

SOLICITUDE DE AVALIACIÓN ENCIMAS ALIMENTARIAS: PREGUNTAS E RESPOSTAS

PREGUNTAS FRECUENTES RELACIONADAS CO PROCEDEMENTO DE AUTORIZACIÓN DE ENCIMAS ALIMENTARIAS SEGUNDO ESTABLECE O REGULAMENTO 234/2011 DA COMISIÓN DE 11 DE MARZO DE 2011 POLO QUE SE ESTABLECE UN PROCEDEMENTO DE AUTORIZACIÓN COMÚN PARA OS ADITIVOS, AS ENCIMAS E OS AROMAS ALIMENTARIOS.

Quen ten que presentar unha solicitude de avaliación de encimas alimentarias?

Todo aquel operador que FABRIQUE encimas susceptibles de ser usadas na elaboración de alimentos debe presentar unha solicitude á Comisión Europea para que EFSA avalíe a seguridade do encima.

Un produtor de alimentos que, ademais, obtén nas súas instalacións o encima que utiliza para fabricar os alimentos, ha de presentar unha solicitude de avaliación?

SI, nese caso o operador terá a dobre condición de fabricante de encimas e fabricante de alimentos.

Se un operador compra o encima para usalo na produción de alimentos, ten que presentar unha solicitude de avaliación?

NON, hai que ter en conta que non é fabricante de encimas, só úsaas para obter o produto final. O que si é aconsellable é que consulte aos seus provedores de encimas se presentaron a solicitude de avaliación das mesmas.

Que documentación debe incluír unha solicitude de avaliación de encimas?

O procedemento de autorización de encimas alimentarias está recollido nos seguintes Regulamentos:

* **Regulamento (CE) N° 1331/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, de 16 de decembro de 2008**, polo que se establece un procedemento de autorización común para os aditivos, as encimas e os aromas alimentarios.

* **Regulamento (UE) N° 234/2011 da Comisión, de 10 de marzo de 2011**, de execución do Regulamento (CE) non 1331/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, polo que se establece un procedemento de autorización común para os aditivos, as encimas e os aromas alimentarios.

* **Regulamento (CE) N° 1332/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, de 16 de decembro de 2008**, sobre encimas alimentarias e polo que se modifican a Directiva 83/417/CEE do Consello, o Regulamento (CE) n° 1493/1999 do Consello, a Directiva 2000/13/CE, a Directiva 2001/112/CE do Consello e o Regulamento (CE) n° 258/97.

Para axudar a elaborar o dossier que conforma a solicitude e que hai que presentar á COMISIÓN EUROPEA (non á AECOSAN), que á súa vez o remitirá á EFSA, existen 4 guías, 1 da Comisión e 3 de EFSA, que son as seguintes:

- **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) Non 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 encimas cuxa fonte é un animal ou vexetal, ten que presentar datos toxicolóxicos?

O artigo 8.3.a) do Regulamento 234/2011 establece que, no expediente presentado en apoio dunha solicitude de avaliación da seguridade dunha encima alimentaria, non será necesario incluír datos toxicolóxicos se a encima alimentaria en cuestión obtívose a partir de partes comestibles de plantas ou animais destinadas a ser ingeridas por seres humanos, ou con probabilidade razoable de selo, sempre que as plantas ou animais de que se trate non sexan organismos modificados xeneticamente. O que si terá que presentar o operador é documentación que acredite estes extremos. No caso de que o encima se obteña de partes non comestibles de vexetais ou animais, a Comisión Europea entende que tampouco se terán que presentar datos toxicolóxicos pero a decisión final tomaraa EFSA. Neste caso, na documentación que se presente para xustificar a non presentación destes datos, habería que incidir moito en que o proceso de obtención do encima é tradicional, que a parte de onde se obtén non é comestible pero outras partes do vexetal/animal si o son, que o queixo leva consumindo durante séculos, etc.

A información e/ou documentación do resto do expediente HAI QUE PRESENTALA.

No caso de que varios fabricantes fabriquen a mesma encima poden facer unha solicitude conxunta, sobre todo polo custo que supón a súa preparación?

SI, o artigo 8.5 do Regulamento 234/2011 establece que poderán agruparse nunha solicitude, sempre que teñan a mesma actividade catalítica, transformáronse a partir da mesma fonte material (por exemplo, a nivel de especie) e cun mesmo proceso de produción, e obtivéronse a partir de:

- a) partes comestibles de plantas ou animais destinadas a ser ingeridas por seres humanos, ou con probabilidade razoable de selo; ou
- b) microorganismos que teñan o status de Presunción Cualificada de Seguridade; ou
- c) microorganismos que se utilizaron na produción de encimas alimentarias avaliadas e

autorizadas polas autoridades competentes en Francia ou Dinamarca de conformidade coas directrices do CCAH de 1992;

Sempre que non se traten de organismos modificados xeneticamente ou microorganismos modificados xeneticamente.

A Comisión, achega do tratamento da futura lista positiva de encimas, informa que se listarán os encimas asociadas a unha fonte de obtención e cunhas características de pureza, o que significa que calquera operador poderá comercializar un encima que xa se avaliou sempre que se obteña da mesma fonte e cumpra esas características de pureza.

Finalmente, lembrar que na páxina web da Comisión e na da AECOSAN, tamén se pode consultar esta información:

http://ec.europa.eu/food/food/faef/enzymes/index_en.htm

http://aesan.msssi.gob.es/aesan/web/cadena_alimentaria/detalle/encimas.shtml