



**Научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността и ефикасността на фуражна добавка, състояща се от L-глутаминова киселина и моонатриев L-глутамат монохидрат от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, за всички видове животни**

В отговор на отправено искане от Европейската комисия, Панелът за добавки и продукти или субстанции, използвани при храненето на животни (FEEDAP Панел) е изготвил научно становище относно безопасността и ефикасността на L-глутаминова киселина и моонатриев L-глутамат монохидрат, произведени чрез ферментация с помощта на генетично модифициран щам (ГМ щам) *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Добавките са предназначени за употреба във фуража и във водата за пиене за всички видове и категории животни като хранителни добавки (аминокиселини) или като сензорни добавки (ароматизиращи вещества). Крайните продукти са свободни от жизнеспособни клетки и ДНК на ГМ щама, от който произхождат. Добавките не пораждаат опасения за безопасност по отношение на продуциращия щам. L-глутаминовата киселина и моонатриевият L-глутамат монохидрат, произведени с помощта на *C. glutamicum* NITE BP-01681 се считат за безопасни за целевите животни, за потребителя и за околната среда. Въпреки това, FEEDAP Панелът е изразил опасения относно употребата във водата за пиене от хигиенни съображения. Добавките не се считат за дразнителни на кожата или очите и не са кожен сенсибилизатор, но представляват риск при вдишване. FEEDAP Панелът заключава, че добавките са ефикасни като хранителни добавки и като ароматизиращи вещества.

### Въведение

Европейската комисия е получила заявление от фирма Ajinomoto Animal Nutrition Еуропа METEX NOOVISTAGO за разрешаване на продукта L-глутаминова киселина и нейната моонатриева сол, получени от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, за употреба като хранителни добавки за всички видове животни (категория: хранителни добавки; функционална група: аминокиселини, техните соли и аналози; и категория: сензорни добавки; функционална група: ароматизиращи вещества).

L-глутаминовата киселина и моонатриевият L-глутамат монохидрат (минимум 98% сухо вещество), произведени чрез ферментация от генетично модифициран щам *C. glutamicum*, NITE BP-01681, не са били разрешени в Европейския съюз (ЕС).

### Данни

Настоящата оценка се основава на данни, предоставени от заявителя под формата на техническо досие в подкрепа на заявлението за разрешаване употребата на L-глутаминова киселина и моонатриевият L-глутамат от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 като добавки във фураж.

### Оценка

L-глутаминовата киселина и моонатриевият L-глутамат монохидрат, произведени с помощта на генетично модифициран щам *C. glutamicum* NITE BP-01681

са предназначени за употреба като сензорни добавки (функционална група: ароматизиращи вещества) или като хранителни добавки (функционална група: аминокиселини, техните соли и аналози) във фураж и във водата за пиене за всички видове животни.

### **Характеристика на L-глутаминовата киселина**

L-глутаминовата киселина (наименование според Международния съюз по теоретична и приложна химия (IUPAC): 2-aminopentanedioic acid) е идентифицирана с CAS (Службата за химични индекси) регистрационен № 56-86-0 и с EINECS (Европейски инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества) № 200-293-7 и има молекулна маса 147.13 g/mol. Молекулната формула на L-глутаминовата киселина е  $C_5H_9O_4N$ . Съдържанието на добавката по спецификация е не по-малко от 98% L-глута-минова киселина, изразена в сухо вещество.

### **Характеристика на мононатриев L-глутамат монохидрат**

Мононатриевият L-глутамат монохидрат (IUPAC наименование: sodium 2-aminopentanedioate monohydrate(синоними: glutamic acid monosodium salt monohydrate, L-glutamic acid sodium salt hydrate (1:1:1))) има CAS № 6106-04-3 и EINECS № 205-538-L и молекулна маса 187.13 g/mol. Молекулната му формула е  $C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$ .

По спецификация добавката съдържа не по-малко от 98% мононатриев глутамат монохидрат, изразен в сухо вещество (Na–12.29%, кристализационна/хидратационна вода- 9.63% и глутаминова киселина моноанион –78.08%).

### **Стабилност и хомогенност**

Стабилността на L-глутаминовата киселина е тествана върху три партиди, съхранявани в затворени найлон-полиетиленови пликове за 12 месеца при 25°C и 60% относителна влажност (RH) или 40°C/60% RH. Резултатите показват, че концентрациите на L-глутаминова киселина на база сухо вещество варират между 99.1% и 100.8%, което е показател за незначителна загуба на съдържанието на L-глутаминова киселина.

Три партиди от мононатриевия L-глутамат са съхранявани за 9 месеца в затворени пликове при 40°C и не показват загуби на съдържанието на активното вещество.

Заявителят е предоставил данни за направени проучвания за стабилност на L-глутаминова киселина в премикси, във фуражи, във вода и резултатите са подробно описани в материала.

Не са предоставени данни относно стабилност и хомогенно разпределение на мононатриевия L-глутамат монохидрат в премикси, във фуражи/вода. Въпреки това, данните за L-глутаминовата киселина са показателни относно стабилност и капацитет на хомогенно разпределение и на мононатриевия L-глутамат монохидрат.

### **Условия за употреба**

Добавките L-глутаминова киселина и мононатриев L-глутамат монохидрат са предназначени за употреба във фураж или във водата за пиене за всички видове животни като хранителни (аминокиселини) или сензорни добавки (ароматизиращи вещества). Заявителят не предлага минимално или максимално съдържание на добавките във фураж или във водата за пиене за всички видове животни. Все пак, той отбелязва, че може да се достигне ниво на влагане до 10g L-глутаминова киселина или мононатриев L-глутамат монохидрат/kg фураж, когато се използват като сензорна добавка.

### **Безопасност**

#### **Безопасност на продуциращия щам**

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136  
<http://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)  
тел. 02/4273056

Продуциращият щам, NITE BP-01681, принадлежи към вида *C. glutamicum*, който отговаря на изискванията на QPS (квалифицирана презумпция за безопасност) подхода за оценка на безопасност<sup>1</sup>, когато се използва за производствени цели<sup>2</sup>. Той е недвусмислено идентифициран като *C. glutamicum*. Освен това е доказано, че е чувствителен към съответните антибиотици, не съдържа придобити гени за антимикробна резистентност и генетичната модификация не предизвиква опасения. В крайните продукти не са открити жизнеспособни клетки или рекомбинантна ДНК от генетично модифицирания щам. Поради това, може да бъдат приложени квалификациите на QPS подхода, следователно, употребата на *C. glutamicum* NITE BP-01681 за получаване на L-глутаминова киселина и мононатриев L-глутамат монохидрат се счита за безопасна.

### **Безопасност за целевите видове животни, консуматорите и околната среда**

Опасенията относно безопасността на добавките могат да се дължат на активните субстанции или на остатъците от ферментационния процес или продуктивния щам, налични в крайния продукт. От ферментационния процес или използвания щам не се очакват опасения. Освен това, добавките показват висока степен на чистота >99%.

По отношение на безопасността при целевите видове, FEEDAP Панелът счита, че субстанциите сами по себе си не представляват риск. L-глутаминовата киселина е естествено срещаща се аминокиселина, една от най-разпространените аминокиселини в много растителни и животински тъкани. Заедно с amid glutamine, глутаминовата киселина съставлява повече от 10-20% от аминокиселините в повечето протеини и вътреклетъчната концентрация на свободен глутамат е относително висока в много видове клетки. Диета за пилета за угояване с около 22.4% суров протеин, съставена от 50% зърнени храни (ечемик, царевича, ръж, сорго, тритикале, пшеница) и 30% семена (рапица, соя, слънчоглед) ще съдържа около 30g глутаминова киселина/kg.

Като се има предвид, че производственият процес и генетично модифицираният щам не повишават опасенията за безопасност и това, че добавките са с висока степен на чистота (с < 0.1% неидентифицирани вещества), FEEDAP Панелът заключава, че добавките са безопасни за всички видове животни, но има съмнения относно употребата им във водата за пиене от хигиенни съображения<sup>3</sup>.

По отношение на безопасността на консуматорите, L-глутаминът се среща навсякъде в живите организми, метаболизира в гастроинтестиналния тракт на целевите животни и много малка част навлиза в системното или в порталното кръвообращение. Мононатриевият L-глутамат в тялото на бозайниците се разпада на глутамат и натрий. Не се очаква употребата на добавките да се отрази на състава на тъканите и продуктите от животински произход. Следователно, употребата на оценяваните добавки в храненето на животни се счита за безопасна за консуматорите.

<sup>1</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2007. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA on the introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA. EFSA Journal 2007;5(10):587, 16 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2007.587>

<sup>2</sup> EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bolton D, ~ Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, De Cesare A, Hilbert F, Lindqvist R, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Cocconcelli PS, Fernandez Escamez PS, Maradona MP, Querol A, Suarez JE, Sundh I, Vlcek J, Barizzone F, Correia S and Herman L, 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>

<sup>3</sup> EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances Used in Animal Feed), 2010. Scientific Opinion on the use of feed additives authorised/applied for use in feed when supplied via water. EFSA Journal 2010;8(12):1956, 9 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1956>

Производственият щам е генетично модифициран щам, но не се откриват жизнеспособни клетки и ДНК от него в добавките. Освен това, употребата на L-глутаминовата киселина и моонатриевият L-глутамат монохидрат като добавки във фураж при предложените нива на употреба не се очаква да повиши концентрацията им в околната среда и затова няма опасения за безопасността на околната среда.

FEEDAP Панелът прави заключение, че оценяваните добавки са безопасни за целевите животни, за консуматорите и за околната среда. FEEDAP Панелът е резервиран относно употребата на добавките във водата за пиене, заради опасения относно въздействието им върху хигиената на водата.

### **Безопасност за ползвателя**

Данните за потенциала за запрашаване от L-глутаминовата киселина и една от формите на моонатриевият L-глутамат монохидрат посочват, че ползвателите може да бъдат изложени на риск при вдишване по време на работа с добавките.

Въз основа на предоставените проучвания, L-глутаминовата киселина и моонатриевият глутамат монохидрат не са дразнителни на кожата или очите и не са кожни сенсibiliзатори. FEEDAP Панелът прави заключение, че добавките представляват риск за ползвателя при вдишване.

### **Ефикасност**

FEEDAP Панелът заключава, че L-глутаминовата киселина и моонатриевият глутамат монохидрат са ефикасни като аминокиселини за всички видове животни. Освен това, добавките са разрешени за употреба съгласно Регламент (ЕС) № 1129/2011<sup>4</sup> относно добавките в храни. FEEDAP Панелът счита, че не са необходими допълнителни доказателства за ефикасност на L-глутаминовата киселина и моонатриевият L-глутамат монохидрат, тъй като ефектът им да подобряват вкуса на храната е добре документиран. Заключениета са в сила и при употреба във вода.

### **Наблюдение след пускане на пазара**

FEEDAP Панелът счита, че при употреба като хранителни добавки, не са необходими специфични изисквания за планиране на наблюдение след пускане на пазара, освен тези, установени в Регламента за определяне на изискванията за хигиена на фуражите<sup>5</sup> и Добрата производствена практика.

### **Заклучения**

Не са открити жизнеспособни клетки от генетично модифицирания щам и рекомбинантна ДНК в крайните продукти. Употребата на *C. glutamicum* NITE ВР-01681 за получаване на L-глутаминова киселина и моонатриев L-глутамат монохидрат се счита за безопасна.

L-глутаминовата киселина и моонатриевият L-глутамат монохидрат от *C. glutamicum* NITE ВР-01681 са безопасни за всички видове животни, за консуматора и за околната среда. Употребата на добавките във водата за пиене повишава опасенията за безопасността на целевите видове, поради вероятно въздействие върху хигиената на водата.

<sup>4</sup> Регламент (ЕС) № 1129/2011 на Комисията от 11 ноември 2011 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета посредством създаване на списък на Съюза на добавките в храните текст от значение за ЕИП *ОВ L 295, 12.11.2011г., стр. 1–177*

<sup>5</sup> Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 година за определяне на изискванията за хигиена на фуражите Текст от значение за ЕИП. *специално българско издание: глава 03 том 062 стр. 199 - 220*

Добавките L-глутаминова киселина и моносодиев глутамат монохидрат от *C. glutamicum* NITE BP-01681 не са дразнителни на кожата и очите и не са кожен сенсibiliзатор, но представляват риск при вдишване.

L-глутаминовата киселина и моносодиевият глутамат монохидрат от *C. glutamicum* NITE BP-01681 са ефикасни при употреба като фуражни хранителни добавки или ароматизиращи вещества.

**Източник:**

Safety and efficacy of the feed additives consisting of L-glutamic acid and monosodium L-glutamate monohydrate produced by *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 for all animal species (METEX NOOVISTAGO)  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7156>

**Изготвил:** д-р Виктория Монева

**Дата:** 12.05.2022 г.

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136  
<http://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)  
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

