



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**  
**ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА**

✉ Гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А  
☎ +359 (0) 2 915 98 20, 📠 +359 (0) 2 954 95 93, [www.babh.government.bg](http://www.babh.government.bg)

**Принципи за оценка на риска на храни и фуражи получени от генетично  
модифицирани растения (научно становище на ЕОБХ) \***

Стратегията за оценка на риска от патологично въздействие на генетично модифицирани растения и получените от тях храни и фуражи има за цел да предостави подходящи методи и подходи за сравняване на генетично модифицираните растения (ГМР), както и получените от тях храни и фуражи със съответните конвенционални растения и получените от тях продукти. Оценката на риска от ГМР се основава на сравнителния подход. Поради факта, че традиционните културни растения имат исторически доказана безопасна за човека и домашните животни употреба, те могат да служат за сравнение при оценка безопасността на ГМР.

За да бъде одобрен за пускане на пазара един продукт, който съдържа, е съставен или е произведен от ГМР, фирмата, която ще има икономическа изгода от продажбата му изготвя заявление, с което доказва безопасността на продукта си. За структурата и съдържанието на това заявление, наречено още „досие на продукта“ има изисквания, които трябва да бъдат спазени за да се направи оценка на риска от ЕОБХ преди ГМО продукта да бъде пуснат на пазара.

Информацията, която се изисква за оценката на риска от генетично модифицирани растения и получените от тях храни и фураж включва:

**1. Установяване и характеристика на опасността**

**1.1. Информация за донора и реципиента** - Име, систематична принадлежност, разпространение в ЕС, употреби, агрономически характеристики, растителнозащитни практики и т.н.

**1.2. Молекулярна характеристика** – Включва информация за генетичната модификация, използваните методи за нейното получаване, данни за структурата на вмъкнатите гени и фенотипната им изява. Трябва да се предоставят данни, които демонстрират, че вмъкнатите гени довеждат до желаните промени. Подходящите за сравнение растение и дизайн на опита се подбират в зависимост от природата на новите

\* Panel on Genetically Modified Organisms, European Food Safety Authority - Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants, EFSA Journal 2011; 9(5):2150

белези, от това дали се вмъкват един или няколко гена и от заявените употреби - като от особено значение е дали в тях се включва култивиране. Заявителят трябва да предостави информация доказваща генетичната и фенотипната стабилност на вмъкнатите ДНК последователности в генетично модифицираното растение.

**1.3. Сравнителен анализ** – Това е основният подход за доказване безопасността на генетично модифицираните растения. За осъществяването му е необходим компаратор. Регламент (ЕО) N 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета 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. Сравнителният анализ засяга химическия състав, фенотипните и агрономическите характеристики. За всеки белег, който е обект на сравнителния анализ, се прилагат два теста: 1) тест доказващ наличието на статистически доказани разлики - по този начин се доказва, че ГМР е различно от компаратора и следователно може да се смята за потенциална заплаха и 2) тест доказващ еквивалентността, който показва дали ГМР е равностойно, с изключение на новополучените белези, на компаратора. Заявителят трябва да определи дали начините на съхранение и/или преработка на ГМР биха могли да променят характеристиките на получения от него продукт в сравнение с този, който се получава от конвенционалното растение. В някои случаи се изисква да се определи дали функционална модифицирана ДНК остава в крайния продукт.

**1.4. Токсикологична оценка** - Заявителят трябва да прецени нуждата от токсикологични изследвания базирани се на резултатите от молекулярната характеристика и сравнителния анализ, описани в предходните части. Целта на тези изследвания е да се характеризира опасността свързана с присъствието на новите съставки и да се определи степента на експозиция, която не води до патологични отклонения при хора и животни. Освен при очакваните нива на консумация, се изследва и токсичността на ГМР продукта при завишен и чест прием, както и при вдишване и при контакт с кожата и лигавиците. Заключениета от токсикологичния анализ трябва да показват дали наличната информация за новите съставки, резултат от генетичната модификация, показва наличие на вредно влияние, в кои случаи и при какви дози.

**1.5. Оценка на алергенността** - ГМР могат да предизвикат алергии при консуматорите чрез 1) въздействие на новите съставки (най-често белтъци), които присъстват в растителните части, използвани за храна или в полена и 2) промени в алергенността на цялото ГМР (в случаите когато рецепиентното растение е алергенно, новите съставки биха могли да увеличат алергенността му). Поради тези причини се извършва оценка на

алергенността при консумация и при инхалация, както на новите съставки така и на цялото ГМР. При възможност заявителят допълва информация за алергии, разпространени сред работещите с изследваното ГМР. Заключениета от оценката на алергенността трябва да изяснят дали има вероятност новите съставки да предизвикват алергии и дали храните получени от ГМР е вероятно да предизвикват повече алергии в сравнение с продуктите, получени от съответното конвенционално растение.

**1.6. Оценка на хранителната стойност** - Заявителят предоставя тази оценка за да демонстрира, че храната или фуража получени от ГМР не са по-малко хранителни за консуматорите в сравнение с продуктите получени от компаратора, а при липса на хранителна равностойност касае и потенциалните промени в приема.

## **2. Оценка на експозицията – очакван прием и продължителност на употреба**

При определяне на очаквания прием на новите съставки трябва да се обърне внимание на влиянието на преработвателния процес и начина на съхранение, както и на всички манипулации, които могат да доведат до натрупване или редуциране на тези съставки. Заявителят трябва да оцени очаквания среден и най-висок прием на продукта от ГМР, като се базира на данни за консумацията на продукта получен от съответното конвенционално растение.

## **3. Характеристика на риска**

Характеристиката на риска от ГМР е резултат от обобщаване на данните от предходните части. Информацията за молекулярната структура, резултатите от сравнителния анализ и данните за промени в състава, токсикологичната оценка и очаквания прием се разглеждат и оценяват във връзка с възможното им влияние върху безопасността и хранителните качества на продукта. В случаите на очаквани вредни въздействия върху определена част от популацията на консуматора заявителят трябва да постави предупреждение върху етикета. Характеристиката на риска насочва към параметри, които да бъдат проследявани през периода на следмаркетинговия мониторинг на получените от ГМР храни и фуражи. Характеристиката на риска трябва ясно да демонстрира, че храните и фуражите получени от ГМР са толкова безопасни и хранителни, колкото продуктите получени от съответното конвенционално растение и че те не вредят и не подвеждат потребителя, притежавайки занижени качества спрямо произведените от конвенционалното растение.

#### **4. Мониторинг на храните и фуражите получени от генетично модифицирани растения след пускането им на пазара (следмаркетингов мониторинг)**

Тъй като оценката на риска преди пускане на пазара на продукта не може да предвиди напълно разнородността на популацията, която ще го консумира, е възможна появата на непредвидени странични ефекти при някои индивиди, например такива с различни заболявания, или индивиди, които ще консумират продукта в изключително големи количества. При следмаркетинговия мониторинг трябва да се установи дали продукта се използва така както се препоръчва (т.е. както е предвидено) и дали предизвиква странични ефекти, които не са били очаквани.