



Evaluación y autorización de enzimas

Las enzimas son moléculas proteicas que están presentes en todos los seres vivos, así como en el ser humano. Desempeñan un papel fundamental en la elaboración de alimentos mediante la aceleración de reacciones químicas específicas.

Las enzimas alimentarias se obtienen a partir de plantas, animales o microorganismos, incluidos productos obtenidos por procesos de fermentación utilizando microorganismos. Las preparaciones enzimáticas son formulaciones de una o más enzimas que incorporan otras sustancias como aditivos u otros ingredientes, incorporados para facilitar la preparación, el tratamiento, el envasado, el almacenaje y el transporte.

Se utilizan para realizar ciertas funciones tecnológicas en la producción de alimentos, como la conversión de almidón en azúcar durante la elaboración de la cerveza, o contribuir a la formación de cuajada en la producción de queso.

La normativa que regula la autorización y el uso de las enzimas

En el año 2009 entró en vigor la nueva legislación para armonizar el uso de las enzimas alimentarias en la UE. Previamente, las enzimas alimentarias, diferentes a las que se utilizan como aditivos alimentarios, no estaban reguladas en la UE. Francia y Dinamarca fueron los únicos estados miembros que requerían la evaluación de las enzimas utilizadas como coadyuvantes tecnológicos antes de utilizarse en la fabricación de alimentos. La legislación de la UE introdujo un procedimiento de autorización común para las enzimas alimentarias,

los aromas alimentarios y los aditivos.

La ley se aplica a las enzimas que realizan alguna función tecnológica en la fabricación, la elaboración, la preparación, el tratamiento, el envasado, el transporte y el almacenaje de los alimentos. Incluye las enzimas alimentarias utilizadas como auxiliares tecnológicos. Pero no incluye las enzimas alimentarias destinadas al consumo humano, como los añadidos para fines de nutrición.

El proceso de evaluación

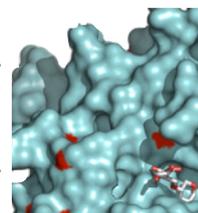
La EFSA ha terminado la primera evaluación de la seguridad de una enzima alimentaria como parte de la política de la UE para establecer una lista autorizada de estas sustancias. Este dictamen científico marca el comienzo de un capítulo nuevo e importante en la tarea de la autoridad de evaluación de riesgos, con el propósito de evaluar las enzimas alimentarias que ya se utilizan en alimentación en los próximos años.

Como primer paso, los productores deberán presentar las solicitudes para la autorización de enzimas nuevas o existentes utilizadas en los alimentos (incluyendo los evaluados previamente por las autoridades de Francia y Dinamarca). La Comisión Europea ha fijado como fecha límite el 11 de marzo de 2015 para recibir dichas solicitudes. La EFSA llevará a cabo evaluaciones de la inocuidad de los expedientes de las enzimas alimentarias antes de que puedan considerarse para ser incluidas en la lista de enzimas alimentarias autorizadas en la UE que se publicará una vez finalizadas todas las evaluaciones.

Tras las conversaciones con la industria y la Comisión, se estima que el Grupo Científico CEF de la EFSA lle-

Mayo - Junio 2014

Página 1 de 3





vará a cabo evaluaciones de seguridad aproximadamente a 300 aplicaciones de enzimas alimentarias en los próximos años.

Datos que se solicitan para la evaluación

La EFSA elaboró en julio de 2009 un documento de orientación, que ha sido actualizado en mayo de 2013 en el cual se especifica la información y el formato de datos que deben conformar el dossier de evaluación de la seguridad, con los datos técnicos, administrativos y el rango de los estudios de toxicidad requeridos. De forma resumida el dossier deberá incluir información sobre los siguientes apartados:

- Identidad de la enzima
- Composición química y propiedades
- Fuentes y proceso de elaboración
- Reacciones en los alimentos
- Usos propuestos en alimentos o categorías de alimentos
- Resultados de los tests toxicológicos incluida la alergenicidad

La composición química deberá incluir la pureza y las impurezas derivadas de la materia prima y del proceso de producción como micotoxinas, metales pesados, residuos de disolventes de extracción, etc.

Con respecto a los microorganismos utilizados en la producción, los elementos clave para la evaluación de la seguridad son la evaluación de la cepa utilizada, en especial el potencial patogénico y toxígeno así como la información documentada con respecto a la historia del uso en la alimentación y la ausencia de efectos adversos en la salud humana, incluido si procede, el estatus de presunción cualificada de seguridad (QPS).

En resumen, el expediente deberá incluir una evaluación general de los datos de seguridad y de los ensayos toxicológicos, así como la justificación para la inclusión o exclusión de determinadas pruebas específicas, las incertidumbres presentes, por ejemplo, las diferencias en las especificaciones entre el producto probado y el comercializado o las similitudes estructurales con alérgenos conocidos. La evaluación global del riesgo potencial humano se deberá realizar en el contexto de la exposición humana conocida o anticipada.

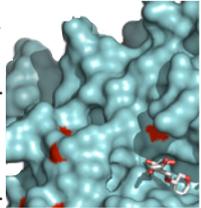
La EFSA ha llevado a cabo una sesión informativa de un día entero sobre este tema en su sede en Parma, Italia, el 27 mayo de 2014. Las partes interesadas han tenido la oportunidad de discutir los requisitos científicos, normativos y de procedimiento relacionados con las aplicaciones de las enzimas alimentarias con los científicos de la Autoridad.

¿Se pueden seguir comercializando los productos existentes en el mercado?

Sí, hasta que se establezca una lista completa de la UE se deberán aplicar las normas estatales vigentes sobre la utilización y la comercialización de enzimas alimentarias. El establecimiento de esta lista por parte de la Comisión Europea se llevará a cabo en una sola etapa después de que la EFSA emita los dictámenes sobre todas las solicitudes de enzimas recibidas dentro del plazo de 2015.

La evaluación de la xilanasa

La xilanasa es una enzima utilizada en la elaboración de almidón, la destilación de bebidas alcohólicas y los procesos de cocción. Se produce a través de la fermentación de una cepa de *Aspergillus oryzae*, que tiene



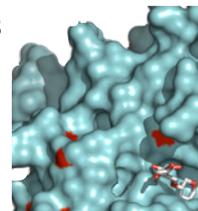


ne una larga historia de uso seguro. No obstante, *Aspergillus* también se conoce porque produce compuestos indeseables, las micotoxinas, como metabolitos secundarios. *Aspergillus* utilizado para producir esta enzima alimentaria se ha modificado genéticamente para prevenir o reducir la

formación de micotoxinas. La EFSA ha llevado a cabo una evaluación de riesgos completa, incluyendo una evaluación de la toxicidad y la alergenicidad, y no ha detectado problemas de seguridad en los usos propuestos y niveles de uso previstos.

Mayo - Junio
2014

Página 3 de 3



Més informació

- Info Session on Applications - Technical meeting on food enzymes. EFSA Maig de 2014
- Guidance of the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF) on the Submission of a Dossier on Food Enzymes for Safety Evaluation. Maig de 2013
- Explanatory note for the Guidance of the Scientific Panel of Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF) on the Submission of a Dossier on Food Enzymes. Juny de 2011
- Scientific Opinion on xylanase from a genetically modified strain of *Aspergillus oryzae* (strain NZYM-FB). Maig de 2014
- Evaluación de los microorganismos utilizados en la cadena alimentaria. El sistema de calificación de presunta seguridad (QPS). ACSA brief. Nov-Des 2012
- EFSA. Qualified presumption of safety (QPS)