



ИНФОРМАЦИЯ за
научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно
оценка на безопасността на хранителния ензим α -амилаза, произведен от
генетично модифициран щам *Bacillus licheniformis* NZYM-BC

*Хранителният ензим-амилаза (4- α -D-глюкан глюканхидролаза; ЕС 3.2.1.1) се произвежда от генетично модифициран (ГМ) щам *Bacillus licheniformis* NZYM-BC от фирма Novozymes A/S. Показано е, че производственият щам отговаря на статута на квалифицирана презумпция за безопасност (QPS)¹, който е статут на безопасност, даден от Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ).*

Хранителният ензим не съдържа жизнеспособни клетки на производствения организъм и неговата ДНК. Той е предназначен за използване в шест процеса на производство на храни, а именно: обработка на нишесте за производство на глюкозни сиропи и други нишестени хидролизати, производство на дестилиран алкохол, производство на бира, производство на продукти на зърнена основа, производство на рафинирана и нерафинирана захар и обработка на плодове и зеленчуци за производство на сокове. Тъй като, остатъчните количества от органичната материя в състояние на суспензия total organic solids (TOS) на ензима се отстраняват чрез дестилация и чрез стъпките на пречистване, прилагани по време на производството на глюкозни сиропи, експозицията на TOS чрез храната не е изчислена за тези два процеса на производство на храни. За останалите четири процеса, експозицията на TOS на ензима чрез храните се изчислява максимум до 0,05 mg TOS/kg телесно тегло (m.m) на ден за населението на Европейския съюз (ЕС). Тестовите за генотоксичност не предизвикват опасения за безопасността. Изследвано е сходството на аминокиселинната последователност на хранителния ензим с тези на известни алергени и е намерено едно съвпадение.

Панелът Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids (СЕР) на ЕОБХ счита, че при предвидените условия на употреба, рискът от предизвикване на алергична сенсибилизация и реакции на свръхчувствителност, в резултат на хранителна експозиция не може да бъде изключен, но вероятността да се случи се счита за ниска. Въз основа на предоставените данни, Панелът СЕР заключава, че този хранителен ензим не поражда опасения за безопасността при предвидените условия на употреба.

Въведение

Настоящият регламент Регламент (ЕО) № 1332/2008² се прилага за ензимите, които се добавят към храната, за да изпълняват технологична функция при производството, преработката, приготвяне, обработка, опаковане, транспортиране или съхранение на такива храни, включително ензими, използвани като помощни средства

¹ EFSA BIOHAZ Панел (EFSA Панел за биологични опасности), 2020г. Научно становище относно актуализирането на списъка с препоръчани от QPS биологични агенти, умишлено добавени към храни или фуражи, както е нотифицирано до EFSA (2017–2019 г.). EFSA Journal 2020;18(2):5966, стр 56 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5966>

² Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно хранителните ензими и 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, 31.12.2008 г., стр. 7–15.*

Amber Green White

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

тел. 02/ 427 30 56

за обработка. Регламент (ЕО) № 1331/2008³ установява процедурите на ЕС за оценката на безопасността и за разрешаване на добавки в храни, ензими в храни и ароматизанти в храните.

Всички ензими в храните, които се предлагат на пазара на ЕС, трябва да преминат оценка за безопасност, извършвана от ЕОБХ и процедура по разрешаване, посочена в Регламент (ЕО) № 1331/2008.

Източник на хранителния ензим

α -амилазата се произвежда с генетично модифицираната бактерия *B. licheniformis* щам NZYM-BC, който е депозиран в Германската колекция от микроорганизми и клетъчни култури (DSMZ, Германия). Щамът е идентифициран като *B. Licheniformis*.

Видът *B. licheniformis* е включен в списъка на организмите, за които може да се прилага квалифицираната презумпция за безопасност (QPS), при условие че липсата на придобити гени за антимикуробна резистентност и токсигенната активност са проверени за използвания специфичен щам. Щамът не показва цитотоксична активност.

Производство на хранителния ензим

Хранителният ензим се произвежда съгласно Регламент (ЕО) № 852/2004⁴ относно хигиената на храните с процедури за безопасност на храните, базирани на анализ на опасностите и критични контролни точки и в съответствие с настоящата добра производствена практика.

Заявителя предоставя информация относно идентичността на веществата, използвани за контролиране на ферментацията и при последващата обработка на хранителния ензим.

Панелът СЕР счита, че е предоставена достатъчно информация относно производствения процес и системата за осигуряване на качеството, въведени от заявителя.

Чистота на ензима

Съдържанието на олово в трите партиди, използвано за токсикологични изследвания, е под 0,5 mg/kg, което отговаря на спецификацията за олово (≤ 5 mg/kg), както е посочено в общите спецификации за ензими, използвани при преработката на храни⁵. Нивата на кадмий, живак и арсен са под границите на откриване (LOD)⁶ на използваните методологии.

Ензимите в храните отговарят на микробиологичните критерии (за общи колиформи, *Escherichia coli* и *Salmonella*), както е посочено в общите спецификации за ензими, използвани в хранителната обработка. Не е открита антимикуробна активност в нито една от тестваните партиди. Панелът СЕР счита, че предоставената информация за чистотата на хранителния ензим е достатъчна.

³ 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 OJ L 354, 31.12.2008, р. 1–6

⁴ Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на хранителните добавки. ОВ L 226, 25.6.2004 г., стр. 3–21.

⁵ ФАО/СЗО (Организация по прехрана и земеделие към Обединените нации/Световна здравна организация), 2006 г. Общи спецификации и съображения за ензимни препарати, използвани при преработката на храни в Компендиум на спецификациите на хранителните добавки. 67-ма среща. Монографии на ФАО ЖЕСФА, 3, 63 – 67. Налично онлайн: <https://www.fao.org/3/a-a0675e.pdf>

⁶ LoDs: Pb = 0,5 mg/kg; As = 0,1 mg/kg; Cd = 0,05 mg/kg; Hg = 0,03 mg/kg.

Amber Green White

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

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

тел. 02/ 427 30 56

Алергичност

Оценката на алергенността разглежда само ензими в храни, а не носители или други помощни средства, които могат да бъдат използвани в крайната формулировка. Потенциалната алергенност на алфа-амилазата, произведена с ГМ *B. Licheniformis* щам NZYM-BC е оценен чрез сравняване на аминокиселинна последователност с тази на известни алергени.

Използвайки по-висока от 35% идентичност в плъзгащ се прозорец от 80 аминокиселини като критерий, е намерено едно съвпадение. Съответстващият алерген е Asp o 21, алфа-амилаза, произведена от *Aspergillus oryzae*, известна като професионален респираторен алерген. Няма налична информация за орална и респираторна сенсибилизация или реакции на свръхчувствителност за тази алфа-амилаза.

Панелът CEP счита, че при предвидените условия на употреба рискът от поява на алергична сенсибилизация и реакции на свръхчувствителност в резултат на излагане на този ензим чрез приетата храна не може да бъде изключен (с изключение на производството на дестилиран алкохол), но вероятността от възникване на такива реакции се счита за ниска.

Употреба на ензими в храни

При **обработката на нишестето** α -амилазата се добавя към него по време на смесване или вторично втечняване, като го разгражда до декстрини и намалява вискозитета на желатинизираното нишесте. TOS на ензима се отстранява от готовите глюкозни сиропи чрез третиране с активен въглен или подобни и йонообменни смоли.

При **производството на дестилиран алкохол** алфа-амилазата се добавя към нишестето по време на смесване на пулпа/кашата или по време на втечняването. Тя разгражда нишестето до декстрини и намалява вискозитета на желатинизираното нишесте. TOS на ензима не се пренася в дестилираните алкохоли⁷.

При **пивоварния процес**, алфа-амилазата се добавя към зърнените култури по време на пасиране или към други материали (като царевица, ориз или сорго) по време на етапите на варене и/или втечняване. Ензими в храните разграждат нишестето от суровината до декстрини и ферментиращи захари. Активността, поддържана при висока температура, разширява възможността за използване на материали, различни от ечемик, за производството на бира. TOS на ензима остава в готовата бира.

При производство на продукти на зърнена основа, ензимите в храните се добавят към брашното, за да се намали вискозитета при повишени температури. TOS на ензима остава в произведените храни.

За **производството на рафинирана захар**, алфа-амилазата се добавя към суровия сок по време на етапите на нагриване и/или избистряне, за да се хидролизира нишестето от захарната тръстика или захарното цвекло. Суровата захар може да се третира допълнително с нея при топенето. Ензимната реакция повишава разтворимостта и улеснява кристализацията на захарта. TOS на ензима не се пренася в кристализираната рафинирана захар, а остава в меласата като странични продукти.

При **производството на сокове** ензими в храните се добавят към плодовата или зеленчуковата каша по време на пасирането и депектинизацията, за да хидролизира

⁷ EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids), Lambre C, Barat Baviera JM, 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, Andryszkiewicz M, Gomes A, Kovalkovicova N, Liu Y, Rainieri S and Chesson A, 2021a. Scientific Guidance for the submission of dossiers on Food Enzymes. EFSA Journal 2021;19(10):6851, 37 pp. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6851>

Amber Green White

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

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

тел. 02/ 427 30 56



нищестето. Това подобрява скоростта на филтриране и не допуска помътняването на крайните продукти. TOS на ензима остава в произведените сокове.

Въз основа на предоставените от заявителя данни за термостабилност се очаква, че алфа-амилазата може да остане активна в някои от произведените готови храни.

Въз основа на предоставените от заявителя данни за термостабилност се очаква, че алфа-амилазата може да остане активна в някои от произведените готови храни.

Оценка на хранителната експозиция

Хранителната експозиция е изчислена само за процеси на производство на храни, при които TOS на ензима остава в крайните храни, а именно: пивоварния процес, производство на продукти на зърнена основа, производство на рафинирана и нерафинирана захар и преработка на плодове и зеленчуци за производство на сокове.

Хроничната експозиция на TOS на ензима е изчислена чрез комбиниране на данните за максималното препоръчително ниво на употреба, предоставено от заявителя, с данните за консумация на храни от европейската Комплексна база данни за консумация на храни, създадена от ЕОБХ.

Изводи

Въз основа на предоставените данни, резултата от QPS оценката на производствения щам и отстраняването на TOS по време на обработката на нищестето и производството на дестилиран алкохол, Панелът СЕР заключи, че хранителният ензим алфа-амилаза, произведен с генетично модифициран *B. licheniformis* щам NZYM-BC не поражда опасения за безопасността при предвидените условия на употреба. Панелът на СЕР счита, че хранителният ензим е свободен от жизнеспособни клетки на производствения организъм и рекомбинантна ДНК.

Източник:

Safety evaluation of the food enzyme α -amylase from the genetically modified *Bacillus licheniformis* strain NZYM-BC

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7370>

Изготвил:

инж. Светлин Стефанов, младши експерт,
дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ
14.07.2022 г.

Amber Green White

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

тел. 02/ 427 30 56