за околната среда от генетично модифицирани растения (научно становище на ЕОБХ) *

Този документ предоставя напътствия за осъществяване на оценката на риска за околната среда (ОРОС) от генетично модифицирани растения (ГМР) заявени за одобрение по Регламен (ЕО) 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи или Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда. Настоящият документ предоставя насоки за оценка на потенциалното въздействие на ГМР върху околната среда и обосновава изискванията към данните, които се ползват при тази оценка. ОРОС трябва да се извършва стъпка по стъпка. Настоящите принципи описват следните шест стъпки като се започва с (1) формулиране на проблема, включващо идентификация на опасността; (2) характеристика на опасността; (3) оценка на експозицията; (4) характеристика на риска; (5) стратегии за управление на риска и (6) цялостна оценка на риска. Научният панел Генетично модифицирани организми (ГМО) на ЕОБХ е на мнение, че заявителите и оценяващите риска трябва да обърнат внимание на седем специфични направления в своята работа при ОРОС:

- (1) продължителност на запазване и инвазивност на ГМР, или на негови близкородствени видове, включително трансфер на гени от растение на растение;
- (2) трансфер на гени от растение към микроорганизъм;
- (3) взаимодействие на ГМР с целевия вид;
- (4) взаимодействие на ГМР с нецелеви организми, включително критерии за избор на подходящи видове и/или групи от видове за нецелеви организми;
- (5) въздействие върху приемащата среда, вкл. агротехническите мероприятия;
- (6) въздействие върху кръговрата на веществата; и
- (7) въздействие върху здравето на човека и животните.

* Panel on Genetically Modified Organisms, European Food Safety Authority- Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants, EFSA Journal 2010;8(11):1879

За всяко от специфичните направления се прилагат гореизброените шест стъпки. В зависимост от вида ГМР и нововъведените белези, заявените употреби и приемащата среда, изискванията към данните представени в заявлението могат да варират. Информацията за ОРОС включва резултатите от полски опити, от молекулярна характеристика на ГМР, данни за неговия състав, тестове за екотоксичност, математическо моделиране и литературни данни. В настоящия документ Панел ГМО предоставя и препоръки относно статистическата обработка на данните, касаещи ОРОС.

При ОРОС се подхожда научно при спазване принципа на прозрачност. Целта на представените проучвания, получените данни и интерпретацията им, както и направените заключения от оценката, трябва да са ясно описани. Крайната оценка на риска трябва да бъде изразена като качествени, и ако е възможно количествени, препоръки и заключения, които риск-управляващите да могат да използват при вземането на решения.

Целта на ОРОС от ГМР е да оцени дали интродуцирането на ГМР в околната среда ще доведе до отрицателно въздействие върху нея и върху здравето на човека и животните. Тази оценка включва генерирането, събирането и интерпретирането на данни за ГМР, въз основа на които се определят характеризиранеговото потенциално неблагоприятно въздействие в сравнение със съответното немодифицирано растение (компаратор). Регламент (ЕО) 1829/2003 определя понятието компаратор (конвенционално съответствие) като подобна храна или фураж, получени без помощта на генетична модификация и за които има вече установена история на безопасна употреба. Следователно сравнителният подход се обосновава от факта, че биологията на традиционните културни растения, от които са получени ГМР, т.е. биологията на компаратора, е добре позната. Сравнителната оценка на безопасността е основен подход при ОР от ГМР. Ето защо стратегията на оценката на риска търси подходящи методи за сравняване на ГМР и получените от тях продукти с компаратора и получените от него храни и/или фуражи. Като компаратори при ОРОС от ГМР служат немодифицирани растения. Сравнителният анализ засяга молекулярната, фенотипната и агрономическата характеристика, както и състава и взаимодействието с приемащата среда. При дадена генетична модификация освен желаните нови белези (тези, които са били нейна цел), е възможно да се получат и нежелани нови белези (това са устойчиви различия между ГМР и компаратора, които са извън белезите, които модификацията е имала за цел да постигне). ОРОС се фокусира върху откриването и охарактеризирането на тези две групи белези във връзка с вероятността те да окажат неблагоприятно въздействие върху

здравето на човека и животните и върху околната среда. По отношение на околната среда се вземат предвид всички възможни въздействия - преки и косвени; незабавни и забавени, включително дългосрочни с натрупване на въздействието.

Присъствието на новите белезиви фенотипа може да се установи като се сравнява ГМР с подходящ компаратор по отношение на растежа, добива, резистентността към неприятели/болести, толерантността към хербициди и т.н. Поради специфичността на нежеланите белези, заявите трябва да предоставят определена информация в зависимост от естеството им. Източници на изискваните в тази насока данни могат да са:

1. Молекулярна характеристика- начална точка в идентификацията на потенциалните нежелани белези/ефекти е анализа на структурата на генетичния материал, който ще се пренася в реципиентния организъм за да се установи вероятността той да доведе до белези, различни от тези, които цели генетичната модификация;

2. Анализ на състава- наличието на нежелани ефекти може да се открие чрез сравняване на състава на ГМР и компаратора (напр. нежеланите ефекти е възможно да са свързани с нарушения в метаболитните цикли);

3. Агрономически и фенотипни характеристики;

4. Взаимодействия на ГМР с околната среда- нежеланите ефекти могат да се установят и чрез сравняване на биотичните и абиотичните взаимодействия на ГМР и на компаратора с приемащата среда (напр. нежеланите ефекти могат да са свързани с промени във въздействието на ГМР върху функционалността на различни съобщества от организми в почвата).

Изводите от сравнителния анализ на безопасността позволяват определянето на новите белези (както желани, така и нежелани) и оценката на тяхната безопасност за околната среда и по този начин структурират оценката на риска за околната среда.