



**Оценка на генетично модифициран памук
GHB614 x LLCotton25 x MON 15985 за употреба като храна и фураж,
съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003
(заявление EFSA-GMO-NL-2011-94)**

След подаване от фирма *Bayer CropScience AG* на заявление EFSA-GMO-NL-2011-94 съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, от панел ГМО на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) е поискано да предостави научно становище относно безопасността на устойчивия към насекоми и толерантен към хербициди генетично модифициран (ГМ) памук GHB614 x LLCotton25 x MON 15985 (с уникален идентификационен номер BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3 x MON-15985-7). **Обхватът на заявление EFSA-GMO-NL-2011-94 включва внос, преработка, употреба като храна и фураж на тази ГМ линия памук в ЕС, но не включва култивиране на територията на съюза.**



При изготвяне на настоящото становище Панел ГМО взема предвид наличната информация за единичните трансформационни събития комбинирани в линия GHB614 x LLCotton25 x MON 15985, данните представени в заявление EFSA-GMO-NL-2011-94, допълнителна информация от заявителя, научните коментари подадени от държавите членки и научни публикации по темата.

Генетично модифицираната линия памук GHB614 x LLCotton25 x MON 15985 е получена чрез конвенционално кръстосване за комбинирание на трите трансформации:

Генетично модифицираната линия памук GHB614 x LLCotton25 x MON 15985 е получена чрез конвенционално кръстосване за комбинирание на трите трансформации:

1. GHB614, експресираща протеина **2mEPSPS**, който придава толерантност към глифозатни хербициди;

2. LLCotton25, експресираща протеина **PAT**, отговорен за толерантността към хербициди на основата на амониев глюфоцинат;
3. MON 15985, експресираща протеините **Cry1Ac** и **Cry2Ab2**, които придават устойчивост към някои неприятели от р-ред Lepidoptera и протеините **NPTII** и **GUS**, използвани като селективни маркери.

Панел ГМО оценява безопасността на памук GHB614 x LLCotton25 x MON 15985 позовавайки се на принципите описани в ръководните документи на Панела за оценка на риска от ГМ растения и получени от тях храни и фуражи; за оценка на риска за околната среда от ГМ растения и за мониторинг на околната среда след пускане на пазара на ГМ растения и продукти от тях. Всички документи на Панела касаят оценката на единични трансформационни явления, а оценката на техните комбинации трябва да се фокусира основно върху (а) стабилността на въведения нов генетичен материал, (б) експресията на вмъкнатите гени и техните продукти и (с) потенциалните (синергични или антагонистични) взаимодействия между продуктите на новите гени.

Като основа за настоящото научно становище са ползвани оценките на безопасността на трите единични трансформации (GHB614, LLCotton25 и MON 15985), които е изготвил Панел ГМО. Тъй като няма нови данни за наличие на риск, Панелът счита изводите направени за безопасността на памук GHB614, памук LLCotton25 и памук MON 15985 за валидни.

Оценката на риска от ГМ линията памук съдържаща трите трансформации включва молекулярна характеристика и анализ на нивата на новоекспресираните протеини. Извършен е сравнителен анализ на химичния състав и агрономическите/фенотипните характеристики, оценена е безопасността на новите протеини и растението като цяло по отношение на хранителната стойност и потенциалната токсичност и алергенност. Оценен е и рискът за околната среда и предложението от заявителя план за мониторинг след пускане на пазара.

Молекулярните изследвания установяват, че трите трансформации в памук GHB614 x LLCotton25 x MON 15985 са стабилни и се унаследяват устойчиво. Тестването на протеиновата експресия показва, че нивата на новоекспресираните протеини са сходни при линиите памук с по едно и с трите трансформационни събития. Няма данни за взаимодействия, които могат да повлияят на нивата на новоекспресираните протеини в ГМ памук GHB614 x LLCotton25 x MON 15985.

Сравнителният анализ на състава на семената на ГМ памук, както и на агрономичните и фенотипните характеристики не показват разлики между ГМ линията и конвенционалните сортове памук, които да изискват по-нататъшна оценка на безопасността на храната/фуража или на въздействието върху околната среда, с изключение на повишените нива на госипол, α -токоферол и дихидростеркулинова киселина в ГМ памуково семе.



На базата на молекулярната характеристика, анализа на химичния състав, фенотипната и агрономическата характеристика на линията ГМ памук с трите трансформации GHB614, LLCotton25 и MON 15985 не е установен риск за консуматора, нито различия в хранителната стойност. Комбинацията на трите новоекспресирани протеина също не представлява заплаха при употреба като храна/фураж. Токсикологичната оценка не установява риск свързан с повишените нива на госипол, α -токоферол и дихидростеркулинова киселина. Хранителната стойност на продуктите получени от памук GHB614 x LLCotton25 x MON 15985 не се очаква да е различна от тази на продуктите получени от конвенционални сортове памук.

Вземайки предвид, че ГМ памукът, обект на разглежданото заявление, съдържа няколко трансформационни явления, сравнителните анализи, пътищата и ниските нива на експозиция, Панел ГМО прави заключението, че памук GHB614 x LLCotton25 x MON 15985 не би бил заплаха за безопасността на околната среда в случай на неумишлено разпиляване на жизнеспособни негови семена.

В заключение Панел ГМО е на мнение, че според наличната информация предоставена в заявление EFSA-GMO-NL-2011-94, ГМ памук GHB614 x LLCotton25 x MON 15985 е толкова безопасен колкото конвенционалните сортове на културата по отношение на потенциални ефекти върху здравето на човека/животните и върху околната среда в контекста на заявените употреби.

Източник:

EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Naegeli H. et al. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 x LLCotton25 x*

MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94). EFSA Journal 2018;16(4):5213

д-р Антония Димитрова, главен експерт

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

17.05.2018 г.