La enzima no es el expediente

Qué revela una evaluación de la EFSA de noviembre de 2026 sobre glucoamilasa acerca de la identidad del proceso, la exposición y los límites regulatorios de la innovación enzimática

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Resumen

Un dictamen científico incluido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en su índice el 3 de noviembre de 2026 se refiere a la glucano-1,4-α-glucosidasa producida por una cepa de Aspergillus niger no modificada genéticamente. Una reseña de su resumen, disponible en un índice público, señala una discrepancia documental inusual: la descripción del proceso de fabricación presentada por el solicitante se refiere a una pectinasa, en lugar de a la enzima objeto de evaluación. No fue posible acceder de forma independiente al dictamen íntegro para este análisis, por lo que no se le atribuye ninguna conclusión definitiva de la EFSA. El episodio ofrece, no obstante, una perspectiva oportuna sobre un problema más amplio y demostrable. La identidad de la enzima, la del microorganismo productor, los antecedentes de fabricación, los sólidos orgánicos residuales, los procesos alimentarios previstos y la exposición posterior constituyen una única cadena probatoria. Una actividad catalítica conocida no convierte a las cepas productoras en intercambiables, del mismo modo que la inactivación térmica no demuestra la eliminación del material derivado de la preparación enzimática. A partir de evaluaciones accesibles de la EFSA, de la legislación europea y de orientaciones británicas, este artículo propone un marco de evidencias sobre la identidad del proceso para desarrolladores de enzimas y usuarios industriales de ingredientes. Su eventual implantación digital se plantea como propuesta de investigación, no como método regulatorio validado.

Palabras clave: *enzimas alimentarias; glucoamilasa; Aspergillus niger; identidad del proceso; sólidos orgánicos totales; alergenicidad; expedientes regulatorios; biotecnología industrial*

1 | Una señal de actualidad y los límites de su verificación

El índice temático de enzimas alimentarias de la EFSA recoge un dictamen científico fechado el 3 de noviembre de 2026 sobre la glucano-1,4-α-glucosidasa (EC 3.2.1.3), producida por la cepa no modificada genéticamente Aspergillus niger AN-SHGA-100. Un resumen indexado atribuido a esa publicación indica que la descripción de fabricación del solicitante se refería a una pectinasa, y no a la enzima evaluada. El dictamen está identificado mediante el DOI 10.2903/j.efsa.2026.10404. En el momento de efectuar esta revisión editorial no fue posible recuperar de forma fiable el texto completo alojado por la entidad editora. Por consiguiente, la discrepancia se comunica como una observación atribuida a un resumen, sin verificación independiente de que constituya una deficiencia sustantiva ni una conclusión de la EFSA sobre la seguridad. [1,2]

Esta precisión es esencial. Una discordancia podría deberse a un error de control documental, a la reutilización de una plantilla, a una operación productiva común insuficientemente explicada o a una incoherencia de mayor trascendencia. Sin el expediente completo, las comunicaciones intercambiadas y el dictamen adoptado, ninguna de estas posibilidades puede establecerse. Sería irresponsable deducir contaminación, tergiversación deliberada, fabricación insegura o rechazo regulatorio. Lo que sí cabe analizar es la arquitectura probatoria necesaria para resolver tales discordancias. La cuestión no consiste simplemente en determinar si una enzima lleva a cabo la reacción deseada, sino en demostrar que el producto evaluado es efectivamente el mismo que se fabrica y comercializa.

2 | La identidad catalítica es solo una de las identidades relevantes

La glucoamilasa libera unidades de glucosa desde los extremos no reductores de los polímeros de almidón. Tiene numerosas aplicaciones en la sacarificación, la obtención de azúcares fermentables y determinados procesos de panificación y elaboración de bebidas. Su denominación catalítica describe una actividad, pero no constituye una especificación comercial completa. Dos preparaciones que compartan el número EC 3.2.1.3 pueden diferir en la cepa hospedadora, su construcción genética, el sustrato de fermentación, las actividades enzimáticas secundarias, las proteínas residuales, los metabolitos de fermentación, los vehículos de formulación y el perfil de exposición. [3,4]

Una declaración de identidad rigurosa debe especificar, al menos, la actividad de la enzima y las condiciones de su ensayo; el microorganismo de producción y la cepa trazable; su situación genética y las pruebas de estabilidad; la secuencia de fermentación y purificación; los sólidos orgánicos totales (TOS, por sus siglas en inglés) de la preparación; los contaminantes y residuos microbianos potencialmente relevantes; y los usos tecnológicos previstos. Las unidades de actividad enzimática no son intercambiables entre proveedores si no se indican el sustrato, el pH, la temperatura y el método de ensayo. Del mismo modo, una relación elevada entre actividad y TOS no demuestra por sí sola la seguridad toxicológica.

3 | Por qué la documentación del proceso productivo constituye evidencia toxicológica

Una enzima industrial se obtiene mediante un sistema de fabricación biológico. Los medios de fermentación, antiespumantes, agentes de control del pH, fuentes de nutrientes, separación celular, filtración, concentración y estabilización determinan qué sustancias acompañan a la proteína activa. Una descripción del proceso que no corresponda a la enzima evaluada puede

dificultar que el evaluador relacione los insumos de fabricación con el material sometido a ensayo. Se trata de una consideración probatoria general, no de una conclusión sobre el solicitante del dictamen de noviembre.

Un expediente de calidad debería conciliar el registro maestro de fabricación con los registros de producción de los lotes, la identidad de las muestras, los certificados analíticos, los identificadores de los lotes utilizados en los ensayos toxicológicos y la formulación comercializada. Las modificaciones de las materias primas de fermentación o de las membranas de purificación pueden alterar los sólidos residuales sin cambiar la denominación de la actividad catalítica. La relevancia científica de una modificación depende de sus efectos sobre la composición, las impurezas, la exposición y la validez de los datos de seguridad. Las buenas prácticas de fabricación y los controles APPCC abordan los peligros operativos, pero no sustituyen la justificación toxicológica específica del producto.

4 | TOS, actividad y exposición residual: tres magnitudes diferentes

La EFSA suele estimar la exposición alimentaria a los sólidos orgánicos totales de las preparaciones enzimáticas cuando se espera que estos permanezcan en el alimento. Los TOS constituyen una medida composicional de la materia orgánica presente en la preparación; no son sinónimo de proteína enzimática ni una medición directa de la actividad catalítica. En una evaluación de 2026 sobre la glucoamilasa de A. niger AE-GN, la EFSA estimó una exposición de hasta 1,739 mg de TOS/kg de peso corporal/día para los procesos en los que se conserva material residual y comunicó un margen de exposición de al menos 576, a partir del material ensayado y de los usos especificados. Estas cifras corresponden a un expediente concreto, no a límites generales para la glucoamilasa. [3]

Otro dictamen de 2026, relativo a una ampliación de uso de la enzima producida por A. niger NZYM-BF, modificado genéticamente, comunicó una exposición de hasta 4,431 mg de TOS/kg de peso corporal/día y un margen de exposición de al menos 307. La diferencia entre los resultados ilustra la importancia de los procesos considerados, la fracción residual y el conjunto de pruebas toxicológicas. No permite establecer una clasificación simple de la seguridad de dos productos comerciales. [4]

La desactivación de una enzima mediante calor no equivale a la eliminación de los TOS. Las proteínas desnaturalizadas y otras materias orgánicas residuales pueden permanecer en el alimento. A la inversa, los procedimientos de purificación validados pueden retirar una proporción considerable de TOS, aunque la enzima haya conservado previamente su actividad catalítica. Toda afirmación sobre eliminación debe referirse a un proceso concreto, apoyarse en mediciones apropiadas y ser coherente con la metodología de evaluación de la exposición utilizada por la EFSA.

5 | Alergenicidad: las coincidencias de secuencia no son diagnósticos clínicos

Las proteínas enzimáticas alimentarias pueden compartir motivos de secuencia con alérgenos conocidos. En su dictamen accesible de 2026 sobre AE-GN, la EFSA identificó coincidencias de secuencia con alérgenos respiratorios y consideró poco probables las reacciones alérgicas por vía alimentaria, aunque sin excluirlas categóricamente en los usos pertinentes. La distinción es importante: la sensibilización respiratoria ocupacional y la alergia alimentaria clínica no constituyen

parámetros equivalentes, pero tampoco pueden descartarse únicamente porque una enzima se utilice en concentraciones bajas. [3]

La evaluación de la alergenicidad debe distinguir entre la proteína catalítica, las proteínas residuales del microorganismo productor y los componentes alergénicos del medio de fermentación. Entre las cuestiones pertinentes figuran la similitud de secuencias, los casos publicados, la exposición, la eliminación o persistencia de residuos y la matriz alimentaria final. La ausencia de casos clínicos notificados no demuestra riesgo nulo, como tampoco una coincidencia bioinformática positiva demuestra que la ingestión vaya a provocar una reacción alérgica. La protección de los trabajadores, incluida la exposición por inhalación a polvo o aerosoles enzimáticos, sigue siendo una obligación independiente en materia de salud laboral.

6 | Una misma enzima puede originar distintas vías de exposición

Considérese la hidrólisis del almidón para producir jarabes de glucosa, masas de panadería, bebidas vegetales o bebidas fermentadas. En la fabricación de jarabes, la purificación posterior puede eliminar los TOS derivados de la preparación enzimática; en las masas o las bebidas, en cambio, puede permanecer material residual. La EFSA distingue expresamente entre los TOS que se conservan y los que se eliminan en sus evaluaciones publicadas, y utiliza categorías de procesos de fabricación para estimar la exposición alimentaria. [3–5]

Por tanto, la afirmación genérica de un proveedor de que la enzima constituye «un coadyuvante tecnológico» no resuelve su exposición ni su tratamiento en el etiquetado en todas las jurisdicciones. La condición de coadyuvante depende de una clasificación jurídica basada en la función y las condiciones de utilización, y no supone una garantía química universal de ausencia. Un producto empleado para incrementar la liberación de glucosa puede modificar asimismo la concentración de azúcares reductores, las reacciones de pardeamiento, el dulzor, la cinética fermentativa y la composición nutricional. Por ello, la eficacia tecnológica y la evaluación de seguridad alimentaria requieren conjuntos de datos distintos.

7 | Una cuestión de desarrollo de producto frecuentemente olvidada: los productos de reacción

La glucoamilasa aumenta la glucosa libre cuando el sustrato y las condiciones del proceso lo permiten. Esta transformación bioquímica puede resultar deseable para mejorar el rendimiento fermentativo o el dulzor, pero también puede afectar al posicionamiento nutricional, a la química de Maillard y a las especificaciones del producto terminado. Un fabricante que desarrolle bebidas con contenido reducido de azúcares o enriquecidas con proteínas no puede dar por supuesto que una enzima transformadora del almidón resulte beneficiosa por el mero hecho de facilitar el proceso. El efecto neto depende de la disponibilidad del sustrato, el tiempo de residencia, la dosis de enzima, la fermentación posterior y la composición del alimento.

De ello se deriva una doble exigencia de control: comprobar la seguridad de la preparación enzimática y caracterizar de forma independiente las consecuencias nutricionales y químicas de su utilización. Cuando la glucosa se transforma posteriormente por fermentación, el alimento final puede diferir sustancialmente de un sistema no fermentado. Las afirmaciones relativas a la reducción de azúcares, la digestibilidad o la respuesta glucémica requieren pruebas específicas del producto y una revisión del régimen jurídico aplicable a las declaraciones; la actividad de la enzima, por sí sola, no las acredita.

8 | Derecho de la UE: un dictamen científico no equivale a una autorización de comercialización

El Reglamento (CE) n.º 1332/2008 regula las enzimas alimentarias y establece el principio de una lista de la Unión y de las condiciones de autorización. El Reglamento (CE) n.º 1331/2008 establece el procedimiento común de autorización. La EFSA realiza la evaluación científica del riesgo, mientras que la Comisión Europea y los Estados miembros gestionan las decisiones de autorización. Un dictamen favorable de la EFSA no constituye por sí solo una autorización, y nunca debería describirse una evaluación publicada como un permiso para utilizar cualquier preparación de cualquier proveedor en cualquier alimento. [6,7]

La situación transitoria en torno a la lista de la Unión y a los regímenes nacionales debe comprobarse en la fecha de comercialización. El análisis jurídico también debe diferenciar las enzimas alimentarias de los aditivos y de otras sustancias con funciones tecnológicas. El Reglamento (CE) n.º 852/2004 continúa siendo pertinente para la higiene y el sistema APPCC, mientras que el Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece las obligaciones generales de la legislación alimentaria y los principios de trazabilidad. [8,9]

En España, las disposiciones de la UE directamente aplicables se complementan con los controles de las autoridades nacionales competentes. Un operador español debería conservar el expediente del proveedor específico de la cepa, las especificaciones de uso previsto, la trazabilidad de los lotes y los elementos que sustenten su clasificación regulatoria. Confiar exclusivamente en un certificado genérico de «conformidad con la UE» sin identificar su fundamento jurídico concreto constituye una diligencia de comprobación insuficiente.

9 | Reino Unido y Estados Unidos: cuestiones científicas semejantes, vías jurídicas distintas

La situación de las enzimas alimentarias en Gran Bretaña debe evaluarse conforme al derecho interno aplicable y a las normas conservadas o asimiladas, con sus modificaciones, así como a las orientaciones pertinentes de la Food Standards Agency. Irlanda del Norte exige un examen separado de los regímenes vinculados a la normativa de la UE que le resulten aplicables. No es seguro presumir que una única «aprobación británica» abarca todos los territorios, ni que un dictamen europeo resuelve automáticamente las obligaciones en Gran Bretaña. Las orientaciones complementarias de la FSA de marzo de 2026 sobre nuevos alimentos obtenidos mediante fermentación tratan una cuestión jurídica distinta, pero refuerzan acertadamente la importancia de caracterizar la cepa productora, demostrar la consistencia de fabricación y aportar pruebas sobre los materiales residuales. No deben presentarse como una regulación específica de autorización de enzimas. [10]

En Estados Unidos, las preparaciones enzimáticas pueden comercializarse mediante las vías jurídicas que correspondan, entre ellas las disposiciones aplicables a los aditivos alimentarios o la condición de sustancia generalmente reconocida como segura (GRAS) debidamente fundamentada, según la sustancia y el uso. El sistema estadounidense no equivale a un dictamen de la EFSA ni a una inclusión en una lista de la Unión Europea. Las declaraciones de condición GRAS deben basarse en la sustancia concreta, su proceso de fabricación, las condiciones previstas de utilización y pruebas científicas suficientes, y no únicamente en el uso histórico de la glucoamilasa. Los expedientes destinados a varios mercados deben identificar la situación jurídica precisa de cada preparación, en lugar de presumir una equivalencia internacional. [11]

10 | Consecuencias industriales para los fabricantes de ingredientes

Los proveedores deberían tratar la documentación enzimática como un sistema sometido a control de configuración y actualización continuada. Cada grado comercial debe tener una identidad inequívoca que vincule la cepa de producción, la actividad enzimática, la composición de la formulación, las especificaciones, el centro de fabricación y los usos validados. Los cambios de vehículos, filtración, materias primas o cepas utilizadas en las etapas iniciales deben activar una evaluación documentada de su impacto. Una discrepancia aparentemente administrativa puede resultar costosa si impide a los clientes conciliar sus expedientes APPCC, las homologaciones de proveedores y las especificaciones del producto final.

Para los ámbitos de interés de INTABIOTECH relacionados con el procesamiento enzimático, los hidrolizados proteicos, las bebidas funcionales y el desarrollo de ingredientes, la contribución estratégicamente defendible reside en la cualificación técnica, no en generalizaciones promocionales. Los tratamientos enzimáticos deben evaluarse atendiendo a la cinética de reacción, la especificidad de sustrato, los cambios no previstos en los perfiles de azúcares o péptidos, el material residual de la preparación y la admisibilidad jurídica específica de cada mercado. Este artículo no afirma que ningún producto concreto de INTABIOTECH haya sido evaluado o autorizado para los usos descritos.

11 | Oportunidad de investigación e innovación

Problema no resuelto. La cualificación convencional de enzimas suele distribuir la identidad de la cepa, la composición de los lotes, los parámetros del proceso, las referencias toxicológicas y la información sobre usos previstos entre documentos diferentes. Una discordancia puede descubrirse tardíamente, después de remitir muestras comerciales o de completar validaciones con clientes. El control documental, los balances de materia y la trazabilidad digital son prácticas consolidadas; su integración en un flujo probatorio específico para enzimas y aplicable a varios mercados constituye el objeto de investigación propuesto, sin pretender que se trate de un nuevo principio científico.

Hipótesis, no hecho demostrado. Un «grafo de evidencias sobre la identidad del proceso» que vincule cada grado enzimático con su cepa productora, la versión de la receta de fermentación, la secuencia de purificación, el lote utilizado en toxicología, el perfil de TOS, el ensayo de actividad, el uso previsto y la situación regulatoria por jurisdicción podría detectar incoherencias del expediente antes que las revisiones documentales manuales convencionales. Su eficacia, coste y aceptabilidad regulatoria no están demostrados.

Plan de validación. Se propone reunir retrospectivamente expedientes enzimáticos anonimizados, con historiales de versiones verificables. Se definirían categorías de error, entre ellas descripciones productivas correspondientes a otra enzima, discordancias en los códigos de cepa, ausencia de trazabilidad de los lotes toxicológicos y afirmaciones injustificadas sobre eliminación de residuos. Se compararía a revisores cualificados que utilicen los procedimientos habituales con otros asistidos por un motor estructurado de reglas. Habría que medir la sensibilidad, la tasa de falsos positivos, el tiempo de revisión, la reproducibilidad y la calidad de las correcciones, además de ensayar el sistema sobre expedientes reservados para validación y procedentes de distintos fabricantes. Todas las discrepancias señaladas requerirían revisión humana y controles frente a referencias fabricadas o autorizaciones inferidas sin fundamento.

Limitaciones regulatorias. Un grafo probatorio privado no sustituiría la evaluación de la EFSA, una autorización oficial, los controles de buenas prácticas de fabricación ni las obligaciones legales de

registro. La información confidencial sobre cepas y procesos exigiría controles de acceso, acuerdos de gobernanza de datos e historiales de cambios auditables. Si se validase de forma independiente, el sistema podría mejorar la homologación de proveedores, la calidad de las solicitudes regulatorias y la diligencia técnica. No debería comercializarse como método autorizado de evaluación de seguridad sin la aceptación de las autoridades competentes.

12 | Jerarquía de las evidencias y conclusiones

Evidencia consolidada: la evaluación de seguridad de una enzima alimentaria es específica de la preparación y de sus usos; la actividad catalítica, los TOS residuales y la exposición alimentaria son magnitudes distintas; y la autorización de enzimas en la UE constituye un procedimiento jurídico separado de la evaluación científica. Los dictámenes accesibles de la EFSA muestran evaluaciones cuantitativas de exposición dependientes del proceso. [3–7]

Señal emergente: la EFSA incorporó a su índice un dictamen de 3 de noviembre de 2026 sobre la glucoamilasa de A. niger AN-SHGA-100, mientras que un índice público de resúmenes refiere una incoherencia en la descripción de fabricación. No se recuperó de forma independiente el dictamen completo y, por tanto, no se afirma aquí ninguna conclusión definitiva sobre seguridad. [1,2]

Interpretación experta: la confianza industrial depende de una cadena ininterrumpida entre el material ensayado, el proceso de fabricación, la preparación comercializada y el alimento de destino. Propuesta de investigación: la vinculación estructurada y auditable de las evidencias podría mejorar la detección temprana de incoherencias, aunque requiere validación controlada.

La enseñanza principal no es que una glucoamilasa determinada resulte insegura. Es que la innovación enzimática no puede reducirse a un número EC, una unidad de actividad o un certificado genérico del proveedor. La documentación enzimática de mayor valor en el futuro será aquella que permita reproducir y comprobar la identidad del producto, su historial de fabricación y las hipótesis de exposición con el mismo rigor que la propia reacción catalítica.

Áreas de conocimiento relacionadas

Biotecnología; Seguridad alimentaria; Tecnologías de procesamiento; Ingredientes funcionales; Asuntos regulatorios; Investigación emergente; IA y alimentación.

Referencias y fuentes primarias

[1] EFSA. Índice temático de enzimas alimentarias; dictamen científico incorporado el 3 de noviembre de 2026, A. niger AN-SHGA-100. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-enzymes

[2] EFSA Journal. Safety evaluation of glucan 1,4-α-glucosidase from A. niger AN-SHGA-100 (2026). DOI: 10.2903/j.efsa.2026.10404. Texto completo no recuperado de forma independiente al cierre editorial. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.10404

[3] Panel FEZ de la EFSA. Safety evaluation of glucan 1,4-α-glucosidase from A. niger AE-GN. EFSA Journal (2026), e10131. DOI: 10.2903/j.efsa.2026.10131. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.10131

[4] Panel FEZ de la EFSA. Extension of use of glucan 1,4-α-glucosidase from A. niger NZYM-BF. EFSA Journal (2026), e10080. DOI: 10.2903/j.efsa.2026.10080. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.10080

[5] Panel FEZ de la EFSA. Safety evaluation of glucan-1,4-α-glucosidase from A. niger DP-Azh100. EFSA Journal (2024), e9082. DOI: 10.2903/j.efsa.2024.9082. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9082

[6] Parlamento Europeo y Consejo. Reglamento (CE) n.º 1332/2008, sobre enzimas alimentarias. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj

[7] Parlamento Europeo y Consejo. Reglamento (CE) n.º 1331/2008, por el que se establece un procedimiento común de autorización. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj

[8] Parlamento Europeo y Consejo. Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj

[9] Parlamento Europeo y Consejo. Reglamento (CE) n.º 178/2002, legislación alimentaria general. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj

[10] Food Standards Agency (Reino Unido). Supplementary Guidance for Novel Foods Produced by Precision or Biomass Fermentation. 20 de marzo de 2026. https://science.food.gov.uk/article/158776

[11] FDA de Estados Unidos. Información general sobre sustancias generalmente reconocidas como seguras (GRAS). https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras

© 2026 José M. López · Todos los derechos reservados