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

Разработване и хармонизиране на надеждни подходи за вземане на проби за получаване на данни нужни за оценката на риска от генетично модифицирани растения

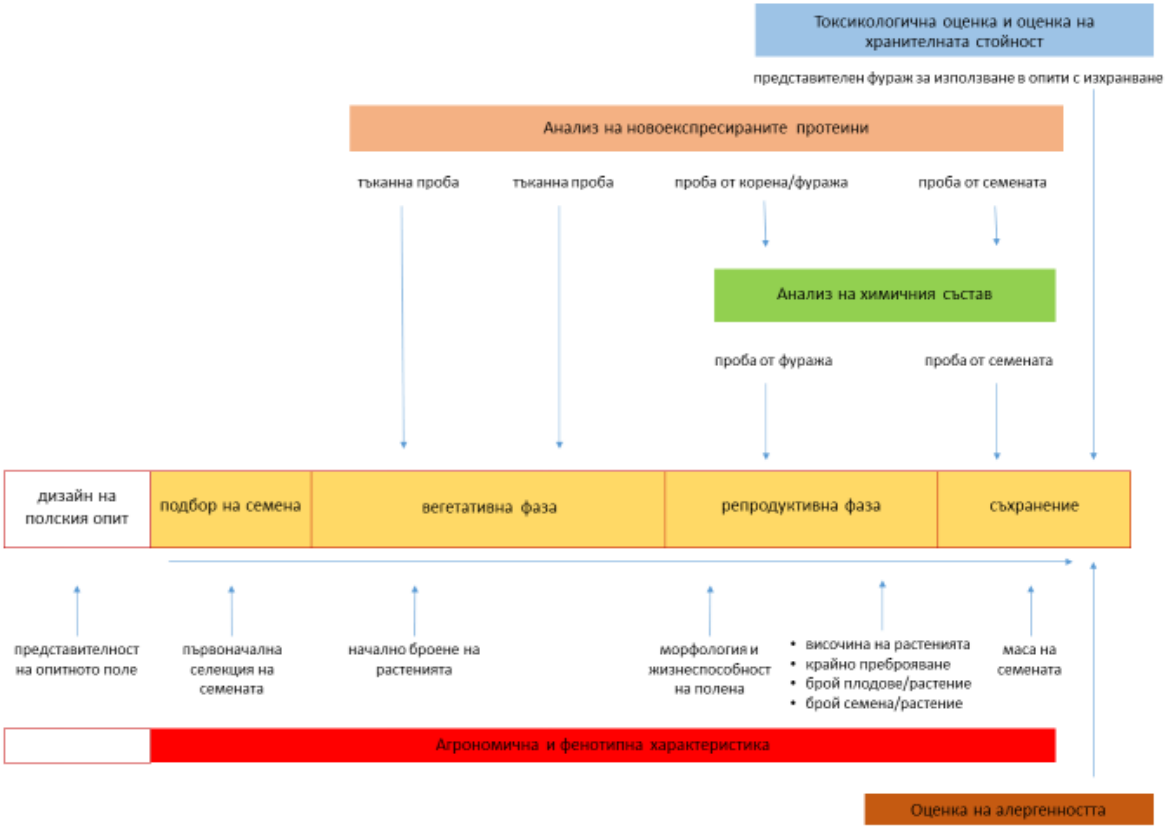
Подходите и методите на пробовземане са от изключително значение за гарантиране надеждността на анализите използвани при оценката на риска от генетично модифицирани (ГМ) растения. Този проект има за цел да предостави научнообосновани принципи в тази област. Резултатите му са структурирани в три части.

Първата част прави преглед на изискванията за пробовземане при оценка на риска от ГМ растения, така както са определени от Регламент (ЕС) 503/2013[1]. Фокусът е поставен върху следните стъпки: агрономична и фенотипна характеристика, химичен състав, молекулярна характеристика, оценка на алергенността, токсикологична оценка и оценка на хранителната стойност (фиг. 1). Определянето, анализа и оценката на методите за пробовземане е необходимо да следват изискванията на рамката за оценка на риска от ГМО, вкл. „*Guidance on the agronomic and phenotypic characterisation of genetically modified plants"(EFSA GMO Panel, 2015)*. Отбелязани са недостатъците и пропуските на използваните в момента протоколи за вземане на проби и са направени препоръки за повишаване надеждността на данните в целия процес на оценяване на ГМ растенията. **Основната препоръка на тази част, която касае всички етапи на оценката на риска, е всички проби да бъдат от един и същ терен, за да се осигури необходимата пълна сравнимост между аналитичните резултати, осигуряващи оптимална база за надеждна оценка на риска.**

Втората част прави оценка на наличните в момента научно признати стандарти и насоки за вземане на проби от храни/фуражи в различни контексти. Поради огромното количество съществуващи документи, е направен предварителен подбор, който има за

[1] Регламент за изпълнение (ЕС) № 503/2013 на Комисията от 3 април 2013 г. относно заявленията за разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на регламенти (ЕО) № 641/2004 и (ЕО) № 1981/2006 на Комисията

цел да определи най-подходящите за приложение при оценката на риска от ГМ растения. Направеният подбор включва различни стандарти на ISO за храни и фуражи, ISO рамки за вземане на проби, насоки за вземане на проби на *Codex Alimentarius*, международни правила за тестване на семена, EPPO стандарт за опитите за оценка на ефикасността, както и насоките за вземане на проби от наркотици за количествен анализ. Втората част на проекта обхваща цялата пътека „от полето до анализа“ като изключително важно е **представителността на данните да бъде документирана на всяка стъпка.**



Фиг. 1. Общ преглед на моментите (обозначени със стрелки), в които се вземат проби по време на вегетацията/съхранението на растенията за получаване на данни използвани при оценката на риска от ГМО

(*Представителните данни се състоят от представителни (репрезентативни) извадки, които отразяват структурата на генералната съвкупност. В общия случай може да се твърди, че извадката е представителна, ако е случайна и нейният обем е достатъчно голям. бел. авт.*). С едно изключение, нито един от разгледаните стандарти, рамки и насоки не е в състояние да осигури необходимото за представителността на извадките елиминиране на статистическите грешки. За всеобхватна и достатъчна рамка

(в контекста на оценката на риска от ГМ растения) е определена Теория на пробовземането (*Theory of Sampling – TOS*).

Третата част описва и потвърждава как *TOS* може да се прилага при събирането на проби, които да генерират представителни извадки конкретно в рамката на оценката на риска от ГМ растения. Ролята на *TOS* е да осигури процес на пробовземане, който да предостави данни необходими за анализ и охарактеризиране с минимални грешки/несигурности. Основните принципи на Теорията на пробовземането са представени заедно с набор от нормативни изисквания, които ги касаят. Приложението на принципите на *TOS* е описано за избран набор от параметри, обхващащи методите за вземане на проби през всички фази на вегетацията на растенията. Изложените принципи представляват необходимата и достатъчна основа за събиране на надеждни и представителни данни, на базата на които да се изпълняват оптимално различните етапи при оценката на риска от ГМ растения.

Заедно трите части на настоящия документ предоставят минималната обща компетентност необходима на заявителите, извеждащите полските опити, учените и експертите, за работа с основните методи за пробовземане при събиране на данни с приложение в оценката на риска от ГМ растения. В доклада се препоръчва събраната информация да се предоставя винаги във връзка с *TOS* и в съответствие с нея.

Източник:

Development and harmonisation of reliable sampling approaches for generation of data supporting GM plants risk assessment, EFSA Supporting publication 2017:EN-1226

Д-р Антония Димитрова, главен експерт
Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ
19.10.2017 г.