Оценка на безопасността на глюкозилирани стевиол гликозиди като добавка в различни категории храни

Панелът за добавки в храните и ароматизанти (Панел s (FAF) на Европейския орган по безопасност на храните оцени безопасността на глюкозилирани стевиол гликозиди, предложени за употреба като нова добавка в различни категории храни. Глюкозилираните стевиол гликозиди се състоят от смес от глюкозилирани стевиол гликозиди, съдържащи 1-20 допълнителни глюкозни единици, свързани с изходните стевиол гликозиди. Глюкозилираните стевиол гликозиди се състоят от не по-малко от 95% (на база суха вещество без декстрин) от общото количество на стевиол гликозидите, включващо глюкозилирани и изходни стевиол гликозиди. Произвеждат се чрез ензимна биоконверсия с помощта на цикломалтодекстрин глюканотрансфераза (CGTase) (EC 2.4.1.19), получена от негенетично модифициран щам на Anoxybacillus caldiproteolyticus, която катализира прехвърляне на глюкоза от нишесте към смеси от стевиол гликозиди, изолирани от изсушените листа на Stevia Rebaudiana. По преценка на Панела FAF метаболизмът на глюкозилираните стевиол гликозиди е много сходен на вече разрешените стевиол гликозиди (E 960) и затова, оценените токсикологичните данни за стевиол гликозидите, , се считат за достатъчни в подкрепа на тяхната безопасност като добавка в храните. Съществуващият допустим дневен прием (ADI) за стевиол гликозиди (E 960) от 4 mg/kg телесно тегло на ден, изразен като стевиол, може да се приложи и към глюкозилирани стевиол гликозиди. Панелът FAF заключава, че няма риск за безопасността на потребителите при използването на глюкозилирани стевиол гликозиди като нова добавка в храните при предложените нива на употреба. Експертите препоръчват някои изменения на спецификациите за глюкозилираните стевиол гликозиди, предложени от заявителя, по отношение на изпитването, определението на предложената нова добавка в храни и предложените максимални граници за арсен.

След искане от Европейската комисия до Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ), Панелът за добавки в храни и ароматизанти (FAF) е помолен да предостави научно становище относно безопасността на употребата на глюкозилирани стевиол гликозиди като добавка в различни категории храни, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008[1] за установяване на обща процедура за разрешаване на

[1] *Регламент (ЕО) № 1331/2008 на европейския парламент и на съвета от 16 декември 2008 година за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните, ОВ L 354, 31.12.2008, стр. 1-6*

добавки в храните, хранителни ензими и хранителни аромати. Направената оценка се основава на данните за стевиол гликозиди, представени в подадено от заявителя досие и допълнителна информация, предоставена от заявителя по време на оценка по искане на ЕОБХ. През 2018 г., тогавашният Панел по добавки в храните и хранителни източници, добавени към храните (ANS) на ЕОБХ е оценил безопасността на глюкозилираните стевиол гликозиди, с цел да се използват като добавка в храни, и е заключил, че предоставените данни са недостатъчни за оценка на тяхната безопасност[2]. Безопасността на стевиол гликозидите като добавка в храните е оценена от ЕОБХ през 2010 г. и е установен допустим дневен прием (ADI) от 4 mg/kg телесно тегло на ден (изразен като еквиваленти на стевиол).

Препаратите от глюкозилирани стевиол гликозиди са описани от заявителя като смес от глюкозилирани стевиол гликозиди (GSG), съдържащи 1–20 допълнителни глюкозни единици, свързани с изходния стевиол гликозид чрез връзки α-(1–4). Панелът FAF отбелязва, че определението на добавката в предложените спецификации не включва никаква стойност за допълнителните глюкозни единици и че смесите, за които са предоставени данни, съдържат средно само три или четири допълнителни глюкозни единици. Панелът FAF прави консервативно предположение в своята оценка, че GSG може да съдържа до 10 допълнителни глюкозни единици средно и преценява, че информацията за броя на допълнителните глюкозни единици (1–20) трябва да бъде добавена към предложената дефиниция на добавката в спецификациите. Препаратите от глюкозилирани стевиол гликозиди се състоят от не по-малко от 95% от общото количество на стевиол гликозиди, включващо глюкозилирани стевиол гликозиди и изходни стевиол гликозиди на база суха вещество без декстрин. Глюкозилираната фракция на общите стевиол гликозиди е между 80% и 92% w/w, а изходните стевиол гликозиди между 5% и 15% w/w. Панелът FAF преценява, че вместо да има неопределен списък от компоненти, както е предложено от заявителя, стойността на анализа трябва да обхваща всички стевиол гликозиди, попадащи в дефиницията на Е 960а, заедно с техните глюкозилирани производни.

Предложените нива на употреба за глюкозилирани стевиол гликозиди са същите като тези за вече разрешените стевиол гликозиди (Е 960а–960с). Като се има предвид, че глюкозилирането на стевиол гликозидите води до по-високо молекулно тегло, глюкозилираните стевиол гликозиди имат по-ниска еквивалентност на стевиол в сравнение със стевиол гликозидите Е 960а. Следователно, към храната ще се добавят по-голямо количество глюкозилирани стевиол гликозиди, за да се получи същата еквивалентна стойност на стевиол. Поради тази причина, произтичащата експозиция на

---

[2] *EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), Younes M, Aggett P, AguilarF, Crebelli R, Dusemund B, Filipic M, Frutos MJ, Galtier P, Gundert-Remy U, Kuhnle GG, Lambre C, Leblanc J-C,Lillegaard IT, Moldeus P, Mortensen A, Oskarsson A, Stankovic I, Waalkens-Berendsen I, Woutersen RA, WrightM, Tobback P, Rincon AM, Smeraldi C and Gott D, 2018. Scientific opinion on the safety in use of glucosylatedsteviol glycosides as a food additive in different food categories. EFSA Journal 2018;16(2):5181, 11 pp.https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5181*

потенциални примеси, включително токсични елементи, взема предвид тези по-високи допълнителни нива (на база маса, а не на база еквивалент на стевиол). С изключение на арсена, за който най-ниската изчислена граница на безопасност (MOS)/граница на експозиция (MOE) се счита за недостатъчна, за другите токсични елементи (кадмий, живак, олово), предложени за включване в спецификациите, максималните граници не пораждат рискове за безопасността. Панелът FAF отбелязва, че предложените препарати на глюкозилирани стевиол гликозиди могат да съдържат до 20 глюкозни части на молекула стевиол гликозид и това може да доведе до допълнителна експозиция на глюкоза от подсладителя, за който се предполага, че има технологична функция да замени захарта в храната. Въз основа на предположението за средно 10 допълнителни глюкозни единици (в най-лошия случай), добавени към стевиол гликозидите, Панелът FAF изчислява, че при предложените нива на употреба на новата добавка в храните, глюкозилирани стевиол гликозиди ще доведат до допълнителен прием на глюкоза до 0,4 g/ден за малки деца и 1,2 g/ден за възрастни.

Глюкозилираните стевиол гликозиди се приготвят на два производствени етапа. Смеси от стевиол гликозиди – обогатени отделни стевиол гликозиди (например с високо съдържание на ребаудиозид A или ребаудиозид D (>95%)) или смеси, обогатени с два или повече отделни стевиол гликозида – се изолират от изсушени листа на *S.rebaudiana* чрез екстракция с гореща вода и различни етапи на пречистване. Пречистеният екстракт от стевиол гликозиди се подлага на ензимна обработка за постигане на глюкозилиране чрез α-(1-4) връзки на стевиол гликозидите. Източникът на глюкоза, като нишесте от тапиока (екстрахирано от корените на маниока), се третира с ензим CGTase (EC 2.4.1.19), получен от негенетично модифициран щам на *Anoxybacillus caldiproteolyticus*. Ензимът CGTase (EC 2.4.1.19) също се използва за катализиране на междумолекулното глюкозилиране, при което се осъществява прехвърлянето на α-глюкозилни единици от нишестето към 4-хидрокси позицията на глюкозилна част върху стевиол гликозид (транс-α-1,4-глюкозилиране). Ензимът се инактивира чрез нагряване и се отстранява чрез третиране с активен въглен. Страничният продукт декстрин може да бъде отстранен от сместа.

Панелът FAF отбелязва, че безопасността на ензима CGTase (EC 2.4.1.19), получен от негенетично модифициран щам на *Anoxybacillus caldiproteolyticus* и предназначен да бъде използван при приготвянето на глюкозилирани стевиол гликозиди, е оценена от Панела по материали, които влизат в контакт с храни, ензими, аромати и спомагателни средства (CEP Панел) на ЕОБХ. Въз основа на предоставените данни и отстраняването на общото количество на органични твърди вещества (TOS) на хранителния ензим по време на производството на модифицирани стевиол гликозиди, Панелът CEP заключава, че този хранителен ензим не поражда рискове за безопасността при предвидените условия на употреба[3]. Глюкозилирани стевиолови

[3] *EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids), Lambre C, Barat BavieraJM, Bolognesi C, Cocconcelli PS, Crebelli R, Gott DM, Grob K, Lampi E, Mengelers M, Mortensen A, Riviere G,Steffensen I-L, Tlustos C, Van Loveren H, Vernis L, Zorn H, Glandorf B, Herman L, Aguilera J, Liu Y andChesson A, 2022. Scientific Opinion on the safety evaluation of the food enzyme*

гликозиди съдържат α-ориентирани гликозидни връзки, които се хидролизират от храносмилателните ензими (т.е. слюнка и/или панкреатична амилаза), което води до изходните стевиолови гликозиди. Следователно, глюкозилираните стевиол гликозиди имат същия метаболизъм на стевиол глюкозида , както и на стевиол гликозидите, получени от *Rebaudiana Bertoni*, т.е. те се подлагат на хидролиза, образувайки стевиол, както е показано в проучване *in vitro*, представено в подкрепа на настоящото приложение. Резултатите от това проучване с човешки фекални хомогенати показват екстензивно микробно разграждане на моно- до тетра-глюкозилирани стевиол гликозиди до стевиол при сходни скорости като Ребаудиозид А.

Като цяло, Панелът FAF счита, че метаболизмът на глюкозилираните стевиол гликозиди е достатъчно подобен на вече разрешените стевиол гликозиди и поради това токсикологичните данни, оценени преди това от Панела ANS за стевиол гликозиди (Е 960а), се считат за достатъчни в подкрепа на тяхната безопасност като добавка в храните. По тази причина, не са необходими и допълнителни токсикологични данни. Съществуващият ADI за стевиол гликозиди (Е 960а) от 4 mg/kg телесно тегло на ден, изразен като стевиол, може да се приложи към глюкозилирани стевиолови гликозиди. Панелът FAF заключава, че няма риск за безопасността на потребителите при употребата на глюкозилирани стевиол гликозиди като нова хранителна добавка при предложените нива на употреба. Експертите препоръчват спецификациите, предложени от заявителя за глюкозилирани стевиолгликозиди да включват следните модификации:

- Стойността на анализа на повече от 95% от общите стевиол гликозиди, включваща глюкозилирани и изходни стевиол гликозиди, на база сухо вещество без декстрин, трябва да се ограничи до онези 11 посочени стевиол гликозиди, които са включени в настоящата дефиниция на Е 960а, заедно с техните глюкозилирани производни (1–20 добавени глюкозни единици).
- Описанието на хранителния ензим, използван в производствения процес, трябва да бъде приведено в съответствие с описанието, дадено в становището на Панела CEP, т.е. „цикломалтодекстрин глюканотрансфераза (EC2.4.1.19), получена от не-ГМО щам на *Anoxybacillus caldiproteolyticusSt-88'*.
- Предложената максимална граница за арсен трябва да бъде намалена.

Източник: https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7066

cyclomaltodextringlucanotransferase fromAnoxybacillus caldiproteolyticusstrain St-88. EFSA Journal 2022;20(1):7004, 10 pp.https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7004

за *Други информации в областта на новите храни, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра оценка на риска по хранителната верига: https://corhv.government.bg/*

Изготвил:
инж. Светлана Савова, старши експерт, дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ
17.02.2022 г.