



Информация относно външен доклад по искане от ЕОБХ на тема:

Литературен преглед на основната научна информация, касаеща некодираща РНК, с цел да се подпомогне оценката на риска от храни и фуражи от генетично модифицирани растения получени чрез некодираща РНК

Направен е задълбочен обзор на научната информация свързана с некодиращите РНК¹, която може да бъде използвана в подкрепа на оценката на риска от храни и фуражи съдържащи или получени от генетично модифицирани (ГМ) растения разработени с помощта на некодираща РНК. Този външен научен доклад описва методите и подходите за подбор на подходящи научни публикации като първоначално се определят ключови въпроси и се използват ключови думи в съответствие с конкретните задачи, определени от ЕОБХ в контекста на договор NP/EFSA/ГМО/2016/01. Най-общо този доклад обхваща стабилността на нкРНК след поглъщане, преминаването им от храните/фуражите в животинските и човешките органи и тъкани през стомашно-чревния тракт и други биологични пътища, както и потенциалните им въздействия върху стомашно-чревния тракт, имунната система и целия организъм. Резултатите от доклада са представени описателно и са структурирани в четири части, съответстващи на четирите задачи, определени от ЕОБХ.

Част I: Кинетика на екзогенните некодиращи РНК в човека и животните.

Тази част предоставя информация относно кинетиката на екзогенните нкРНК, която би могла да има приложение при оценката на риска от храни/фуражи от ГМ растения, получени с помощта на нкРНК. Текстът се основава на повече от 500 от 47 000 публикации, получени по време на първоначалния скрининг с определените ключови думи. Тази част е структурирана в няколко раздела:

➤ **Общи особености на растителните нкРНК** – въвеждаща част, която представя тяхната биогенеза и функции. Тя също така съдържа информация за

¹ некодиращи РНК (нкРНК) са РНК, които не се транслират в белтък, а изпълняват своята функция във вид на РНК молекули (*noncoding RNA – ncRNA*)

движението на нкРНК (т. е. малки интерфериращи РНК и микро РНК) в растителния организъм и превръщането на един вид РНК в друг;

➤ **Стабилност и метаболизъм на растителните нкРНК** (включително извън растението и тяхната активност в други организми);

➤ **Обща информация за нкРНК използвани с терапевтични цели** – представя обзор относно РНК-базирани терапии. Включена е и дискусия за химическите модификации на екзогенните РНК и възможните системи за транспортирането им с цел те да бъдат подходящи за терапевтична употреба;

➤ **Фармакокинетика на екзогенни РНК – уроци от терапията** предоставя информация от проучвания върху голи или немодифицирани РНК. Описани са различни начини на приложение, разпределение, метаболизъм и екскреция. Разгледани са и проучвания за ефикасност и токсичност;

➤ **Приемане на РНК и в частност на нкРНК** – разглежда бариерите, през които преминават след поглъщане екзогенните нкРНК, както и преминаването им в кръвта и навлизането в клетката;

➤ **Експозиция на растителна РНК чрез храните** предоставя общ преглед на информацията за количеството екзогенни РНК, консумирани от човека при нормален хранителен режим и при различни хранителни навици.

Част II: Информация за въздействията на екзогенните нкРНК върху стомашно-чревния тракт.

Тази част описва биологичните ефекти на екзогенните нкРНК в стомашно-чревния тракт и свързаните с него жлези. Подчертани са противоречията и са показани пропуските в познанията относно възможните биологични въздействия на поетите с храните екзогенни нкРНК. При първоначалния скрининг с избраните ключови думи са получени около 3 000 документа, които след това са индивидуално проучени. Тази част на доклада се основава на информацията от пълните текстове на над 200 научни публикации, избрани от горепосочените 3 000. В нея по-конкретно се разглеждат следните проблеми:

➤ **Стомашно-чревни бариери за екзогенните нкРНК** – предоставя обзор на биологичните бариери и условия в стомашно-чревния тракт на животните и човека, които екзогенните РНК преминават за да окажат биологично влияние върху определени тъкани;

➤ **Перорално приложение и други пътища за навлизане на нкРНК в чужд организъм – уроци от РНК-базирана терапия** с фокус върху стомашно-чревния тракт и свързаните с него жлези;

➤ **Биологично въздействие на екзогенните нкРНК (вкл. и с нерастителен произход) приети с храни върху стомашно-чревния тракт и свързаните с него жлези.**

Част III: Информация за системните ефекти предизвикани от екзогенните нкРНК съдържа информация за системните ефекти на екзогенните нкРНК, по-специално на растителните нкРНК приети с храните. За подготовката на тази част е използвана информация от около 120 научни публикации избрани от около 29 000 документа след първоначалния скрининг с ключови думи. В тази част се обръща внимание на:

➤ **Изясняване на молекулярните механизми на навлизане в клетката и на функция на екзогенните нкРНК.** Предоставя информация за абсорбцията, движението и механизмите на действие в клетките на бозайниците;

➤ **Присъствие на екзогенни РНК във физиологичните течности и тъкани от хора и животни** разглежда публикациите касаещи екзогенните РНК, открити в различни тъкани, кръв и други физиологични течности. Дискусията включва също влиянието на хранителния режим и физиологичните и патологичните състояния върху наличието на екзогенни нкРНК във физиологичните течности;

➤ **Системни биологични ефекти предизвикани от приетите с храната екзогенни нкРНК** предоставя доказателства „за“ и „против“ наличието на системни въздействия на екзогенната растителна нкРНК приета с храните при хора и животни. Тази част съдържа данни за количествата приемани екзогенни растителни нкРНК, които могат да се използват в бъдеща оценка на риска от ГМ растения експресиращи нкРНК;

➤ **Безопасност на приетите с храните нкРНК** разглежда проучвания оценяващи възможна токсичност след прием на екзогенни нкРНК и оценката на риска от разработени на базата на нкРНК ГМ растения.

Част IV: Екзогенни нкРНК и имунна система.

Тази част дава информация за възможните въздействия на екзогенните нкРНК върху имунната система на животните и човека. От първоначалните около 2 255 документа, след използването на ключовите думи, са подбрани 91. В тази част са разгледани:

➤ **Обща информация за имунорегулаторните процеси, свързани с нкРНК при хора и животни;**

➤ **Екзогенна растителна нкРНК в имунните функции и имунитета** се фокусира върху биологичните въздействия на приеманите с храни растителни екзогенни нкРНК върху имунната система;

➤ **Въздействия на екзогенната нкРНК върху чревната микрофлора** предоставя информация за въздействията на приеманите с храни екзогенни нкРНК върху чревната микрофлора и тяхната потенциална имуномодулираща роля.

В заключение са отбелязани пропуските, съществуващи в научната литература, като се посочват областите, които трябва да бъдат допълнително проучени. Няколко публикации касаят *in vitro* изследвания на имуномодулиращата роля на екзогенните растителни нкРНК, но няма публикации, които разглеждат тяхното потенциално въздействие на системно ниво (цял организъм). Необходими са допълнителни проучвания за определени възрастови групи за да се изяснят потенциалните ефекти на екзогенните нкРНК и да се разработят ефективни биомаркери за установяването им.

Източник: Alberto Dávalos, Rossana Henriques, María Jesús Latasa, Moisés Laparra, María Coca, 2019. *Literature review of baseline information on non-coding RNA (нкРНК) to support the risk assessment of нкРНК-based genetically modified plants for food and feed.* EFSA supporting publication 2019:EN-1688



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/>

27.01.2020 г.

ИЗГОТВИЛ:

ГЛ. ЕКСПЕРТ, А. ДИМИТРОВА

ДИРЕКЦИЯ „ОЦЕНКА НА РИСКА ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА“