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

Оценка на безопасността на хранителния ензим β-амилаза, получена от соя (Glycine max)

Това научно становище на Панела: *„Материали в контакт с храни, ензими и ароматизанти и помощни средства“* към Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) се отнася до оценката на безопасността на хранителния ензим ***β-амилаза, получена от соя (Glycine max)***.

Ензимът β-амилаза е предназначен да бъде използван при преработката на нишесте за производство на малтозен сироп и производството на японски яйчен тип торта. Максималните нива на употреба, експозицията в храната на хранителните ензими- общо органични соли (TOS) се изчислява въз основа на японските данни за потреблението. За оценка на експозицията на екстракт от соя е използвано Ръководство на ЕОБХ за оценка на риска на вещества, присъстващи в храни, предназначени за кърмачета на възраст под 16 седмична възраст. Изчислената експозиция на хранителния ензим - TOC е по-ниска от съпоставимата фракция от изходния материал. Потенциалната алергенност на β-амилазата се оценява чрез търсене на сходство на аминокиселинната последователност с тази на известни алергени и не е намерено съвпадение. Ензимът β-амилаза се произвежда от соя, която е известен алерген. Продуктът следователно може да съдържа следи от соеви алергени, които могат да породят опасения за безопасността при асоциираните с алергия потребители.

На оценка подлежат произхода на хранителния ензим (от годни за консумация части от соя), производствения процес, предоставените съставни и биохимични данни и хранителните стойности.

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136
www.corhv.government.bg, **corhv@mzh.government.bg**
тел. 02/4273056

Употребата на този хранителен ензим не предизвиква опасения за безопасността на храната при предвидените условия на употреба. Продуктите от яйчен ориз, произведени с този хранителен ензим, могат да съдържат следи от соеви алергени.

По отношение на използваната терминология, терминът *"суроватка"* е заменен с *"воден екстракт",* за да се спази законодателството на ЕС и съдебната практика.

Член 3 от Регламент (ЕО) № 1332/2008[1] предвижда определение за "ензим в храна" и "ензимен препарат в храна":

„Ензим в храна“ означава продукт, получен от растения, животни или микроорганизми или продукти от тях, включително продукт, получен чрез процес на ферментация, използващ микроорганизми:

- съдържащ един или повече ензими, способни да катализират конкретна биохимична реакция;
- добавен към храна с технологична цел на всеки етап от производството, преработката, приготвянето, обработката, опаковането, транспортирането или съхранението на храни.

"Ензимен препарат в храна" е формула, състояща се от един или повече ензими в храните, в които са включени вещества, като добавки в храните и/или други хранителни съставки за улесняване на тяхното съхранение, продажба, стандартизация, разреждане или разтваряне.

Ензимите, различни от използваните като добавки в храните, не са регулирани или не са регулирани като помощни средства за преработка съгласно законодателството на държавите-членки. Настоящият регламент се прилага за ензими, които се добавят към храната, за да изпълнява технологична функция при производството, преработката, приготвянето, третирането, опаковането, транспортирането или съхранението на тази храна. С Регламент (ЕО) № 1331/2008[2] са установени процедурите на Европейския съюз (ЕС) за оценка на безопасността и процедурата за разрешаване на добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите. Използването на ензими в храните се разрешава само ако се докаже, че:

---

[1] Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно хранителните ензими и за изменение на Директива 83/417 / ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13 / Директива 2001/112 / ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97. ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7-15.

[2] Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и фитосанитарни продукти в храните. ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1-6.

• **НЕ** представляват опасност за здравето на потребителя при предложеното ниво на употреба,

• **ИМА** разумна технологична нужда и употребата им е обявена, с цел информиране на потребителя.

Всички ензими в храните, които понастоящем се намират на пазара на ЕС и са предназначени да останат на този пазар, както и всички нови ензими в храните, подлежат на оценка за безопасност от ЕОБХ.

Всички хранителни ензими, включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара като такива и използвани в хранителни продукти, в съответствие със спецификациите и условията за употреба, предвидени в Член 7, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1332/2008 г. относно хранителни ензими.

Разрешаването на хранителния ензим β-амилаза, получена от соя (Glycine max) е извършено в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) № 234/2011[3] и Регламент (ЕС) № 1331/2008. Според заключението на Комисията, заявлението за ензимния препарат попада в приложното поле на регламента относно хранителните ензими и съдържа всички елементи, изисквани в Глава II от посочения регламент.

Хранителният ензим се получава от негенетично модифицирана соя, подходяща за човешка консумация. Заявителят представи декларация за прилагането на система за качество. Водният екстракт е филтратът, получен от киселинно утаената извара, страничен продукт от производството. Съставките от соеви протеини играят функционална роля в печени храни, преработени меса и други продукти. Соята е известна като хранителен алерген и изброена в Приложение II към Регламент (ЕС) № 1169/2011[4] наред с веществата, причиняващи алергии или непоносимост, които следва да бъдат етикетирани.

[3] Регламент (ЕС) № 234/2011 на Комисията от 10 март 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и флуиди на храните. OB L 64, 11.3.2011 г., стр. 15-24.

[4] Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 година за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията текст от значение за ЕИП, OJ L 304, 22.11.2011, p. 18–63

Приложение

Хранителният ензим е предназначен за използване при производството на малтозен сироп[5] и при производството на оризов крем. В производството на малтоза се добавя β-амилаза към втечненото нишесте преди захарификацията, за да се превърне втечненото нишесте в богат на малтоза разтвор. Този разтвор се пречиства и се концентрира в сироп от малтоза, който се използва като подсладител в редица хранителни продукти. При производството на японска креда се добавя β-амилаза към преработения оризов продукт, съдържащ нишесте и подсладители, преди изпичане/варене. Утаената β-амилаза се използва, за да се предотврати ретрограждането на нишестето след охлаждане. Според заявителя хранителният ензим се използва при минималната доза, необходима за постигане на желаната реакция съгласно GMP.

Документация, предоставена на ЕОБХ:

- Заявление за досие за разрешаване на препарат от амилаза от глицин за употреба при производство на храни;
- Сертификатите за анализ на тежки метали, съдържанието на протеини, системите за гарантиране на качеството, протеинов анализ;
- Допълнителна информация за отстраняването на ензимите в храната по време на производството на дестилирани алкохолни напитки на базата на зърнени храни и "в глюкозни сиропи".

Токсикологични данни

Според Регламент (ЕС) № 562/2012 заявлението за оценка на безопасността на хранителен ензим не е необходимо да включва токсикологични данни, ако хранителният ензим е получен от годни за консумация части от растенията. Обосновката за непредставяне на токсикологични данни може да включва документирана история за безопасността на източника на ензима в храните, състава и свойствата на хранителния ензим. По отношение на оценявания ензим Панелът счита, че тези изисквания са изпълнени, тъй като:

[5] Описанието, предоставено от заявителя, е хармонизирано от ЕОБХ съгласно "Работен документ на ЕО, описващ хранителните процеси, в които се предвижда да бъдат използвани хранителни ензими" - все още непубликувано при приемането на настоящото становище.

1) соевите и соевите продукти се използват рутинно в много хранителните продукти.
2) соята, използвана за производството на хранителния ензим, отговаря на законовите изисквания относно границите на потенциалните замърсители и остатъчни вещества. Производственият процес на хранителния ензим не води до внасянето на вещества, които биха могли да породят опасения за безопасността.
3) данните за състава на хранителните ензими се считат за достатъчни.

Заключение

Получения от соя хранителен ензим β-амилаза не предизвиква опасения за безопасността при предвидените условия на употреба, с изключение на произведената японска оризова торта с този хранителен ензим може да съдържат следи от соеви алергени.

Препоръки към потребителите на ензима β-амилаза и към компетентните органи в България

Ензимът β-амилаза се произвежда от соя, която е известен алерген и може да предизвика нежелани алергични реакции при чувствителните към соеви продукти потребители. С цел коректното информиране на потребителите на продукти, съдържащи ензима β-амилаза, бизнес операторът трябва да посочи тази информация върху етикета на продукта, наред с информацията за другите съставки, съгласно изискванията на Член 9 от Регламент (ЕС) № 1169/2011. От страна на компетентния орган трябва да се осъществява стриктен контрол върху влагането на ензими в храните, както и на другите добавки, в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1332/2008 и Регламент (ЕО) № 1331/2008, както и върху коректното им етикетиране.

Източник: EFSA, Journal 2017.4757
http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.EOБХ.2017.4757/epdf

Изготвил:
Светлин Стефанов
младши експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ
20.11.2017 г.