



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

**Нов инструмент за оценка на експозиция за ензими, използвани при
производството на храни**

Оценка на:

β -амилаза (*β -amylase*), получен от пшеница (*Triticum spp.*);

β -амилаза (*β -amylase*), получен от ечемик (*Hordeum vulgare*);

β -амилаза (*β -amylase*), получен от соева суроватка (*Glycine max*);

**Ендо-1,4- β -ксиланаза (*endo-1,4- β -xylanase*), получен от генетично модифициран
шам XYL на *Aspergillus niger*.**

Осигуряването на адекватна научно - обоснована оценка на безопасността на веществата и материалите, използвани при производството на храни е един от основните приоритети на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA). С цел подобряване оценката на безопасността на ензимите, влагани в храни, учените от Панела по материали и предмети, предназначени за контакт с храни, ензими, ароматизанти и спомагателни вещества (CEF) създадоха начин за по-точна оценка на експозицията на ензими, използвани в производството на храни, както се изисква от законодателството на ЕС.

Новият подход е използван при четири оценки, за които са изготвени и публикувани научни становища. Понастоящем EFSA работи по над 300 заявления за оценка на безопасността на хранителните ензими, получени от Европейската комисия, при които се използва новият подход.

Разработеният от Панела CEF инструмент може да бъде съобразен с всеки хранителен процес, включващ хранителни ензими. Инструментът използва технически фактори на конверсия, което означава, че могат да се съчетаят данните за потреблението на дадените храни, с нивата на употреба на ензими и да се вземе предвид нивото на трансфер на хранителни ензими в хранителни продукти. По време на разработването на инструмента, заинтересованите страни също са предоставили някои полезни предложения и допълнителни данни.

Чрез хармонизиране на нивата на употреба на хранителни ензими и на данните за консумацията на храни експозицията при потребителите на тези вещества, може да се оценява много по-точно от преди. Същата методология ще се прилага за всички останали заявления за хранителни ензими, планирани за оценка от EFSA .

Какво представляват хранителните ензими?

Ензимите са протеинови молекули, които катализират химическите реакции. Те се използват в производството на храни векове наред, напр. при производство на тесто за хляб или бира /в пивоварството/. Исторически погледнато, ензимите, съдържащи се в съставките, използвани за производството на храни, се считат за нетоксични и тяхната употреба не би трябвало да поражда опасения за безопасността на потребителите, тъй като те се произвеждат от живи организми. Същевременно днешните храни се произвеждат и с използване на промишлени хранителни ензими. Тези ензими се

извличат от растителни и животински тъкани или се получават чрез ферментация на микроорганизми.

Индустриално произведените хранителни ензими подлежат на научна оценка съгласно Регламент (ЕО) № 1332/2008¹, за да се гарантира, че те са безопасни за използване при производството на храни. Панелът СЕФ публикува новата методология за хранителна експозиция на хранителни ензими през септември 2016 г., въз основа на събраните данни за действителното потребление на ензимите на ниво Европейски съюз.

Четири публикувани научни становища се отнасят до оценките на безопасността на следните ензимни препарати:

- Ензим β -амилаза (*β -amylase*), получен от пшеница (*Triticum spp.*);
- Ензим β -амилаза (*β -amylase*), получен от ечемик (*Hordeum vulgare*);
- Ензим β -амилаза (*β -amylase*), получен от соя (*Glycine max*) суроватка;
- Ензим ендо-1,4- β -ксиланаза (*endo-1,4- β -xylanase*), получен от генетично модифициран щам XYL на *Aspergillus niger*.

1. Резюме на оценката на безопасността на хранителния ензим β -амилаза (*β -amylase*), получен от пшеница (*Triticum spp.*)

Хранителният ензим β -амилаза, получен от зърно от пшеница (*Triticum spp.*) е предназначен за използване, като хранителна съставка при преработката на нишесте за получаване на глюкозни сиропи, съдържащи малтоза. Тъй като наличието на остатъчни количества от общото органично твърдо вещество (TOS)² в глюкозните сиропи, след филтриране и пречистване по време на преработката на нишесте е незначително, не се изчислява експозицията в храната.

Тъй като хранителният ензим е получен от годни за консумация части от пшеница, не се изискват токсикологични тестове. Пшеницата е известна като зърнена култура, съдържаща глютен. Съдържанието на глютен в хранителния ензим обаче е под границата на количествено определяне по прилагания аналитичен метод и значително под праговата стойност от 20 mg/kg за продукти без глютен. Освен това, потенциалната алергенност се оценява чрез търсене на сходство между аминокиселинната последователност при В-амилазата и последователностите при известни хранителни алергени. Не са установени съвпадения. Въпреки че β -амилазата от пшеница е описана като потенциален професионален дихателен алерген, и при алергични към пшеница хора могат да възникнат различни по тежест клинични прояви, остатъчните пшенични протеини ще бъдат отстранени от крайната хранителна съставка чрез последващ процес на пречистване.

Въз основа на данните за произхода на хранителния ензим от годни за консумация части от зърната от пшеница, производствения процес и предоставените данни за състава и биохимичните данни, Панелът заключи, че употребата на този хранителен ензим не поражда опасения за безопасността за консуматора при предвидените условия на употреба.

¹ Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97 (текст от значение за ЕИП)

² total organic solids

2. Резюме на оценката на безопасността на хранителния ензим β -амилаза (*β -amylase*), получен от ечемик (*Hordeum vulgare*)

Хранителният ензим *4- α -D-glucan maltohydrolase* (β -амилаза), получен от зърно от ечемик (*Hordeum vulgare*), е предназначен за използване в някои процеси от производство на храни: процеси на печене и варене, производство на дестилиран алкохол и преработка на нишесте за производството на глюкозни сиропи. Според експертите от EFSA, предоставените данни за състава на хранителния ензим са достатъчни за извършването на оценка на неговата безопасност.

Изпълнението на производствения процес не поражда опасения за безопасността на добавката. Въз основа на максималните нива на употреба, препоръчани при съответните хранителни процеси, експозицията на хранителния ензим - общи органични твърди вещества в (TOS), е определена въз основа на индивидуални данни от цялостната европейска база данни за консумация на храни на EFSA. Тази експозиция е сходна или по-ниска от експозицията за фракция ечемик, сравнима с TOS и произтичаща от консумацията на храни, получени от ечемик.

Тъй като хранителният ензим е получен от годни за консумация части на ечемика, в съответствие с изискванията на ръководството за оценка на хранителните ензими, Панелът прие, че не е необходимо да се предоставят токсикологични данни за този хранителен ензим.

Ечемикът е известен като съдържаща глютен зърнена храна. Въпреки това е установено, че съдържанието на глютен в хранителния ензим е под границата на откриване по прилагания аналитичен метод и значително под праговата стойност от 20 mg/kg за продуктите, които не съдържат глютен. Освен това, потенциалната алергенност е оценена чрез търсене на сходство между аминокиселинната последователност на β -амилазата и последователностите при известни хранителни алергени. Не е намерено съвпадение.

Въз основа на известния произход на хранителния ензим, от годни за консумация части от ечемика, процеса на производство на ензима, предоставените данни за състава, както и биохимичните данни и оценката на алергенността и хранителната експозиция, Панелът заключи, че използването на този хранителен ензим не поражда опасения относно неговата безопасност, и може да се използва при предвидените условия на употреба.

3. Резюме на оценката на безопасността на хранителния ензим β -амилаза (*β -amylase*), получен от соева суроватка (*Glycine max*)

Хранителният ензим β -амилаза от соева суроватка е предназначен да бъде използван при преработката на нишесте за производство на малтозен сироп, и при производството на японски тип торта от ориз. Въз основа на максималните нива на употреба, препоръчани за съответните хранителни процеси, хранителната експозиция на хранителните ензими - общи органични твърди вещества (TOS) се изчислява въз основа на японските данни за потреблението.

За оценката на експозиция на фракция соя, произтичаща от консумацията на соеви белтъчини, е използвана средната консумация за бебета, посочена в проекта на Ръководство на EFSA за оценка на риска за веществата, присъстващи в храните, предназначени за кърмачета на възраст под 16 седмична възраст, сравнима с хранителния ензим - TOS. Изчислената експозиция на хранителния ензим - TOS е по-ниска от сравнимата фракция на изходния материал. Потенциалната алергенност на β -амилаза се оценява чрез търсене на сходство на аминокиселинната последователност с

тази на известни алергени, като не е намерено съвпадение. β -амилазата се получава от соя, която е известен алерген. Японската торта от ориз може следователно да съдържа следи от соеви алергени, които могат да породят опасения за безопасността при консумацията от алергични потребители.

Въз основа на произхода на хранителния ензим от годни за консумация части от соя, производствения процес, предоставените данни за състава, биохимичните характеристики и оценките на хранителните дози, Панелът заключи, че употребата на този хранителен ензим не поражда опасения по отношение на безопасността, при предвидените условия на употреба, с изключение на това, че японската оризова торта, произведена с този хранителен ензим, може да съдържа следи от соеви алергени.

4. Резюме на оценката на безопасността на хранителния ензим ендо-1,4- β -ксилаза (*endo-1,4- β -xylanase*), получен от генетично модифициран щам XYL на *Aspergillus niger*

Хранителният ензим ендо-1,4- β -ксилаза, произведен с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger* е предназначен за използване в процесите на печене на храните. Въз основа на максималните нива на употреба, препоръчани за съответния хранителен процес, експозицията в храната на общия хранителен ензим - общо органични твърди вещества (TOS) е оценена въз основа на данни, взети от цялостната Европейска база данни за консумация на храни на EFSA. Изчислената експозиция е **под 0,013 mgTOS/kg телесно тегло на ден за населението на Европа.**

Извършените генетични модификации, производствения процес, състава на продукта, биохимичните характеристики, алергенността и оценките на експозицията не пораждат опасения по отношение на безопасността на ензима.

Алергенността е оценена чрез сравняване на аминокиселинната последователност, с тази при известните алергени, при което не са открити съвпадения. Панелът счита, че вероятността от алергични реакции при приема на ендо-1,4- β -ксилаза в храната е ниска и поради това, ензимът се счита за безопасен по отношение на алергенността.

При оценката на токсичността на ензима са използвани данните от 90-дневни проучвания за орална токсичност при гризачи. Полученото ниво на наблюдаваното неблагоприятно въздействие е 4,095 и 4,457 mg TOS/kg телесно тегло на ден, съответно за мъже и жени, което в сравнение с изчисленото ниво на експозиция в храната, показва достатъчно високи възможни граници на експозиция.

По отношение на генотоксичността обаче, предоставените от заявителя данни са непълни. Поради отсъствието на препоръчителна комбинация от микробни щамове, използвани при тестовете (липса на *Salmonella Typhimurium* TA102 и *Escherichia coli* WP2), не могат да се направят изводи за потенциални ДНК оксидиращи или кръстосани механизми, които пораждат генни мутации. Следователно, не могат да се направят окончателни заключения относно генотоксичността.

Източник: EFSA Journal:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4754>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4755>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4756>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4757>

Изготвил:

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в ЦОРХВ

18.05.2017 г.