

# Enzimas para el futuro

## El horizonte de los productos enzimáticos en la alimentación y nutrición del mañana

---

José M. López\*

Departamento Técnico · IntaBiotech

### Resumen

Las enzimas han dejado de ser simples herramientas discretas del obrador, la quesería, la cervecería o la industria del almidón para convertirse en una de las plataformas tecnológicas centrales de la alimentación contemporánea. Su valor ya no reside únicamente en acelerar una reacción bioquímica concreta, sino en rediseñar procesos industriales, mejorar la funcionalidad de matrices complejas, reducir pérdidas, modular textura, digestibilidad, estabilidad, rendimiento, perfil sensorial y sostenibilidad. En el próximo ciclo de innovación alimentaria, la enzima no será sólo un “ingrediente técnico”: será una interfaz entre biotecnología, ingeniería de procesos, nutrición de precisión, economía circular, fermentación avanzada, regulación alimentaria y propuesta comercial.

En Europa, sin embargo, el futuro enzimático no puede entenderse sin el Reglamento (CE) n.º 1332/2008 sobre enzimas alimentarias, la evaluación de seguridad de EFSA, la futura Lista de la Unión, los marcos nacionales transitorios y la distinción crítica entre enzimas usadas con función tecnológica y enzimas destinadas al consumo humano por finalidad digestiva o nutricional. La Comisión Europea recuerda que las enzimas alimentarias sólo podrán incluirse en la lista europea si no plantean preocupación para la salud, si existe necesidad tecnológica y si su uso no induce a error al consumidor; actualmente no existe todavía una Lista de la Unión plenamente establecida y los usos siguen dependiendo, en la práctica, de legislaciones nacionales hasta que finalicen las evaluaciones pendientes.

**Palabras clave:** *enzimas alimentarias, coadyuvantes tecnológicos, nutrición funcional, fermentación de precisión, EFSA, clean label, proteínas hidrolizadas, digestibilidad, biotecnología alimentaria, INTABIOTECH.*

### 1. Introducción: de la enzima como auxiliar invisible a la enzima como tecnología estratégica

Durante buena parte del siglo XX, las enzimas fueron consideradas por la industria alimentaria como auxiliares silenciosos: quimosina para coagular leche, amilasas para modificar masas y almidones, pectinasas para clarificar zumos, lactasa para hidrolizar lactosa, proteasas para ablandar carne o producir hidrolizados proteicos, lipasas para modificar grasas y aromas, glucosa oxidasa para modular reacciones oxidativas. La industria sabía que funcionaban, pero rara vez las situaba en el centro del discurso estratégico. Hoy esa visión se queda corta.

La alimentación del futuro se enfrenta a una tensión estructural: los consumidores demandan productos más naturales, más digeribles, más sostenibles, más nutritivos, con menos aditivos declarables, menor carga de procesado percibido y mayor calidad sensorial; al mismo tiempo, los fabricantes necesitan estabilidad, reproducibilidad, rendimiento, vida útil, seguridad alimentaria,

robustez industrial, reducción de costes y cumplimiento regulatorio. La enzima se sitúa exactamente en la intersección entre ambos mundos. Permite intervenir con precisión molecular sin transformar necesariamente la etiqueta final en una lista larga de aditivos, siempre que su uso esté correctamente caracterizado como coadyuvante tecnológico y que no quede actividad funcional residual relevante en el alimento terminado cuando esa sea la base del posicionamiento regulatorio.

La literatura reciente sigue describiendo a las enzimas como catalizadores naturales capaces de mejorar rendimiento, textura, aroma, color, sabor y calidad de productos alimentarios, con aplicaciones consolidadas en panadería, bebidas, lácteos, carne, alimentación animal y producción de ingredientes. Pero la novedad no es sólo la existencia de esas aplicaciones; la novedad es que el sector se mueve hacia **plataformas enzimáticas integradas**, no hacia enzimas aisladas vendidas como *commodities*.

En este contexto, INTABIOTECH ya presenta públicamente un posicionamiento amplio en enzimas - textiles, cuero, panadería, cervecía y destilería, alimentación animal, tratamiento de efluentes, detergencia, papel y cuidado personal - junto con áreas de *food additives*, nutracéuticos y bebidas. Además, su catálogo público “*Nutra-Enzymes for a better health*” recoge al menos 30 ingredientes activos de alta pureza orientados a salud celular, longevidad, rendimiento cognitivo, antioxidantes y salud cardiovascular. Conviene precisar, con rigor técnico, que muchos de esos compuestos -NAD, NADH, NMN, NR, PQQ, espermidina, urolitina A, ergotionina, fosfatidilserina o citicolina-, no son enzimas en sentido bioquímico estricto, sino coenzimas, precursores, metabolitos, antioxidantes o bioactivos nutracéuticos; comercialmente pueden convivir bajo una narrativa “enzimática/metabólica”, pero regulatoriamente no deben tratarse como una única categoría homogénea.

Esta distinción importa puesto que una cosa es una **enzima alimentaria** añadida al proceso para realizar una función tecnológica y otra, una **enzima digestiva** destinada al consumo. Igualmente, otra sería en realidad un **cofactor o precursor metabólico** usado en complementos alimenticios, y finalmente otra, un **ingrediente novel food** que exige autorización previa. Confundir esas capas puede ser comercialmente tentador, pero jurídicamente peligroso.

## 2. Qué es realmente una enzima y por qué importa en alimentación

Una enzima es un catalizador biológico, normalmente de naturaleza proteica, capaz de acelerar una reacción química específica sin consumirse en ella. A diferencia de muchos catalizadores químicos tradicionales, las enzimas trabajan en condiciones suaves de temperatura, pH y presión; reconocen sustratos con elevada especificidad; pueden generar productos de reacción más limpios; y permiten diseñar procesos menos agresivos desde el punto de vista energético y ambiental.

La especificidad enzimática se expresa en varios niveles. Hay especificidad de sustrato, cuando la enzima reconoce una molécula concreta; especificidad de enlace, cuando actúa sobre un tipo de enlace químico; especificidad de posición, cuando modifica una región determinada de una molécula; y especificidad estereoquímica, cuando distingue isómeros. Esa precisión explica por qué una amilasa puede transformar almidón sin destruir proteínas, por qué una lactasa hidroliza lactosa sin alterar toda la matriz láctea, por qué una pectinasa reduce turbidez en zumos sin “cocinar” la fruta, o por qué una proteasa seleccionada puede mejorar solubilidad proteica sin generar un amargor inaceptable.

Desde el punto de vista industrial, la enzima tiene tres características especialmente valiosas. Primero, actúa a dosis muy bajas. Segundo, permite actuar sobre una matriz alimentaria sin añadir necesariamente una cantidad significativa de materia externa al producto final. Tercero, puede inactivarse por tratamiento térmico, modificación de pH o retirada física, lo que facilita su posicionamiento como **coadyuvante tecnológico** cuando la función termina durante el proceso. Esta lógica encaja con la definición de “*processing aid*” utilizada en el marco estadounidense, donde se

consideran ayudas de fabricación sustancias como catalizadores, clarificantes, floculantes o agentes de cristalización usadas para mejorar la utilidad o apariencia de un componente alimentario.

Sin embargo, la baja dosis no equivale a bajo riesgo regulatorio. Una enzima es también una proteína potencialmente alergénica, producida a menudo por microorganismos, y puede contener componentes residuales de fermentación, ADN del organismo productor, metabolitos secundarios, impurezas, trazas de medios de cultivo o residuos tecnológicos. Por eso, la evaluación moderna no se limita a preguntar “qué reacción cataliza”, sino también “de dónde procede”, “cómo se fabrica”, “qué organismo la produce”, “qué queda en el producto”, “qué exposición tendrá el consumidor” y “qué incertidumbres toxicológicas o alergénicas permanecen”.

### 3. El marco jurídico europeo: tecnología, seguridad y no inducción a error

El Reglamento (CE) n.º 1332/2008 armonizó por primera vez en la Unión Europea las reglas sobre enzimas alimentarias. Su lógica es clara: sólo cubre enzimas añadidas al alimento para realizar una función tecnológica durante fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento; no cubre enzimas destinadas al consumo humano por finalidad nutricional o digestiva, como los suplementos de enzimas digestivas.

El eje jurídico europeo descansa sobre tres condiciones acumulativas: seguridad para el consumidor, necesidad tecnológica y ausencia de engaño. No basta con que una enzima sea “natural” o “de fermentación”; debe existir una justificación tecnológica real y el uso no debe inducir a error sobre la naturaleza, frescura, calidad, naturalidad o valor nutricional del alimento. La Comisión Europea indica expresamente que todas las enzimas alimentarias deben ser evaluadas por EFSA y posteriormente aprobadas por la Comisión mediante su inclusión en la Lista de la Unión, pero también reconoce que dicha lista aún no está establecida y que, hasta entonces, la comercialización y uso dependen de la legislación de los Estados miembros.

Este punto tiene consecuencias prácticas enormes. Una enzima puede tener historial de uso en un país, aceptación técnica en una aplicación y respaldo documental del proveedor, y aun así requerir análisis país por país en la UE hasta que la armonización sea plena. Para empresas como INTABIOTECH y su matriz ND Pharma, la ventaja competitiva no estará sólo en disponer de enzimas, sino en acompañarlas con expediente técnico que contemple como mínimo especificación, origen, organismo productor, estatus regulatorio, función tecnológica, matriz de uso, dosis, inactivación, transferencia al alimento final, trazabilidad, alérgenos, metales pesados, microbiología, actividad enzimática, estabilidad y declaración documental.

EFSA ha actualizado sus guías científicas para la presentación de expedientes de enzimas alimentarias y ofrece herramientas para estimar la exposición dietética crónica mediante el *Food Enzyme Intake Model*, con calculadoras por procesos de fabricación. Además, EFSA mantiene el enfoque QPS - *Qualified Presumption of Safety* - para microorganismos usados en la cadena alimentaria, incluidos organismos productores de enzimas, y actualiza las listas y notificaciones de microorganismos cada seis meses, con la última opinión trienal publicada en enero de 2026 para el periodo 2023-2025.

La diferencia con Estados Unidos es sustantiva. Allí muchas enzimas alimentarias se encuadran como *food additives* autorizados o como sustancias GRAS, siempre bajo condiciones de uso y buenas prácticas de fabricación; la FDA mantiene una lista parcial de enzimas utilizadas en alimentos, incluyendo amilasas, carbohidrasas, catalasa, lipasas, enzimas coagulantes, bromelina, ficina, lactasa o glucosa isomerasa, entre otras. El estándar GRAS exige reconocimiento general de seguridad por expertos cualificados, basado en evidencia científica o en historial común de uso antes de 1958, pero no debe confundirse con una “autorización universal” extrapolable automáticamente a la UE.

#### 4. El cambio conceptual: de vender enzimas a vender rendimiento industrial validado

La enzima *commodity* compite por precio, actividad declarada y estabilidad. La plataforma enzimática compite por resultado pues presenta mayor rendimiento, menor variabilidad, mejor textura, menor merma, vida útil más controlada, proceso más robusto, reducción de fallos, menor dependencia de aditivos convencionales, compatibilidad HACCP y documentación defendible ante auditorías.

La diferencia no es semántica. En una industria alimentaria sometida a presión de costes, auditorías, cadenas internacionales, etiquetado, litigios reputacionales y consumidores hipercríticos, el cliente no compra una proteasa, una lipasa o una amilasa. Antes al contrario, compra una solución a un problema de proceso. Compra pan que no colapsa, queso que coagula de forma uniforme, bebida que no precipita, proteína vegetal menos arenosa, huevo líquido con espuma más estable, salsa que no separa aceite, hidrolizado proteico que no amarga, leche sin lactosa con dulzor controlado, masa congelada que fermenta de forma predecible o ingrediente funcional que soporta un *claim* legalmente defendible.

El ejemplo más claro en la información pública de INTABIOTECH es **AEPS™ -Advanced Egg Performance Systems-**, presentado como una plataforma integrada para sistemas industriales derivados del huevo, con estrategias de procesamiento enzimático de grado alimentario, estabilización funcional y gestión de calidad refrigerada. La documentación pública lo posiciona expresamente no como enzimas aisladas, sino como un marco de optimización del proceso industrial, con objetivos como estabilidad de espuma, robustez de emulsificación, tolerancia térmica y consistencia de lote.

Este enfoque es industrialmente más defendible que vender “una enzima para huevo”. AEPS™ se estructura en módulos como EGG-FOAM™, EGG-EMULSION™ y EGG-STABILITY™, y contempla sistemas como glucosa oxidase/catalase, fosfolipasas y estrategias multibarrera para matrices de huevo aireadas, emulsionadas o refrigeradas. La propia documentación identifica una estrategia regulatoria basada en calidad alimentaria, posicionamiento como apoyo de proceso, coadyuvante tecnológico cuando proceda, validación de inactivación térmica y ausencia de actividad residual en producto final cuando sea pertinente.

Ésa es la lógica correcta para el futuro: **menos catálogo plano, más arquitectura tecnológica validable.**

#### 5. Principales familias enzimáticas y campos de aplicación

##### 5.1 Carbohidrasas: almidón, fibra, panadería, bebidas y dulzor funcional

Las carbohidrasas son probablemente la familia más extendida en alimentación. Incluyen amilasas, glucoamilasas, xylanasas, celulasas, hemicelulasas, pectinasas, lactasas, invertasas, pullulaninas e isomerasas, entre otras. Su función general es romper o modificar carbohidratos complejos, aunque sus aplicaciones son muy diversas.

En panadería, amilasas y xylanasas modulan fermentabilidad, volumen, textura de miga, manejo de masa, elasticidad, tolerancia al proceso y envejecimiento del pan. Las amilasas maltogénicas han sido utilizadas para retrasar el endurecimiento, mientras que xylanasas y hemicelulasas pueden mejorar la red de arabinosilanos y la retención de gas. Glucosa oxidasa puede actuar indirectamente fortaleciendo masas por generación controlada de enlaces oxidativos en proteínas de gluten, aunque su aplicación debe ajustarse cuidadosamente para evitar masas excesivamente tenaces.

En bebidas y zumos, pectinasas, celulasas y hemicelulasas favorecen extracción, clarificación, reducción de viscosidad y aumento de rendimiento. En cerveza y destilados, enzimas amilolíticas convierten almidones en azúcares fermentables y ayudan a estabilizar procesos. En jarabes, glucosa

isomerasa transforma glucosa en fructosa, mientras glucoamilasas y pullulasas optimizan la sacarificación del almidón.

En lácteos, la lactasa ocupa un lugar comercial extraordinario. Su papel no se limita a hidrolizar lactosa para consumidores intolerantes; también modifica dulzor, crioscopia, comportamiento en helados, fermentación y perfil sensorial. La FDA recoge lactasas de *Candida pseudotropicalis* y *Kluyveromyces lactis* como preparaciones GRAS para hidrolizar lactosa en leche, lo que ilustra la consolidación histórica de esta aplicación.

## **5.2 Proteasas: digestibilidad, funcionalidad, péptidos bioactivos y nuevas proteínas**

Las proteasas rompen enlaces peptídicos. En alimentación, su uso va desde ablandamiento cárnico hasta producción de hidrolizados proteicos, mejora de solubilidad, generación de sabores, reducción de alergenicidad en matrices específicas y creación de péptidos con potencial bioactivo. La hidrólisis enzimática de proteínas alimentarias es una de las rutas más eficaces para generar péptidos funcionales de forma controlada, especialmente en matrices de suero, caseína, colágeno, guisante, arroz, soja, pescado o subproductos agroalimentarios.

El gran desafío técnico de las proteasas no es “romper proteína”, sino romperla hasta el punto adecuado. Una hidrólisis insuficiente puede no mejorar funcionalidad; una hidrólisis excesiva puede generar amargor, pérdida de cuerpo, olor desagradable, elevada osmolaridad, reacción de Maillard acelerada o peor comportamiento tecnológico. Por eso, el futuro de los hidrolizados no será la proteasa genérica, sino el control fino de grado de hidrólisis, distribución peptídica, perfil organoléptico, estabilidad térmica, solubilidad, digestibilidad, bioactividad y cumplimiento de *claims*.

En nutrición clínica, deportiva y senior, los hidrolizados tienen un campo creciente. Desde proteínas más rápidas de absorber, mejor tolerancia digestiva, formulaciones líquidas de alta densidad nutricional, dietas especiales, recuperación muscular hasta matrices de bajo residuo. Pero la industria debe evitar el salto comercial indebido, esto es, que un hidrolizado tenga péptidos potencialmente bioactivos no autoriza por sí mismo *claims* cardiovasculares, inmunitarios, antiinflamatorios o antienvjecimiento. En la UE, los *claims* saludables están sometidos al Reglamento (CE) N.º 1924/2006, y deben ser claros, exactos y basados en evidencia científica, y sólo pueden utilizarse si figuran autorizados en el registro correspondiente con sus condiciones de uso.

## **5.3 Lipasas y fosfolipasas: grasas, emulsiones, aromas y matrices complejas**

Las lipasas hidrolizan triglicéridos, pero también pueden catalizar esterificación, transesterificación e interesterificación bajo condiciones adecuadas. Esto abre aplicaciones en grasas estructuradas, aromas lácteos, maduración de quesos, modificación de aceites, mejora de textura, generación de notas sensoriales y producción de lípidos funcionales. La FDA recoge, por ejemplo, lipasas para interesterificación de grasas y aceites y *esterase-lipase* para usos en quesos, grasas, aceites y productos lácteos.

Las fosfolipasas tienen un interés particular en huevo, panadería y emulsiones. Al modificar fosfolípidos, pueden aumentar actividad interfacial y mejorar estabilidad de emulsiones. En sistemas de yema, mayonesa, salsas o huevo entero líquido, su valor no es sólo químico; es reológico, interfacial y de proceso. La documentación pública de AEPS™ sitúa precisamente la gestión de actividad interfacial basada en fosfolípidos como una de las claves para sistemas de emulsión estables.

## **5.4 Oxidorreductasas: color, estabilidad, masa, seguridad y reacciones controladas**

Glucosa oxidasa, catalasa, lacasa, peroxidasa y transglutaminasa -aunque esta última es transferasa, no oxidorreductasa- forman parte de una generación de enzimas usadas para modificar estructura, oxidación, reticulación, color o estabilidad. Glucosa oxidasa convierte glucosa y oxígeno en ácido glucónico y peróxido de hidrógeno; catalasa degrada peróxido de hidrógeno en agua y

oxígeno; lacasas y peroxidasas actúan sobre fenoles y compuestos oxidables; transglutaminasa genera enlaces cruzados entre proteínas.

El uso de estas enzimas exige especial prudencia. En panadería o huevo, glucosa oxidasa puede mejorar estructura; en ovoproductos, combinada con catalasa, puede reducir glucosa residual y limitar pardeamiento; en proteínas, transglutaminasa puede mejorar textura, pero su declaración y percepción comercial pueden ser problemáticas en determinados mercados. El enfoque correcto es validar función, dosis, inactivación, impacto sensorial y estatus normativo por matriz.

## 6. Enzimas, *clean label* y el espejismo de lo “natural”

El movimiento *clean label* favorece tecnologías que permitan reducir aditivos declarables o simplificar listas de ingredientes. Las enzimas encajan bien en esta tendencia porque muchas actúan durante el proceso y no necesariamente permanecen funcionalmente activas en el producto final. Pero convertir “enzima” en sinónimo de “natural, inocuo y no declarable” sería un error técnico y jurídico.

Primero, una enzima puede ser producida por fermentación microbiana, incluso mediante microorganismos modificados genéticamente, aunque la enzima purificada no contenga organismos viables ni ADN residual relevante. Segundo, una enzima puede derivar de fuentes animales, vegetales o microbianas con implicaciones para alérgenos, *halal*, *kosher*, *vegan*, *novel food*, origen y aceptación comercial. Tercero, el carácter de coadyuvante tecnológico depende del uso, del país, de la matriz, de la función residual y de la legislación aplicable, no sólo de la intención del proveedor. Cuarto, los consumidores pueden aceptar “enzimas” en pan, queso o cerveza, pero reaccionar de forma distinta ante enzimas en carne reestructurada, bebidas infantiles o productos premium.

La FAO ha subrayado que la fermentación de precisión puede producir proteínas, enzimas, vitaminas y otras sustancias bioactivas mediante microorganismos en sistemas controlados, y que muchas consideraciones de seguridad se asemejan a las de sistemas convencionales, siempre bajo un enfoque de seguridad integrado desde el diseño. También ha señalado que los peligros asociados a productos de fermentación de precisión son, en general, similares a los de la producción convencional, aunque requieren marcos transparentes de supervisión regulatoria y diseño de seguridad desde el inicio.

Por tanto, la tesis comercial defendible no debe ser “enzimas porque son naturales”, sino “enzimas porque permiten procesos más precisos, eficientes, reproducibles, documentables y potencialmente más sostenibles”.

## 7. La convergencia con fermentación de precisión, IA y diseño de enzimas

El futuro de los productos enzimáticos estará condicionado por tres fuerzas tecnológicas.

La primera es la **fermentación de precisión**. Ya no se trata sólo de aislar enzimas de fuentes naturales, sino de diseñar microorganismos productores optimizados, escalables, seguros y trazables. Esto permite mejorar rendimiento, pureza, estabilidad térmica, pH óptimo, coste por unidad de actividad y especificidad catalítica. También permite producir enzimas antes escasas o de origen animal mediante sistemas microbianos más controlados.

La segunda es la **ingeniería de proteínas**. Mutagénesis dirigida, evolución dirigida, modelado estructural, cribado de alto rendimiento e inteligencia artificial permiten crear variantes enzimáticas con mayor termo-estabilidad, menor sensibilidad a inhibidores, distinto rango de pH, mayor vida útil o actividad más específica. En alimentación, esto puede traducirse en enzimas

adaptadas a matrices concretas: pan sin gluten, bebidas vegetales, proteínas alternativas, huevo líquido, productos refrigerados, matrices ricas en polifenoles, fibra, grasa o sal.

La tercera es la **bioinformática aplicada a procesos**. No basta con diseñar una enzima activa in vitro; hay que predecir cómo se comportará en una matriz real, con agua limitada, grasa, proteínas, azúcares, sales, polifenoles, microorganismos, tratamientos térmicos, cizalla, presión, oxígeno y envases. La enzima del futuro será parte de un sistema de datos: actividad, matriz, proceso, inactivación, sensorial, microbiología, vida útil y coste.

Este punto conecta con la lógica de plataformas industriales como **AEPS™** porque el valor no está en “tener enzimas”, sino en traducirlas a indicadores de proceso medibles: *overrun*, drenaje, viscosidad, estabilidad térmica, separación de aceite, vida útil refrigerada, recuentos microbiológicos, aceptación sensorial y reducción de pérdidas.

## **8. Enzimas y nutrición del mañana**

### **8.1 Digestibilidad como nueva frontera de calidad**

La calidad nutricional ya no puede definirse sólo por gramos de proteína, grasa, fibra o carbohidratos. Importan biodisponibilidad, digestibilidad, matriz, cinética de absorción, tolerancia gastrointestinal, impacto glucémico, saciedad, microbiota y adecuación a poblaciones específicas. Las enzimas permiten actuar sobre estas dimensiones.

En proteínas vegetales, por ejemplo, la hidrólisis enzimática puede mejorar solubilidad, reducir factores antinutricionales, modificar textura, disminuir viscosidad o generar péptidos más digeribles. En cereales y legumbres, fitasas pueden liberar fósforo ligado a fitato y mejorar disponibilidad mineral; alfa-galactosidasas pueden reducir oligosacáridos fermentables asociados a gases; proteasas pueden reducir dureza de matrices o mejorar funcionalidad en bebidas proteicas.

En productos destinados al área de envejecimiento saludable, la enzima será clave para formular proteínas de alta densidad nutricional con buena tolerancia digestiva. La población sénior no necesita sólo “más proteína”; necesita proteína que pueda masticar, digerir, absorber y usar metabólicamente, en formatos sensorialmente aceptables. Aquí los hidrolizados controlados y las matrices fermentadas tienen una oportunidad enorme.

### **8.2 Enzimas digestivas como complemento: oportunidad real, pero no barra libre de claims**

Las enzimas digestivas orales ocupan un espacio distinto. Lactasa, alfa-galactosidasa, pancreatina, lipasa, amilasa, proteasas, bromelina o papaína se comercializan en complementos alimenticios, pero su evidencia y regulación varían mucho según indicación. Hay soporte claro para la terapia enzimática pancreática en insuficiencia pancreática exocrina y para lactasa en intolerancia a la lactosa; fuera de esos usos, la evidencia de muchos preparados multi-enzimáticos es más heterogénea. Revisiones clínicas han señalado el papel de la suplementación enzimática en enfermedades digestivas, especialmente insuficiencia pancreática exocrina y maldigestión de lactosa, aunque no todo uso comercial tiene el mismo grado de respaldo.

Desde el punto de vista comercial, este mercado es atractivo porque conecta con salud digestiva, confort postprandial, intolerancias, nutrición deportiva, envejecimiento y microbiota. Pero desde el punto de vista jurídico-comercial, es una zona de riesgo: “mejora digestiva”, “reduce hinchazón”, “absorbe mejor nutrientes”, “antiinflamatorio”, “*detox*” o “adelgazante” son expresiones que pueden caer en *claims* no autorizados o en publicidad sanitaria problemática. La Comisión Europea recuerda que las declaraciones nutricionales y saludables deben ser claras, exactas, basadas en evidencia y no engañosas.

### 8.3 Coenzimas, metabolismo celular y “*nutra-enzymes*”

La categoría comercial “*nutra-enzymes*” puede ser útil si se entiende como un territorio de ingredientes relacionados con metabolismo, cofactores, rutas energéticas y bioactividad celular. Pero científicamente debe ordenarse. NAD<sup>+</sup>, NADH, NR o NMN están relacionados con metabolismo redox y rutas de NAD; PQQ se asocia a bioenergética y antioxidación; 5-MTHF y P5P son formas vitamínicas activas o coenzimáticas; S-AdoMe participa en metilación; glutatión reducido es un tiol antioxidante; alfa-lipoico participa en complejos mitocondriales. No son enzimas, aunque interactúen con sistemas enzimáticos.

En Europa, además, algunos ingredientes de longevidad pueden exigir análisis *novel food*. El caso de NMN es paradigmático: en 2026 existen notificaciones RASFF por presencia de NMN no autorizado en complementos y EFSA publicó en mayo de 2026 una opinión de seguridad favorable para β-NMN como *novel food* a dosis propuestas de hasta 300 mg/día en adultos, excluyendo embarazadas y lactantes; una opinión favorable de EFSA no equivale automáticamente a autorización comercial hasta que la Comisión y los Estados miembros completen el procedimiento y se actualice la lista aplicable.

Para compañías como IntaBiotech, la recomendación crítica es clara: mantener la potencia comercial del concepto “*Nutra-Enzymes*”, pero separar documentalmente cuatro carpetas: enzimas digestivas, enzimas tecnológicas alimentarias, coenzimas/metabolitos y *novel foods*/potenciales *novel foods*. Esa arquitectura evita confusión, protege al equipo comercial y mejora la credibilidad ante clientes sofisticados.

## 9. Enzimas y sostenibilidad: menos temperatura, menos merma, más circularidad

Las enzimas tienen una posición privilegiada en sostenibilidad porque permiten procesos más suaves, mayor rendimiento de extracción, menor consumo energético, menor generación de subproductos, valorización de residuos y sustitución parcial de tratamientos químicos. En zumos, aumentan rendimiento de extracción; en almidones, reducen severidad de hidrólisis; en aceites, permiten interesterificación en condiciones menos agresivas; en proteínas, convierten subproductos en ingredientes funcionales; en alimentación animal, fitasas y carbohidrasas mejoran aprovechamiento nutricional y reducen excreción de nutrientes.

La economía circular será un campo decisivo. Subproductos como cascarillas, sueros, bagazos, pulpas, salvados, recortes proteicos, cabezas de crustáceos, pieles, huesos, membranas de huevo o residuos vegetales pueden transformarse mediante hidrólisis, fermentación o extracción asistida por enzimas. EFSA ha revisado cómo *novel foods*, enzimas alimentarias y aditivos derivados de subproductos vegetales y animales requieren evaluaciones de seguridad basadas en identidad, proceso productivo, caracterización composicional, usos propuestos, exposición, toxicología y alergenicidad.

La enzima, por tanto, no sólo mejora alimentos existentes; permite crear ingredientes nuevos a partir de corrientes laterales. Pero este avance exige rigor: que algo proceda de un subproducto no lo convierte automáticamente en sostenible, seguro o legal. La circularidad alimentaria tiene que demostrar seguridad, estabilidad, trazabilidad, ausencia de contaminantes concentrados, control microbiológico, aceptabilidad sensorial y conformidad normativa.

## 10. Mercado: crecimiento sólido, pero competitivo y regulatoriamente exigente

Las estimaciones de mercado varían según consultora, perímetro y año base, lo que obliga a manejar las cifras con prudencia. *Grand View Research* sitúa el mercado global de enzimas

alimentarias en 3.700 millones de dólares en 2025 y proyecta 5.600 millones en 2033, con una CAGR del 5,6%. *Markets & Markets* estima 2.980 millones de dólares en 2025 y 4.200 millones en 2030, con una CAGR del 7,2%. *Fortune Business Insights*, por su parte, estima 2.128,65 millones de dólares en 2025 y 3.581,66 millones en 2034, con una CAGR del 6,03%.

La lectura correcta no es obsesionarse con una cifra exacta, sino observar la convergencia: todas las fuentes apuntan a crecimiento sostenido, impulsado por alimentos procesados, panadería, lácteos sin lactosa, bebidas, proteínas alternativas, eficiencia industrial, clean label y sustitución de procesos químicos. En enzimas industriales más amplias —incluyendo detergencia, biofuel, textil, alimentación, papel y otros sectores— las estimaciones también apuntan a crecimiento robusto: MarketsandMarkets proyecta 8.420 millones de dólares en 2025 y 12.010 millones en 2030, con CAGR del 7,3%.

Para un operador como IntaBiotech, el mercado no debe leerse como una oportunidad de simple trading. El trading de enzimas puras se *commoditiza* rápidamente frente a grandes productores globales. La oportunidad diferencial está en cuatro capas bien diferenciadas, a saber; selección técnica de enzimas por matriz, formulación de sistemas combinados, validación industrial aplicada y blindaje documental/regulatorio. Es decir, pasar de vender “amilasa 10.000 U/g” a vender “sistema de mejora de tolerancia de masa para panadería congelada con protocolo de validación, dosis orientativas, criterios de inactivación, soporte de etiquetado y ficha de auditoría”.

## 11. Riesgos científicos, técnicos y jurídicos que no deben subestimarse

Pero conviene tener presente, que al igual que sucede en otros campos del saber y la práctica técnico-científicos, el entusiasmo por las enzimas puede llevar a errores. Los principales son los siguientes.

El primer riesgo es la **sobre-generalización funcional**. Una enzima que funciona en una matriz no necesariamente funciona en otra. El pH, actividad de agua, sal, grasa, temperatura, disponibilidad de sustrato, inhibidores naturales y tratamiento térmico pueden destruir o invertir el efecto esperado.

El segundo es la **actividad residual no controlada**. Una enzima que sigue activa tras el envasado puede provocar ablandamiento, pérdida de viscosidad, turbidez, separación, cambios de sabor, gas, sinéresis o vida útil inestable. La validación de inactivación no es un trámite; es una condición de seguridad tecnológica.

El tercero es la **alergenicidad**. Las enzimas son proteínas y la exposición ocupacional a enzimas en polvo puede ser un riesgo respiratorio. En alimento final, el riesgo depende de transferencia, dosis, digestibilidad, fuente y población sensible. EFSA contempla alergenicidad dentro de la evaluación de seguridad de enzimas alimentarias, junto con identidad, proceso, caracterización, toxicología y exposición.

El cuarto es el **organismo productor**. No basta decir “fermentación”. Hay que identificar taxonomía, cepa, historial, ausencia de toxigenicidad, ausencia de genes problemáticos de resistencia antimicrobiana, condiciones de cultivo, purificación, ausencia de células viables y, cuando proceda, ausencia o control de ADN recombinante residual. El sistema QPS ayuda a priorizar riesgos, pero no sustituye la evaluación del producto ni equivale a autorización automática.

El quinto es el **claim indebido**. Enzimas tecnológicas no autorizan *claims* saludables. Enzimas digestivas sólo permiten *claims* si están autorizados o encajan en normativa aplicable. Coenzimas y metabolitos no pueden comunicarse como tratamientos, prevención de enfermedad, *antiaging* clínico o mejora cognitiva salvo que exista marco legal específico. El Registro de la UE es la referencia pública para *claims* autorizados y no autorizados.

El sexto es el **riesgo documental comercial**. Muchos proveedores entregan fichas incompletas, especificaciones genéricas o SDS que no resuelven origen, organismo productor, alérgenos, OGM, alergenicidad, metales pesados, micotoxinas, solventes, impurezas, actividad o estatus legal por aplicación. En enzimas, vender sin expediente es vender riesgo.

## 12. Estrategia de IntaBiotech: cómo convertir enzimas en ventaja competitiva

La oportunidad para nuestra compañía no está en competir frontalmente con gigantes mundiales de producción enzimática, sino en ocupar un espacio de **integrador técnico-regulatorio-comercial**. Ese posicionamiento es coherente con la propia comunicación pública de IntaBiotech, que presenta un abanico multisectorial amplio y una misión orientada a innovación, productos de calidad, sostenibilidad y desarrollos avanzados.

La estrategia se articula en seis plataformas.

**Primera plataforma: Food Process Enzymes.** Enzimas para panadería, lácteos, bebidas, huevo, cárnicos, vegetales, proteínas alternativas, salsas, almidones y grasas. Se comercializan por aplicación, y no por nombre enzimático. Por ejemplo: “sistema para mejorar volumen y vida útil en panadería”, “sistema para bebidas vegetales más estables”, “sistema para hidrólisis controlada de proteína de guisante”, “sistema para reducción de lactosa”, “sistema para huevo líquido y emulsiones”.

**Segunda plataforma: Enzymatic Protein Nutrition.** Hidrolizados proteicos, péptidos, mejora de digestibilidad, nutrición senior, deportiva, clínica, FSMP cuando proceda, y alimentos de alta densidad proteica. Aquí el control sensorial y la validación del grado de hidrólisis son tan importantes como la enzima.

**Tercera plataforma: Digestive Enzyme Supplements.** Lactasa, alfa-galactosidasa, proteasas, lipasas, amilasas, bromelina, papaína y mezclas específicas. Deben formularse por necesidad real: lactosa, GOS/legumbres, grasas, proteínas, comidas pesadas. La comunicación debe ser prudente y alineada con *claims* autorizados o permitidos localmente.

**Cuarta plataforma: Metabolic Cofactors & Nutra-Enzymes.** NADH, NR, 5-MTHF, P5P, PQQ, glutatión, alfa-lipoico, SAME y otros bioactivos. Esta plataforma se mantiene separada de “enzimas” en sentido estricto y se somete a matriz regulatoria definida, como complemento alimenticio, *novel food*, forma autorizada, dosis, pureza, *claims*, país objetivo.

**Quinta plataforma: Enzymatic Circularity.** Valorización de subproductos agroalimentarios: hidrólisis de proteínas, extracción de fibra soluble, obtención de oligosacáridos, liberación de compuestos fenólicos, mejora de digestibilidad, reducción de residuos y *upcycling*. Requiere expedientes de contaminantes, seguridad y trazabilidad.

**Sexta plataforma: Industrial Performance Systems.** AEPST<sup>™</sup> es el modelo conceptual: plataformas por matriz y problema, con módulos, KPIs, validación y soporte regulatorio. Esta vía es la que más diferencia frente a catálogos genéricos.

La recomendación comercial es directa: el *portfolio* enzimático debe presentarse menos como “catálogo de referencias” y más como **mapa de problemas industriales resueltos**. Un cliente alimentario no quiere estudiar 80 enzimas; quiere resolver drenaje de espuma, separación de aceite, baja vida útil, mala textura, lactosa residual, masa pegajosa, baja extracción, amargor de hidrolizado o inestabilidad de bebida vegetal.

### 13. El horizonte 2030-2040: hacia enzimas programables, personalizadas y regulatoriamente transparentes

En la próxima década veremos cinco transiciones.

La primera será de enzimas genéricas a **enzimas diseñadas para matrices específicas**. No será lo mismo una proteasa para colágeno que para guisante, arroz, suero o insecto; ni una carbohidrasa para trigo, avena, maíz, legumbre o bebida vegetal.

La segunda será de coadyuvantes invisibles a **tecnologías auditables**. Los clientes exigirán saber origen, cepa, ausencia de toxinas, actividad, estabilidad, inactivación, alérgenos, OGM, pureza y cumplimiento. La enzima invisible seguirá existiendo, pero el expediente será visible.

La tercera será de “*clean label*” simplista a ***clean process***. No bastará con declarar menos ingredientes; habrá que demostrar procesos más seguros, eficientes, sostenibles y transparentes.

La cuarta será de nutrición general a **nutrición adaptada**. Enzimas digestivas, proteínas hidrolizadas, matrices fermentadas y cofactores metabólicos formarán parte de estrategias para seniors, deportistas, personas con intolerancias, consumidores de plant-based, pacientes con necesidades especiales y poblaciones con menor capacidad digestiva.

La quinta será de proveedor a **socio de validación**. La empresa que entregue sólo producto competirá por precio. La que entregue producto, protocolo, validación, documentación, soporte regulatorio y argumento comercial defenderá margen.

### Conclusión

Las enzimas son una de las tecnologías más importantes para la alimentación y nutrición del futuro, pero su potencial real exige abandonar dos simplificaciones. La primera es pensar que una enzima es sólo un ingrediente técnico. La segunda es pensar que todo lo “enzimático” pertenece a la misma categoría científica y regulatoria.

El futuro será de quienes entiendan la enzima como biocatalizador, como herramienta de ingeniería de procesos, como modulador nutricional, como vía de sostenibilidad, como objeto regulado y como argumento comercial defendible. La ventaja no estará en prometer más de lo que la ciencia permite, sino en demostrar más de lo que la competencia documenta.

Para IntaBiotech, la línea estratégica más sólida consiste en construir plataformas enzimáticas por aplicación, no simples listados; separar rigurosamente enzimas alimentarias, enzimas digestivas, cofactores metabólicos y *novel foods*; acompañar cada producto de expediente técnico-regulatorio; y convertir la validación industrial en parte central de la propuesta de valor. En ese terreno, el horizonte enzimático no es una moda: es una arquitectura de futuro para una industria alimentaria que necesita precisión, seguridad, eficiencia y credibilidad.

## **Bibliografía y fuentes seleccionadas**

1. Comisión Europea. “EU List and Applications — Food enzymes”. Criterios de inclusión en la Lista de la Unión, evaluación EFSA, necesidad tecnológica y situación transitoria sin lista plenamente establecida.
2. Reglamento (CE) n.º 1332/2008 sobre enzimas alimentarias. Marco europeo aplicable a enzimas añadidas con función tecnológica y exclusión de enzimas destinadas al consumo humano por finalidad nutricional o digestiva.
3. EFSA. “Food enzyme application procedure”. Procedimiento de expediente, exposición dietética y Food Enzyme Intake Model.
4. EFSA. “Qualified Presumption of Safety — QPS”. Sistema de evaluación de microorganismos usados en la cadena alimentaria, actualizaciones semestrales y opinión de 2026.
5. FDA. “Enzyme Preparations Used in Food”. Lista parcial de enzimas alimentarias autorizadas o afirmadas como GRAS bajo 21 CFR.
6. FDA. “Generally Recognized as Safe — GRAS”. Marco estadounidense para sustancias generalmente reconocidas como seguras bajo condiciones de uso.
7. FAO. “Cell based food and precision fermentation”. Definición de fermentación de precisión y producción de proteínas, enzimas, vitaminas y bioactivos.
8. FAO. “Innovative fermentation for food security and sustainability”. Seguridad por diseño y evaluación de peligros en fermentación de precisión.
9. Kumar, A. et al. “Microbial enzymes and major applications in the food industry: a concise review”. *Food Production, Processing and Nutrition*, 2024. Aplicaciones de enzimas microbianas en alimentos.
10. Precup, G. et al. “Novel foods, food enzymes, and food additives derived from food by-products of plant or animal origin”. *Frontiers in Nutrition*, 2024. Evaluación EFSA y valorización de subproductos.
11. Comisión Europea. “Nutrition and Health Claims”. Marco del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 sobre declaraciones nutricionales y saludables.
12. INTABIOTECH. “Markets”. Áreas públicas de actividad, incluyendo enzimas, food additives, nutraceuticals y sectores industriales.
13. INTABIOTECH. “Nutra-Enzymes for a better health”. Catálogo público de ingredientes nutracéuticos de alta pureza orientados a salud celular, longevidad, cognición, antioxidantes y salud cardiovascular.
14. INTABIOTECH. “AEPST™ Advanced Egg Performance Systems”. Plataforma pública de optimización industrial de sistemas de huevo mediante módulos funcionales y estrategias enzimáticas/de proceso.
15. Grand View Research. “Food Enzymes Market Size and Share Report, 2026-2033”. Estimación de mercado global de enzimas alimentarias.
16. MarketsandMarkets. “Food Enzymes Market Report 2025-2030”. Estimación alternativa de mercado y CAGR.
17. Fortune Business Insights. “Food Enzymes Market Size, Share and Trends”. Estimación alternativa de mercado global.

### **Sobre el Autor:**

José M. López es Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad de New Jersey (1987) y especialista en Traumatología y Cirugía Ortopédica, Neurología y Neurocirugía. Doctor en Medicina por la Universidad de Sevilla (2009), Realizó el Doctorado en Neurociencia en la Universidad Pablo de Olavide (pendiente defensa) (2012) Se graduó en Administración Internacional de Empresas por la *University of Lincoln (UK)*, cursando MBA por la University of Leicester (UK). Miembro Correspondiente de la SECOT (Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología) desde 2003. *Visiting Clinician* Mayo Clinic (Rochester) en el Departamento de Cirugía Ortopédica y Reconstrucción del Adulto (1994-1996) bajo la dirección de Miguel E. Cabanela (Chair & Professor). Miembro Vitalicio (*Lifetime Member*) de la AANS (*American Association of Neurological Surgeons*). Miembro de HMS-PGA (*Harvard Medical School-Post Graduate Association*) desde 2006. *Venia docendi* de diversas universidades e instituciones académicas internacionales y ha sido Profesor invitado en más de una docena de instituciones de nivel académico en la especialidad. En la actualidad finaliza el Grado en Derecho por la UNED (2026) y ha sido admitido para la realización del Doctorado en Derecho, sobre Derecho Sanitario, Bioética y responsabilidad jurídica en la utilización de IA en estos entornos.