



Информация за годишния доклад на Научната мрежа на ЕОБХ за оценка на риска от нанотехнологиите в храните и фуражите за 2019 г.

Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2019

Научна мрежа за оценка на риска от прилагането на нанотехнологии в храните и фуражите (Nano Network) е създадена през 2010 г. от Консултативния форум на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ), с цел хармонизирането на практиките и методологиите по оценка на риска и създаването на среда за ефективни комуникации между държавите членки на Европейския съюз (ЕС). Чрез тази мрежа се извършва обмен на знания и опит между ЕОБХ и държавите членки на ЕС по отношение оценката на риска от прилагане на нанотехнологиите при производството на храни и фуражи и се обезпечават прозрачността на този процес. Годишните доклади на Nano Network информират обществеността, заинтересованите страни и изследователските общности за специфичните дейности и постижения на Nano Network.

Като основни дейности на мрежата през 2019г. се открояват годишната среща на Nano Network, проведена в рамките на Световната среща на високо равнище в областта на регулаторната наука (септември, Италия), по време на която са обсъдени приоритетите в областта на научните изследвания в глобален мащаб, както и степента на разпространението и прилагането на Ръководството на ЕОБХ за оценка на ниво държави членки на ЕС.

Членовете на Nano Network имат ангажимент да разпространяват редовно научните информации от ЕОБХ до държавите членки на ЕС и да участват активно в изследователските проекти H2020, по които са изпратени въпросници за обратна връзка със заинтересованите страни.

1. Въведение

Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) играе ключова роля в оценката на риска в ЕС по отношение на безопасността по цялата хранителна верига и

предоставя независими и прозрачни научни съвети относно съществуващите и нововъзникващите рискове по цялата хранителна верига.

През 2018 г. ЕОБХ публикува своето *Ръководство относно оценката на риска за човешкото здраве и здравето на животните от прилагането на нанонауката и нанотехнологиите в хранителната и фуражната верига Част 1¹*. Това ръководство обхваща оценката на риска за човешкото здраве от нови продукти, които попадат в компетенциите на ЕОБХ, като нови храни, материали, предназначени за контакт с храни, добавки в храните, фуражни добавки и пестициди, и замества предишните насоки от 2011 г. При изготвяне на Ръководството са взети предвид новите разработки относно физикохимичната характеристика на наноматериалите по отношение на това как да се установи дали даден материал е наноматериал, ключовите параметри, които следва да се измерват, методите и техниките, които могат да бъдат използвани за определяне на наноматериалите и тяхното установяване в сложни матрици. Детайлизирани са също така аспектите, свързани с оценката на експозицията на човека и определянето и характеризирането на опасността. Това ръководство предоставя подходи за характеризиране на риска и анализ на несигурността, а също и препоръки за по-нататъшни изследвания в тази област. В ход е разработването на втората част на ръководството, която ще обхваща оценка на рисковете за околната среда от наноматериали и нанотехнологии.

От публикуването си през юли 2018 г., Ръководството е в пилотна фаза, която е планирано да бъде завърши до края на 2020 г.

2. Контекст и мандат

Европейският орган за безопасност на храните следи отблизо развитието на нанонауката и нанотехнологиите в областта на храните и фуражите, за да отговори на необходимостта от предоставяне на научни съвети и допълнителни конкретни насоки, когато това е необходимо. В съответствие със стратегията на ЕОБХ за сътрудничество с държавите членки на ЕС, през 2010 г. е създадена Научна мрежа за оценка на риска от нанотехнологиите в храните и фуражите (*Nano Network*). Тази мрежа осигурява среда за обмен на данни и методологии, което улеснява хармонизирането на практиките за оценка на риска.

Настоящият мандат (от декември 2017 г. до декември 2020 г.) на *Nano Network* включва следните специфични цели:

¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5327>

- **Улесняване на хармонизирането на практиките и методологиите за оценка чрез:**
 - Споделяне на най-добрите практики за оценка на риска от приложения на нанотехнологии;
 - Обсъждане на текущи въпроси относно оценката на риска от приложенията на нанотехнологиите, с цел избягване дублиране на дейности и разнопосочни мнения;
 - Обсъждане на разработените и публикувани нови ръководства за оценка на риска от приложения на нанотехнологии,
- **Подобряване на обмена на информация и данни между ЕОБХ и държавите членки чрез:**
 - Обсъждане на въпроси относно наличността и качеството на данните, необходими за целите на оценката на риска от приложенията на нанотехнологиите;
 - Споделяне на информация и опит в събирането на данни и наблюдението на приложенията на нанотехнологиите;
 - Идентифициране и представяне на експертен опит в специфични области и по конкретни казуси за оценка на риска от приложенията на нанотехнологиите;
- **Постигане на полезно сътрудничество в дейностите по оценка на риска чрез:**
 - Обсъждане на приоритетните дейности по оценка на риска от приложението на нанотехнологиите на национално и европейско ниво;
 - Обсъждане на новите научни постижения в дейностите по оценка на риска от нанотехнологиите;
 - Определяне на приоритетните нужди от научни изследвания, които да подкрепят общия напредък в оценката на риска;
 - Идентифициране на общи теми и области за взаимно сътрудничество относно дейностите по оценка на риска на нанотехнологиите.

Европейският орган за безопасност на храните може да възложи на *Nano Network* специфични задачи, като събиране на данни и идентифициране на възникващи рискове или подготвителни дейности по отношение разработването на насоки за в бъдеще.

3. Членове на *Nano Network*

С решението си за подновяване на *Nano Network*, от 2017 г., Консултативният форум осигурява ползотворния обмен на опит между членовете ѝ, подкрепя на дейностите по обсъждане на най-добрите практики за оценка на риска от наноматериали, както и обмен на мнения относно правната несигурност, пропуските в данните и в знанията.

4. Дейности на *Nano Network*

Nano Network провежда по една среща годишно, с участието на представители на държавите членки на ЕС, на Европейската комисия (Генерална дирекция SANTE и Съвместен изследователски център - JRC) и експерти на ЕОБХ. Срещата за 2019 г. е проведена в гр. Стреза, Италия на 25 септември, в рамките на Световната среща на високо равнище в областта на регулаторната наука. Протоколите от годишните заседания се публикуват на уебсайта на ЕОБХ². Представителите на държавите членки в *Nano Network* се свързват по целесъобразност преди и след срещата на мрежата, с което допринасят за активния обмен на информация в мрежата.

Обменът на информация между държавите членки се организира чрез платформата на ЕОБХ за обмен на информация.

Nano Network оказва активно съдействие на ЕОБХ при разпространяване на информацията относно поканите за предоставяне на данни, както и за постигнатите резултати на национално ниво.

Nano Network също така участва активно в онлайн проучване на Европейския център за управление на риска и безопасни иновации в наноматериалите и нанотехнологиите - <http://ec4safenano.eu/overview>: *EC4SafeNano* - Второ проучване за потребности/ресурси и регистрация на доставчиците на услуги.

През 2019 г. членове на *Nano Network* вземат участие в обученията, организирани от ЕОБХ: „Принципи на генотоксичността в научната оценка“ и „Ендокринни разрушители“.

Nano Network следи отблизо дейностите по важни инициативи на регулаторните органи (ЕС или национално ниво), като например актуализираният инструмент *eREACHNano* за регистрация на наноформи (<https://tox.dhi.dk/en/news/news/article/ereachnano-tool-for-registration-of-nanoforms-updated/>).

² 9th meeting of the EFSA Scientific Network for Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/190925-min_1.pdf

Този инструмент е разработен за подпомагане на малки и средни предприятия, които нямат достатъчно опит в регулирането на наноматериалите. Уеб-инструментът е достъпен на следните линкове: <http://ereachnano.dk/> и <http://ereachnano.com/> . Чрез поредица от кратки видео анимации се представя нагледна информация за изискванията за данни, които трябва да се предоставят за наноформите, съгласно Насоките за регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH³). Инструментът служи и за определяне на съответните участници в процеса и тяхната роля и отговорности, както и за описване на документацията за безопасна употреба и за разяснение на разликата между химикали в насипно състояние и наноматериали. Като инструмент за електронно обучение, *eREACHNano*, е насочен към служители, работещи в областта на химикалите - мениджъри, експерти по здраве и безопасност, търговски персонал и лица, заети в търговските отдели. Специален фокус е поставен върху лицата, регистриращи наноматериали или наноформи, съгласно REACH.

Nano Network играе ключова роля за популяризиране на базираните на нов подход методологии за оценка на риска (NAMs) на европейско и международно ниво и тяхното прилагане в областта на нанонауката и нанотехнологиите. Използването на методи, базирани на NAM е особено обещаващо, тъй като чрез тях се цели опитите върху животни да бъдат сведени до минимум, а оценките на риска да бъдат базирани на информацията за характерните свойства на веществата.

През отчетната година *Nano Network* извършва дейности по разпространяване на информация по предложение за международен пилотен проект за нановлакна по инициативата APCRA⁴ („Ускоряване на темповете на оценка на химичния риск). Това е международна правителствена инициатива за сътрудничество, чиято цел е да насърчи сътрудничеството и диалога относно научните и регулаторни потребности за прилагането и приемането на NAM при вземането на регулаторни решения. Информацията за тази инициатива е достъпна на: https://cfpub.epa.gov/si/si_public_record_report.cfm?Lab=NCCT&dirEntryId=345649. Предвидено е *Nano Network* редовно да получава информация за състоянието на този пилотен проект.

5. Годишна среща на *Nano Network* през 2019

³ Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

⁴ Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment

Годишната среща на *Nano Network* е проведена в гр. Стреза, Италия, в рамките на Световната среща на високо равнище в областта на регулаторната наука (<https://ec.europa.eu/jrc/en/event/conference/gsr19-global-summit-regulatory-science-2019-nanotechnology-and-nanoplastics>). Чрез участието си в тази среща *Nano Network* показва своята готовност да допринесе за международните дискусии относно научноизследователските приоритети за регулаторната наука в областта на нанотехнологиите. Документите от годишната среща са достъпни на https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/190925-min_1.pdf.

- **Основни акценти на срещата на *Nano Network***

- Представена е информация за дейността на междусекторната работна група на ЕОБХ по нанотехнологии (ccWG Nano - https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/cross-cutting-science/wg_nanotechnologies.pdf) през годината и степента на актуализиране и прилагане на Ръководство относно оценката на риска за човешкото здраве и здравето на животните от прилагането на нанонауката и нанотехнологиите в хранителната и фуражната верига;
- Относно степента на използване на Ръководството на ниво държави членки, е подчертано, че в момента тази степен все още е ниска и са необходими действия за популяризиране на този документ сред заинтересованите страни;
- Във връзка с идентифицираната необходимост от насоки, които се отнасят до продукти, различни от продуктите, които отговарят на определението за «специално създадени наноматериали», съгласно Регламента за новите храни⁵, т.е. продукти, които могат да се състоят или съдържат малки частици в наномасаб, ЕОБХ получава мандат от ЕК за разработване на ръководство, отнасящо се до тези продукти (Техническо ръководство за установяване наличието на наночастици в храни и фуражи). Това техническо ръководство ще предостави на заявителите яснота относно информацията, която да бъде предоставяна за материали, които не отговарят на определението за «специално създадени наноматериали», но могат да се състоят от наночастици или да съдържат фракция от наночастици. Мандатът обхваща и други регулирани

⁵ Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 година относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията, OJ L 327, 11.12.2015, p. 1–22 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=CELEX%3A32015R2283>

хранителни продукти, тъй като определението за «специално създадени наноматериали» съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 е пряко или непряко приложимо за ароматизанти, добавки в храните и фуражите, витамини и минерали, използвани в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1925/2006⁶, както и витамини, минерали или други вещества, използвани в храните за определени групи от населението в съответствие с Регламент (ЕС) No 609/2013⁷. В съответствие с политиките на ЕОБХ относно прозрачността и ангажирането на заинтересованите страни, проектът на техническото ръководство е предмет на обществена консултация.

- Предложение за регулаторни проучвания на нановлакна, които да бъдат стартирани в рамките на глобалната инициатива APCRA. Фокусът е върху използването на *in vitro* методи за оценка на усвояването на наночестичките в стомашно-чревния тракт и степента на пренасянето им в кръвта.
- Работата по доразвиване на Ръководство относно оценката на риска за човешкото здраве и здравето на животните от прилагането на нанонауката и нанотехнологиите в хранителната и фуражната верига продължава с разработването на част 2, която е свързана с оценка на риска за околната среда;
- Разгледани са предложения за бъдещи дискусии, като например, прилагането на нанонауката и нанотехнологиите в областта на торовете. Процесът по разработване на наноразмерни торове напредва бързо и това може да изисква специфични подходи и съображения.

6. Заключение и препоръки

Nano Network на ЕОБХ функционира като платформа за обмен на научна информация, свързана с оценката на риска от наноматериалите в селскостопанските продукти, храните и фуражите. Събраната информация се използва за обмен на най-добри практики при оценката на риска и избягване на дублиране на дейности.

⁶ Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните, OJ L 404, 30.12.2006, p. 26–38 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1925>

⁷ Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията, OJ L 181, 29.6.2013, p. 35–56 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/ALL/?uri=CELEX:32013R0609>

По време на годишната среща през 2019 г., са обсъдени въпроси, свързани с развитието на законодателството в областта на нанотехнологиите, прилагането на Ръководството на ЕОБХ и научноизследователските дейности.

На членовете на *Nano Network* се препоръчва да съсредоточат усилията си върху по-нататъшното техническо прилагане и разпространение на Ръководството относно оценката на риска за човешкото здраве и здравето на животните от прилагането на нанонауката и нанотехнологиите в хранителната и фуражната верига, както и на допълнителното Техническото ръководство за установяване наличието на наночастици в храни и фуражи, разработвано в съответствие с мандата на ЕК.

Източник:

EFSA (European Food Safety Authority), Schoonjans R and Tarazona J, 2020. Annual report of the EFSA Scientific Network of risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2019. EFSA supporting publication 2020: 10 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020. EN-1784

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1784>

Изготвил:

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ

17.11.2020 г.