SOLICITUD DE EVALUACIÓN ENZIMAS ALIMENTARIAS: PREGUNTAS Y RESPUESTAS

PREGUNTAS FRECUENTES RELACIONADAS CON EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ENZIMAS ALIMENTARIAS SEGÚN ESTABLECE EL REGLAMENTO 234/2011 DE LA COMISIÓN DE 11 DE MARZO DE 2011 POR EL QUE SE ESTABLECE UN PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN COMÚN PARA LOS ADITIVOS, LAS ENZIMAS Y LOS AROMAS ALIMENTARIOS.

Quién tiene que presentar una solicitud de evaluación de enzimas alimentarias?
Todo aquel operador que FABRIQUE enzimas susceptibles de ser usadas en la elaboración de alimentos debe presentar una solicitud a la Comisión Europea para que EFSA evalúe la seguridad de la enzima.

Un productor de alimentos que, además, obtiene en sus instalaciones la enzima que utiliza para fabricar los alimentos, ha de presentar una solicitud de evaluación?
SÍ, en cuyo caso el operador tendrá la doble condición de fabricante de enzimas y fabricante de alimentos.

Si un operador compra la enzima para usarla en la producción de alimentos, tiene que presentar una solicitud de evaluación?
NO, hay que tener en cuenta que no es fabricante de enzimas, sólo las usa para obtener el producto final. Lo que sí es aconsejable es que consulte a sus proveedores de enzimas si presentaron la solicitud de evaluación de las mismas.

Qué documentación debe incluír una solicitud de evaluación de enzimas?
El procedimiento de autorización de enzimas alimentarias está recogido en los siguientes Reglamentos:

* **Reglamento (CE) Nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008**, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
* **Reglamento (UE) Nº 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011**, de ejecución del Reglamento (CE) no 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
* **Reglamento (CE) Nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008** , sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) nº 258/97.

Para ayudar a elaborar el dossier que conforma la solicitud y que hay que presentar a la COMISIÓN EUROPEA (no a la AECOSAN), que a su vez lo remitirá a la EFSA, existen 4 guías, 1 de la Comisión y 3 de EFSA, que son las siguientes:

- **Practical guidance of the Commission** (2014).
- **Administrative Guidance to applicants on the suitability check of applications for authorization of food enzymes submitted under Regulation (EC) No 1332/2008** (2014).
- **Guidance on the Submission of a Dossier on Food Enzymes for Safety Evaluation** (2009).
- **Explanatory Note for the Guidance on the Submission of a Dossier on Food Enzymes** (2014).

Un fabricante de enzimas cuya fuente es un animal o vegetal, tiene que presentar datos toxicológicos?
El artículo 8.3.a) del Reglamento 234/2011 establece que, en el expediente presentado en apoyo de una solicitud de evaluación de la seguridad de una enzima alimentaria, no será necesario incluír datos toxicológicos si la enzima alimentaria en tela de juicio se obtuvo a partir de partes comestibles de plantas o animales destinadas a ser ingeridas por seres humanos, o con probabilidad razonable de serlo, siempre que las plantas o animales de que se trate no sean organismos modificados genéticamente. Lo que sí tendrá que presentar el operador es documentación que acredite estos extremos. En caso de que la enzima se obtenga de partes no comestibles de vegetales o animales, la Comisión Europea entiende que tampoco se tendrán que presentar datos toxicológicos pero la decisión final la tomará EFSA. En este caso, en la documentación que se presente para justificar la no presentación de estos datos, habría que incidir mucho en que el proceso de obtención de la enzima es tradicional, que la parte de donde se obtiene no es comestible pero otras partes del vegetal/animal sí lo son, que el queso lleva consumiendo durante siglos, etc.

La información y/o documentación del resto del expediente HAY QUE PRESENTARLA.

En caso de que varios fabricantes fabriquen la misma enzima pueden hacer una solicitud conjunta, sobre todo por el coste que supone su preparación?
SÍ, el artículo 8.5 del Reglamento 234/2011 establece que podrán agruparse en una solicitud, siempre que tengan la misma actividad catalítica, se transformaron a partir de la misma fuente material (por ejemplo, a nivel de especie) y con un mismo proceso de producción, y se obtuvieron a partir de:

a) partes comestibles de plantas o animales destinadas a ser ingeridas por seres humanos, o con probabilidad razonable de serlo; o

b) microorganismos que tengan el estatus de Presunción Cualificada de Seguridad; o
c) microorganismos que se utilizaron en la producción de enzimas alimentarias evaluadas y autorizadas por las autoridades competentes en Francia o Dinamarca de conformidad con las directrices del CCAH de 1992;

Siempre que no se traten de organismos modificados genéticamente o microorganismos modificados genéticamente.

La Comisión, aportación del tratamiento de la futura lista positiva de enzimas, informa que se listarán las enzimas asociadas a una fuente de obtención y con unas características de pureza, lo que significa que cualquier operador podrá comercializar una enzima que ya se evaluó siempre que se obtenga de la misma fuente y cumpla esas características de pureza.

Finalmente, recordar que en la página web de la Comisión y en la de la AECOSAN, también se puede consultar esta información:
http://ec.europa.eu/food/food/faef/enzymes/index_en.htm
http://aesan.msssi.gob.es/aesan/web/cadena_alimentaria/detalle/enzimas.shtml