



ENZYME TECHNICAL ASSOCIATION

1800 Massachusetts Avenue, NW, 2nd Floor
Washington, DC 20036-1800

Telephone (202) 778-9335
Fax (202) 778-9100
www.enzymetechnicalassoc.org

Posición Oficial

Posición de la ETA (Enzyme Technical Association) acerca del Etiquetado como Alimento Alergénico de las Enzimas de Origen Microbiano bajo la FALCPA, en relación a las Materias Primas del Medio de Fermentación.

La posición de la Asociación Técnica Enzimológica (**Enzyme Technical Association, ETA**) es que las Enzimas de origen microbiano no entran dentro ámbito de la “Ley de etiquetado y protección al consumidor por alergias alimenticias” (**Food Allergy and Consumer Protection Act, FALCPA**), y que el etiquetado de los alergenicos alimenticios no es necesario por el uso de una preparación Enzimática derivada de un proceso de Fermentación de Bacterias u Hongos.. Pueden existir otras razones por las cuales un fabricante deba etiquetar un producto alimenticio en relación con su contenido de alergenicos; sin embargo, el uso de una preparación enzimática derivada de un proceso de Fermentación de Bacterias u Hongos no es una razón suficiente para tal etiquetado.

Las Enzimas no están incluidas dentro de los 8 principales alimentos alergénicos, usualmente llamados en inglés “the big 8”, por lo que las enzimas no cumplen el primer requerimiento del **FALCPA**. Además, las enzimas de origen microbiano no son subproductos, ni han sido derivados de los principales alimentos alergenicos. A pesar de que las enzimas no son alimentos alergénicos (1), muchas enzimas se producen por medio de microorganismos y el medio nutritivo utilizado para alimentar a estos microorganismos puede contener proteínas de uno o varios de los principales alimentos alergénicos. Las enzimas no se derivan de las materias primas que están contenidas en alguno de los principales grupos alergénicos, por el contrario, se obtienen a partir de los microorganismos que se utilizan para producir proteínas enzimáticas. Es decir, las Enzimas que se obtienen a partir de la fermentación de Hongos o Bacterias son productos derivados directamente de estos microorganismos que fueron alimentados en un medio, que puede o no, incluir proteínas obtenidas de uno o varios de los principales grupos alergénicos. Las Proteínas y otros compuestos nitrogenados son consumidos por los microorganismos para su crecimiento, mantenimiento y la producción de enzimas durante el proceso de Fermentación. Los fabricantes de Enzimas deben de controlar cuidadosamente la proporción de nutrientes y el rendimiento que obtienen de Enzimas, ya que su principal objetivo es producir estas eficientemente. Asimismo, los fabricantes de enzimas intentan que esta materia prima se añada a la fermentación de forma tal, que se consuma en su totalidad por el microorganismo utilizado y que no sea añadida en la formulación de los ingredientes. Para llegar a un acuerdo sobre esta postura, la ETA también consideró que:

- Diferentes agencias reguladoras en la Unión Europea y en Japón han determinado que las preparaciones enzimáticas no requieren un etiquetado que las identifique como alergénicos como consecuencia de a la materia prima utilizada durante el proceso de fermentación para su obtención. De hecho, la **Comisión Europea de la Salud** y el **Directorio General de la Protección al Consumidor** han establecido claramente que las enzimas se encuentran fuera del ámbito de la Directiva 2003/89/EC que fue enmendada por las Reglamentos de Etiquetado Alimenticio de la Unión Europea.



ENZYME TECHNICAL ASSOCIATION

1800 Massachusetts Avenue, NW, 2nd Floor
Washington, DC 20036-1800

Telephone (202) 778-9335
Fax (202) 778-9100
www.enzymetechnicalassoc.org

- Los caldos enzimáticos se procesan , generalmente, para separar la biomasa, los materiales de fermentación de la enzima y para concentrar la actividad enzimática. .Se formulan para alcanzar un producto uniforme y estable.
- La única función de las enzimas en el procesamiento de los alimentos es actuar como catalizadores. Dada la naturaleza específica de las enzimas, únicamente se requieren de pequeñas cantidades de éstas para lograr las modificaciones deseadas en las propiedades del alimento.
- Las enzimas no se convierten en componentes de algún ingrediente alimenticio o del alimento en sí. Algunas enzimas se utilizan en forma inmovilizada o son desnaturalizadas durante el procesamiento. Es más, una vez que los catalizadores enzimáticos han llevado a cabo su función, el procesamiento de los ingredientes alimenticios a menudo reduce o elimina del todo la enzima del producto final.
- La ETA ha realizado una revisión exhaustiva de la literatura científica publicada al momento y no ha encontrado ningún reporte que siquiera sugiera que pueda haber una reacción alérgica a alguno de los componentes del medio de fermentación utilizado para alimentar al microorganismo que produjo la enzima.

La postura oficial establecida en este documento y el reporte que la acompaña fueron entregados a la FDA el 16 de septiembre del 2005 y ala fecha la ETA no ha recibido comentario alguno.

Enzyme Technical Association
1800 Massachusetts Ave., NW, 2nd Floor
Washington, DC 20036
(202) 778-9273 / Fax (202) 778-9100