



PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE ENZIMAS ALIMENTARIAS

¿Qué son las enzimas alimentarias?

Son productos obtenidos a partir de plantas, animales o microorganismos, incluidos los obtenidos mediante un proceso de fermentación por microorganismos, que contienen uno o más enzimas capaces de catalizar una reacción bioquímica específica y que se añaden a los alimentos con un fin tecnológico en cualquier fase de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos.

Por ejemplo, la Beta-galactosidasa (lactasa) hidroliza la lactosa y la convierte en glucosa y galactosa. Por ello, tiene muchas aplicaciones en leche y productos lácteos: Se utiliza en la fabricación de leche baja en lactosa o sin lactosa; en los helados evita la textura arenosa provocada por la cristalización de la lactosa; evita la cristalización en la leche concentrada; etc.

¿Qué ventajas presentan las enzimas en la producción de alimentos?

Suponen una alternativa a la tecnología basada en la química tradicional, pudiendo sustituir los productos químicos en muchos procesos. Al reaccionar de manera muy específica en su acción, se producen menos reacciones colaterales, evitándose así la producción de sustancias no deseadas. De esta forma, se consigue una mejora sustancial en los procesos de producción, con un consumo menor de energía y una mayor biodegradabilidad, consiguiéndose así una mejora medioambiental.

¿Cuál es la legislación que regula las enzimas alimentarias?

El [Reglamento \(CE\) no 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008](#), sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) nº 258/97, constituye el marco legislativo actual que regula su autorización y uso.

El reglamento prevé el establecimiento de una lista de la Unión de enzimas autorizadas. Para ello, se abrió un plazo para la presentación de las solicitudes de las enzimas alimentarias que se estaban utilizando en la Unión Europea, que finalizó el 11 de marzo de 2015.

Una vez comprobadas las solicitudes que cumplan con los criterios de validez establecidos, la Comisión Europea ([DG SANTE](#)) elaborará y publicará un registro de todas las enzimas alimentarias que deban estudiarse para ser incluidas en la lista comunitaria y solicitará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) una evaluación del riesgo.

Una vez que la Autoridad finalice todas las evaluaciones de las enzimas del Registro, la Comisión Europeo adoptará la lista de la Unión.

¿Qué legislación se aplica hasta que se disponga de la lista de la Unión?

El [Reglamento \(CE\) no 1332/2008](#) establece que hasta que se disponga de la lista de la Unión seguirán siendo aplicables en los Estados miembros las disposiciones nacionales vigentes relativas a la comercialización y el uso de enzimas alimentarias y de alimentos elaborados con enzimas alimentarias.

Además determina que en la lista comunitaria que se elabore figurarán las siguientes enzimas alimentarias:

- a) la invertasa (E 1103) y la lisozima (E 1105), con indicación de las condiciones que rigen su uso, según lo especificado en el anexo I y en la parte C del anexo III de la Directiva 95/2/CE;
- b) la ureasa, la betaglucanasa y la lisozima utilizadas en el vino, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1493/1999 y sus normas de aplicación.

Lo que implica el reconocimiento de las autorizaciones a nivel europeo existentes a la entrada en vigor del reglamento y su mantenimiento hasta la aplicación de la lista de la Unión.



A nivel nacional, existen distintas legislaciones sectoriales que autorizan el uso de enzimas como coadyuvantes tecnológicos (p.e. cerveza, sidra, chufa, azúcares, pan, productos de confitería y zumos). En el ámbito europeo, hay países como Francia y Dinamarca que tienen también legislado el uso de enzimas.

Hasta la fecha de aplicación de la lista de la Unión de enzimas alimentarias autorizadas, seguirán siendo aplicables en los Estados miembros las disposiciones nacionales vigentes relativas a la comercialización y el uso de enzimas alimentarias y de alimentos elaborados con enzimas alimentarias.

¿En qué condiciones se autorizan las enzimas alimentarias?

Una enzima alimentaria podrá incluirse en la lista comunitaria únicamente si cumple las siguientes condiciones y, cuando proceda, otros factores legítimos:

- a) no plantea, sobre la base de las pruebas científicas disponibles y al nivel de uso propuesto, problemas de seguridad para la salud del consumidor;
- b) existe una necesidad tecnológica razonable, y
- c) su uso no induce a error al consumidor. Inducir a error al consumidor incluye, entre otras cuestiones, las relacionadas con la naturaleza, la frescura y la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto o del proceso de producción, o la calidad nutricional del producto.

¿Son seguras las enzimas alimentarias?

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ([EFSA](#)) es la responsable de la evaluación del riesgo de las enzimas alimentarias. Las enzimas alimentarias que se incluirán en la lista de la Unión deberán contar con una evaluación del riesgo favorable en las condiciones de uso previstas.

¿Qué documentación debe incluir una solicitud de evaluación de enzimas?

El procedimiento de autorización de enzimas alimentarias está recogido en los siguientes Reglamentos:

- [Reglamento \(CE\) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008](#), por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios
- [Reglamento \(UE\) nº 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011](#), de ejecución del Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios
- [Reglamento \(CE\) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008](#), sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) no 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) no 258/97

Hay 4 guías para ayudar a elaborar el expediente de la solicitud que hay que presentar a la Comisión Europea, una de la Comisión y tres de EFSA, que son las siguientes:

- [Practical guidance of the Commission](#) (2014)
- [Administrative Guidance to applicants on the suitability check of applications for authorization of food enzymes submitted under Regulation \(EC\) No 1332/2008](#) (2014)
- [Guidance on the Submission of a Dossier on Food Enzymes for Safety Evaluation](#) (2009)
- [Explanatory Note for the Guidance on the Submission of a Dossier on Food Enzymes](#) (2014)

¿Cómo deben etiquetarse las enzimas en los alimentos?

Se consideran «ingredientes» las enzimas alimentarias que se utilicen en la fabricación o la elaboración de un alimento y sigan estando presentes en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada, por lo que deben figurar en la lista de ingredientes. Sin embargo, en el caso de que se utilicen como coadyuvantes tecnológicos no se exige su inclusión en la lista de ingredientes, salvo que causen alergias o intolerancias.

Los «coadyuvantes tecnológicos» son sustancias que:

- i) No se consumen como alimentos en sí mismas,



- ii) Se utilizan intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, y
- iii) Puedan dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final;

Para facilitar la decisión de si el enzima tiene la consideración de ingrediente o coadyuvante tecnológico, la Comisión Europea ha elaborado una [guía sobre criterios para categorizar enzimas](#) en la que se establece un árbol de decisión.

¿Qué es la trombina y para qué se usa en el ámbito alimentario?

La trombina es una proteína que se encuentra de manera natural en la sangre y juega un papel importante en los procesos de coagulación. Dentro de éstos, cataliza el paso de fibrinógeno, proteína soluble en sangre, a fibrina, proteína insoluble, que interactúa con las fibras de colágeno de los tejidos uniéndolos y finalizando así el fenómeno de la coagulación.

Esta proteína, del mismo modo que ayuda al cierre de las heridas y la coagulación sanguínea, puede ser usada en alimentación en condiciones óptimas de pH y temperatura, para elaborar nuevas piezas más grandes a partir de piezas más pequeñas del mismo alimento, ya sea carne como pescado.

¿Es seguro el uso de esta enzima en alimentación?

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha publicado el 17 de septiembre de 2015 una [opinión científica](#) en el marco de la evaluación de enzimas alimentarias, sobre la seguridad del uso de esta enzima. EFSA ha concluido que, tanto por tratarse de una enzima obtenida de partes comestibles de la ternera y el cerdo, como por no presentar problemas de alergias y contar con una exposición muy baja, su uso en alimentación no comporta riesgo alguno para el consumidor. Por lo que siempre y cuando ésta se use en unas condiciones determinadas, se considera segura.

En su día el Parlamento Europeo puso objeciones al uso de esta enzima ya que podía haber crecimiento microbiano en las uniones entre piezas tratadas. Hoy en día se sabe que, al consumirse siempre cocinados estos alimentos, normalmente a la plancha, se elimina esta posibilidad.

Como consumidor, ¿cómo puedo saber si han usado esta enzima en el alimento que compro?

El Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, establece, entre otras menciones obligatorias del etiquetado de los alimentos, que:

“Los productos cárnicos, preparados de carne y productos de la pesca que puedan dar la impresión de que están hechos de una pieza entera de carne o pescado, pero que en realidad consisten de diferentes piezas combinadas mediante otros ingredientes, incluidos los aditivos alimentarios y las enzimas alimentarias, o por otros medios, llevarán la siguiente indicación: **«Elaborado a partir de piezas de carne»** y **«elaborado a partir de piezas de pescado»**”.

De esta forma, el consumidor está informado de que compra o consume no una pieza entera, sino elaborada a base de diversas partes mediante el uso de la enzima.