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

Обяснителна бележка относно определяне нивата на новоекспресираните протеини в контекста на заявленията за разрешаване на генетично модифицирани растения в ЕС

Генетично модифицираните организми са обект на задължителна оценка на риска и разрешаване преди пускане на пазара в ЕС. Съгласно европейското законодателство в областта (Директива 2001/18/ЕО[1], Регламент (ЕО) № 1829/2003[2] и Регламент (ЕС) № 503/2013[3]) и Ръководствата на Европейския орган по безопасност на храните относно оценката на риска от храни и фуражи получени от ГМ растения (EFSA, GMO Panel 2011) и относно оценката на риска за околната среда от ГМ растения (EFSA GMO Panel, 2010), **заявителите са задължени да предоставят молекулярна характеристика на всяка ДНК последователност, която се инкорпорира в генома на гостоприемника.** В много от случаите, нововъведената ДНК кодира гени, които са отговорни за продуциране на определени протеини. Информацията за нивата на тези протеини се изисква за тяхната характеристика и за оценка на експозицията в контекста на оценката на безопасността на храните/фуражите и риска за околната среда. В допълнение, данните за новоекспресираните протеини (НЕП) се използват като част от оценката на потенциалните взаимодействия при

[1] Директива 2001/18/ЕО на ЕП и на Съвета от 12.03.2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета

[2] Регламент (ЕО) № 1829/2003 на ЕП на Съвета от 22.09.2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи

[3] регламент за изпълнение (ЕС) № 503/2013 на Комисията от 3.04.2013 г. относно заявленията за разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на ЕП и на Съвета и за изменение на регламенти (ЕО) № 641/2004 и (ЕО) № 1981/2006 на Комисията

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
www.corhv.government.bg, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056

наличие на повече от една трансформация в ГМ растенията. Използват се редица методи за измерване нивата на протеиновата експресия, като от значение за получаването на надеждни резултати е вземането под внимание на определени експериментални фактори в рамките на тези методи.

Тази обяснителна бележка предоставя подробности за ключовите методологични аспекти при определяне нивата на НЕП, с които е необходимо да се съобразят заявителите, за да се унифицира информацията в заявленията за разрешаване на ГМО, подадени до ЕОБХ, но няма за цел да предостави конкретен експериментален подход.

Документът представя двете основни стъпки при количествено определяне на протеини: 1. подготовка на пробата и екстракция на НЕП и 2. анализ и препоръчва получените данни (когато е възможно) да бъдат обобщени (напр. в табличен вид).

Изискваните данни за НЕП в заявленията за разрешаване на генетично модифицирани линии растения включват:

Информация за пробите

- ✓ Описание на начина на събиране на растителния материал, включително броя на анализираните растения;
- ✓ Описание на естеството на растителния материал (напр. сорт на културите, етап на развитие);
- ✓ Описание на всички приложени обработки на растенията/тъканите (напр. третиране с хербициди);
- ✓ Всички сертификати за анализ (напр. охарактеризиране на референтния стандарт);
- ✓ Всяко замърсяване на пробите и обсъждане на възможното въздействие върху резултатите;
- ✓ Описание на стабилността на НЕП в анализираните тъканни екстракти при условията на съхранение и анализ.

Информация за използваните методи

- ✓ Описание на всички експериментални протоколи, включително тези за валидиране на метода;
- ✓ Описание на цялото използвано оборудване и реагенти;
- ✓ Всички критични параметри и свързаните с тях ограничения и отклонения в методите;

- ✓ Трябва да се отбележат всички стандартни оперативни процедури, които са свързани с анализа.

Информация за отчитането и методите за анализ на данните

- ✓ Описание на всички използвани методи на анализ вкл. броя повторения за всяка от стъпките на анализа и метода за получаване на стандартните криви;
- ✓ Представителните стандартни криви трябва да бъдат подробно представени;
- ✓ Описание как протеиновите концентрации от стандартната крива (например ng/ml) са използвани за извличане на стойностите за нивата на НЕП в анализираните тъкани (например, µg/g тъкан);
- ✓ Данните трябва да бъдат обобщени за всеки НЕП, измерен в различни тъкани на ГМ растението. Нивата на НЕП трябва да се изчисляват, като се вземе предвид определената ефективност на екстракция за всяка тъкан, като тези изчисления трябва да бъдат ясно описани;
- ✓ Освен за тези случаи, за които не е технически възможно (например за полен), нивата на НЕП трябва да се отчитат както в свежо, така и в изсушено състояние на растението;
- ✓ Докладваните данни трябва да включват и тези, генерирани при валидирането на метода, последните да бъдат обобщени (например в таблица) и включени като приложение към главния отчет за валидиране на метода;
- ✓ Обобщени стойности на нивата на НЕП, получени след статистическа обработка;
- ✓ Общият брой на пробите, използвани в анализа, трябва да бъде ясно посочен;
- ✓ Всички критерии, определени за различните експериментални стъпки (напр. коефициент на вариация за оценка на повторяемостта) и обсъждане на всяко възможно въздействие, произтичащо от данни, които не отговарят на тези критерии.

Източник:

EFSA, Paraskevopoulos K, Ramon M, Dalmay T, du Jardin P, Casacuberta J, Guerche P, Jones H, Nogué F, Robaglia C, Rostoks, N 2018. *Explanatory note on the determination of newly expressed protein levels in the context of genetically modified plant applications for EU market authorisation.* EFSA supporting publication 2018:EN-1466

Д-р Антония Димитрова, главен експерт

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

25.09.2018 г.