

Avaluació i autorització d'enzims

Els enzims són molècules proteiques que estan presents en tots els éssers vius, com també en l'ésser humà. Tenen un paper fonamental en l'elaboració d'aliments mitjançant l'acceleració de reaccions químiques específiques.

Els enzims s'obtenen a partir de plantes, animals o microorganismes, inclosos productes obtinguts per processos de fermentació utilitzant microorganismes. Les preparacions enzimàtiques són formulacions d'un o més enzims que incorporen altres substàncies com additius o altres ingredients, incorporats per facilitar-ne la preparació, el tractament, l'envasatge, l'emmagatzematge i el transport.

S'utilitzen per realitzar certes funcions tecnològiques en la producció d'aliments, com ara la conversió de midó en sucre durant l'elaboració de la cervesa, o contribuir a la formació de quallada en la producció de formatge.

La normativa que regula l'autorització i l'ús dels enzims

L'any 2009 va entrar en vigor la nova legislació per harmonitzar l'ús dels enzims alimentaris a la UE. Abans d'això, els enzims alimentaris, diferents dels que s'utilitzen com a additius alimentaris, no estaven regulats a la UE. França i Dinamarca van ser els únics estats membres que requerien l'avaluació dels enzims utilitzats com a coadjuvants tecnològics abans d'utilitzar-los en la fabricació d'aliments. La legislació de la UE va introduir un procediment d'autorització comú per als enzims alimentaris, les aromes alimentàries i els additius.

La llei s'aplica als enzims que fan alguna funció tecnològica en la fabricació, l'elaboració, la preparació, el tractament, l'envasatge, el transport i l'emmagatzematge dels aliments. Inclou els enzims alimentaris utilitzats com a auxiliars tecnològics. Però no inclou els enzims alimentaris destinats al consum humà, com els afegits per a fins de nutrició.

El procés d'avaluació

L'EFSA ha finalitzat la primera avaluació de la seguretat d'un enzim alimentari com a part de la política de la Unió Europea per establir una llista autoritzada d'aquestes substàncies. Aquest dictamen científic marca el començament d'un nou i important capítol en la tasca de l'autoritat d'avaluació de riscos, amb el propòsit d'avaluar els enzims alimentaris que ja s'utilitzen en alimentació en els propers anys.

Com a primer pas, els productors han de presentar les sol·licituds per a l'autorització d'enzims nous o existents utilitzats en els aliments (incloent-hi els avaluats prèviament per les autoritats de França i Dinamarca). La Comissió Europea ha fixat com a data límit l'11 de març de 2015 per rebre aquestes sol·licituds. L'EFSA durà a terme avaluacions de la innocuïtat dels expedients dels enzims alimentaris abans que puguin considerar-se perquè siguin inclosos en la llista d'enzims alimentaris autoritzats a la UE, que es publicarà un cop finalitzades totes les avaluacions. Després de les converses amb la indústria i la Comissió, s'estima que el Grup Científic CEF de l'EFSA durà a terme avaluacions de seguretat aproximadament a 300 aplicacions d'enzims alimentaris en els propers anys.



Dades que se sol·liciten per a l'avaluació

L'EFSA va elaborar el juliol de 2009 un document d'orientació, que ha estat actualitzat el maig de 2013 en el qual especifica la informació i el format de dades que han de formar el dossier d'avaluació de la seguretat, amb les dades tècniques, administratives i el rang dels estudis de toxicitat requerits.

De forma resumida el dossier ha d'incloure informació sobre els apartats següents:

- Identitat de l'enzim
- Composició química i propietats
- Fonts i procés d'elaboració
- Reaccions en els aliments
- Usos proposats en aliments o categories d'aliments
- Resultats dels tests toxicològics inclosa l'al·lergicitat

La composició química ha d'incloure la puresa i les impureses derivades de la matèria primera i del procés de producció com per exemple micotoxines, metalls pesants, residus de dissolvents d'extracció, etc.

Respecte als microorganismes utilitzats en la producció, els elements clau per a l'avaluació de la seguretat són l'avaluació de la soca utilitzada, en especial el potencial patogènic i toxigen així com la informació documentada respecte a la història de l'ús en l'alimentació i l'absència d'efectes adversos en la salut humana, inclòs si escau, l'estatus de presumpció qualificada de seguretat (QPS).

En resum, l'expedient ha d'incloure una avaluació general de les dades de seguretat i dels assaigs toxicològics, així com la justificació per a la inclusió o exclusió de determinades proves específiques, les incerteses

presentes, per exemple, les diferències en les especificacions entre el producte provat i el comercialitzat o les similituds estructurals amb al·lèrgens coneguts. L'avaluació global del risc potencial humà s'ha de fer en el context de l'exposició humana coneguda o anticipada.

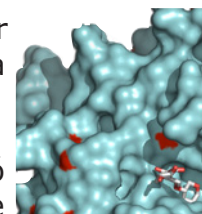
L'EFSA ha dut a terme una sessió informativa d'un dia sencer sobre aquest tema a la seva seu a Parma, Itàlia, el 27 maig de 2014. Les parts interessades han tingut l'oportunitat de discutir els requisits científics, normatius i de procediment relacionats amb les aplicacions dels enzims alimentaris amb els científics de l'Autoritat.

Es poden seguir comercialitzant els productes existents en el mercat?

Sí, fins que s'estableixi una llista completa de la UE s'han d'aplicar les normes estatals vigents sobre la utilització i la comercialització d'enzims alimentaris. L'establiment d'aquesta llista per part de la Comissió Europea es durà a terme en una sola etapa després que l'EFSA emeti els dictàmens sobre totes les sol·licituds d'enzims rebudes dins del termini de 2015.

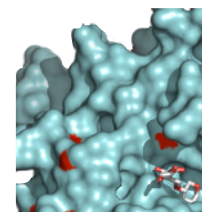
L'avaluació de la xilanasa

La xilanasa és un enzim utilitzat en l'elaboració de midó, la destil·lació de begudes alcohòliques i els processos de cocció. Es produeix a través de la fermentació d'una soca d'*Aspergillus oryzae* que té una llarga història d'ús segur. No obstant això, *Aspergillus* també es coneix perquè produeix compostos indesitjables, les micotoxines, com a metabòlits secundaris. *Aspergillus* utilitzat per produir aquest enzim alimentari s'ha modificat genèticament per pre-





venir la formació de micotoxines o reduir-la. L'EFSA ha dut a terme una avaluació de riscos completa, incloent-hi una avaluació de la toxicitat i l'al·lergicitat, i no ha detectat problemes de seguretat en els usos proposats i els nivells d'ús previstos.



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
- Avaluació dels microorganismes utilitzats en la cadena alimentària. El sistema de qualificació de presumpta seguretat (QPS). ACSA brief. Nov-Des 2012
- EFSA. Qualified presumption of safety (QPS)