



## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието и храните  
Център за оценка на риска  
по хранителната верига



### Становище

на Центъра за оценка на риска по хранителната верига

по предложението на Европейската комисия за Регламент на Европейския Парламент и на Съвета относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники (NGT) и произведените от тях храни и фуражи, и изменящ Регламент (ЕС) 2017/625

20.09.2023 г.

**Относно:** Организиране на дискуссионен форум от министерство на земеделието и храните (МЗХ) на 19.09.2023 г. с всички заинтересовани страни по агрохранителната верига във връзка с предложението на Европейската комисия за Регламент на Европейския Парламент и на Съвета относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники и произведените от тях храни и фуражи, и изменящ Регламент (ЕС) 2017/625.

Становището на ЦОРХВ беше представено на дискуссионния форум в Министерство на земеделието и храните на 19.09.2023 г., като с настоящето използваме възможността да изкажем благодарност на МЗХ и водещите сектора експерти за предоставената възможност за широко обществено обсъждане със всички заинтересовани лица по агрохранителната верига на тези толкова важни за обществото ни и за аграрния сектор въпроси.

#### Предистория:

На 5 юли 2023 г. Европейската комисия (ЕК) е приела законодателно предложение за **Регламент относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники (НГТ/NGT), и произведените от тях храни и фуражи**, и изменящ Регламент (ЕС) 2017/625.

Това предложение е част от пакет законодателни инициативи на ЕК за осигуряване на устойчиво използване на природните ресурси на Европейския съюз (ЕС)<sup>1</sup> и гарантиране на продоволствената сигурност, чрез устойчиво производство на храни. Предложението определя специфични правила за **съзнателно освобождаване в околната среда и пускане на пазара на растения, получени чрез насочена мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза), както и за пускането на пазара на храни и фуражи**, съдържащи, състоящи се от или произведени от такива растения и на продукти, различни от храни или фуражи, съдържащи или състоящи се от такива растения.

#### Някои определения:

„Новите геномни техники“ (NGT) се определят като техники, които могат да променят генетичния материал на организма и които са се появили или са били

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/qanda\\_23\\_3568](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/qanda_23_3568)

Amber     Green     White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<https://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)

тел. 02/4273056



разработени от 2001 г. насам, когато е прието действащото законодателство относно генетично модифицираните организми (ГМО).

*„NGT растение“ означава генетично модифицирано растение, получено чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза, или комбинация от тях, при условие, че не съдържа генетичен материал, произхождащ извън генофонда на селекционера, който временно може да е бил вмъкнат по време на развитието на NGT.*

*„Целенасочена мутагенеза“ означава техники за мутагенеза, водещи до модификация(и) на ДНК последователността на точни места в генома на даден организъм.*

*„Цисгенеза“ означава техники на генетична модификация, водещи до вмъкване в генома на даден организъм на генетичен материал, който вече присъства в генофонда на животновъдите.*

*„Генофонд на развъдчици“ означава цялата налична генетична информация за един вид и други таксономични видове, с които той може да бъде кръстосван, включително чрез използване на съвременни техники, като спасяване на ембриони, индуцирана полиплоидия и мостови кръстосвания.*

**Основните цели, описани от ЕК в предложения проекто-регламент за NGT са:**

- Запазване на високо ниво на защита на здравето на хората, животните и околната среда, в съответствие с принципа на предпазливостта;
- Създаване на възможност за разработване и пускане на пазара на растения и растителни продукти, допринасящи за целите за иновации и устойчивост на Европейския зелен пакт и на стратегиите „От фермата до трапезата“ и „Стратегия на ЕС за биологичното разнообразие за 2030 г.“;
- Гарантиране на ефективното функциониране на вътрешния пазар за NGT растения, продукти, храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от НГТ растения, и повишаване на конкурентоспособността на европейската хранително-вкусова промишленост в Съюза и в световен мащаб;
- Създаване на процедури за съзнателно освобождаване и пускане на пазара, които гарантират, че NGT растенията и техните храни и фуражи са толкова безопасни, колкото техните конвенционални аналози, като същевременно се премахне ненужната регулаторна тежест;
- **Съзнателно освобождаване и пускане на пазара на NGT растения и техните храни и фуражи**, които включват широка гама от растителни видове и характеристики от различни селекционери;
- Гарантиране на прозрачност относно всички NGT растения на пазара на ЕС (напр. чрез етикетирание на семена);
- Ефективен мониторинг на икономическото, екологичното и социалното въздействие на NGT продуктите.

В проекто-регламента са предвидени два различни механизма за пускане на пазара на NGT растения:

- растения, сравними с естествено срещащи се или получени чрез класическа селекция – NGT категория 1 и
- растения, с по-сложни модификации – NGT категория 2.

Двете категории ще бъдат предмет на различни изисквания, за да достигнат до пазара, като се вземат предвид техните различни характеристики и рискови профили.

За пускането на пазара на растенията от първа категория се подава само уведомление до компетентните органи.

Растенията от втората категория ще преминат през по-широк процес за оценка на риска, съгласно Директива 2001/18/ЕО.

### **СТАНОВИЩЕ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ:**

По отношение на предложението за Регламент на ЕП и на Съвета относно растения, получени чрез някои нови геномни техники и техните храни и фуражи, **Центърът за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) изразява следното становище:**

1. На първо място считаме, че **растенията, получени с нови геномни техники по своята същност са генно модифицирани организми (ГМО) и трябва да продължат да бъдат обект на строго регулиране** и законодателството не следва да се изменя в полза на улесняване на тяхното освобождаване на пазара, а следва да запази **принципа на предпазливостта и високото ниво на защита на здравето на хората, животните и околната среда.**
  - Предложения проекто-регламент за NGT растения, храни и фуражи противоречи на възприетата политика в Р. България по отношение на ГМО.
  - Съгласно постановление на Съда на ЕС продуктите с NGT са генномодифицирани организми (ГМО) и съгласно това те са предмет на законодателството на ЕС в областта на ГМО. Законодателят не следва да изменя разпоредбите за прилагане на ГМО, а съществуващото законодателство за ГМО следва да бъде достатъчно, за да обхване NGT. Съгласно същото решение на Съда следва да се осигурят аналитични методи за контрол на NGT и са необходими повече изследвания за разработване на такива методи. Докато науката не осигури надеждни аналитични методи за преодоляване на предизвикателства на настоящата регулаторна система, свързани по-специално с откриването на продукти, резултат от NGT, които не съдържат чужд генетичен материал, **либерализирането на пазара на NGT се явява преждевременно и нарушава принципа на предпазливостта като създава непредвидими, неконтролируеми и неуправляеми рискове за здравето на потребителите, биоразнообразието и околната среда.**
  - Породените рискове са непредвидими и **липсват достатъчно данни за дългосрочните неблагоприятни ефекти** по отношение на нивото на безопасност на NGT и техните продукти върху здравето на хората и животните, както и по отношение необходимостта и изискванията за оценка на риска. Оценката за всеки отделен случай на употреба на NGT обаче е широко призната като подходящ подход.
  - Информацията за NGT растенията все още е оскъдна и **рисковете от проява на допълнителни характеристики „извън целта“** (производство на нецелеви

протеини с неизяснен ефект върху другите организми) не са пренебрежими, като би следвало ЕС да противостои на отглеждането и пускането на пазара на подобни NGT растения дори за експериментални цели.

- Възможните решения, посочени от заинтересованите страни **за преодоляване на аналитичните ограничения** (невъзможността чрез лабораторни методи да се докаже дали промяната в генома е настъпила след човешка намеса или е възникнала в хода на естественото развитие), включват разширяване на аналитичните тестове до омикс техники, използване на секвениране на целия геном и създаване на глобална база данни, съдържаща цялата необходима информация за NGT и свързаните с тях **патенти**.
  - Особено за NGT растенията от 2 категория, самата ЕК признава, че трябва да останат подчинени на законодателството за ГМО.
2. Липсва неотложна необходимост и аргументацията е недостатъчна за такова бързо съзнателно освобождаване и пускане на пазара на NGT растения и техните храни и фуражи.
  3. Не е избран най-подходящият правен инструмент – Регламент – и това ще създаде силно противоречие с възприетата политика в Р. България по отношение на ГМО, особено за NGT растенията от 2 категория, които и ЕК признава, че трябва да останат подчинени на законодателството за ГМО. Поддържаме прилаганата досега политика в Р. България по отношение на ГМО и в този смисъл NGT растенията, особено тези от 2 категория, не могат да бъдат допуснати на територията на България.
    - Няма обоснована нужда от еднакво прилагане на политическата намеса във всички ДЧ на ЕС, напротив, материята е от такова естество, че следва да бъде оставена на държавите членки да ги регулират. Не считаме, че има проблем от съществуването на различни регулаторни изисквания и нива на защита в Съюза.
    - За България по отношение на NGT растенията от 1 категория (при липсата на надеждни аналитични методи за откриване на продукти, резултат от NGT) трябва да се търсят начини за регулация и в този смисъл европейската правна рамка следва да бъде достатъчно гъвкава и да дава възможност на държавите членки (ДЧ) на самостоятелност във вземането на решения. Затова смятаме, че регулацията на NGT растенията следва да остане в законодателството за ГМО, а ако изобщо се изважда в нов законодателен акт, то правният инструмент следва да е директива и то с достатъчно гъвкави клаузи.
  4. Считаме, че **ползите от въвеждане на NGT растения остават хипотетични** и са постижими чрез средства, различни от биотехнологиите. Освен това секторът на пазара за **биологични продукти и продукти без ГМО** докладва, че те могат да бъдат изправени пред заплахи от съвместното съществуване с NGT растения и следователно всяко разглеждане на продукти от NGT извън обхвата на настоящата регулаторна рамка за ГМО би причинило сериозен удар и би навредило за доверието на потребителите в техния сектор.
    - В проекто-регламента се подчертава необходимостта държавните органи да определят мерки за съвместно съществуване при отглеждане на растения от категория 2NGT и конвенционалните култури, биологичното производство и ГМ растенията, за да балансират интересите и различните производители, което изглежда невъзможно и не означава намаляване на административната тежест за регулаторните институции.

- Недопустимо е да се либерализира освобождаването на NGT растения от категория 1 в такава степен, че те да се третираат като конвенционални продукти още повече не е възможно да се предотврати кръстосването им със съседни площи от конвенционално отглеждани или биологично производство растения.
5. Поради всичко изброено по-горе поддържаеме Базовия вариант на политика, посочен в оценката на въздействие или Вариант 1, като NGT растенията останат в обхвата на ГМО законодателството:
    - Вариант Базово ниво: растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза продължават да бъдат предмет на настоящите изисквания на законодателството за ГМО (оценка на риска, разрешаване, проследимост и етикетирание) без промяна, а при липса на аналитични техники за осъществяване на контрол, не получават разрешително за освобождаване.
    - Вариант 1: растения, получени чрез NGT техники изискват както днес разрешение. Оценката ще бъде адаптирана, за да се погрижи за техните различни рискови профили и да се справи с предизвикателствата при откриване. Проследяемостта и етиктирането ще се поддържат както в базовата линия.
    - Всяко по-нататъшно действие на **политиката следва да продължи да взима предвид опасенията и всички възможни рискове**, свързани с новите геномни техники и тяхното приложение и оценката да остане базирана на безопасността.
  6. В проекто-регламента **не са ясно зададени и дефинирани термините и понятията**, не са дефинирани и ясни критерии за одобрение и за съответствие; не е посочено задължително изискване за етикетирание и не са обхванати всички рискови фактори и оценката на риска не е строго задължителна, не са посочени изисквания и методи за детекция на тези растения, постигнати чрез нови геномни техники и методите за контрол и лабораторните методи за доказването на подобни модификации/редакции на гени в растителните геноми и респективно изпитването на тези редакции във времето.
  7. В процедурата по чл. 6 от проекто-регламента „Процедура за проверка на статут на предприятие за NGT от категория 1“ – всъщност се изземат правомощията за решаване от компетентните органи на ДЧ и крайното решение се взема от ЕК. Подобен подход е необоснован.
  8. Препоръчително е да се даде обстоен отговор на множество въпроси, преди да се узакони употребата на тези технологии в растениевъдството, като най-същественят е: **Наистина ли е толкова неотложна и има ли изобщо реална необходимост да се прибягва до NGT и да се „бърка“ в толкова фина система като генома, „играейки си на Бог“, вместо да се постигнат близки или същите характеристики с конвенционални техники за развъждане?**
  9. **Множеството несигурности** по тези принципни въпроси изискват мултидисциплинарен подход и **сериозна оценка на въздействието**, както и оценка на потенциала на тези нови геномни техники за повишаване на продоволствената сигурност, здравето и благосъстоянието на хора и животни, и околната среда.
  10. **Не е отговорно да се бърза с освобождаване на тези растителни култури в околната среда** с лека ръка, тъй като разликата в резултатите и ефектите, постигнати в лабораторни условия или на тестови полета не са еквивалентни на тези, постигнати в природата с конвенционално развъждане или плод на естествената еволюция. **Генно редактираните растения, от друга страна, могат**

да насърчат неочаквани или нежелани еволюционни ефекти в такива сложни екосистеми, които от своя страна могат да прекъснат фино настроените взаимодействия между видовете и динамиката на коеволуцията.

11. Необходимо е да **продължи забраната за използването на ГМО и NGT в биологичното производство** както е било и до сега в ЕС, поради горе изброените причини. Не може да се говори за био земеделие при положение, че има такива промени в генома на растителните култури, постигнати в лабораторни условия и посредством синтетични ензимни комплекси и различни геномни техники.
12. **Препоръчително е не законодателството да се адаптира спрямо новите геномни техники и растенията, постигнати чрез тях, а обратно** – да се разгледа обективно всяка налична информация и документация и данни от изпитвания, да се претеглят положителните и отрицателните страни от употребата на тези NGT растения и тогава да се прибегне до адаптиране на законодателството за ГМО към законодателство за NGT.
13. Преди каквото и да било законодателство или законодателни промени и преди въвеждането на пазара на NGT растения, би следвало да се извърши **обстойна и критична оценка на риска**, погледната от абсолютно всички аспекти и да се вземат предвид и гледните точки, и становищата или пък предоставените данни от независими проучвания на други организации, мнението и нагласите на обществеността, и становищата на официалните заинтересовани органи по цялата агрохранителна верига.
  - a. Националните изисквания и законодателство следва да бъдат съобразени с месните навици, обичаи и с условията на средата, с потенциалните възможности/невъзможности за отглеждане на подобни генно редактирани култури, с климатичните условия на всеки регион и всички други странични фактори, свързани пряко или косвено с агрохранителната верига. По този начин би могло да се **запази биоразнообразието на месно ниво, би могло да бъде даден информиран избор на потребителите и да се запази идентичността и уникалността на нациите.**
  - b. В проучване на Евробарометър от 2022 г. относно безопасността на храните е изтъкната ниска осведоменост за новите геномни техники сред гражданите на ЕС, което би следвало да бъде взето под внимание.
14. В подкрепа на тези твърдения **в България има уникални сортове култури**, които толкова десетилетия са оцелели и са запазени посредством конвенционално развъждане, а ако бъдат въведени новите NGT растения, то **тези сортове има риск да изчезнат напълно.**
15. В преамбюл 40 на проекто-регламента се подчертава, че поради новостта на NGT растенията, ще бъде важно да се следи отблизо развитието на паразара на NGT растения и продукти и да се оцени всяко съпътстващо въздействие върху здравето на хората и животните, околната среда и екологичната, икономическата и социалната устойчивост. Информацията трябва да се събира редовно и в рамките на 5 години от първото разрешение да се докладва...“ Това означава, че се отваря пазара за NGT продукти под формата на един голям експеримент, като информацията за нежеланите ефекти и безопасността ще се събират в хода на самия експеримент, а не както принципите на предпазливостта и разума изискват да се пусне нещо на пазара едва когато е доказало своята безопасност.

16. Тези проблеми засягат множество оператори в рамките на хранително-вкусовата система, по-специално животновъдите, сектора на нововъведенията и научните изследвания в областта на биотехнологиите в селското стопанство, земеделските стопани, биотехнологичния сектор и потребителите, търговците и органите на Съюза и националните органи.
- a. повечето NGT растения и продукти са патентовани и това би могло да постави сериозен проблем с интелектуалната собственост, конкурентноспособността на фермерите, разнообразието на семената на достъпни цени и да гарантира отглеждането и култивирането на непатентовани конвенционални и биологични култури.
  - b. Като част от по-широк анализ на пазара, Европейската комисия ще оцени въздействието, което патентоването на растения и свързаните с това практики за лицензиране и прозрачност могат да окажат върху иновациите в селекцията на растенията. Тя също така ще оцени тяхното въздействие върху достъпа за селекционерите до генетичен материал и техники, върху наличието на семена за земеделските стопани и върху цялостната конкурентноспособност на биотехнологичната промишленост на ЕС. Комисията ще съобщи своите констатации до 2026 г. Констатациите ще съдържат изложение на възможните предизвикателства в сектора и ще послужат като основа за вземане на решения за евентуални последващи действия.
17. Не на последно място трябва да се признае, че **досега неконтролираното разпространение на ГМО растения** (както се наблюдава в САЩ, Канада, Австралия, Япония и Мексико) **е предотвратено в ЕС най-вече поради съществуващите механизми в действащите законови разпоредби.**
18. Потенциалното освобождаване на генетично модифицирани/редактирани организми за борба или смекчаване на ефектите от изменението на климата не бива да са водещи и да им се възлагат фалшиви надежди: **никая технология не е толкова «магическа», че да може да предотврати изчезването на хиляди видове и няма да осигури «чудотворни» растения, които да защитят ежедневието в биосфера, която е извън равновесие.**
19. **Намесата и достъпа до генетичен материал и възможността свободно да се прилагат тези NGT технологии не е добра стратегия, тъй като безконтролното „бъркане в генома“ на растенията и създаването на „нови растения“ или такива с подобрени характеристики крие не малки рискове от грешки и загуба на контрол над тези технологии и невъзможност да се проследят точните модификации в конкретните локуси на растителния геном и липсата на контрол от страна на компетентните органи за качеството на тези продукти или пък проследяване и верифициране на съответствието на новосъздаденото растение с референтни образци.** Еволюцията се основава на генетично и биологично разнообразие, което като система може да продължи да се развива, много често използвайки вече съществуващи решения.
20. **Не би могло с категоричност да се заяви, че NGT растенията се „равняват“ на растенията, които биха могли да се появят по естествен път или да бъдат създадени чрез конвенционално развъждане, поради факта, че не са ясни все още, а и няма разработени и утвърдени методи за детекция на геномните модификации и не биха могли да се отдиференцират естествено появилите се**

растения, плод на естествена еволюция и тези „лабораторно“ създадени. В този ред на мисли как би могло да се твърди, че NGT технологиите и продуктите, получени от тях (включително храни и фуражи), са също толкова безопасни, колкото и техните конвенционални аналози и ще се снемат „ненужната“ регулаторна тежест? В този контекст не бихме могли със сигурност да твърдим, че ще постигнем и в каква степен, ако постигнем, при пускането на пазара на широк набор от NGT растения от различни видове и с характеристики, устойчива агрохранителна система.

В днешно време трудно се опазват и отглеждат растителни култури, устояли хилядолетия на всякакви фактори, дори и с помощта на продукти за растителна защита (ПРЗ) или други помощни методи, какво остава за свободно пускане на пазара на нови NGT растения и комерсиализация на растителен репродуктивен материал, с непотвърдени претенции и липса на натрупани данни за ползите и вредите.

21. В научната литература изобилства от изследвания върху растенията, които свидетелстват за това, че **много видове имат невероятен потенциал да се адаптират и коеволуират в променящите се условия на околната среда, като използват и епигенетични механизми.** То тогава след като тези растения имат собствени механизми за оцеляване, защо са необходими допълнителни геномни модификации? В допълнение, **генетичното разнообразие в рамките на съществуващите видове и екологичните мрежи е ключово решение на множество проблеми с обезпечаване продоволствената сигурност и справяне с изменението на климата.**
22. От всичко изложено до момента е ясно, че цялата агрохранителна верига е попаднала в омагьосан кръг, но в такива случаи «несигурните нововъведения», а именно NGT растения не са решение на проблемите, а само ще замаскират истинските проблеми и причините за тях и ще доведат и до нови проблеми, и невъзможност за справяне с тях – като например непредсказуеми ефекти от засяване на експериментални полета с тези NGT растения или пък ненапълно изяснените фенотипни прояви на геномните модификации.

Агрохранителната верига има нужда от ефективни, адекватни и навременни решения: както да се намали въздействието на антропогенния фактор върху околната среда, така и да се стимулира запазването на автохтонните породи животни и месните растителни култури и сортови семена. Трябва да се възобнови икономически интерес към запазване и развъждане на местните породи/култури, тъй като със загубата на всяка порода/сорт/растителна култура се губят специфични признаци/характеристики, които трудно могат да бъдат създадени отново. Съхраняването на генофонда може да се осъществи съблюдавайки характерните за региона дейности, навици и ресурси, което спомага за съхраняване на селските райони, бит и култура. Така агрохранителната верига ще бъде и по-устойчива и на климатичните въздействия.

23. Освен че NGT технологиите не са „панацея“ в решението на проблемите, свързани с изменението на климата и стабилността на агрохранителната верига, то как бихме могли да гарантираме безопасността на NGT растенията, да не говорим за влагането им в храни и фуражи, след като в не малко случаи има данни за проблем с разграничението на NGT растенията и конвенционално развъжданите растителни култури и страничните ефекти, които също са докладвани в немалко странични проучвания? Страничните

ефекти са **нежелани мутации, които се въвеждат на места в геномите, различни от предвидените.**

24. Въпреки твърденията не е ясно как би могло да се постигне предотвратяване на загубата на биоразнообразие посредством новите геномни техники. Изтъкнатата широка приложимост на геномиката и новите геномни техники за целите на устойчиво развитие и Зелената сделка обаче често е ограничена и тези технологии се нуждаят от допълнителни строги изследвания, полеви оценки на риска, преди да могат да бъдат приложени за справяне с конкретни приложения. За потенциалното практическо приложение на NGT трябва да бъдат зададени няколко ключови въпроса:

- Какъв е процентът на успеваемост на предишни опити за контрол на инвазивни видове?
- Има ли геномна информация за целевите видове и за целевите гени?
- Какви са ползите от използването на подход за генно редактиране?
- Какъв е графикът и мащабът за осъществяване на контрол на ефектите от приложението на тези технологии?
- Съществува ли риск NGT растенията да се разпространят сред растенията, които са плод на конвенционално развъждане и селекция и да станат доминантни?
- Дали новите геномни техники ще получат социална, етична и регулаторна приемливост?
- Какви са заинтересованите страни в генетичния биологичен контрол? Ще се разработят ли стандартни оперативни процедури, наръчници и законодателство, определящо безопасността на тези нови геномни техники?
- Има ли едновременно срещащи се местни видове в целевата зона, които могат да бъдат засегнати от хибридизацията?
- Може ли оценката на риска от полеви изпитвания да се извърши въз основа на хипотеза за внедряване?
- Какви са потенциалните рискове за случайно или умишлено освобождаване на генетично редактирани организми в нецелеви популации?

25. Големите корпорации и компании за сортовете семена лобират да вкарат тези нови генетично редактирани организми на пазара, с цел борба с климатичните промени и обезпечаване на продоволствената сигурност, но дали тези технологии имат предполагаеми ползи за устойчивостта и биха спомогнали за намаляване на употребата на пестициди, а вземайки предвид и факта, че тези компании притежават и патенти върху тези NGT семена, истинската мотивация остава съмнителна. **Такъв монопол би застрашил сериозно автономията на фермерите и селскостопанското биоразнообразие като цяло.** Старите геномни техники и продуктите от тях подлежат на одобрение от ЕС, което гарантира оценка на риска за човешкото здраве и околната среда, прозрачност за производителите и фермерите и ясно етикетиране за потребителите. Включването на нови геномни техники би попречило на фермерите, производителите на храни, търговците на дребно и гражданите да изберат продукти без ГМО и правото на информиран избор на потребителя.

**Растенията, получени с новите геномни техники и продуктите от тях са ГМО и трябва да подлежат на строга регулация като такива, в съответствие с принципа на предпазливостта и трябва да преминат строга оценка на безопасността и да бъдат етикетирани, за да се гарантира прозрачност по цялата верига на доставки за**

гражданите и фермерите. Необходимо е да се проведат повече изследвания относно рисковете за околната среда, биоразнообразието и здравето от NGT растенията, за тяхното социално-икономическо въздействие върху земеделските производители и хранителната система, както и за разработването на методи за детекция преди пускането им на пазара.

При липса на оценка на риска, тогава няма защита на крайния потребител/консуматор, няма информиран избор, няма и контрол.

Постигането на целите за иновации и устойчивост на Европейския зелен пакт и стратегиите „От фермата до трапезата“, биологичното разнообразие и адаптирането към изменението на климата и повишаването на конкурентоспособността на хранително-вкусовия сектор на Съюза и на световно равнище **не може да бъде на всяка цена.**

### **Мотиви за становището:**

#### **А) Опасности, произтичащи от самите NGT**

##### **1. Становище на ЕОБХ<sup>2</sup>**

Що се отнася до източника на ДНК и безопасността на генния продукт, научно становище на ЕОБХ стига до заключението, че **капацитетът за генериране на нови токсини или алергени или за промяна на състава на цисгенните растения няма да бъде различен от този на конвенционалните растения.** Въпреки това, „когато при интрагенеза се използва свързан с растителен произход ген, могат да възникнат някои нови комбинации от генетични елементи, които не се срещат в цисгенни и конвенционално отглеждани растения и те могат да представляват нови фенотипни варианти с нови опасности.“

По отношение на промените в генома на гостоприемника, научното становище на ЕОБХ посочва, че цигенезата и интрагенезата използват същите техники на трансформация като трансгенезата, т.е. вмъкване на ДНК фрагмент в генома, като потенциалът за „случайни“, **непреднамерени промени в генома, причинени от събитието на вмъкване, биха могли да доведат до проблем, свързан с безопасността.** Все пак растителният геном не е фиксиран обект и същите механизми и видове непреднамерени изменения на генома може да са проблематични за здравето и благосъстоянието на хора, животни и околна среда.

Що се отнася до потенциалното наличие на ДНК секвенции, които не са растителни, становището посочва, че „по дефиниция **цисгенните и интрагенните растения не трябва да съдържат векторни генетични последователности от бактериален произход**“, но дали поради широката достъпност на тези технологии тези изисквания ще се спазват?

Що се отнася до **изменението на експресията на гените на реципиента**, в становището на ЕОБХ се описва, че „като се има предвид известната пластичност на растителния геном, **конвенционалното развъждане се очаква да доведе до промени в моделите на геномна експресия в потомството в сравнение с родителските линии**“. Що се отнася до въведените последователности чрез цигенезата, интрагенезата и трансгенезата, „случайната интеграция на цис-/интра-/трансгена в растителните геноми може да повлияе на експресията на гените или да повлияе на функционалността на регулаторните елементи около мястото на интеграция. Въведената ДНК може също така да има засилващ или заглушаващ ефект върху

---

<sup>2</sup> EFSA – Европейски орган за безопасност на храните

експресията на гените на реципиента. Не трябва да се забравя, че **функционалността на промотора е основно свързана с определяне нивото на генната експресия**, „но също така **„промоторите на растителни гени могат да имат регулаторни елементи**, които са разположени на няколко килобази от транскрипционния начален локус или разположени надолу по веригата или в рамките на транскрибирания регион, и **прогнозирането на нивата на генна експресия понастоящем не е възможно на база теоретични познания“**.

## 2. Неточности и нецелеве ефекти при NGT

Тези нови геномни техники са по-бързи, но **редица проучвания твърдят тъкмо обратното, че не са на 100% с по-висока точност, макар високата им производителност и бързина, точността не е една от водещите характеристики на тези технологии**. Все още се докладват редица мутации и грешки и промени извън целта, които не са изпитани във времето и респективно в околната среда, нито е взет предвид еволюционния фактор на изменчивост и влиянието на другите видове организми.

В допълнение, **действието на генните ножници може да бъде неточно, напр. рязане на грешни места в генома или неволно вмъкване на допълнителна ДНК, като по този начин причинява непредвидено производство на нови биологично активни молекули (като протеини или РНК) или неволна намеса в генната регулация**. Тези **нежелани ефекти** могат да възникнат на целевото място или на други места в генома („извън целта“) и могат да бъдат много различни от спонтанните промени в генома.

Редактирането на растителния геном посредством нови геномни техники (NGT)<sup>3</sup> **може да предизвика широк спектър от различни промени в целевите области на генома, вариращи от едноточкови мутации до много сложни промени (напр. промяна на множество гени едновременно или въвеждане на трансгени), които промени не винаги могат да бъдат установени, предвидени или предотвратени**. Тези технологии обаче могат да доведат до **различни мутации, причиняващи специфични модели на генетични промени (т.е. генотипове), които могат да доведат до нови черти (т.е. фенотипове), които могат да надхвърлят това, което е постижимо с конвенционалното развъждане**.

Предвидените нови характеристики в растенията са свързани със **специфични рискове за потребителите (напр. производство на нови протеини или други промени в растителния състав), както и за земеделието (напр. повишена чувствителност към болести по растенията или вредители по растенията) и околната среда (например прекъсване или нарушаване на междувидовата взаимовръзка**. Рисковете от **прилагането на новите геномни техники в растенията не са причинени само от предвидените характеристики, но също и от прилагането на самите техники за генна редакция**. Известно е, че някои по-стари нецелеве методи (като „*gene gun*“ и използване на *Agrobacterium tumefaciens*) предизвикват **непреднамерени промени в генома** или епигенома на растението.

Огромният технически потенциал на инструменти, **като генни ножници CRISPR/Cas, също предизвиква нови и специфични рискове**. И двете: **предназначените промени**

---

<sup>3</sup> Генетичните техники мутагенеза, цисгенеза и интрагенеза са генетични инженерни техники, процеси, които променят генетичната структура на организма чрез модифициране, премахване или въвеждане на ДНК.

и нежеланите ефекти могат да се различават значително от тези, които могат да бъдат причинени от нецеленасочена мутагенеза и конвенционални кръстосвания.

Поради факта, че **NGT могат да предизвикат нови и непредвидими рискове** и в някои случаи нежелани ефекти, **не би могло категорично да се направят общи заключения и препоръки относно безопасността на растенията**, получени от процесите на NGT), особено за целите на бързо развитие на сортове растения със специфични характеристики, без да бъде извършена подробна и критична оценка на риска.

#### **Б) Опасности за здравето на човека и животните**

Друг силно обезпокоителен факт е, че няма много научни данни за влиянието върху здравето на човека и животните при дълготрайна консумация на храни, съдържащи NGT растителни култури. За да се разкрие истинския ефект от консумацията на тези продукти/фуражи са необходими дългогодишни проучвания. Не е изпитано и влиянието на тези NGT храни/фуражи при хронична експозиция (за дълго време) на високи консуматори.

Необходими са повече данни при оценката на риска, тъй като тези нови геномни техники изискват по-обстойни и по-дълготрайни проучвания, изискват проследяване на технологията от първичното ѝ приложение до крайния продукт, който е вложен в конкретни хранителни продукти или фуражи. Не може да се разчита единствено на данни, подадени от Заявителя. Освен това би следвало да се оценят критично и страничните ефекти и новопроизведените от NGT растението молекули/протеини, както и безопасността им при консумация от човека и животните.

Освен гореизложените аргументи, несигурности и предложения, използването на NGT поражда и **етични опасения**. Въз основа на констатациите от много проучвания масово са изразените етични опасения както по отношение на начина, по който се използват тези техники, така и спрямо самите техники.

#### **В) Опасности и несигурности поради липсата на аналитични методи**

Следващ притеснителен факт е, че **растенията, постигнати чрез нови геномни техники не могат чрез аналитични методи да се отдиференцират и докажат, и да се различат от конвенционално развъжданите растителни култури**, което е в противоречие с всякаква форма на упражняван контрол и мониторинг, както при вноса, така и при развъдната дейност, да не говорим за влагането им в хранителни продукти. Разчита се единствено на подадените данни и изпитвания от заявителя, което противостои на всякакви регулаторни и контролни мерки и противоречи на принципа на предпазливостта и заявената цел за запазване на високо ниво на защита на здравето на хората, животните и околната среда.

#### **Г) Несигурност и неясното по отношение на ползите за човека, биоразнообразието, околната среда, климата, продоволствената сигурност**

Макар растенията, получени от NGT, да се рекламират, че имат потенциала да допринесат за целите на Европейската зелена сделка и по-специално за стратегиите „От фермата до вилницата“ и за биоразнообразието и Целите на ООН за устойчиво развитие и за по-устойчива и стабилна агрохранителна верига, все още съществуват много несигурности, свързани със самата технология, с неясните ефекти от приложението и върху различни култури, и с ефекта от приложението на NGT върху биоразнообразието на видовете.

- Ясно е, че **NGT** и инструменти като **CRISPR/Cas** имат **впечатляващ технически потенциал**, въпреки това, по отношение на целите на Зелената сделка, Стратегиите от фермата до трапезата и биоразнообразието, както и целите на **SDG**, този потенциал се нуждае от **критична и обстойна оценка на рисковете**. **Въвеждането на трансгенни растения преди повече от две десетилетия дойде с подобни обещания. Въпреки факта, че тези обещания и очаквания не са се материализирали (Schulz et al., 2021), индустрията все още се опитва да поддържа и развива тези технологии.** По този начин, преди да се твърди, че **NGT** може да реши проблемите по отношение на биоразнообразието, устойчивото земеделие и изменението на климата, **първо трябва да има подробна оценка на опита, натрупан от геномно редактирани или модифицирани растения, които вече са на пазара.**
- Въпросите, които основно се повдигат тук са: **На каква цена и колко ще коства и колко ще бъде жертвано, за да се внедрят тези технологии в растениевъдството или животновъдството? Ще отговорят ли тези технологии на свръх амбициозните цели, заложи в стратегиите „От фермата до трапезата“ на Зеления пакт? Точно след събития като COVID-19 и войната в Украйна дали е добра стратегия да бъдат пуснати на пазара **NGT** растения и да бъдат „узаконени“ при толкова много несигурности и все още не напълно изпитани технологии?**
- Пускането на пазара на **NGT** растения и влагането им в храни и фуражи **противостои на целите за устойчивото селско стопанство**, предвид факта, че тези растения са непредвидими и неразличими по генотип от конвенционално развъжданите такива, почти невъзможно е да бъдат анализирани с молекулярни методи, особено ако не се знае или не е посочена от Заявителя точната локация на модификацията в генома, методологията **NGT**, броя постигнати модификации в генома и изпитаните ефекти.
- **Идентичността на културите ще се загуби** в момента, в който тези нови **NGT** растения бъдат пуснати свободно в околната среда или биват влагани в различни храни и фуражи, а **биоразнообразието** със сигурност ще бъде дисбалансирано. Растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, са живи организми, които, както всяко друго растение, когато се освобождават в околната среда за експериментални цели или като търговски продукти, могат да се размножават неконтролируемо и могат да преминават националните граници. По този начин контролът над употребата, сеенето и влагането в храни/фуражи би бил почти невъзможен.
- Генно редактираните растения (каквито са и **NGT** растенията) могат да **насърчат неочаквани или нежелани еволюционни ефекти в сложните екосистеми на планетата и могат да прекъснат фино настроените взаимодействия между видовете и динамиката на коеволуцията.**
- **Не е доказано със сигурност, че разработването на устойчиви на вредители **NGT** растения могат да послужат за намаляване на употребата и риска от пестициди.** До момента одобрението и употребата на ПРЗ в рамките на ЕС са регламентирани в строга законова рамка, изпитани са във времето и са „по-малкото зло“ от приложението и пускането на пазара на **NGT** растения, за които информацията е толкова оскъдна и рисковете от проява на допълнителни характеристики „извън целта“ (производство на нецелеви протеини с неизяснен ефект върху другите организми) не са пренебрежими.

- Всички тези въпроси изискват мултидисциплинарен подход и сериозна оценка на въздействието, както и оценка на потенциала на тези нови геномни техники за повишаване на продоволствената сигурност, здравето и благосъстоянието на хора и животни, и по-устойчиви условия на околната среда.
- Потенциалното освобождаване на генетично модифицирани/редактирани организми за борба или смекчаване на изменението на климата не бива да са водещи и да им се възлагат фалшиви надежди.

В проучване на Евробарометър от 2022 г. относно безопасността на храните е изтъкната ниска осведоменост за новите геномни техники сред гражданите на ЕС, което би следвало да бъде взето под внимание. Евробарометър посочва, че използването на нови биотехнологии в производството на храни не е често споменавано безпокойство на гражданите, като само 8% от тези, които са запознати с проблема, също го посочват като един от петте си основни опасения за безопасността на храните, а на въпросът «Какви са възможните рискове» като важна информационна празнина за гражданите около две трети от анкетираното население (69%) желаят да знаят повече за това.

Въз основа на изтъкнатите рискове и с цел подходящ регулаторен надзор, който поддържа високо равнище на защита на здравето на хората, животните и околната среда, трябва да се определят редица елементи на политиката, които да бъдат взети предвид. Те включват изисквания за оценка на риска, пропорционални на съответния риск, изисквания по отношение на данните и проучванията върху приложението на NGT в растениевъдството, като се вземат предвид критерии като използваната специфична техника, вида на изменението или новостта на фенотипната черта и др. Такъв набор от критерии следва да бъде доразвит и актуализиран спрямо всеки отделен случай, на вида и количеството данни, необходими за извършване на оценката на риска на растенията, произведени чрез целева мутагенеза, цисгенеза и интрагенеза.

Център за оценка на риска по хранителната верига  
20.09.2023 г.

Може да се запознаете с допълнителна информация, в която ЦОРХВ проследява във времето развитието и навлизането на пазара на новите геномни техники:

***Нови разработки в областта на геномните технологии и тяхното значение за опазването на биоразнообразието – за и против мнения на страните членки на ЕС***

<https://corhv.government.bg/%D0%9A%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%B8%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%B0-%D0%97%D0%B0%D1%85%D0%B0%D1%80%D0%B8%D0%B5%D0%B2%D0%B0-%D0%9D%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D1%80%D0%B0%D0%B7%D1%80%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%82%D0%BA%D0%B8-%D0%B2-%D0%BE%D0%B1%D0%BB%D0%B0%D1%81%D1%82%D1%82%D0%B0-%D0%BD%D0%B0-%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%BC%D0%BD%D0%B8%D1%82%D0%B5-%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D0%B8-n-27-1723>

***Настоящи и бъдещи пазарни приложения на нови геномни техники (NGT)***

<https://corhv.government.bg/%D0%9A%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%B8%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%B0-%D0%97%D0%B0%D1%85%D0%B0%D1%80%D0%B8%D0%B5%D0%B2%D0%B0-%D0%9D%D0%BE%D1%82%D0%BE%D1%8F%D1%89%D0%B8-%D0%B8-%D0%B1%D1%8A%D0%B4%D0%B5%D1%89%D0%B8-%D0%BF%D0%B0%D0%B7%D0%B0%D1%80%D0%BD%D0%B8-%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%BB%D0%BE%D0%B6%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F-%D0%BD%D0%B0-%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%BC%D0%BD%D0%B8-n-27-1618>

**Оценка на риска и критерии за оценка на риска от растения, произведени чрез целеви мутагенеза, цисгенеза и интрагенеза**

<https://corhv.government.bg/%D0%A0%D0%90%D0%A1%D0%98%D0%9C%D0%98%D0%A0%D0%90-%D0%97%D0%90%D0%A5%D0%90%D0%A0%D0%98%D0%95%D0%92%D0%90-%D0%9E%D1%86%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%B0-%D0%BD%D0%B0-%D1%80%D0%B8%D1%81%D0%BA%D0%B0-%D0%B8-%D0%BA%D1%80%D0%B8%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-%D0%BE%D1%86%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%B0-%D0%BD%D0%B0-%D1%80%D0%B8%D1%81%D0%BA%D0%B0-%D0%BE%D1%82-%D1%80%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F-n-30-2029>