



БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

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

СИГУРНОСТ В СЕКИ ДЕН

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

СПЕЦИАЛНО ИЗДАНИЕ

Постижения и предизвикателства на Научният Комитет на EFSA от нейното създаване¹

Европейски Орган по Безопасност на Храните (EFSA), Парма, Италия

SPECIAL ISSUE

Main achievements and challenges of the EFSA Scientific Committee since its inception

Vittorio Silano, Ada Кнаар, David Lovell, Djien Liem
EFSA Journal 2012;10(10):s1001

Резюме

В рамките на 10 години, Научният Комитет(НК) на EFSA успешно се е справил с голям брой разнообразни задачи, свързани с научни и процедурни аспекти на оценката на риска в хранителната верига. Научните становища, които са одобрени от НК са обобщени и се отнасят до три групи дейности, които НК покрива:

- становища за нови методологии за оценка на риска;
- становища, които целят да осигурят прозрачност и подобро качество на специфични компоненти от оценките на риска;
- становища, които се отнасят към риска от специфични мултидисциплинарни въпроси.

Нови методологии за оценката на риска

НК е посветил повечето от своята работа на нови методологии за оценка на риска при храните и фуражите. Някои от тези методологии са разработени от НК, други извън EFSA, но хармонизирани според изискванията на EFSA. НК също така проверява:

- дали разработените методологии се използват;
- начина, по който се използват;
- причини, поради които не се използват;
- за нужда от допълнителни подобрения

Изготвени са следните методологии:

- Оценка на риска на генотоксични и карциногенни субстанции (Risk assessment of genotoxic and carcinogenic substances (EFSA, 2005c; EFSA Scientific Committee (SC), 2012b));

¹Silano V, Кнаар А, Lovell D, Liem D; Special Issue Main achievements and challenges of the EFSA Scientific Committee since its inception EFSA Journal 2012;10(10):s1001 [11 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.s1001; Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- Идентификация на възникващи рискове (Identification of emerging risks (EFSA, 2006b; EFSA, 2007d));
- Оценка относно безопасността на микроорганизмите (Qualified presumption of safety of microorganisms (QPS) (EFSA, 2005a; EFSA, 2007c));
- Подход на доза-отговор в оценката на риска (Benchmark Dose (BMD) approach in risk assessment (EFSA, 2009d));
- Оценка на риск/полза от храни (Risk/benefit assessment of food (EFSA Scientific Committee (SC), 2010));
- Цялостно токсикологично изпитване на храни и фуражи (90-Day toxicity test on whole food and feed (EFSA, 2011d));
- Тестови стратегии за генотоксичност (Genotoxicity testing strategies (EFSA Scientific Committee (SC), 2011c));
- Оценка на безопасност на традиционните растителни заместители (Safety evaluation of traditional botanical food supplements and the Compendium (EFSA, 2004; EFSA Scientific Cooperation (ESCO) 2009, EFSA Scientific Committee (SC), 2009; EFSA, 2012a));
- Праг на токсикологична бдителност (TTC) като инструмент за предоставяне на научен съвет (Threshold of Toxicological Concern (TTC) as a screening tool for providing scientific advice (EFSA Scientific Committee (SC), 2012c)).

Осигуряване на прозрачност и подобряване на специфични части на оценката на риска

След създаването на EFSA е възложено на НК да разработи ръководство за осигуряване прозрачността и качествата на научните становища на Научните Панели. По време на своя първи тригодишен мандат НК се фокусира върху това как да преодолее тези препятствия. Началните становища на НК са процедури, които се занимават с оценката на експозицията (EFSA, 2005b) и неясните неща в тази оценка (EFSA, 2006c).

През 2007 г. НК разработва процедури как да се подхожда при спешни запитвания към EFSA и как да се извършва вътрешно и външно (INEX) разглеждане на научни становища за да се поддържа обратната връзка по отношение на качеството на работа (EFSA, 2007b).

Въпроси свързани с прозрачността на процеса в оценката на риска са засегнати в 2 отделни становища на Научният Комитет през 2006 г. (EFSA, 2006a) и 2009 г. (EFSA, 2009b), които дават широк спектър от важни процедурни насоки и препоръки. Становището от 2006 г. (EFSA, 2006a) се занимава с процеси, свързани с прозрачността в това число:

- приемането на искания за научни становища;
- избиране на квалифицирани независими учени;
- адекватен обмен на информация между оценителите и управляващите риска;
- ангажиране на заинтересованите лица преди и по време на оценката на риска;
- одобряване на становища;
- разпространяване на становища;
- конфиденциалност и достъп до документи;
- процедура за ревизиране/осъвременяване на научни становища.

Становището от 2009 г. (EFSA, 2009b) се занимава с научните принципи на оценката на риска:

- източници на данни;
- включване на информация;
- поверителна информация;
- предположения;
- оценка;
- вариабилност;
- неясноти;
- изводи от оценката на риска.

НК започва отново работа по тези становища, по време на своя трети мандат (2009-2012), когато става ясно, че някои становища на EFSA се нуждаят от допълнително хармонизиране.

Мултидисциплинарни въпроси

1. Клонирание на животни

Становището на НК (EFSA, 2008) показва, че честотите на заболяване и смъртност на клонингите са значително по-високи, отколкото на конвенционално развъжданите животни. Същевременно, трансферът на ядра от соматични клетки (най-разпространената техника за клониране на животните) дава здрави говежди и свински клонинги и здраво поколение. Няма индикация, че има различия по отношение на безопасността на храните (месо и за мляко от клонингите), в сравнение с храните от конвенционално развъжданите животни. През 2009, 2010 и 2012 г. EFSA получава допълнителни искания от Европейската Комисия за актуализации на научните разработки касаещи клонирането на селскостопански животни предназначени за производство на храни (EFSA, 2010a).

2. Наноматериали и нанотехнологии

Европейската Комисия е поискала от EFSA да даде съвет за потенциалните рискове, които се появяват от използването на нанотехнологиите в храните и фуражите (EFSA, 2009a). Концепцията на оценката на риска (идентифициране на заплахата, характеризирание на заплахата, оценка на експозицията и характеризирание на риска) се смята за приложима при и при наноматериалите. Оценката на риска от наноматериалите е индивидуална за всеки конкретен случай.

През 2011 г. от НК е бил създаден практически подход за оценяване на потенциалните рискове от приложенията на нанотехнологиите в храните и фуражите (EFSA Scientific Committee (SC), 2011a).

Заклучение

НК се е справил с много предизвикателства в научни сфери с повишена трудност. Това има важен принос към една от основните задачи на EFSA - осигуряване на безопасността на храните и фуражите в рамките на ЕС. НК също има водеща роля в даването на съвети за добри практики за оценка на риска.

В течение на 10 години от своето съществуване НК е допринесъл за осъвременяване на методологиите в процеса на оценка на риска в ЕС. Едно от предизвикателствата пред EFSA е да продължи да увеличава ефективността на многото експерти, които доброволно участват в НК, Панели и Работни групи за да се осигури независим, адекватен и висококачествен научен съвет и за в бъдеще. Главното бъдещо

предизвикателство за НК е да подпомогне ЕОБХ да приложи своята нова „Научна Стратегия за 2012 – 2016 г.“

Литературни източници:

1. EFSA (European Food Safety Authority), 2004. Discussion Paper on “Botanicals and Botanical Preparations widely used as food supplements and related products: Coherent and Comprehensive Risk Assessment and Consumer Information Approaches”. Document of the Scientific Committee with reference EFSA/SC/26 Final, 25 June 2004.
2. EFSA (European Food Safety Authority), 2005a. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a generic approach to the safety assessment by EFSA of microorganisms used in food/feed and the production of food/feed additives. The EFSA Journal (2005) 226, 1-12.
3. EFSA (European Food Safety Authority), 2005b. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to Exposure Assessments. The EFSA Journal (2005) 249, 1-26.
4. EFSA (European Food Safety Authority), 2005c. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic. The EFSA Journal (2005) 282, 1-31.
5. EFSA (European Food Safety Authority), 2006a. Transparency in risk assessment carried out by EFSA: Guidance Document on procedural aspects. The EFSA Journal (2006) 353, 1 – 16.
6. EFSA (European Food Safety Authority), 2006b. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to the early identification of emerging risks. The EFSA Journal (2006) 375, 1-14.
7. EFSA (European Food Safety Authority), 2006c. Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA related to Uncertainties in Dietary Exposure Assessment. The EFSA Journal (2006) 438, 1-54.
8. EFSA (European Food Safety Authority), 2007a. Scientific advice by the Scientific Committee. EFSA’s Responsiveness to Urgent Questions. Approaches to enhance EFSA’s responsiveness to Urgent Questions. The EFSA Journal (2007) 525, 1-4.
9. EFSA (European Food Safety Authority), 2007b. Scientific Advice by the Scientific Committee. Internal and External Review. Proposal for a Review System for EFSA’s Scientific Activities. The EFSA Journal (2007) 526, 1-15.
10. EFSA (European Food Safety Authority), 2007c. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA on the introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA. The EFSA Journal (2007) 587, 1-16.
11. EFSA (European Food Safety Authority), 2007d. Definition and description of "emerging risks" within EFSA (European Food Safety Authority), 2007. Definition and description of "emerging risks" within the EFSA's mandate. Document of the Scientific Committee & Advisory Forum Unit with reference EFSA/SC/415 final, 10 July 2007.
12. EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from

- Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals. The EFSA Journal (2008) 767, 1-49.
13. EFSA (European Food Safety Authority), 2009a. Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on the Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety. The EFSA Journal (2009) 958, 1-39.
 14. EFSA (European Food Safety Authority), 2009b. Guidance of the Scientific Committee on transparency in the scientific aspects of risk assessment carried out by EFSA. Part 2: general principles. The EFSA Journal (2009) 1051, 1-22.
 15. EFSA (European Food Safety Authority), 2009d. Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. The EFSA Journal (2009) 1150, 1-72.
 16. EFSA (European Food Safety Authority), 2009f. Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern on request of EFSA. EFSA Journal 2009;7(9):281. [100 pp.].
 17. EFSA (European Food Safety Authority), 2010a. Update on the state of play of animal cloning. EFSA Journal 2010;8(9):1784. [21 pp.].
 18. EFSA (European Food Safety Authority), 2012a. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012;10(5):2663. [60 pp.].
 19. EFSA (European Food Safety Authority), 2012b. Statement of EFSA prepared by the Scientific Committee Unit on Further Advice on the Implications of Animal Cloning (SCNT). In preparation.
 20. EFSA Scientific Committee (SC), 2009. Guidance on Safety assessment of botanicals* and botanical preparations** intended for use as ingredients in food supplements. EFSA Journal 2009; 7(9):1249. [25 pp.].
 21. EFSA Scientific Committee (SC), 2010. Guidance on human health risk-benefit assessment of foods. EFSA Journal 2010; 8(7)1673. [41 pp.].
 22. EFSA Scientific Committee (SC), 2011a. Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain. EFSA Journal 2011;9(5):2140. [36 pp.].
 23. EFSA Scientific Committee (SC), 2011c. Scientific opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment. EFSA Journal 2011;9(9):2379. [68 pp.].
 24. EFSA Scientific Committee (SC), 2011d. Guidance on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed. EFSA Journal 2011;9(12):2438. [21 pp.].
 25. EFSA Scientific Committee (SC), 2012b. Statement on the applicability of the Margin of Exposure approach for the safety assessment of impurities which are both genotoxic and carcinogenic in substances added to food/feed. EFSA Journal 2012;10(3):2578. [5 pp.].
 26. EFSA Scientific Committee (SC), 2012c. Scientific Opinion on Exploring options for providing advice about possible human health risks based on the concept of Threshold of Toxicological Concern (TTC). EFSA Journal 2012;10(7):2750. [103 pp.].

Информацията ще бъде достъпна на електронните страници на БАБХ (<http://www.babh.government.bg/bg/actualno-risk-evaluation.html>) и на Националният фокален център на EFSA (<http://focalpointbg.com>).

С уважение,

ДОЦ. Д-Р БОЙКО ЛИКОВ
ДИРЕКТОР НА ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА