



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ  
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА**

✉ Гр. София, 1606, бул. "ПенчоСлавейков" № 15А  
☎ +359 (0) 2 9159820, 📠 +359 (0) 2 954 95 93, [www.babh.government.bg](http://www.babh.government.bg)

**Принципи за оценка на риска от храни и фуражи, получени от генетично  
модифицирани животни, включително аспектите, свързани със здравето на  
животните и хуманното отношение към тях  
(Проект на научно становище на ЕОБХ) \***

Този документ обхваща всички селскостопански животни, включително риби, ракообразни и мекотели, които притежават унаследяеми нови белези. Извън обхвата му са насекомите (с изключение на пчелите) и другите безгръбначни, както и оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани животни (ГМЖ) (която ще бъде включена като част в друг ръководен документ на Панел ГМО на ЕОБХ). Стратегията на оценката на риска от ГМЖ и получените от тях храни и фуражи има за цел да предостави подходящи методи и подходи за сравняване на ГМЖ и получените от тях продукти с немодифицирани животни. Основа на сравнителния подход при оценката на риска от ГМЖ е фактът, че традиционно отглежданите животни имат исторически доказана безопасна употреба като храни и фуражи за средностатистическия консуматор (човек или животно). Ето защо традиционно отглежданите животни могат да служат като основа за оценка на безопасността на ГМЖ и храните/фуражите, получени от тях.

Документът представя принципите, стъпките и целите на оценката на риска от ГМЖ и получените от тях храни и фуражи, предоставя и преглед на сравнителния подход. Първата стъпка в оценката на риска на храни и фуражи, получени от ГМЖ (ГМЖ продукт) е задълбочената молекулярна характеристика на ГМЖ, която води до охарактеризиране на желаните нови белези и установяване наличието на потенциалните нежелани белези, резултат от извършената генетична модификация и

\* Panel on Genetically Modified Organisms and Panel on Animal Health and Welfare, European Food Safety Authority - Draft Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals including animal health and welfare aspects, EFSA Journal 2011 (draft)

предоставя информация за структурата и експресията на вмъкнатия(те) ген(и) и стабилността на желаните нови белези.

Следва сравнителен анализ на безопасността по отношение на състава и фенотипните характеристики на ГМЖ и компаратора. Регламент (ЕО) N 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи, определя понятието компаратор (конвенционално съответствие) като подобна храна или фураж, получени без помощта на генетична модификация и за които има вече исторически установена безопасна употреба. Здравното състояние на животното, което продуцира храна/фураж, е важен индикатор за безопасността на получения продукт. Ето защо основен елемент в оценката на риска според настоящия документ е задълбочения сравнителен анализ на фенотипните характеристики на ГМЖ, включително здравето и физиологичните му параметри. Резултатите от сравнителния анализ показват дали получените от ГМЖ храни/фуражи са толкова безопасни, колкото тези, получени от компаратора.

Този документ засяга и детайлите на оценката на токсичността, свързана с действието на промените в ГМЖ и/или получените от тях храни и фуражи; потенциалното алергизиращо действие на новия протеин (протеини) и продуктите получени от ГМЖ, както и оценката на хранителната стойност, която показва дали храната и фуража получени от ГМЖ са толкова хранителни за човека и животните, колкото продуктите, получени от традиционно отглежданите животни.

Настоящият документ касае научните изисквания при оценка на здравето на животните отглеждани за храна и фураж и хуманното отношение към тях. Тази оценка засяга ефективното функциониране на тялото на ГМЖ и устойчивостта им на различни стресови фактори в дадена среда. По-детайлна информация в това отношение може да бъде получена при сравняване здравето и благополучието на ГМЖ с тези на техните компаратори. Случаите когато не е възможно да се избере компаратор, оценката на здравето и благополучието на ГМЖ само по себе си предстои да бъдат обсъдени.

Оценката на риска от патологично въздействие на продуктите, получени от ГМЖ се извършва стъпка по стъпка както следва:

- 1) Установяване на опасността- определяне на биологичните, химичните и физичните фактори, които могат да предизвикат патологично въздействие и които

\* Panel on Genetically Modified Organisms and Panel on Animal Health and Welfare, European Food Safety Authority - Draft Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals including animal health and welfare aspects, EFSA Journal 2011 (draft)

могат да присъстват в определена храна/фураж или група храни/фуражи. В случая с ГМЖ, които се използват за получаване на храни и фуражи, определянето на опасността трябва да включва и факторите, които могат да имат патологично въздействие върху самите ГМЖ. Установяването на опасността е първата стъпка в оценката на риска и при продуктите получени от ГМЖ. Оценката се фокусира върху установяване на различията между ГМЖ и неговия компаратор. За постигане на тази цел се използват молекулярната характеристика и сравнителния анализ, засягащ състава и фенотипните характеристики. Откриването на различията определя допълнителните проучвания, които са необходими за тяхното пълно характеризиране в контекста на вероятното въздействие на продуктите, получени от ГМЖ върху здравето на човека и животните.

2) Характеристика на опасността- определя се като качествена и/или количествена оценка на природата на патологичните въздействия, свързани с биологичните, химичните и физичните фактори, които е вероятно да присъстват в храни/фуражи. Тази стъпка се фокусира върху възможното количествено измерване на токсикологичния или хранителен потенциал на установените различия между ГМЖ и продуктите получени от него и компаратора. По отношение на характеристиката на опасността, полезна информация може да се получи от опити с (лабораторни) животни.

3) Оценка на експозицията- целта ѝ е количествено определяне на вероятното излагане на хората и животните на продукти получени от ГМЖ, включително на новите съставки, съдържащи се в тези продукти. По отношение на хората и животните, оценката на експозицията характеризира природата и размера на популацията, изложена на патологичния фактор, както и силата, честотата и продължителността на експозицията. Необходимо е да се определи всеки значим източник на патологично влияние. По-специално от значение е да се установи дали приема на продукта, получен от ГМЖ и неговите нови съставки ще се различава от приема на конвенционалния продукт, който ГМЖ продуктът би заместил. В това отношение специално внимание трябва да се обърне на получените ГМЖ продукти с променени хранителни качества. За тази категория храни/фуражи, получени от ГМЖ може да се изисква следмаркетингов мониторинг за потвърждаване на заключенията от оценката на експозицията.

\* Panel on Genetically Modified Organisms and Panel on Animal Health and Welfare, European Food Safety Authority - Draft Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals including animal health and welfare aspects, EFSA Journal 2011 (draft)

4) Характеристика на риска-определя се като качествена и/или количествена оценка, включително на очакваните несигурности, на възможността от появата и степента на вероятните патологични ефекти в определена популация, базирайки се на предходните три стъпки.

Елементите, на които трябва да се обърне внимание при оценката на риска от храни и фуражи, получени от ГМЖ са:

1. Характеристиките на донорния и реципиентния организъм;
2. Генетичната модификация и нейните функционални проявления (както желани, така и нежелани) в ГМЖ;
3. Фенотипните характеристики на ГМЖ, включително здравето и физиологията му;
4. Състава на животинските тъкани, органи и секретите на ГМЖ, които ще се използват за получаване на храни и фуражи и/или на самите храни и фуражи;
5. Влиянието на преработката върху характеристиките на получените от ГМЖ храни и фуражи;
6. Потенциалната токсичност, биоактивност и алергенност на продуктите от новите гени и получените от ГМЖ храни и фуражи;
7. Възможността за промяна на приема като резултат от въвеждането в менюто /дажбата на получените от ГМЖ храни/фуражи.

\* Panel on Genetically Modified Organisms and Panel on Animal Health and Welfare, European Food Safety Authority - Draft Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals including animal health and welfare aspects, EFSA Journal 2011 (draft)