

# SOLICITUDE DE AVALIACIÓN ENCIMAS ALIMENTARIAS: PREGUNTAS E RESPOTOS

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 producción 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 inxeridas por seres humanos, ou con probabilidade razonable 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 actividad catalítica, transformáronse a partir da mesma fonte material (por exemplo, a nivel de especie) e cun mesmo proceso de producción, e obtivérонse a partir de:

- a) partes comestibles de plantas ou animais destinadas a ser inxeridas por seres humanos, ou con probabilidade razonable de selo; ou
- b) microorganismos que teñan o status de Presunción Cualificada de Seguridade; ou
- c) microorganismos que se utilizaron na producción 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://ec.europa.eu/food/food/faef/enzymes/index_en.htm)

[http://aesan.msssi.gob.es/aesan/web/cadena\\_alimentaria/detalle/encimas.shtml](http://aesan.msssi.gob.es/aesan/web/cadena_alimentaria/detalle/encimas.shtml)