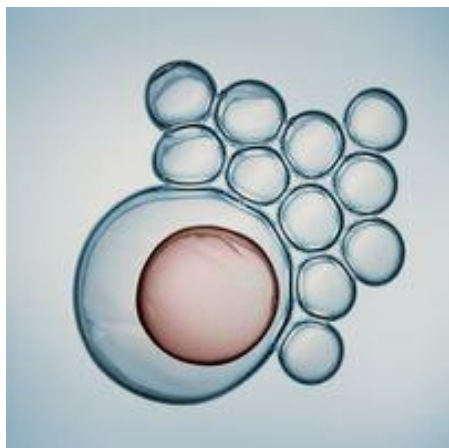




## Генетично модифицирани животни

### Информация и работа на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ, EFSA)



Снимка: ЕОБХ

Генетичната модификация на животно включва промяна на неговия генетичен материал чрез добавяне, промяна или премахване на определени ДНК последователности по начин, който не се среща естествено. Тя има за цел да промени специфични характеристики на животно или да въведе нова черта, като устойчивост на болести или засилен растеж.

ДНК е генетичният материал на един организъм и носи инструкциите за всички характеристики, които даден организъм наследява. Следователно промените, въведени в генетичния състав на животното, могат да бъдат предадени на следващото поколение.

Докато тази технология досега е била използвана в селскостопанските растения и в микроорганизми за производство на ензими, потенциалното приложение на техники за генетична модификация при животни също се проучва. Няколко международни организации, включително ФАО/СЗО и Администрацията по храните и лекарствата на Съединените щати (FDA), вече публикуваха насоки за оценка на безопасността на тези животни и техните производни продукти.

#### Ролята на ЕОБХ

Ролята на ЕОБХ е да оценява независимо и да предоставя научни съвети на управляващите риска относно всички възможни рискове от ГМО за здравето на хората и животните и околната среда и да предлага подходящи мерки за смекчаване на рисковете. Въпреки че признава по-широките обществени, политически и икономически опасения относно ГМ животни, ЕОБХ не взема предвид тези аспекти, когато извършва своите научни оценки. В Европа ролята на управляващите риска, като Европейската комисия и държавите-членки, е да решат дали ГМО или производен продукт може да бъде пуснат на пазара на ЕС.

Действайки по искане на Комисията, ЕОБХ разработи два документа с насоки за оценка на риска на ГМ животни.

#### Важни етапи

2012 г. ЕОБХ публикува [насоки за оценка на риска от храни и фуражи, получени от ГМ животни, и относно свързаните с тях аспекти на здравето и хуманното отношение към животните](#). Документът очертава специфичните изисквания за данни и методологията, която трябва да се следва за оценка на риска, ако заявления за храни и фуражи, получени от ГМ животни, бъдат подадени за разрешаване на пазара в ЕС.

Подходът за оценка на риска сравнява генетично модифицирани животни и производни храни и фуражи със съответните им конвенционални аналози, като интегрира безопасността на храните и фуражите, както и аспектите на здравето и благосъстоянието на животните.

2013 ЕОБХ публикува своето [ръководство относно оценката на риска за околната среда \(ERA\) на ГМ животни](#). Документът предоставя насоки за кандидатите и оценителите на риска как да провеждат ERA на живи ГМ животни, които да бъдат пуснати на пазара на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003<sup>1</sup> или Директива 2001/18/ЕО<sup>2</sup>. Това ръководство също така включва аспекти на здравето и благосъстоянието на ГМ животните.

Въз основа на широк спектър от ГМ изследвания, провеждани върху различни животински видове, Европейската комисия поиска от ЕОБХ да разработи насоки за оценка на риска за околната среда за **генетично модифицирани риби, насекоми, бозайници и птици**.

### Рамка на ЕС

В рамките на Европейския съюз (ЕС) прилагането на ГМ технологията е строго регламентирано за местни и вносни стоки. ЕС създаде [правна рамка, регулираща ГМ храни и продукти, получени от фуражи](#), както и освобождаването на живи ГМО в околната среда, за да се гарантира високо ниво на защита на здравето на хората и животните, както и на околната среда.

Понастоящем няма ГМ животни или производни продукти на пазара на ЕС, нито са получени заявления за ГМ животни в ЕС. **Научните разработки обаче предполагат, че в бъдеще може да се правят заявки за редица видове.** Ето защо, като проактивна мярка, Европейската комисия поиска от ЕОБХ да разработи цялостни насоки за оценка на риска, които да се използват от компаниите и органите за оценка на риска, за да се оценят възможните рискове за безопасността на храните и фуражите, околната среда, както и свързаните въпроси за здравето и благосъстоянието на ГМ животните. Те ще помогнат на евентуални бъдещи кандидати, когато подават своите заявления до ЕОБХ.

### Често задавани въпроси:

#### [1. Какво представляват генетично модифицираните \(ГМ\) животни?](#)

Генетично модифицирано животно е животно, чийто генетичен материал е бил променен чрез добавяне, промяна или премахване на определени ДНК последователности по начин, който не се среща естествено. Този процес се извършва, за да се въведе нова черта или да се промени характеристика, като устойчивост на болести на животното. ДНК е генетичният материал на един организъм и носи инструкциите за всички характеристики, които организъмът наследява. Следователно промените, въведени в генетичния състав на животното, могат да бъдат предадени на следващото поколение.

#### [2. Каква е компетентността на ЕОБХ по отношение на ГМ животни?](#)

- Ролята на ЕОБХ е да оценява независимо и да предоставя научни съвети на управляващите риска относно всички възможни рискове, които генетично модифицираните организми (ГМО) представляват за здравето на хората и животните и околната среда. В Европа ролята на управляващите риска като Европейската комисия и държавите-членки е да решат дали ГМО или производен продукт могат да бъдат пуснати на пазара на ЕС.

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОJ L 268, 18.10.2003, п. 1–23); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/ALL/?uri=celex%3A32003R1829>

<sup>2</sup> Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОJ L 106, 17.4.2001, п. 1–39); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0018>

- Действайки по искане на Европейската комисия, ЕОБХ разработи цялостно ръководство за оценка на риска от храни и фуражи, получени от ГМ животни, включително оценка на здравето и благосъстоянието на ГМ животните и безопасността на околната среда. ЕОБХ също така разработи документ с насоки относно оценката на риска за околната среда (ERA) на ГМ животни, който обхваща ГМ риби, насекоми, бозайници и птици.

### [3. Има ли ГМ животни или храни и фуражи от ГМ животни, разрешени в момента в ЕС?](#)

Никакви ГМ животни, храни или фуражи от ГМ животни не са били разрешени за пускане на пазара в ЕС, нито са подадени заявления от индустрията за одобрение. Що се отнася до останалия свят, единственото генетично модифицирано животно, одобрено за консумация от човека, е генетично модифицирана съомга, наречена AquAdvantage съомга, одобрена само в САЩ и Канада.

### [4. Ако не са направени такива приложения, защо са разработени тези насоки?](#)

- Научните разработки предполагат, че бъдещи заявления за ГМ животни могат да бъдат направени за редица видове. В някои страни извън ЕС регулаторите вече оценяват безопасността на ГМ животински продукти, разработени за хранителни цели и фуражи. Например, в САЩ Администрацията по храните и лекарствата (FDA) още през 2015 г. одобри (след 12 години изчакване) заявление от индустрията за пускане на пазара на ГМ съомга с повишен растеж наречена AquAdvantage съомга.
- Въз основа на тези съображения и като проактивна мярка за гарантиране на безопасността на потребителите, Европейската комисия поиска от ЕОБХ да разработи цялостно ръководство за оценка на риска за ГМ животни. То предоставя ясни насоки за оценителите на риска и биотехнологичните компании. В случай на подаване на бъдещо заявление за пазарно одобрение, кандидатите ще бъдат задължени да го използват.

### [5. Кои специфични области обхващат ръководните документи на ЕОБХ?](#)

ЕОБХ разработи два документа с насоки, които очертават специфични изисквания за данни и методологията за оценка на риска от ГМ животни.

Първият се отнася до оценката на безопасността на храните и фуражите, получени от ГМ животни, и включва съображения относно аспектите на здравето и благосъстоянието на животните.

Вторият документ предоставя насоки как да се извърши оценка на риска за околната среда (ERA) от живи ГМ животни, които да бъдат пуснати на пазара на ЕС, и включва аспекти на здравето и благосъстоянието.

### [6. Какво съдържа ръководството на ЕОБХ за храни и фуражи от ГМ животни?](#)

Този документ с насоки, публикуван през януари 2012 г., се отнася до оценката на безопасността на храни и фуражи, получени от генетично модифицирани животни, и до аспектите, свързани със здравето и хуманното отношение към животните. Документът очертава специфичните изисквания за данни и методологията, която трябва да се следва за оценка на риска, ако заявления за храни и фуражи, получени от ГМ животни, бъдат подадени за разрешаване на пазара в ЕС.

### [7. Как ЕОБХ ще оцени безопасността на храните и фуражите, получени от ГМ животни, ако бъдат получени заявления?](#)

Ръководният документ очертава подход за оценка на риска за сравняване на ГМ животни и производни храни и фуражи със съответните им конвенционални аналози. Основното допускане на този тип сравнителна оценка е, че храните и фуражите от конвенционално отглеждани животни имат история на безопасна употреба и следователно могат да служат като основа за оценка на риска от храни и фуражи, получени от ГМ животни. Важни компоненти на оценката на риска включват молекулярна характеристика, анализ на състава и оценка на

токсичност, хранителни аспекти и потенциал алергенност. Например, експертите ще оценят дали храните и фуражите от ГМ животни са толкова хранителни за хората и животните, колкото тези от конвенционално отглеждани животни.

Ръководният документ също очертава методологията, необходима за сравнителната оценка на аспектите на здравето и благосъстоянието на ГМ животните. Тази оценка се прилага по два начина: първо, по отношение на самото ГМ животно, където оценката трябва да се фокусира върху ефективното функциониране на телесните системи на животното (напр. устойчивост към болести); и второ, във връзка с оценката на риска от храни и фуражи, тъй като състоянието на здравето и благосъстоянието на животните се разглежда като важен показател за безопасността на продуктите, добити от животни. (За допълнителна информация относно аспектите, свързани със здравето и благосъстоянието на животните, вижте въпрос 10).

Ръководството също така включва препоръки за мониторинг и надзор след пускане на пазара на храни и фуражи, получени от ГМ животни, за всеки отделен случай.

#### [8. Какво е обхванато в ръководството за оценка на риска за околната среда \(ERA\) на ГМ животни?](#)

ЕОБХ публикува насоки за оценка на риска за околната среда (ERA) на ГМ животни през май 2013 г. Документът предоставя насоки на кандидатите и оценителите на риска как да провеждат ERA на живи ГМ животни, които да бъдат пуснати на пазара на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 или Директива 2001/18/ЕО.

#### [9. Как ЕОБХ ще направи оценките на риска за околната среда от ГМ животни, ако бъде подадено заявление?](#)

- ЕОБХ заключи, че оценката на риска от ГМ животни трябва да включва три основни аспекта. Първо трябва да се извърши шестетапна процедура за оценка. Този поетапен процес, заложен в законодателството на ЕС, трябва да започне с идентифициране на потенциалните опасности и степента на излагане за хората, животните и околната среда на тях. Следващите три етапа характеризират опасността и експозицията и - от комбинацията от двете - потенциалния риск. Накрая кандидатите трябва да очертаят стратегии за управление на риска и да предоставят цялостна оценка на риска.
- Второ, кандидатите трябва да разгледат седем области на потенциален риск от генетично модифицирани риби, насекоми, бозайници или птици; (1) постоянство на присъствието и инвазивност на ГМ животните, включително вертикален генен трансфер; (2) хоризонтален генен трансфер; (3) взаимодействия на ГМ животно с целевите организми; (4) взаимодействия на ГМ животно с нецелеви организми; (5) въздействие върху околната среда на специфичните техники, използвани за управление на ГМ животните; (6) въздействието на ГМ животните върху биогеохимичните процеси; и (7) въздействието на ГМ животните върху здравето на хората и животните.
- Ръководството също така подчертава редица междусекторни съображения, които трябва да бъдат включени в пълния процес на ERA. Те включват кои не-ГМ животни да се използват като сравнителни продукти, използването на подходящи сурогати, ако това се счита за необходимо, и препоръки за оценка на потенциалните дългосрочни ефекти от ГМ животни, както и за анализ на несигурността.

#### [10. ЕОБХ взема ли предвид здравето и благосъстоянието на ГМ животните в своите ръководства?](#)

- ЕОБХ признава, че има опасения относно здравето и благосъстоянието на животните, свързани с развитието на ГМ животни за хранителни и фуражни цели. Изискванията за оценка на здравето и благосъстоянието на животните са интегрирани и в двата ръководни документа за ГМ животни.
- Ръководството за храни и фуражи, получени от ГМ животни, подчертава необходимостта от обширен сравнителен анализ на характеристиките и чертите на ГМ

животни, включително физиологични параметри, с тези на техните конвенционални двойници. Той също така предлага здравето и благосъстоянието да се оценяват на всички етапи от развитието на ГМ животното. Препоръчителната стратегия за оценка обхваща лабораторната среда, където първоначално е разработено ГМ животното, експериментални полеви опити извън лабораторията, включващи по-голям брой животни, и опити с голям брой животни, проведени в търговска среда (преди разрешение).

- Насоките на ERA също така обхващат ГМ животни за нехранителни/фуражни цели, като например декоративни риби. В тези случаи документът предоставя насоки относно изискванията за данни и очертава задължението на кандидатите да покажат, че здравето и благосъстоянието на животните не са значително засегнати в сравнение с подходящ сравнителен продукт – не-ГМ аналог, който се използва като базова линия, спрямо която да се оценява ГМ животното. Когато не може да се идентифицира сравнителен продукт, трябва да се вземат предвид здравето и благосъстоянието на самото ГМ животно. Ако трябва да се проведат експерименти за генериране на данни, те трябва да са в съответствие със законодателството на ЕС относно използването на животни за научни цели.
- Мониторингът и наблюдението след пускане на пазара също се считат за необходими за идентифициране на непредвидени ефекти от генетичната модификация върху здравето и благосъстоянието на ГМ животните, възникващи след като са били разрешени за пускане на пазара.

#### [11. Какво ще кажете за етичните проблеми около ГМ животните?](#)

ЕОБХ е отговорен само за оценката на безопасността на храните и фуражите, безопасността на околната среда и аспектите на здравето и благосъстоянието на ГМ животни. Въпреки че ЕОБХ признава по-широките обществени, политически и икономически дебати относно ГМО и ГМ животни, тези съображения не се вземат предвид в научния процес на оценка на риска.

#### [12. Каква е разликата между ГМ животни и клонирани животни?](#)

- Генетичната модификация включва промяна на генетичния материал на животно. В генетично модифицирано животно, ДНК последователности са били вмъкнати, премахнати или модифицирани, за да се въведе нова черта или да се промени характеристика, като например устойчивостта на животно към болести, повишена продуктивност и др. Използваната технология е известна като рекомбинантна ДНК технология и е приложена за първи път през 70-те години на миналия век.
- Клонирание на животни води до производството на животно, което е *генетично идентично копие* на оригинала.

Допълнителна информация за клонирането: [https://www-efsa-europa-eu.translate.google/en/topics/topic/cloning? x tr sl=en& x tr tl=bg& x tr hl=bg& x tr pto=wapp](https://www.efsa.europa.eu.translate.google/en/topics/topic/cloning?x_tr_sl=en&x_tr_tl=bg&x_tr_hl=bg&x_tr_pto=wapp)

**Публикувано по тази тема**

[Пълен списък](#) Становища на ЕОБХ

[Оценка на потенциалното интегриране на ДНК плазмидната ваксина CLYNAV в генома на съомгата](#); Публикувано: 25 януари 2017 г., Насоки

[Ръководство за оценка на риска за околната среда от генетично модифицирани животни](#); Публикувано: 23 май 2013 г., Новини

[Ръководството на EFSA очертава стъпка по стъпка подход за оценка на риска за околната среда от ГМ животни](#); Публикувано: 23 май 2013 г., Технически доклад

Резултат от обществената консултация относно проекта за научно становище на Научната група по генетично модифицирани организми, предоставящо насоки относно оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани животни; Публикувано: 23 май 2013 г., Консултация

Обществено обсъждане на проекта на Ръководен документ относно оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани животни; Краен срок: 31 август 2012 г., Технически доклад

Резултат от обществената консултация относно проекта за научно становище на научните групи по генетично модифицирани организми (ГМО) и по здравеопазване и хуманно отношение към животните (АНАВ) относно Ръководството за оценка на риска при храни и фуражи от генетично модифицирани животни и относно здравето на животните и аспекти на благосъстоянието; Публикувано: 2 февруари 2012 г., Новини

EFSA публикува насоки за оценка на риска от храни и фуражи, получени от ГМ животни, и свързаните с тях аспекти на здравето и хуманното отношение към животните; Публикувано: 26 януари 2012 г., Насоки

Ръководство за оценка на риска от храни и фуражи от генетично модифицирани животни и относно аспектите на здравето и хуманното отношение към животните

Публикувано: 26 януари 2012 г., Консултация

Обществена консултация относно проект на насоки относно оценката на риска от храни и фуражи от генетично модифицирани животни, включително аспекти на здравето и хуманното отношение към животните; Краен срок: 30 септември 2011 г., Доклад за събитието

Доклад на Отдела за ГМО на EFSA от семинара за ГМ бозайници и птици - „Определяне на критерии за оценка на риска за околната среда за генетично модифицирани бозайници и птици, които да бъдат пуснати на пазара на ЕС“; Публикувано: 3 май 2011 г.

#### Източник:

European Food Safety Authority (EFSA), Genetically modified animals;  
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/genetically-modified-animals>;



Други научни становища и актуална информация от областта на здравето, хуманното отношение и благосъстоянието на животните, антимикробната резистентност, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига:

<http://corhv.government.bg/>

<http://corhv.government.bg/?cat=27>

<http://corhv.government.bg/?cat=71>

Изготвил информацията: Д-р Мадлен Василева; 23.01.2024 г., ЦОРХВ