



Информация

относно извършена от Европейския орган за безопасност на храните оценка на безопасността на хранителен ензим малтогенна α -амилаза от генетично модифицирани *Bacillus subtilis* щам *ROM*



Хранителният ензим малтогенна α -амилаза (глюкан 1,4- α -малтохидролаза; ЕС 3.2.1.133) се произвежда с генетично модифицирания *Bacillus subtilis* щам *ROM*. Генетичните модификации не пораждат опасения за здравето. Малтогенната α -амилаза се счита свободна от жизнеспособни клетки на производствения микроорганизъм и негова рекомбинантна ДНК. Хранителният ензим е предназначен да се използва в процесите на печене. Въз основа на максималните нива на употреба, препоръчани за процесите на печене и на индивидуалните данни за консумация от комплексната база данни за храните на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ/EFSA), хранителната експозиция на ензима - органична материя в състояние на суспензия (total organic solids, TOS), се изчислява до 0,065 mg TOS/kg телесно тегло на ден. Тъй като, производственият щам на *B. subtilis ROM* отговаря на изискванията на подхода за получаване на статут за квалифицирана презумпция за безопасност при извършване на оценката за безопасност и липсата на проблеми, свързани с безопасността на производствения процес, предоставянето на токсикологични данни не е необходимо. Изследвано е сходство на аминокиселинната последователност на хранителния ензим с тези на известни алергени и са намерени шест съпадения. Експертната група на ЕОБХ по материали, които влизат в контакт с храни, ензими, аромати и спомагателни средства

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056



за обработка (Панел СЕР) счита, че при предвидените условия на употреба рискът от алергична реакция и реакции, предизвикани от хранителната експозиция не може да бъде изключен, но вероятността това да се случи е ниска. Въз основа на предоставените данни Панелът СЕР заключава, че този хранителен ензим не поражда опасения за здравето при предвидените условия на употреба.

Въведение

Член 3 от Регламент (ЕО) № 1332/2008¹ дава определение на понятията „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 ферментационен процес, използващ микроорганизми: i) съдържащ един или повече ензими, способни да катализират конкретна биохимична реакция; и ii) вложен в храна с технологична цел, на който и да е етап от производството, преработката, приготвянето, обработката, опаковането, транспортирането или съхранението на храни;

„Ензимен препарат в храна“ означава 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.

Употребата на хранителен ензим се разрешава само ако се докаже, че:

- той не поражда опасност за здравето на потребителя на предлаганото ниво на употреба;
- има разумна технологична необходимост;
- неговата употреба не подвежда потребителя.

Всички хранителни ензими, които понастоящем са на пазара на Европейския съюз (ЕС) и които са предназначени да останат на този пазар, както и всички нови хранителни ензими, подлежат на оценяване за безопасност от ЕОБХ и на одобрение чрез списък на Общността на ЕС.

Оценка на ЕОБХ

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, *ОВ L 354*, 31.12.2008г., стр. 7—15,

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056



В съответствие с изискванията на член 29 от Регламент (ЕО) № 178/2002² и член 17(3) от Регламент (ЕО) № 1332/2008, Европейската комисия изисква от ЕОБХ да извърши оценка на безопасността на глюкан 1,4-а-малтохидролаза, произведена от генетично модифициран щам на *Bacillus subtilis* (щам ROM). Оценката е проведена в съответствие с принципите, описани в „Ръководство за прозрачност в научните аспекти на оценката на риска“, издадено от ЕОБХ през 2009 г. и в „Декларация за характеризирани на микроорганизми, използвани за производството на хранителни ензими“ на Панел СЕР на ЕОБХ от 2019 г.

Малтогенната а-амилаза катализира хидролизата на (1,4)- α -D-глюкозидните връзки в нишестените полизахариди, за да отстрани последователно остатъците от малтоза от нередущащите се краища на веригите. Ензимът е предназначен да се използва в процесите на печене.

Представеното техническо досие съдържа цялата необходима информация за микроорганизма реципиент, донорния организъм и процеса на генетична модификация.

Производственият щам *B. subtilis* ROM се различава от щама реципиент по способността си да произвежда малтогенната а-амилаза.

Тъй като въведените генетични модификации не поражда опасения за безопасността, както и липсата на цитотоксична активност, позволяват да се приложи подходът за квалифицирана презумпция за безопасност (Qualified Presumption of Safety, QPS) към производствения щам³.

Хранителният ензим се произвежда в съответствие с Регламент (ЕО) № 852/2004⁴, с процедури за безопасност на храните, базирани на анализ на опасностите и критични контролни точки, и в съответствие с настоящата добра производствена практика. Производственият щам се отглежда като чиста култура, използваща типична индустриална среда в потопена система за ферментация с конвенционален контрол на процеса. След завършване на ферментацията, твърдата биомаса се отстранява от ферментационната среда чрез филтруване, оставяйки надутаечна среда, съдържаща хранителния ензим. След това филтратът, съдържащ ензима, се пречиства и концентрира, включвайки стъпка на ултрафилтриране, при която ензимният протеин се задържа, докато по-голямата част от нискомолекулния материал преминава през филтрационната мембрана и се изхвърля.

² 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, *специално българско издание: глава 15 том 008 стр. 68 - 91*

³ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), 2020. Scientific Opinion on the update of the list of QPS recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (2017–2019). EFSA Journal 2020;18(2):5966, 56 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5966>

⁴ Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно хигиената на храните, *специално българско издание: глава 13 том 044 стр. 173 - 191*

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056



Тъй като производственият щам позволяват да се приложи подходът QPS и не е идентифициран проблем, произтичащ от производствения процес на хранителния ензим, Панелът СЕР счита, че няма необходимост от токсикологични изследвания освен оценка на алергенността.

Оценката на алергенността отчита само хранителния ензим, а не каквито и да било носители или други помощни вещества, които могат да бъдат използвани в крайната формулировка. Потенциалната алергенност на малтогенната α -амилаза, произведена с генетично модифицирана *B. subtilis* щам ROM е оценена чрез сравняване на неговата аминокиселинна последователност с тази на познатите алергени, съгласно Научно становище на Панела за генно модифицирани организми към ЕОБХ за оценка на алергенността на ГМ растения и микроорганизми и производни храни и фуражи, публикувано през 2010 г.

В литературата не са докладвани алергични реакции при хранителна експозиция на която и да е малтогенна α -амилаза.

Панелът СЕР стига до заключението, че алергична реакция при перорално поглъщане на малтогенна α -амилаза, произведена от генетично модифициран *B. subtilis* щам ROM, при индивиди, респираторно сенсibiliзирани към α -амилаза, серин протеаза, продуцирана от *A. fumigatus* или глюकोамилаза, продуцирана от *S. commune*, не може да бъде изключена, но вероятността се счита за ниска.

Хранителният ензим е предназначен да се използва в процесите на печене при максимално ниво на използване до 5,5 mg TOS/kg брашно. В процесите на печене хранителният ензим изпълнява своята технологична функция по време на обработката на тестото, като допринася за подобряване на процеса. Въз основа на предоставените данни относно термостабилността, се очаква малтогенната α -амилаза да се инактивира по време на етапа на печенето.

Заклучение

Въз основа на предоставените данни Панелът СЕР заключава, че хранителният ензим малтогенна α -амилаза, произведен с генетично модифициран *B. subtilis* щам ROM, не поражда опасения за безопасността на консуматорите при предвидените условия на употреба. Панелът СЕР счита, че хранителният ензим е свободен от жизнеспособни клетки на производствения микроорганизъм и рекомбинантна ДНК.

Източник:

Safety evaluation of the food enzyme maltogenic α -amylase

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056



from the genetically modified Bacillus subtilis strain ROM

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6634>



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

Изготвил:

инж. Светлана Савова, младши експерт, дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ

28.06.2021 г.

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056

