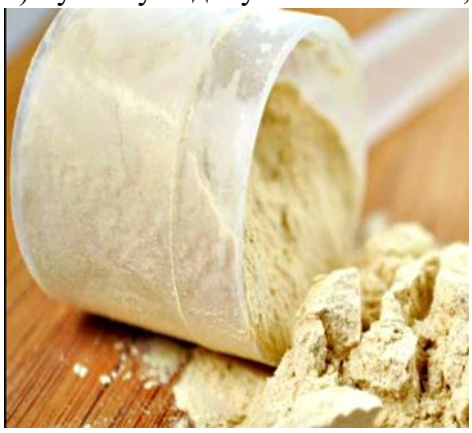
# Информация за ръководство на EFSA публикува за представяне на досие за оценката на безопасността на хранителните ензими[1]

Тази версия, публикувана на 24 май 2013 г., заменя предишната версия, публикувана на 23 юли 2009 г. [2]

Думата ензим идва от гръцкото **„en zymē“,** означаващо „в мая“. Първите стъпки в познанието за същността на ензимите датират от края на 18-ти, началото на 19-ти век, когато било забелязано, че определени животински или растителни екстракти могат да разграждат хранителни вещества, но по това време деликатния механизъм на протичащите процеси бил неизвестен.

## Въведение:

Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) публикува документ за насоки, уточняващ вида информация, която заявителите трябва да предоставят, за да даде възможност на Панела по за материали за контакт с храни, ензими, ароматизанти и помощни средства за обработка да извърши оценките на безопасността на хранителните ензими.



Ензимите са протеини, които стимулират или ускоряват биохимичната реакция.

Ензимите се добавят към храната, с технологични цели в производството, преработката, приготвянето, третирането, опаковането, транспортирането или съхранението. Като пример, хранителните ензими могат да се използват в определени случаи като алтернатива на добавките в храните, за да се подобри структурата, външния вид или хранителната стойност на храната, както и да се подпомогнат някои производствени процеси в хранителната промишленост (например производство на сирене или на бира).

Въз основа на предоставената информация, ЕОБХ ще разгледа безопасността на изходните суровини, от които се произвежда хранителният ензим (включително наличието на възможни примеси), производствения процес и влагането му в хранителните продукти.

По отношение на оценката на безопасността на хранителните ензими ЕОБХ първо оценява безопасността на тези, които понастоящем се намират на пазара на ЕС. След приключване на тези оценки Европейската комисия ще изготви списък с разрешени

[1] Ръководство на ЕОБХ, подготвено от Научната група Панела за материали за контакт с храни, ензими, ароматизанти и помощни средства за обработка, относно представянето на досие за хранителните ензими. Докладът на EFSA (2009) 1305, 1-26.

[2] Връзка към Ръководния документ на Панела за генетично модифицирани организми за оценка на риска от генетично модифицирани микроорганизми и техните производни продукти, предназначени за храна и фуражи

вещества в ЕС и накрая ЕОБХ ще извърши оценка на безопасността на новите ензими в храните.

Необходимостта от предоставяне на ръководство произтича от новото законодателство на ЕС (Регламент № 1331/2008), което установява обща разрешителна процедура за хранителни добавки, ензими и ароматизанти.

**Регламенти:**

Регламент (ЕО) № 1332/2008 относно ензимите в храните[3], Регламент (ЕО) № 1333/2008 относно добавките в храните[4], Регламент (ЕО) № 1334/2008 относно ароматизантите и някои хранителни съставки с ароматични [5]свойства и Регламент (ЕО) № 1331/2008 относно обща процедура за разрешаване на добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти за храни [6].

**Регламент (ЕО) № 1332/2008** се прилага за ензими, които се добавят към храната, с технологична цел при производството, преработката, приготвянето, третирането, опаковането, транспортирането или съхранението на такава храна.

В обхватът на този регламент не влизат ензими, не се прилага за ензими в храните, когато и доколкото те се използват в производството на добавките в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008 [относно добавките в храните] спомагателни вещества... Микробните култури, които традиционно се използват в производството на храни, като сирене и вино, но не са специално използвани за тяхното производство, не следва да се считат за ензими в храните. Хранителните ензими подлежат на оценка на безопасността от (ЕОБХ) и включване в списък на Общността.

За всеки хранителен ензим, включен в спецификациите на положителния списък, се посочват критериите за чистота и за произход Тъй като много хранителни ензими вече се предлагат на пазара в Общността, преходът към позитивен списък на Общността следва да бъде плавен и не следва да води до несправедливи условия за производителите на ензими. Следователно регламентът предвижда първоначален период от 24 месеца, считано от датата на приемане на мерките за прилагане, предвидени в общата процедура за разрешаване в член 9 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, по време на която могат да бъдат подадени заявления.

За да се подобри съгласуваността, като например обработката на заявления в точно определени срокове, тяхната оценка от ЕОБХ и вземането на решения от Комисията, са предвидени в **Регламент (ЕО) № 1331/2008 относно общата процедура за разрешаване на добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти за храни.**

Съгласно член 31 от **Регламент (ЕО) № 178/2002**[7] Европейската комисия поиска от ЕОБХ да изготви насоки за подпомагане на кандидатите при изготвянето и подаването на заявления за оценка на безопасността на хранителните ензими. Освен това от ЕОБХ бе поискано да предостави на Комисията предложение относно данните, необходими за оценка на риска при хранителни ензими, с оглед, изготвянето и представянето на заявление за оценка и разрешаване на хранителни ензими.

---

[3] OJ L 354, 31.12.2008, p.7
[4] OJ L 354, 31.12.2008, p.16
[5] OJ L 354, 31.12.2008, p.34
[6] OJ L 354, 31.12.2008, p.1
[7] РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 178/2002 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните

**Общи принципи за оценка на риска от хранителни ензими**

Целта на документа е да предостави на кандидатите и на другите заинтересовани страни указания за предоставяне на досие за оценка на безопасността, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1332/2008. Той дава насоки относно формата (наричано по-долу "досие") на официалното заявление за оценка на безопасността на хранителен ензим, относно необходимите административни и технически данни и необходимия **обхват** на токсикологичните тестове. Заявлението първоначално се изпраща до Европейската комисия, за по-нататъшно предаване до Европейския орган за безопасност на храните, който предоставя становище относно резултата от изготвената от него оценката на риска. Цялата информация, необходима на EFSA трябва да бъде предоставена от заявителите в досието. С цел да се даде възможност на ЕОБХ да извърши оценката на безопасността, основните критични аспекти за оценката на риска са:

**- Източникът**[8]: Трябва да се изключи възможността от наличие на инфекциозни агенти в източника, мерки за контрола им в хранителния ензим и потенциалната вирулентност /токсичност на организма / микроорганизма.

- *Хранителния ензим, свързан с ензимния протеин* (и), както и други съставки, напр. странични продукти, произхождащи от източника и остатъци от всички вещества и материали, използвани в производствения процес.

- *Предвидени и непреднамерени реакционни продукти*, произтичащи от ензимни или химични реакции на хранителния ензим с хранителните съставки или от разграждането на ензима в храната по време на съхранението и преработката на храната.

- *Експозицията за потребителите на хранителни продукти*. Това зависи от остатъчната концентрация на хранителните ензими и други съставки на ензима в храните в момента на консумацията, както и от размера и честотата на потреблението тези храни. Всеки отделен хранителен ензим трябва да бъде оценен.

**ОБХВАТЪТ** на настоящия документ с насоки се ограничава до оценката на безопасността на хранителни ензими, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1332/2008 относно ензимите в храните (член 3). "

**"Хранителен ензим"** означава продукт, получен от растения, животни или микроорганизми или производни продукти, включително продукти, получен чрез процес на ферментация, посредством микроорганизми:

1. съдържащ един или повече ензими, способни да катализират специфична биохимична реакция; и

2. добавен към храната с технологична цел на всеки етап от производството, преработката, приготвянето, третирането, опаковането, транспортирането или съхранението на храни.

**"Препарат от хранителни ензими"** състоящ един или повече ензими храните, в които са включени вещества като хранителни добавки и/или други хранителни съставки, за да се улесни тяхното съхранение, продажба, стандартизация, разреждане или разтваряне.

**ПРЕДСТАВЯНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ**

Заявленията се подават в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008 и мерките по прилагането му, посочени в член 9 от настоящия регламент. Заявителят предоставя всички налични данни, свързани с оценката от ЕОБХ. За целите на настоящите насоки

[8] Хранителният ензим съдържа активен ензим (в някои случаи смес от два или повече ензима). Освен това тя може също така да съдържа съставки на организма-източник (т.е. животно, растение или микробен материал, от който е изолиран ензим) и съединения, получени от производствения процес, например, остатъците от ферментационния бульон.

се прилагат определенията, съдържащи се в Регламент (ЕО) 1332/2008 относно ензимите в храните.

Заявителите следва да отбележат, че Комисията ще предостави на компетентните органи на държавите-членки в пълна форма всяко досие, представено на ЕОБХ за оценка на безопасността (член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008). Поверителността на информацията, предоставена от заявителя, ще бъде третирана в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 1331/2008. Следователно кандидатите трябва ясно да посочат, кои от предоставените данни трябва да бъдат третирани като поверителни и в такъв случай да предоставят обосновка.

Заявителят следва да представи досие с цялата информация, както на хартия, така и в електронен формат (например CD ROM) като декларира с писмо, че електронните и хартиените версии са идентични. В допълнение към пълната версия с цялата информация, от заявителите се изисква да предоставят втора версия на CD ROM без поверителна информация. Тази версия ще бъде достъпна за всеки, който може да подаде искане за достъп до документи на EFSA.

Заявителите и другите заинтересовани страни, които желаят да търгуват с хранителни ензими на пазара на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 1332/2008 следва да включват следната информация при представянето на досието:

- Име на хранителния ензимв храната и източник на ензима);
- Общи данни на досието;
- Административни данни;
- Технически данни;
- Токсикологични данни;
- Заключение;
- Библиография, Референции (оригинални статии) и Доклади.

**Химични и микробиологични спецификации**

Когато предложените спецификации се различават от вече съществуващите JECFA или други международно признати спецификации, тези спецификации следва да бъдат изложени представени, заедно с предложената нова спецификация и да бъдат посочени всички различия. Други данни, които заявителят счита за полезни при описанието на състава на хранителния ензим, също следва да бъдат предоставени.

**Източници**

Хранителните ензими [9] се произвеждат от животински, растителни, базидиомицетични и микробни източници. Трябва да се обърне внимание, че микробните източници включват прокариоти, протозои, микроводорасли и всички гъбички (включително плесени, дрожди и филаментозни гъбички), а фундаменталните базидиомицети плодови тела/мицели се разглеждат заедно с растителни източници. Специфичната информация, която трябва да бъде включена и представена като част от досието в случаите на животински, растителен и микробен източник, е изложена по-долу. Следва да се предоставят най-новите таксономични методи за класификация и идентификация, използвани при определяне на класификацията, включително род, видове, подвидове.

[9] Хранителният ензим съдържа активен ензим (в някои случаи смес от два или повече ензима). Освен това тя може също така да съдържа съставки на организма-източник (т.е. животно, растение или микробен материал, от който е изолиран ензим) и съединения, получени от производствения процес, например, остатъците от ферментационния бульон.

**Диетична експозиция**

Потенциалното излагане на човека на ензима в храната и на всяка друга съставка или страничен продукт, който предизвиква опасения относно безопасността, следва да бъде оценена, като се вземат предвид всички предложени начини на употреба.

***Хранителна експозиция***

Всички предположения и данни, използвани за оценката на експозицията на хранителните съставки, трябва да бъдат ясно описани и обосновани. В случай, че употребата на хранителния ензим е предложена за продукти, специално предназначени за кърмачета (0-12 месеца) или малки деца (12-36 месеца), както е определено в Директива 2006/141 / ЕО на Комисията, трябва да се направят консервативни оценки на експозицията, получени като се вземат предвид тези групи от населението.

Източник: EFSA Jornal (2009) 1305, 1-26
http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2009.1305/epdf

**Изготвил:**
Светлин Стефанов
младши експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ

**21.09.2017 г.**