Stanovisko panela CEP EFSA k bezpečnosti enzýmov GMMO

Hodnotenie bezpečnosti potravinárskeho enzýmu maltogénnej amylázy z geneticky modifikovaného kmeňa *Bacillus subtilis* NZYM-OC

Genetické modifikácie potravinárskeho enzýmu maltogénnej amylázy (glukán 1,4-α-maltohydrolázy; EC 3.2.1.133) vyrábaného spoločnosťou Novozymes A/S pomocou geneticky modifikovaného kmeňa *Bacillus subtilis* NZYM-OC nepredstavujú nebezpečenstvo. Potravinársky enzým je zbavený životaschopných buniek produkčného mikroorganizmu a rekombinantnej DNA. Maltogénna amyláza je určená na používanie v pečivárenských procesoch. Výživová expozícia potravinárskemu enzýmu - celkovému množstvu tuhých organických látok bola odhadnutá na základe maximálnej odporúčanej miery používania a pohybovala sa do 0,649 mg TOS/kg telesnej hmotnosti za deň u európskej populácie.
Testy na genotoxicitu nepoukázali na existenciu nebezpečenstva. Systémová toxicita bola vyhodnotená pomocou 90-dňovej štúdie orálnej toxicity s potkanmi, s využitím metódy opakovanej dávky. Panel zistil mieru strednej dávky 371 mg TOS/kg telesnej hmotnosti za deň, pri ktorej nebol pozorovaný žiadny nežiaduci účinok. Táto hodnota v porovnaní s výživovou odhadovanou výživovou expozíciou predstavuje dostatočne vysokú medzu expozície (prinajmenšom 570). Podobnosť sekvencie aminokyselín so sekvenciami známych alergénov bola preskúmaná s výsledkom 3 zaznamenaných zhôd so sekvenciami známych alergénov. Panel zvážil to, že za podmienok určeného používania nemožno vylúčiť riziko alergickej senzibilizácie a výskytu elicitačných reakcií pri výživovej expozícii tomuto potravinárskemu enzýmu. Pravdepodobnosť výskytu týchto reakcií však považuje za nízku. Na základe poskytnutých dát vyvodil záver, že tento potravinársky enzým nepredstavuje nebezpečenstvo, ak sa používa za podmienok určeného používania.

https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5477