

Transglutaminasa: avaluació dels riscos i utilització en els aliments

2 de juny de 2015

Sumari

1	Introducció	3
2	Context legal	3
3	Principi de reconeixement mutu.....	4
4	Situació legal en altres estats membres	5
5	Avaluació de la seguretat.....	7
6	Més informació.....	8



1 Introducció

La transglutaminasa és un enzim que es troba de manera natural a la sang i el fetge de mamífers i al múscul de peixos i que es pot produir també per fermentació d'alguns microorganismes com *Streptovorticillium cinnamoneum* i *Streptovorticillium mobaraense*. Aquesta última és la més utilitzada comercialment.

Tècnicament és una transferasa que té el nom sistemàtic de proteïna-glutamina i glutamiltransferasa (EC 2.3.2.13). Aquest enzim catalitza la reacció de transferència entre els grups γ -carboxiamida de residus de glutamina en proteïnes, pèptids i en diverses amines primàries. Aquesta reacció crea un enllaç intermolecular o intramolecular altament resistent a la proteòlisi.

Quan un grup ϵ -amino de lisina actua com a receptor de grups acil, resulta en una polimerització i un entrecruament molecular de les proteïnes mitjançant la formació d'enllaços ϵ -(γ glutamil) lisina. Això passa a través de l'intercanvi dels grups ϵ -amino dels residus de lisina per amoni en el grup carboxiamida del residu de la glutamina en la molècula de proteïnes. En l'absència d'amines primàries, l'aigua pot tenir el paper de l'acceptor de grups acil, i això resulta en la desaminació dels grups γ -carboxiamida de residus de glutamina per formar àcid glutàmic.

2 Context legal

Actualment no existeix legislació harmonitzada a l'àmbit comunitari sobre els enzims diferents dels utilitzats com a additius alimentaris i, mentrestant, són vigents les legislacions nacionals d'alguns estats membres.

El [Reglament \(CE\) núm. 1332/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, relatiu als enzims alimentaris](#), preveu l'elaboració d'una llista comunitària d'enzims autoritzats després que l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) n'avaluï la innocuïtat.

Per assegurar unes condicions justes i iguals per a tots els sol·licitants d'autoritzacions, la llista de la UE es redactarà en un mateix moment i en forma de llista única. La llista s'establirà després de l'acabament de l'avaluació del risc de tots els enzims alimentaris per als quals s'hagi presentat informació suficient. Tanmateix, les avaluacions de risc de l'EFSA per a enzims individuals es publicaran tan aviat com es completin.

Mentre no es publiqui la llista comunitària, als estats membres segueixen sent aplicables les disposicions nacionals vigents relatives a la comercialització i l'ús d'enzims i d'aliments elaborats amb enzims.

Aquest informe no entra en les qüestions relatives a l'etiquetatge del producte quan s'utilitza en els aliments, que estan regulades pel Reglament (UE) 1169/2011, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2011, sobre la informació alimentària facilitada al consumidor.



3 Principi de reconeixement mutu

A Espanya, l'ús d'enzims es regula mitjançant la inclusió en les llistes positives de reglamentacions tecnicosanitàries i normes de qualitat específiques. En el cas que no existeixi una norma sectorial aplicable, es poden utilitzar els enzims que estiguin legalment comercialitzats¹ en altres estats membres, sota el [principi de reconeixement mutu en la utilització d'enzims alimentaris \(Nota de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició\)](#).

4 Situació en altres estats membres

FRANÇA

La transglutaminasa de *Streptomyces mobaraensis* S8112 està autoritzada a França des de 1999, però únicament per a productes que es venen cuits, i s'ha d'inactivar l'enzim pel tractament tèrmic que s'aplica sota la responsabilitat del fabricant, i amb la condició que els consumidors siguin informats del tractament aplicat a la carn així reconstituïda quan els productes es presenten sota la forma d'una peça sencera.

La [Resolució de 13 de gener de 2011](#) del Govern francès l'autoritza com a coadjuvant tecnològic per utilitzar-la en productes de la carn elaborats a partir de peces de carn i també en productes de la pesca. **Aquesta autorització és limitada a productes precuinats, de manera que el tractament tèrmic aplicat garanteixi la inactivació de l'enzim.**

¹ [Documento de trabajo de la Comisión. Documento orientativo. El concepto de "comercializado legalmente" en el Reglamento sobre reconocimiento mutuo \(CE\) núm. 764/2008](#)



Vegeu el que figura a l'esmentada Resolució de 13 gener de 2011 del Govern francès:

Auxiliar tecnològic (AT)	Categoria de l'AT	Producte alimentós	Condicions d'utilització/funció	Contingut residual màxim
Transglutaminasa de la soca de <i>Streptomyces mobaraensis</i> no modificada genèticament S8112	Enzims	Productes reconstituïts a base de peix i d'altres productes del mar	Formació d'enllaços covalents. L'autorització està limitada a la fabricació de productes que es venen cuits; el tractament tèrmic aplicat sota la responsabilitat del fabricant ha d'assegurar la inactivació de l'enzim. D'acord amb les disposicions de l'article R112-14 del Codi de consum , la denominació de venda del producte alimentós "reconstituït" ha de precisar l'estat físic d'aquest producte o el tractament que ha experimentat en el cas que l'omissió d'aquesta indicació pugui induir el consumidor a error, sobretot quan es presenta sota la forma d'una peça sencera.	Contingut residual tècnicament inevitable. L'enzim ha d'estar inactivat al producte final.
Transglutaminasa de <i>Streptoverticillum mobaraense</i>	Enzims	Produïts a base de carn reconstituïda	Formació d'enllaços covalents. L'autorització està limitada a la fabricació de productes que es venen cuits; el tractament tèrmic aplicat sota la responsabilitat del fabricant ha d'assegurar la inactivitat de l'enzim. D'acord amb les disposicions de l'article R112-14 del Codi de consum , la denominació de venda ha de precisar l'estat físic d'aquest producte o el tractament que ha experimentat en el cas que l'omissió d'aquesta indicació pugui induir el consumidor a error, sobretot quan es presenta sota la forma d'una peça sencera.	Dosi tècnicament inevitable. L'enzim ha d'estar inactivat al producte final.



ALEMANYA

D'acord amb l'informe [*The regulatory status of the enzyme transglutaminase in the processing of raw and heated meat products in Germany*](#), en aquest país la transglutaminasa es considera un coadjuvant tecnològic i no un additiu alimentari. No hi ha cap llista positiva que reguli l'ús dels enzims en els aliments.

En els productes carnis tractats per la calor, com el pernil cuit, la transglutaminasa no existeix en el producte final, perquè es destrueix en el procés de tractament tèrmic, i d'aquesta manera no té ja cap efecte tecnològic. Utilitzant transglutaminasa en el processament de carn crua o productes crus de carn, l'enzim tampoc té un efecte tecnològic en el producte final. Això és perquè la reacció catalítica de l'enzim amb proteïnes gelificants s'atura per l'esgotament de la proteïna del substrat durant el procés.

A diferència dels additius alimentaris, els coadjuvants tecnològics no necessiten una autorització. L'únic requisit és que els coadjuvants tecnològics no presentin un risc per a la salut humana.

5 Avaluació de la seguretat

[Codex Alimentarius](#)

El Codex Alimentarius recull la transglutaminasa de *Streptomyces mobaraensis* a l'Inventari de substàncies utilitzades com a coadjuvants d'elaboració. [A l'entrada de la transglutaminasa de l'Inventari](#), es recull que no ha estat avaluada pel Comitè Mixt FAO/OMS d'Experts en Additius Alimentaris (JECFA) i no se n'hi estableixen especificacions.

[Food and Drug Administration, FDA \(Estats Units d'Amèrica\)](#)

La transglutaminasa de *Streptomyces mobaraensis* S8112 ha estat qualificada per la FDA com a *generalment reconeguda com a segura* (GRAS) en diverses ocasions i per a diversos usos, com ara la carn processada, productes de la pesca, formatges, crema de formatge, postres gelats, etc., en determinades condicions d'ús des del 1997.

La decisió es basa en part en:

- Extens coneixement de la naturalesa de l'enzim, incloent-hi que l'enzim obtingut per fermentació microbiana és homòleg de l'enzim animal.
- Documentació sobre l'abundant distribució de la transglutaminasa en la naturalesa, fins i tot com a constituent de l'organisme humà.



- Evidència que tant en la forma activa com inactiva ha estat consumit per les persones des de temps immemorial.

[Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR \(Alemanya\)](#)

El BfR ha avaluat en diverses ocasions la transglutaminasa utilitzada com a lligant. En la darrera avaluació relativa a la seva utilització en peces de carn, la problemàtica sorgeix pel possible risc que pot suposar per a les persones afectades de celiaquia. Sembla que l'enzim per si mateix, fins i tot en la forma activa, no suposa un risc per a la salut dels consumidors sans. Alguns estudis indiquen que quan s'uneix a proteïnes podria formar compostos estructuralment similars al gluten, però es necessiten més estudis en aquesta matèria. Les dades actuals sobre l'enzim inactivat tèrmicament indiquen que el risc per a les persones celiaques és negligible.

[Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, ANSES \(França\)](#)

L'ANSES ha avaluat en diverses ocasions la transglutaminasa i l'ha autoritzat per a diversos usos, sempre en els aliments que requereixen tractament mitjançant calor, amb què s'inactiva l'enzim.

[Autoritat Europea de Seguretat Alimentària, EFSA \(Unió Europea\)](#)

En el marc del procés d'avaluació dels enzims utilitzats en l'alimentació a la UE, el panel d'experts en ingredients alimentaris de l'EFSA està avaluant la transglutaminasa de *S. mobaraense* S-8112.

Vegeu l'estat de l'avaluació, que es pot consultar al [web del registre de sol·licituds d'avaluació de l'EFSA](#):

Núm. encàrrec	Pregunta	Número	Estatus	Unitat	Panel	Sol·licitant	Data de recepció	Termini	Tema
31	M-2015-0035	EFSA-Q-20155-00095	En estudi	Ingredients i envasament alimentaris	CEF	EC-DG SANCO	10/02/2015		Sol·licitud a l'EFSA perquè realitzi una avaluació científica de risc de l'enzim alimentari transglutaminasa de <i>S. mobaraense</i> S-8112

6 Més informació

[Transglutaminase in Meat products. Bfr 2011.](#)

[Avis relatif à l'extension d'emploi de la transglutaminase de *Streptovercillum mobaraense* pour la production de fromages au lait pasteurisé \(à l'exclusion des AOC\), des spécialités fromagères au lait pasteurisé et des produits laitiers gélifiés au lait pasteurisé. 2004.](#)

[Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. 2010.](#)

[Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. 2010.](#)

[Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'emploi de transglutaminase de *Streptovercillum mobaraense* dans l'industrie céréalière. 2001.](#)

[Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une transglutaminase de la souche de *Streptomyces mobaraensis* non génétiquement modifiée S8112 pour les produits reconstitués à base de poissons et d'autres produits de la mer. 2008.](#)

[Avis relatif à une demande d'extension d'emploi d'une transglutaminase produite par *Aspergillus niger* pour la production de sirop riche en oligosaccharides. 2000.](#)

Barcelona, 2 de juny de 2015