



**Ръководство за оценка на риска от прилагането на нанонауките и  
нанотехнологиите в хранителната верига  
част 1: Здраве на човека и животните**

*По искане на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ), Научният комитет извършва цялостно преразглеждане на предишното Ръководство за оценка на риска от нанонауките и нанотехнологиите, които се използват при храни и фуражи, публикувано през 2011 г. Първата част от актуализираното Ръководство се отнася до аспектите на наноматериалите в областта на човешкото здраве и здравето на животните в сферите на компетентност на ЕОБХ. Втората част от Ръководството разглежда по отделно аспектите, свързани с оценката на риска за околната среда.*

При актуализирането следва да се вземат под внимание следните области: нови храни, материали за контакт с храни, храна/фуражни добавки и пестициди, както и физико-химична характеристика и други данни, необходими за оценка на безопасността на наноматериалите в храните/фуражите. Ръководството предоставя общ преглед на изискванията и начина на извършване на оценка на риска от наноматериали в областта на храните и фуражите. Така например, Регламент за изпълнение (ЕС) № 2015/2283<sup>1</sup>, храна, състояща се от специално създадени наноматериали, ще се счита за **нова храна** и като такава ще изисква разрешение. В регламента се предвижда, че оценката на риска на новите храни се извършва от ЕОБХ, който също така е отговорен и за контрола (дали за оценката на безопасността са използвани най-актуалните методи за изследване).

---

<sup>1</sup> 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 (Текст от значение за ЕИП)

Настоящото Ръководството има за цел да осигури структуриран начин за извършване на оценка на риска от наноматериалите в хранителната и фуражната верига. Приложимо е при:

- наноматериали с размери на частиците в определени наномащаби (**1-100 nm**);
- материал, който съдържа частици с размер **над 100 nm**, които могат да запазят свойствата си като голяма специфична повърхностна площ на материалите или различно токсикокинетично поведение (т.е. значителни промени в абсорбцията, разпределението и/или метаболизма), в сравнение с конвенционалните материали;
- наноматериал, имащ същия елементарен състав, но срещащ се в различни морфологични форми, размери, кристални форми и/или с повърхностни свойства, като последица от различни производствени процеси;
- наномащабна единица, изработена от естествени материали, която е произведена, за да има наносвойства; или е модифицирана за използване при разработването на други наномащабни материали, напр. за капсулиране на (биоактивни) съединения;
- въпреки че препоръката на Европейската комисия относно определението за наноматериали понастоящем се преразглежда и все още не е прието в рамките на съответните регулаторни рамки, научният комитет препоръчва да се вземат предвид тези и бъдещите препоръки при оценката на безопасността на материали, състоящи се от наночастици.

Представена е схема за вземане на решения, която е разработена по проекта **NanoDefine**<sup>2</sup>, за да се улесни установяването на това дали даден материал е наноматериал съгласно препоръката, дефинирана от Европейската комисия, както методите и инструментите за неговото охарактеризиране.

Когато даден материал е идентифициран като наноматериал, то той трябва да бъде оценен за безопасност и да отговаря на изискванията, описани в Ръководството. Въпреки това е важно да се подчертае, че независимо от наличието на наноматериал, трябва да се спазват съществуващите изисквания за оценка на безопасността съгласно ръководството за конвенционални материали.

---

<sup>2</sup> Повече информация може да се получи от следният линк: <http://www.nanodefine.eu/>

Настоящият модел за оценка на риска за химикалите, която се основава на идентифицирането/характеризирането на опасностите, заедно с оценката на експозицията и характеризиранието на риска, е приложима и за наноматериалите. Намалването на размера на частиците на материалите до наномащаба може да доведе до определени промени в свойствата и биокинетичното поведение, което също може да доведе до промени в токсикологичните ефекти в сравнение със съответните конвенционални материали. Поради това безопасността на даден наноматериал не трябва автоматично да се приема за сходна/сравнима с тази на съответния конвенционален или друг наноматериал. Това също означава, че за даден специфичен наноматериал трябва да се предоставят данни и информация за определени наноспецифични свойства, в допълнение към данните и информацията, които обикновено се изискват съгласно съответната конвенционална нормативна уредба. Някои от използваните методи за изпитване може също да се нуждаят от преработване, за да се отчетат специфичните свойства на наноматериалите. Поради това оценката на безопасността на наноматериалите трябва да се извършва в съответствие с разпоредбите на **настоящото Ръководство**.

Оценката на риска от наноматериали включва подробно характеризиранието на съставните компоненти и примеси на наноматериала (включително покритията). В това Ръководство са изброени основните физико-химични параметри, които се считат за съществени за характеризиранието на наноматериалите, въпреки че не всички са приложими за всеки материал. То препоръчва определянето на размера на частиците да се осъществява с повече от една независима техника (една от които е електронна микроскопия).

Наноспецифичните съображения, описани в това ръководство, са приложими за материали, които не се разграждат бързо на йони или молекули при физиологични условия и при процесите на производство и преработване на храни, в хранителната матрица и стомашно-чревния тракт и следователно имат възможност за взаимодействие с биологични единици на различни нива.

Ръководството също установява обстоятелствата, при които могат да бъдат отменени някои изисквания за данни, специфични за наноматериалите. Например, когато може да се докаже, че използването на наноматериал не води до локално или системно излагане (на специфични наноматериали или продукти от разграждане под

формата на наноматериали) или където няма миграция или трансфер на наноматериали от материалите в контакт с храни в храната.

Когато е възможно пряко излагане (например чрез нова храна, ароматизанти, добавки в храните) или непряка експозиция (напр. миграция от материалите в контакт с храни, пренасяне от животински фуражи към храна или от пестицид), следва да се определи дали наноматериалът или неговият продукт на разграждане остават налични като частици в хранителната/фуражната матрица. Характеристики, които могат да показват загуба на наноспецифични свойства и по този начин намаляват шансовете за излагане на наноматериал, включват: висока степен на разграждане във вода, хранителна/фуражна матрица или храносмилателни ензими; биоразградимост.

**Предложеният подход се основава на тестване на наноматериалите в 3 етапа, които се предхождат от начална стъпка:**

- (Стъпка 0) – скорост на разграждане на наноматериала, напр. поради разтваряне, при условия, представителни за стомашно-чревния тракт. Бързо и пълно разтварящите се наноматериали могат да бъдат подложени на стандартна оценка, вместо по-нататъшно специфично тестване;
- **Стъпка 1** – трябва да се събере цялата налична информация и да се направи набор от изследвания *in vitro*, за да се идентифицират опасностите и необходимостта от по-нататъшно тестване в Стъпка 2. По-специално, в Стъпка 1 се разглежда информацията за канцерогенните и мутагенните свойства и влиянието върху репродуктивните функции на наноматериала или неговите компоненти. Въпреки това, оценката на безопасността за конвенционалните материали ще бъде необходима;
- **Стъпка 2** – Ако информацията от Стъпка 1 показва, че наноматериалът не е персистиращ и не е (гено)токсичен, то може да не се преминава към изпитванията в Стъпка 2 (като втората стъпка остава необходима за конвенционалните материали). Стъпка 2 включва модифициран 90-дневен тест за орална токсичност при гризачи, включително оценка на оралната абсорбция и разпределение в тъканите с течение на времето. Данните от Стъпка 2 позволяват идентифицирането на наноматериали с потенциал да се натрупват и/или да причиняват имунологични, пролиферативни и невротоксични ефекти, както и ефекти върху репродуктивните органи или върху ендокринно регулираните

процеси. Резултатите от тестовете в Стъпка 2 могат да наложат по-нататъшни изследвания в Стъпка 3;

- В Стъпка 3 могат да бъдат извършени токсикокинетични изследвания за да се установи степента на натрупване на наноматериала при дългосрочна експозиция и да се определят разликите в токсикокинетичното поведение на наноматериала при изпитваните животни и хората. Тези проучвания позволяват прецизиране на оценката на риска чрез намаляване на несигурността. Стъпка 3 може също така да включва специализирани тестове за невротоксичност, имунотоксичност или влияние върху ендокринната система. С оглед на потенциалната дългосрочна експозиция от храната, следва да се вземе предвид и потенциалното въздействие на наноматериалите върху чревната микрофлора, особено когато даден наноматериал има антимикробно действие.

Характеристиката на риска обобщава цялата информация от идентифицирането и характеризирането на опасностите, оценката на експозицията и всяка друга подходяща информация. Както и при оценката на риска от други химични вещества, се използва подхода на значимост на доказателствата, като се взема предвид наличната научна информация. Като цяло, характеризирането на риска от наноматериали включва същите елементи, както при оценката на конвенционалните химически вещества: информация за физикохимичните свойства, експозицията и токсикологичните ефекти. Когато данните са получени от адекватно проведени проучвания при използването на валидирани методи за наноматериали е възможно да не се налага използването на фактори на несигурност за наноматериали (които са по-високи от тези, използвани за конвенционални материали). В случаите когато данните са недостатъчни или са получени от невалидирани за наноматериали тестове, при оценка на безопасността може да се вземат предвид допълнителни фактори на несигурност.

Ръководството описва как да се извърши и представи анализа на несигурността, свързана с физикохимичната характеристика, оценката на експозицията и идентифицирането и характеризирането на риска от наноматериали. В Ръководството се разглеждат специфични аспекти, свързани с приложенията на наноматериали в хранителни/фуражни добавки, пестициди, нови храни и материали влизащи в контакт с храни. Ръководството отбелязва също и текущото развитие в областите, свързани с

алтернативни методи за тестване и установяване механизма на действие на наноматериалите.

### **Заключения и препоръки:**

- Необходима е оценка на безопасността на употребата на наноматериалите в храни/фуражи и свързани с хранителната верига, за да се изпълнят изискванията на европейското законодателство и в съответствие с настоящото Ръководство;
- Независимо от наличието на наноматериали, трябва да се спазват съществуващите изисквания за оценка на безопасността съгласно ръководствата на ЕОБХ за конвенционални материали;
- Съществуващият модел за оценка на риска от различни химикали е приложим за наноматериалите. Тестването на наноматериалите, обаче, има своя специфика, която е изяснена в това Ръководство;
- При извършването на оценка на наноматериали, би следвало да се има предвид, че в Ръководството са отбелязани и някои пропуски, които налагат по-нататъшни изследвания за да се гарантира адекватната оценка на безопасността на материалите, които се състоят от наночастици:
  - Въпреки че понастоящем съществува определение за синтетични наноматериали съгласно Регламента относно новите храни и Регламента относно информацията за потребителите<sup>3</sup>, евентуалното преразглеждане на съществуващото определение може да даде повече яснота за вида материали, които трябва да бъдат обхванати от това Ръководство;
  - Към момента няма дефиниция на понятието „нанопестицид“. Изясняването му е необходимо за да се прецени кои активни субстанции и препарати ще трябва да се оценяват в контекста на настоящото Ръководство;

---

<sup>3</sup> Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията текст от значение за ЕИП

- Необходимо е да се задълбочат изследванията върху аналитичните методи и техники, които могат да се използват за характеризиране на наноматериали в комплексни матрици;
- Необходими са допълнителни проучвания относно методите за измерване реактивността на наноматериалите;
- Необходими са проучвания за установяване на приложимостта към наноматериалите на методи *in vitro*, включително деградация *in vitro*;
- Трябва да се обърне внимание на недостатъчната научна информация в областта на наноматериалите;
- МЗХГ, МЗ и БАБХ би следвало да вземат под внимание това Ръководство при извършване на дейностите по оценка на риска свързан с наноматериалите.

#### **Източник:**

EFSA Scientific Committee, Hardy A, Benford D, Halldorsson T, Jeger MJ, Knutsen HK, More S, Naegeli H, Noteborn H, Ockleford C, Ricci A, Rychen G, Schlatter JR, Silano V, Solecki R, Turck D, Younes M, Chaudhry Q, Cubadda F, Gott D, Oomen A, Weigel S, Karamitrou M, Schoonjans R and Mortensen A, 2018. Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health. EFSA Journal 2018;16(7):5327, 95 pp

#### **Изготвили:**

Д-р Антония Димитрова, главен експерт

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

Светлин Стефанов, младши експерт,

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

Боряна Иванова, младши експерт

Дирекция „Комуникация на риска, обучение и контактен център“

11.07.2018 г.