

**Оценка на риска, касаеща субкомбинацията Vt11 x 1507 x GA21
като част от оценката на генетично модифицирана царевица Vt11 x
59122 x MIR604 x 1507 x GA21**

Заявление EFSA-GMO-DE-2011-99 на *Syngenta* касае храни и фуражи получени от генетично модифицирана (ГМ) линия царевица, която съдържа пет единични трансформационни явления – Vt11, 59122, MIR604, 1507 и GA21.



Панел ГМО на ЕОБХ е оценил безопасността на тези пет трансформационни явления, както и на двадесет от техните субкомбинации и не е установил риск за здравето на човека/животните и за околната среда. Терминът „субкомбинация“ се отнася до всяка от комбинациите на две или повече от петте трансформационни явления, присъстващи в ГМ царевица Vt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21.

В настоящото научно становище за безопасността на ГМ царевица Vt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 (заявление EFSA-GMO-DE-2011-99), Панел ГМО прави оценка на всички неоценени до момента субкомбинации на тези пет трансформационни явления, включително и на тези, за които наличните експериментални данни са недостатъчни или липсват (например Vt11 x 1507 x GA21).

Съгласно чл. 5 от Решението за разрешаване на ГМ царевица Vt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, Европейската комисия изисква от *Syngenta* допълнителна информация за нивата на новоекспресираните протеини в субкомбинацията Vt11 x 1507 x GA21 и ги предоставя на ЕОБХ за изготвяне на настоящото становище.

Новоекспресираните протеини в оценяваната субкомбинация са Cry1Ab, PAT, Cry1F и mEPSPS, като Cry1Ab и Cry1F придават резистентност към някои неприятели от р-ред Lepidoptera (например царевичен стъблопробивач – *Ostrinia nubilalis*), а PAT и mEPSPS – устойчивост към хербициди, съответно амониев глюфоцинат и глифозат.

Данните за нивата на Cry1Ab, PAT, Cry1F и mEPSPS в ГМ линията с три трансформационни явления (Bt11 x 1507 x GA21), както и в трите линии с единични трансформации показват, че те са сходни във всички тъкани на растенията. Изключение, както се очаква, прави нивото на PAT протеина в линията Bt11 x 1507 x GA21, тъй като той се кодира от две от трансформациите – Bt11 и 1507. Нивата на mEPSPS протеина не са еднакви във всички растителни тъкани, като за някои те са под границата на откриване (LOD)¹ и под границата за количествено определяне (LOQ)². Предоставеното изследване съдържа данни, получени от растения, отглеждани на три места в един вегетационен сезон и следователно е в съответствие с последните насоки на Панел ГМО за оценка на риска от ГМО (GMO Panel of EFSA, 2011) както и с изискванията, определени в Регламент (ЕС) № 503/2013³.

Въз основа на предоставената нова информация, експертите от Панел ГМО не установяват наличие на взаимодействие между единичните трансформации, което да води до промяна на нивата на новоекспресираните протеини в ГМ линията Bt11 x 1507 x GA21. Ето защо не се налага промяна на изводите, направени при оценката на риска от ГМ царевица Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 (EFSA GMO Panel, 2016).

Панел ГМО, на основата на анализ на предоставената допълнителна информация за субкомбинацията Bt11 x 1507 x GA21, потвърждава заключението си, че ГМ линията царевица Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 е толкова безопасна и хранителна колкото конвенционалните сортове на културата, в контекста на заявените употреби.

¹ Граница на откриване е най-малкото измерено съдържание, от което е възможно да се потвърди наличието на анализираното вещество със задоволителна статистическа вероятност. Границата на откриване е числено равна на три пъти стандартното отклонение от средната стойност на контролното измерване на дозата ($n > 20$).

² Граница за количествено определяне е най-ниското съдържание на анализираното вещество, което може да бъде измерено със задоволителна статистическа вероятност. Ако точността и прецизността на анализа са постоянни в концентрационния диапазон около границата на откриване, тогава границата на количественото определяне е числено равна на шест или десет пъти стандартното отклонение от средната стойност на контролното измерване на дозата ($n > 20$).

³ 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.

Източници:

EFSA Panel on genetically modified organisms Statement on the risk assessment of information on the subcombination Bt11 x 1507 x GA21, related to the application of Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for authorisation of food and feed containing, consisting and produced from genetically modified maize Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21. *EFSA Journal* 2017;15(12):5092

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for the placing on the market of maize Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(8):4567

Д-р Антония Димитрова, главен експерт

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

9.01.2018 г.