

Оценка на експозицията на новоекспресирани протеини от генетично модифицирани храни

Оценката на риска от ГМО се извършва от ЕОБХ съгласно Регламент (ЕО) 1829/2003¹ и Регламент (ЕС) 503/2013². Оценката на експозицията е съществен елемент от оценката на риска от генетично модифицирани (ГМ) храни. Тя трябва да обхваща средните и високите консуматори във всички възрастови групи от населението,



както и да вземе предвид групите със специфични хранителни навици, както и да установи групите потребители с очаквано по-висока експозиция. В края на юли 2019 г. ЕОБХ публикува становище, което предоставя насоки за това как трябва да се направи оценка на експозицията при хора на новоекспресирани протеини (НЕП) в ГМ храни чрез детерминистичен модел, използващ наличната информация. На уебсайта на ЕОБХ е публикувана обобщена статистика, подходяща за оценка на заявленията за разрешаване на ГМ храни, която касае консумацията на храни, съдържащи, състоящи се и произведени от ГМ култури, както и различни коефициенти за преобразуване на консумацията на преработени храни в консумация на непреработени растителни продукти. Становището предоставя също и насоки как да се използват данните за концентрацията на НЕП, които обикновено се определят в непреработени растителни материали (растителни части, които трябва да бъдат анализирани; фенофаза; приложими статистически методи и т.н.). Разгледани са различните несигурности, свързани с оценката на хранителната експозиция. Документът също така описва информацията за

¹ Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22.09.2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (*OB L 268, 18.10.2003г., стр. 1—23*)

² Регламент за изпълнение (ЕС) № 503/2013 на Комисията от 3.04.2013 г. относно заявленията за разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на регламенти (ЕО) № 641/2004 и (ЕО) № 1981/2006 на Комисията (*OB L 157, 8.6.2013г., стр. 1—48*)

експозицията, която заявителите трябва да предоставят, за да може ЕОБХ да направи оценката на риска от заявената за разрешаване ГМ храна.

Настоящото становище, освен че предоставя допълнителна информация относно оценката на риска от храни съдържащи, състоящи се и произведени от ГМ растения и подадени за разрешаване съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 и Регламент (ЕС) № 503/2013, допълва Ръководството за оценка на риска от храни и фуражи получени от ГМ растения (EFSA GMO Panel, 2011) и становището на ЕОБХ относно използването на Подробната база данни за консумация на храни (*Comprehensive European Food Consumption database*) за определяне на експозицията на ГМ храни (EFSA, 2015a). Настоящият документ обхваща оценката на експозицията на НЕП на човека чрез храна, както и използването на данните за консумацията и концентрацията за тази оценка. **Експозицията на човека в това становище касае външната експозиция (външна доза), като се имат предвид различните съставки на храната в момента на приемане.** Използването на това становище при оценка на хранителната експозиция на други ГМ съставки трябва да се извършва за всеки отделен случай, след вземане предвид на наличната информация (напр. химични характеристики на съставките, информация за преработката и др.). Вътрешната експозиция на съставките на храните, която е следствие от тяхната абсорбция, разпространение, метаболизъм и екскреция (*absorption, distribution, metabolism and excretion – ADME*) е извън обхвата на това становище. При наличие на неопровержими научни доказателства, показващи, че оценяваните хранителни съставки за кратко време се разграждат/отстраняват по време на преработката на храната или след поглъщане, без да образуват химични съединения, които могат да представляват опасност, не е необходимо изчисление на хранителната експозиция (EFSA GMO Panel, 2018b).

Два типа данни са необходими за определяне на експозицията от храни: данни за концентрацията, които предоставят информация за количеството на даден/и компонент/и, присъстващ/и в различни хранителни продукти и данни за консумацията, които показват приема на тези храни. Хранителната експозиция се изчислява чрез комбиниране на тези два типа данни и вземайки предвид телесното тегло на консуматора.

$$\text{Експозиция на НЕП от храни} = \frac{\sum[(\text{концентрация на НЕП}) \times (\text{количество консумация})]}{[\text{телесно тегло} \times \text{брой дни}]}$$

Експозицията на НЕП от ГМ храни се дефинира като сума от концентрацията на НЕП умножена по количеството консумирана храна съдържаща НЕП, разделена на телесното тегло умножено по броя на дните на консумация.

Данните за концентрацията и консумацията се използват за оценка на експозицията от храни чрез детерминистичен модел. Оценката на експозицията се изисква, както за храни, получени от ГМ растения с единични трансформационни явления, така и за храни, получени от ГМ растения с няколко трансформации.

Както във всеки етап от оценката на риска, така и при оценката на експозицията от храни са налице различни източници на несигурност, които трябва да бъдат взети предвид при интерпретиране на резултатите и извеждане на заключение относно наличието или отсъствието на отрицателно здравно въздействие.

Следните насоки описват минималните изисквания към информацията, касаеща експозицията и дават препоръки как да се докладва тази информация:

- Трябва да се посочи източника на данните за консумацията, включително страните от ЕС, от които е информацията, конкретното проучване и групите от населението, които то обхваща (възрастови групи).
- Да се даде информация за източника на данните за концентрацията (напр. за суровини и готови хранителни продукти), използвани за оценка на експозицията, както и да се посочи броя на анализирани проби. Когато данните са получени от суровини (селскостопански растения), е необходима допълнителна информация като брой опитни полета (от които са взети пробите), фенофаза, изследвана растителна част и др.. Аналитичните данни трябва да са получени от ГМ растения, третирани с пестициди съгласно прилаганите земеделските практики.
- Всеки фактор, прилаган за преобразуване на оригиналните/сурови данни за консумация/концентрация, трябва да е посочен, а използваните модели за изчисляване подробно описани.
- Оценката на експозицията трябва да обхваща, както краткосрочната, така и дългосрочната консумация и да се докладва за групите със среден и висок прием; подходите, приложени при оценката на експозицията е необходимо да бъдат описани; ако има отклонение от подходите, предоставени в настоящото становище, е необходимо целесъобразността му да бъде изчерпателно обяснена и обоснована.

- Докладът за хранителната експозиция (хронична и остра) трябва да съдържа в табличен вид стойностите ѝ, представени по държави, проведено проучване и възрастови групи/групи от населението със специфични хранителни предпочитания за средните и високи консуматори.
- Ако са използвани модели за бърза оценка на експозицията, те трябва да бъдат подробни описани.

ЕОБХ непрекъснато работи за усъвършенстване на научните инструменти, използвани в процеса на оценка на риска като част от неговите усилия са насочени към оценката на хранителната експозиция. Тъй като в резултат от разрешаване на нови ГМ храни, промени в преработката или промяна



в данните за консумацията (хранителни навици, нови данни за консумация) експозицията на ГМ храни може да се измени, е необходимо тези променливи да се наблюдават с цел да се изясни възможното им въздействие върху нивата на експозиция и съответно върху резултата от оценката на риска.

По-нататъшни ревизии и актуализации на това становище ще бъдат предоставени в случай на нови научни данни или промени в нормативните документи, касаещи оценката на риска от ГМО.

Източник:

EFSA (European Food Safety Authority), Gomez Ruiz J. A, Bresson J. L, Frenzel Tand Paoletti C, 2019. Statement on the human dietary exposure assessment to newly expressed proteins in GM foods. EFSA Journal 2019; 17 (7):5802

26.11.2019 г.

ИЗГОТВИЛ:

ГЛ. ЕКСПЕРТ, А. ДИМИТРОВА

ДИРЕКЦИЯ „ОЦЕНКА НА РИСКА ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА“