



ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ

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
EFSA Journal 2012;10(1):2501

РЕЗЮМЕ

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 EFSA). 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 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) т.е. 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 от храни и фуражи получени от ГМЖ 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 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) № 1829/2003 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 задълбоченият 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 фуражът 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. В 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 ГМЖ продуктите 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 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 тя 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 ГМЖ продуктите 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 ГМЖ продукта 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 ГМЖ получените продукти с променени хранителни качества. За тази категория ГМЖ храни/фуражи може да се изисква следмаркетингов мониторинг за потвърждаване на заключенията от оценката на експозицията.

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 получени от ГМЖ храни и фуражи 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 секрети, които ще се използват и/или на получените продукти;
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.