

Stanovisko panela CEP EFSA k bezpečnosti enzýmov GMMO

Hodnotenie bezpečnosti potravinárskeho enzýmu acetolaktát dekarboxylázy z geneticky modifikovaného kmeňa *Bacillus licheniformis* NZYM-JB

Producentom potravinárskeho enzýmu acetolaktát dekarboxylázy (α -acetolaktát dekarboxyláza, EC 4.1.1.5) pomocou geneticky modifikovaného kmeňa *Bacillus licheniformis* NZYM-JB je spoločnosť Novozymes A/S. Genetické modifikácie nepredstavujú nebezpečenstvo. Tento výrobok je zbavený životaschopných buniek produkčného organizmu a rekombinantnej DNA. Acetolaktát dekarboxyláza je určená na používanie vo výrobe destilovaného alkoholu a v pivovarníckych procesoch. Reziiduálne množstvá celkových organických tuhých látok (TOS) sú destiláciou odstránené, a teda výživová expozícia nebola pre výrobky destilovaného alkoholu zisťovaná. Pre ostatné pivovarnícke výrobky bola odhadnutá výživová expozícia potravinárskemu enzýmu-TOS pomocou maximálnej miery používania odporúčanej pre pivovarnícke procesy a na základe samostatných dát z Európskej komplexnej databázy spotreby potravín úradu EFSA. Odhadovaná sa expozícia u európskej populácie sa pohybuje do 0.003 mg TOS/kg telesnej hmotnosti za deň.

Testy na genotoxicitu potravinárskeho enzýmu nepokázali na nebezpečenstvo jej genotoxického pôsobenia. Systémová toxicita bola vyhodnotená pomocou 90-dňovej štúdie orálnej toxicity s potkanmi, s opakovanou dávkou. Panel pri najvyššej dávke 1,018 mg TOS/kg telesnej hmotnosti za deň nezistil žiadny nežiaduci účinok. Z porovnania tohto výsledku s výživovou expozíciou vyplýva, že medza expozície je dostatočne vysoká (prinajmenšom 300,000). Sekvencia aminokyselín potravinárskeho enzýmu nevykazuje žiadnu zhodu so sekvenciami známych alergénov.

Panel zvážil riziko alergickej senzibilizácie a elicitáčnych reakcií, za podmienok určeného používania enzýmu a v medziach výživovej expozície tomuto potravinárskemu enzýmu, ktoré nemožno vylúčiť, avšak ktorého pravdepodobnosť považuje za nízku. Na základe poskytnutých dát dospel panel k záveru, že tento potravinársky enzým nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo, ak sa používa za podmienok určeného používania.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5476>