



БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

✉ Гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А

☎ +359 (0) 2 915 98 20, 📠 +359 (0) 2 954 95 93, www.babh.government.bg

ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА ОТ ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ЖИВОТНИ

(проект на научно становище на ЕОБХ)*

Обобщение

Резюме

Този документ предоставя насоки за оценка на риска за околната среда (ОРОС) от генетично модифицирани (ГМ) животни, които ще бъдат освобождавани в околната среда и/или пускани на Европейския пазар съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 и Директива 2001/18/ЕО. Той представлява ръководство за оценка на потенциалните въздействия ГМ животни върху здравето на човека и животните и върху околната среда и обосновава изискванията към данните, необходими за получаване на изчерпателна ОРОС. Тази оценка трябва да бъде извършена при прилагане на подхода „стъпка по стъпка“. Документът описва шест стъпки в ОРОС от ГМ животни, както е посочено в Директива 2001/18/ЕО:

- (1) формулиране на проблема, включително идентификация на опасността и определяне на експозицията;
- (2) характеристика на опасността;
- (3) характеристика на експозицията;
- (4) характеристика на риска;
- (5) стратегии за управление на риска; и
- (6) обобщена оценка на риска.

Панел ГМО на ЕОБХ следва Приложение II на Директива 2001/18/ЕО, посочвайки специфичните аспекти, на които трябва да се спрат заявителите и оценяващите риска при осъществяване на ОРОС от ГМ риби, ГМ насекоми и ГМ бозайници и птици. Всеки аспект от оценката на риска, както и нейната структура трябва да следват горепосочените шест стъпки. Като допълнение, този документ описва и критериите за избор на компаратори (Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета определя понятието компаратор (конвенционално съответствие) като подобна храна или фураж, получени без помощта на генетична модификация и за които има вече установена история на безопасна употреба), използването на немодифицирани сурогати, дизайна на опитите и статистиката, дългосрочните ефекти, анализа на несигурностите и др., които трябва да се вземат под внимание в процеса на изготвяне на ОРОС.

* Panel on Genetically Modified Organisms, European Food Safety Authority - Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals, EFSA Journal 2012 (draft)

Обхват на документа

Този документ предоставя принципите, от които трябва да се ръководят заявителите при извършване ОРОС от ГМ животни, които ще се освобождават в околната среда и/или ще се пускат на пазара в ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 или Директива 2001/18/ЕО. В този ръководен документ (РД) терминът „генетично модифицирани животни“ се отнася за определени ГМ животни, притежаващи единични (или по няколко) трансформационни явления, за които се изисква разрешаване. Този РД **не се отнася** за земноводни и влечуги, както и за следните морски обитатели - представителите на тип Mollusca (Мекотели), включително клас Cephalopoda (Главноноги); тип Echinodermata (Бодлокожи) и клас Crustacea (Ракообразни). Обхватът на документа включва ГМ животни, чиито генетичен материал е бил променен с техниките на генетичната модификация (виж Приложение I А, част 1, член 2 (2) на Директива 2001/18/ЕО) и придобитите нови белези са унаследяеми. Техниките на генетична модификация позволяват комбиниране и/или интродуциране на генетичен материал в генома на животно-гостоприемник по начин, който не се наблюдава естествено при размножаване и/или естествена рекомбинация. Не се изключва възможността този РД да бъде прилаган за животни, получени чрез други технологии, за които се изисква оценка на риска. Документът обхваща както търговското, така и свързаните с него инцидентни освобождавания на ГМ животни в околната среда, но не включва употребата на такива животни за експериментални цели (описани в Част В на Директива 2001/18/ЕО). На този РД не са обект още социално-икономическите аспекти и въпросите свързани с проследимостта, етикетването, съвместното съществуване на производството и системите за доставка. Развитието в областта на ГМ животни показва, че очакваните заявления ще бъдат свързани с белези като резистентност към заболявания, по-бърз растеж, стерилност, потискане на популацията, повишена студоустойчивост, по-голяма млечност, както и с декоративни употреби и производство на промишлени стоки. Вземайки пред вид тази информация, при изготвянето на този РД, Панел ГМО на ЕОБХ решава да групира животните, които вероятно ще бъдат подложени на генетични трансформации, по следния начин:

- риби като пойкилотермни гръбначни животни;
- насекоми (напр. комари, селскостопански вредители, пчели);
- бозайници, независимо от храненето и степента им на опитомяване (напр. говеда, прасета, кози, зайци, домашни любимци);
- птици, независимо от храненето и степента им на опитомяване (напр. кокошки, патици).

ГМ животни могат да бъдат пуснати на пазара в ЕС за:

- (1) производство на храни и фуражи, или
- (2) друга употреба, различна от храни и фуражи (напр. ГМ декоративни рибки или ГМ насекоми).

Горепосочените две употреби са обхванати от този РД, с изключение на животните, които ще се използват за получаване на фармацевтични продукти.

Този документ взема под внимание и начина на отглеждане на ГМ животните, разделяйки ги на следните групи:

- ГМ животни, които ще се отглеждат *затворени* (например селскостопански животни, домашни любимци). Очаква се те да бъдат основно предназначени за получаване на храни и фуражи;

- ГМ животни, които ще се отглеждат *полузатворени*, т.е. ще се контролират от човека, но не винаги ще са затворени (напр. преживни животни, които пасат на неоградено пасище; домашни котки). Най-често те ще бъдат бозайници и птици;
- *Свободно* живеещи ГМ животни – такива, които директно ще се освобождават в определена среда (напр. стерилни насекоми, чрез които да се контролират вредители).

Стратегия за ОРОС от ГМ животни

Както е описано в Директива 2001/18/ЕО, ОРОС трябва да се осъществява при спазване на принципите за прозрачност и научност като се вземе предвид цялата налична информация, свързана със съответния проблем. ОРОС трябва да се извършва **стъпка по стъпка**, което предполага, че изискваната информация ще варира в зависимост от типа на ГМ животно, неговите нови белези, заявените употреби, потенциалната приемаща среда и т.н.

При изготвянето на този РД, Панел ГМО на EFSA взимаша от подхода си от своя РД за оценка на риска от ГМ растения (EFSA, 2010a*). Както при ГМ растенията, така и при оценката на риска от ГМ животни, ключов елемент е **сравнителния анализ**. Той представлява идентификация на различията между ГМ животно и подходящ компаратор, дължащи се както на желаните, така и на нежеланите нови белези, получени при генетичната модификация.

Желаните белези са тези, които са цел на извършената генетична модификация (например по-бърз растеж, увеличена плодовитост, устойчивост на заболявания и т.н.). За нежелани нови белези се считат устойчивите (унаследяеми) различия между ГМ животно и подходящ компаратор, които са извън белезите – цел на модификацията.

Като цяло стратегията на ОРОС от ГМ животни има за цел да разработи подходящи методи за сравняване на ГМ животни и получените от тях продукти с техните немодифицирани съответствия, както и с други домашни породи и диви видове, за които има данни за въздействието им върху околната среда. Подходящо избраните немодифицирани животни за компаратори могат да послужат за оценка на влиянието на всяко ГМ животно върху различни приемащи среди.

При ОРОС може да е полезно да се взимаша от опита с освобождаване или интродуциране на немодифицирани животни (напр. стерилни комари) в разнообразни приемащи среди, както и от други заявления за подобни белези при подобни или различни животни.

Изготвил:

**Антония Димитрова, гл. експерт,
Дирекция „Оценка на риска“**

* Panel on Genetically Modified Organisms, European Food Safety Authority- Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants, EFSA Journal 2010;8(11):1879