



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

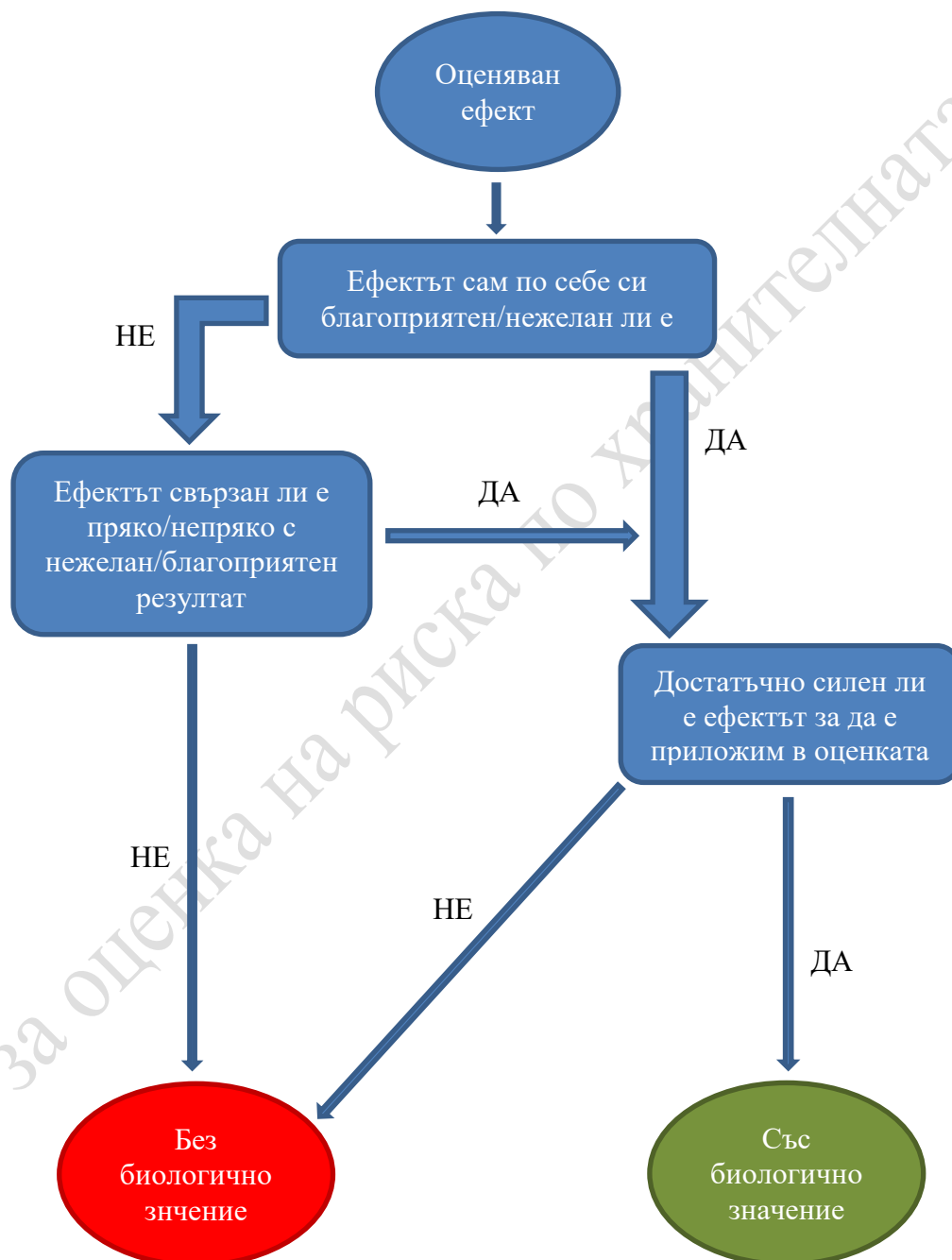
**РЪКОВОДСТВО ЗА ОЦЕНКА НА БИОЛОГИЧНОТО ЗНАЧЕНИЕ НА ДАННИТЕ В
НАУЧНИТЕ СТАНОВИЩА**

Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) възлага на своя Научен комитет да подготви документ, който да предостави общите критерии за отчитане на биологичното значение, особено когато се взема решение дали наблюдаваният ефект е от биологично значение, т.е. е неблагоприятен/благоприятен за здравето или не. Ръководството изяснява редица понятия и идеи (като например реакции на биологичната система към определена експозиция, механизми на действие и пътищата за получаване на неблагоприятни ефекти, прагове, критичен ефект, подходи за моделиране, биомаркери), които са ключови за разбиране на биологичното значение на данните.

Общите критерии (като например естеството и размера на биологичните промени или различия, включително характеристиките на биологичните системи, където се наблюдават), които трябва да бъдат взети предвид при определяне дали наблюдаваният ефект е от биологично значение, следва да бъдат приложими към работата на всички научни Панели и Научния комитет на EFSA. Разработена е рамка, в която се разглежда биологичното значение на три основни етапа, свързани с процеса на интерпретиране на данните. Първият е Стратегията за оценка, която трябва да посочва факторите, ефектите, обектите и условията, които са от значение. Събирането и извличането на данни, от своя страна, е необходимо да идентифицира потенциално биологично значимите данни, както е посочено в Стратегията за оценка (втори етап). Третата стъпка трябва да включва оценка и интегриране на биологичното значение за всеки набор от данни за факторите, обектите, ефектите и условията.

По отношение на фактора трябва да се вземе предвид дали оценката се основава на данни за реална заплаха или се моделира такава (със заместващ фактор) и дали изследването е върху целевия обект или върху заместващ (например опити с животни и екстраполиране на резултатите към хора).

По отношение на биологичното значение на ефектите (въздействията) (Фиг.1) трябва да се изясни дали те са следствие от действието на наблюдавания фактор или не. Трябва да се обърне внимание на природата на ефекта например хомеостатичен отговор, адаптивен отговор; неблагоприятен/благоприятен или пряко/косвено свързан с неблагоприятен/благоприятен резултат.



Фиг. 1. Дърво на решенията за определяне дали един ефект има биологично значение или не.

И накрая, за ефекта следва да се прецени дали неговата сила е достатъчна за да бъде от биологично значение (например извън нормалната вариация, а за ефектите пряко/непряко свързани с нежелан/благоприятен резултат дали са достатъчно силни за да доведат до получаването му). Трябва да се отбележи, че биологичното значение на ефекта може да варира в зависимост от оценката.

За всеки набор от данни трябва да се обмисли дали условията на изследванията (екологични, токсикологични, епидемиологични и др.), използвани за оценката, са подходящи. Всяко от съображенията за уместност може да бъде източник на несигурност. Оценяващият трябва да разгледа тези несигурности по време на процеса на оценяване като част от общия анализ на несигурността на оценката.

Оценката на биологичното значение на данните и свързаната с това несигурност следва да бъдат разглеждани като част от *Оценката на тежестта на доказателствата* (практически подход, който включва сглобяване, претегляне и интегриране на доказателствата, въз основа на тяхната надеждност, уместност и последователност).

Източник: Guidance on the assessment of the biological relevance of data in scientific assessments, EFSA Journal 2017;15(8):4970

16.08.2017 г.

Изготвил:

Антония Димитрова, гл. експерт

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“