



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

Ръководство за оценка на риска от наличието на минимални количества генетично модифициран растителен материал във внесени храни/фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829

Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) провежда обществено обсъждане за да събере информация за оценка на риска от наличието на генетично модифициран (ГМ) растителен материал в минимални количества (*low level presence – LLP*) в храни и фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003¹. Първоначално *ad-hoc* работна група към Панел ГМО на EFSA изготвя проект на научното становище, касаещо т.нар. „ситуация с минимални количества ГМО“. **Ситуация с минимални количества ГМО** е ситуация, при която ГМО неразрешено в ЕС (ГМ растение и/или получени от него храни/фуражи) присъства в количество не по-голямо от 0,9% в храна/фураж в следствие на непреднамерено или технически неизбежно попадане в продукта. Ситуацията с минимални количества ГМО може да възникне на входния пункт на ЕС и ГМО да премине по веригата за производство на храни/фуражи до консуматора.

Проектът на становището за оценка на риска от наличието на ГМ растителен материал в минимални количества (накратко становище за LLP) е разгледан на пленарното заседание на Панел ГМО на 21.09.2016 г., след което е предоставен за обществено обсъждане, в което вземат участие европейската научна общност, държавите членки, заинтересованите страни и гражданите на ЕС. В рамките на проведеното обсъждане са получени 100 коментара от 11 държави членки (Р България не е предоставила коментар). След обобщаване на резултатите от проведеното обсъждане, работната група подготвя актуализирана версия на научното становище за LLP, което е одобрено за публикуване на пленарното заседание на Панел ГМО на 21.09.2017 г.

¹ Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи

Настоящото научно становище „Ръководство за оценка на риска от наличието на минимални количества генетично модифициран растителен материал във внесени храни/фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829“ на EFSA касае прилагането на изискванията на Анекс II на Регламент (ЕС) № 503/2013², **в случаите когато е необходимо да се направи заключение относно безопасността при заявления, касаещи минимални количества (под 0,9%) ГМ растителен материал в храни/фуражи, предназначени за пазари извън ЕС.** Обект на тези заявления са ГМО и получени от тях продукти, които са разработени за специфични здравни и/или икономически нужди на трети страни.

В контекста на ситуацията с минимални количества ГМО и в съответствие с чл. 29 от Регламент (ЕО) № 178/2002³ Европейската комисия изисква от EFSA да даде научен съвет дали изискванията от Анекс II на Регламент (ЕС) 503/2013 са задължителни при оценката на безопасността. В противен случай EFSA трябва да посочи кои изисквания са ненужни и да обоснове защо. Настоящото ръководство не е предназначено да се ползва самостоятелно, то предоставя подкрепа и трябва да се прилага във връзка с Регламент (ЕС) № 503/2013. По молба на EFSA, относно становището за LLP Европейската комисия изяснява, че:

- Становището следва да се прилага за наличието на минимални количества ГМО, независимо от наличието или не на оценка на риска от внос от трети страни;
- Заявленията подадени съгласно това ръководство на EFSA трябва да касаят единствено ГМО, разработени за специфични здравни или икономически нужди на страни извън ЕС и непредназначени за европейския пазар. Ето защо тези заявления не се отнасят за ГМО, които вече са били обект на оценка на риска;
- Сценариите за експозиция чрез хранителни стоки следва да се разглеждат съгласно настоящото ръководство на EFSA;

² 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

³ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните

- Необходимо е да се направи кумулативна оценка на риска в случай на сходни нови белези (сходни новоекспресирани протеини), присъстващи в една и съща култура, в различни заявления, подадени съгласно настоящото ръководство на EFSA;
- за ГМО с няколко трансформационни явления, трябва да се прилагат същите принципи като тези посочени в Регламент (ЕС) 503/2013, а прагът от 0,9% следва да се прилага по същите правила за етикетиране, т.е. да се прилага за отделните трансформационни явления.

Според становището на EFSA за LLP, не всички изисквания на Анекс II към Регламент (ЕС) № 503/2013 свързани с идентифицирането на нежелани въздействия е необходимо да се спазват, поради ограниченото влияние върху безопасността и хранителната стойност на наличието на ГМ растителен материал в минимални количества. Заявителят трябва да предостави характеристика на трансформационното явление и неговите очаквани ефекти; данни, свързани с експресията на вмъкнатите гени и сравнителен анализ на ГМ растението; а 90-дневните проучвания за токсичност при гризачи не се считат за необходими.

В зависимост от случая, когато се очакват промени в състава, които могат да повлияят на безопасността и хранителните характеристики на продукта, се изисква целеви сравнителен анализ на химичния състав. Дизайнът на експеримента, подборът на параметрите, които ще се отчитат и анализът на получените данни не е необходимо да отговарят на всички изисквания на Анекс II към Регламент (ЕС) № 503/2013. Сравнителен анализ на химичния състав, извършени съгласно изискванията заложи в *Codex Alimentarius*, би могъл да подкрепи подобна оценка.

Заявителят трябва да обоснове използвания от него подход за оценка на риска. Необходимо е да се вземат предвид както сценарии с остра, така и с многократна експозиция. Следва да се обмисли възможния кумулативен ефект на дадена съставка от различни ГМ и производните им продукти, както и естеството и мащаба на несигурностите.

Оценката на риска за околната среда извършвана в контекста на присъствието на ГМ растителен материал в минимални количества е необходимо да следва принципите и подходите описани в Ръководство за оценка на риска за околната среда от ГМ растения

(Guidance Document on the environmental risk assessments of genetically modified plants (EFSA GMO Panel, 2010) на Панел ГМО.



Източници:

Outcome of the European Member States and Public consultations on the draft guidance for the risk assessment of the presence at low level of genetically modified plant material in imported food and feed under Regulation (EC) No 1829/2003, EFSA Supporting publication 2017:EN-1329

Guidance for the risk assessment of the presence at low level of genetically modified plant material in imported food and feed under Regulation (EC) No 1829/2003, EFSA Journal 2017;15(11):5048

д-р Антония Димитрова, главен експерт

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

21.12.2017 г.