



**Оценка на безопасността на хранителния ензим α -амилаза
получен от генетично модифициран
Aspergillus niger (щам NZYM-SB)**

Тази оценка на Панела по материали в контакт с храни, ензими, ароматизанти и помощни вещества касае хранителния ензим α -амилаза, продуциран от генетично модифициран (ГМ) *Aspergillus niger* (щам NZYM-SB) на фирма *Novozymes A/S*. Ензимът не съдържа части от *A. niger*, нито от неговата рекомбинантна ДНК, поради което не представлява риск за околната среда. α -амилазата е предназначена за употреба в производството на нишесте, алкохолни напитки и печива. Общото количество органично твърдо вещество (*TOS – Residual amounts of total organic solids*) е отстранено чрез дестилация, последвана от няколко етапа на пречистване, след което се получава чист (> 99%) глюкозен сироп. Поради това, хранителна експозиция е изчислявана само за процесите на печене. Въз основа на максималните нива на употреба препоръчани за процесите на печене и индивидуалните данни за консумация от цялостната Европейска база данни за консумация на храни на ЕОБХ, хранителната експозиция на този хранителен ензим (*TOS*) се изчислява на 3,075mg *TOS/kg* телесно тегло на ден за европейската популация. Хранителният ензим α -амилаза не предизвиква генни мутации в бактерии и човешки лимфоцити. Субхроничната токсичност е оценена чрез 90-дневни опити с многократна орална доза при гризачи. Нивото, при което не се наблюдава отрицателно въздействие (*no observed adverse effect level – NOAEL*) е значително по-високо в сравнение с експозицията в храната (*margin of exposure – MOE*). При проверката за наличие на сходство в аминокиселинната последователност на α -амилазата с познати алергени, са открити два подобни участъка. Панелът по материали в контакт с храни, ензими, ароматизанти и помощни вещества заключава, че не може да се изключи риска от алергична сенсибилизация и алергични реакции чрез хранителна експозиция, но вероятността е незначителна.

Вземайки предвид генетичната модификация, производствения процес, химичния състав и биохимичните данни, резултатите от проучванията за токсичност и генотоксичност, както и установените нива на експозиция, експертите на ЕОБХ достигат до заключението, че хранителният ензим α -амилаза получен от ГМ *A. niger* (щам NZYM-SB) на фирма *Novozymes A/S* не представлява заплаха при консумация в контекста на заявените употреби.



Източник:

EFSA CEF Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids), 2018. Scientific Opinion on the safety evaluation of the food enzyme α -amylase from a genetically modified *Aspergillus niger* (strain NZYM-SB). *EFSA Journal* 2018;16(7):5320

Антония Димитрова, главен експерт

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

21.09.2018 г.