

OSAGAI TEKNOLOGIKOAK ELIKAGAIEN INDUSTRIARAKO

Osagai teknologikoen taldea gehigarriek, aromek, entzimek eta laguntzailekide teknologikoek osatzen dute. Elikagaietan nahita gaineratzen diren substantziak dira, funtzio teknologikoren bat hobetzeko helburuarekin.

Baimenduta dauden osagai teknologikoak bakarrik erabil daitezke. Baimen hori lortzeko, toxikotasun-azterlan zorrotzak eta kaltegarriak ez direla islatzen duten saiakuntzak ezartzen zaizkie. Horrez gain:

- Teknologikoki ezinbestekoa dela islatu behar da.
- Ez du osasunerako arriskurik eragin behar.
- Ez du kontsumitzailea nahastu behar.

2008. urtean **“elikagaiak hobetzeko agenteak”** (hau da, gehigarriak, aromak eta elikagai-entzimak) **arautzeko Erkidegoko Araudi multzoa** argitaratu zen. Horren bidez, 2000. urteko [Elikagaien segurtasunari buruzko liburu zuria](#) argitaratzean hartutako konpromisoa bete zen, eta ondorioz, baita horientzat guztientzat ezarritako **baimentzeko prozedura erkidea** ere.



“ELIKAGAIAK AGENTEAK” HOBETZEKO ARAUTZEKO ERKIDEGOKO ARAUDI MULTZOA

2008ko abenduaren 31n lau araudik osatutako multzoa argitaratu zen [Europar Batasuneko Aldizkari Ofizialean](#). Araudi horiek Europako lege-esparru berria sortu zuten elikagaien entzimetarako, gehigarrientzat zegoen legeria eguneratu zuten eta horientzat guztientzat baimentzeko prozedura erkidea ezarri zuten.

Multzoa araudi hauek osatzen zuten:

- [1331/2008 Araudia](#), Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2008ko abenduaren 16koa. Horren bidez, baimentzeko prozedura erkidea ezartzen da gehigarrientzat, entzimentzat eta elikagai-aromentzat.
- [1332/2008 Araudia](#), Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2008ko abenduaren 16koa, elikagai-entzimek buruzkoa. Horren bidez, gainera, Kontseiluaren 83/417/CEE Zuzentaraua, Kontseiluaren 1493/1999 Araudia, 2000/13/CE Zuzentaraua, Kontseiluaren 2001/112/CE Zuzentaraua eta 258/97 Araudia aldatzen dira.

- [1333/2008 Araudia](#), Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2008ko abenduaren 16koa, elikagai-gehigarri buruzkoa.
- [1334/2008 Araudia](#), Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2008ko abenduaren 16koa, elikagaietan erabilitako aromei eta propietate aromatizatzaileak dituzten hainbat elikagai-osagairi buruzkoa. Horren bidez, gainera, Kontseiluaren 1601/91 Araudia, 2232/96 eta 110/2008 Araudiak eta 2000/13/EE Zuzentaraua aldatzen dira.

GEHIGARRIAK, ENTZIMAK ETA AROMAK BAIMENTZEKO PROZEDURA ERKIDEA

[234/2011 Araudiak \(EE\)](#), gehigarriak, entzimak eta elikagai-aromak baimentzeko prozedura erkidea ezartzen duen 1331/2008 Araudia (EE) betearazten duenak, gehigarrien, entzimen eta aromen Erkidegoko zerrendak baimentzeko sistematika bateratu du.

1331/2008 Araudia (EE) ez zaie ke-aromei aplikatzen, elikagaietan erabilitako edo erabiltzeko ke-aromei buruzko [2065/2003 Araudiaren \(EE\)](#) aplikazio-esparruan baitaude.

Prozedurak hainbat etapa ditu:

1. Hasiera
Batzardeari egindako eskaera enpresa batek, estatu kide batek edo Batzardeak berak has dezake. Eskaeretan elikagai-gehigarrien eta entzimen erabilera gaineratu behar da, eta teknologikoki justifikatuta egon behar du beti. Gainera, frogatu behar da ez duela kontsumitzailea nahastuko.

Eskaeretan hauek jasoko dira:

- Administrazioako datuak.

- Substantziaren datu orokorrak eta zehatzak, arriskua ebaluatzeko.
- Arriskua kudeatzeko datuak.

Eskatzaileak bere datuak konfidentziasunez tratatzea eskatu ahalko du, baina datu hauek ez dira inola ere konfidentzialtzat joko:

- Izena eta helbidea
- Substantziaren izena eta deskribapena
- Substantzia erabiltzeko justifikazioa
- Substantziaren segurtasuna zehazteko datu interesgarriak
- Azterketa-metodoa (bidezkoa bada)

2. Ebaluazioa

Batzordeak eskaera EFSARI bidali ahalko dio (substantziaren erabileraren arabera), arriskuaren ebaluazioa egin dezan, eskatzaileak aurkeztutako datuak kontuan hartuta. EFSAK 9 hilabete izango ditu eskaerari erantzuteko, eta horretarako zientzia-irizpena emango du.

3. Irizpena

Irizpena egin ondoren, EFSAK Batzardeari, estatu kideari eta eskatzaileari bidaliko die.

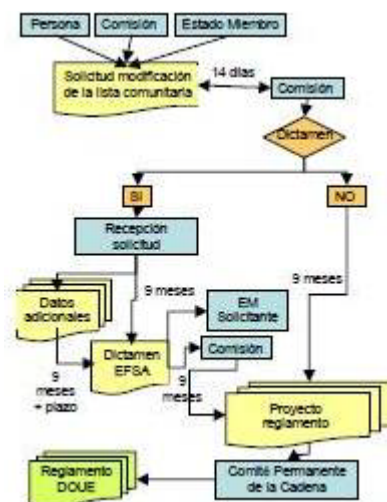
Irizpenak hauek jasoko ditu:

- elikagai-gehigarriaren, elikagai-entzimaren edo aromaren identitatea eta ezaugarriak;
- informazio biologikoaren eta toxikologikoaren ebaluazioa;
- Europako herritarren dietaren bidezko esposizioaren ebaluazioa;
- osasun-izaerako balio orientatzaile batek ezartzen duen arriskuaren ebaluazio orokorra;
- dietaren bidezko esposizioa arriskuaren ebaluazio orokorrean ezarritako osasun izaerako balio orientatzailea baino handiagoa bada, substantzia horrek dietaren bidez duen esposizioaren ebaluazioa zehaztuko da;

-ondorioak.

4. Ondorioa

EFSAK irizpena eman eta bederatz hilabeteko epean, Batzordeak Elikakateko eta Animalien Osasuneko Batzorde Iraunkorrari araudiaren proiektua aurkeztuko dio. Horren bidez, Erkidegoko zerrenda eguneratuko da, aipatutako irizpena kontuan hartuta.



SUBSTANTZIA BAKOITZAREN
BEREZITASUNAK

GEHIGARRIAK

Europar Batasunean elikagai-gehigarriei buruzko 1333/2008 Araudiak (EE) araupetzen ditu gehigarriak. Araudi horren II. eranskinen, [1129/2011 Araudiaren \(EB\)](#) bidez onetsitakoan, Batasuneko lurretan erabil daitezkeen gehigarriak jasota daude. Bertan, gehienezko dosiak agertzen dira eta zein elikagaitan erabil daitezkeen zehazten da. Aldi berean, [1131/2011 Araudia \(EB\)](#) argitaratu zen, eta horren bidez II. eranskina aldatu zen estebiolglukosidoei dagokienez. III. eranskinen, [1130/2011 Araudiak \(EB\)](#) onetsitakoan,

gehigarrietan, entzimetan arometan eta nutrienteetan erabil daitezkeen gehigarriak jasotzen dira.

Bestalde, eta estatu mailan, [3177/1983 Errege Dekretua \(bateratua\)](#) dago. Horren bidez, gehigarrien araudi tekniko sanitarioa (ATS) onetsi zen, elikagaiak fabrikatu edo prestatzean osagarri gisa erabiltzeko elikagai-gehigarri aplikatzen zaiena. Horrez gain, elikagai-gehigarriek zein horiek fabrikatu, ontziratu, biltegitatu, banatu edo inportatzen dituzten establezimenduek bete beharreko betebeharrak zehazten ditu.

Argitaratutako eranskinetan baimenduta dauden elikagai-gehigarri guztiek EFSArekin beste ebaluaketa bat jaso behar dute, [257/2010 Araudiari \(EB\)](#) jarraikiz. Horren bidez, **baimendutako elikagai-gehigarriak berriro ebaluatzeko programa** ezartzen da. Elikagai-gehigarriak berriro ebaluatzeko prozesua 1333/2008 Araudian (EE) ezarritako lehenetsun araberak gauzatzen da.

Lehenetsun-ordenak kontuan hartzen ditu Giza Elikadurari buruzko Zientzia Batzordeak (GEZB) edo EFSAK egindako azken ebaluaziotik igarotako denbora, zientzia proba berrien eskuragarritasuna, erabilera-maila eta gizakiok gehigarriaren aurrean dugun esposizioa. Honela geratzen da:

- **Koloratzaileak 2015eko abenduaren 31 baino lehen** ebaluatu beharko dira berriro.
- **Koloratzaileak eta edulkoratzaileak ez diren gehigarriak 2018ko abenduaren 31 baino lehen** ebaluatu beharko dira berriro.
- **Edulkoratzaileak 2020ko abenduaren 31 baino lehen** ebaluatu beharko dira berriro.

Zenbait gehigarritarako, epe zehatzagoak ezartzen dira, 257/2010 Araudiaren (EE) II. eranskinetan jasotakoak, hain zuzen.

Erkidegoko zerrenda batean gaineratuta dagoen elikagai-gehigarri batean aldaketak daudenean ekoizteko metodoetan, erabilitako

lehengaietan, partikulen tamainan eta abarrean, elikagai-gehigarria beste gehigarritzat joko da, eta merkaturatu aurretik, Erkidegoko zerrendetan sarrera berri bat edo zehaztapenen aldaketa agertu beharko da.

Gehigarrien sektoreko establezimenduek bete behar dituzten baldintzak 852/2004 Araudian (EE) eta 178/2002 Araudian (EE) biltzen dira orokorrean, eta, zehazki, 3177/1983 Errege Dekretuan.

Produktu horien etiketei dagokienez, 1333/2008 Araudiak (EE) ezartzen ditu jarraibideak. Gaur egun **gutxieneko iraupen-data edo iraungitze-data** aipatu beharra dago beste enpresetara zuzendutako gehigarrien etiketetan; izan ere, araudia finkatu aurretik, amaierako kontsumitzaileari zuzendutako gehigarrietan besterik ez zen derrigorrezkoa. Gainera, **ez dago txikizkako salmentara bideratuta eta lotea** adierazpenek agertu beharko dute, beharrezkoa den informazioaren zati bat partidarekin doazen agirietan agertzen denean. Gehigarri guztiek loteari buruzko zehaztapena ontzian bertan izan beharko dute.



Elikagai batek 1333/2008 Araudiaren (EE) V. eranskinean gaineratutako koloratzaileetakoren bat (E-102, E-104, E-110, E-122, E-124 eta E-129, haragikiak, arrautzak edo % 1,2ko alkohol-bolumen baino gehiago duten edari alkoholdunak markatzeko erabili ezean) daukanean, ohar hau izango dute: (izena edo E zenbakia): **“jardueraren eta haurren arretaren gaineko eragin negatiboak izan ditzake”**.

AROMAK

Aromei eta propietate aromatizatzaileak dituzten hainbat osagairi buruzko 1334/2008 Araudiak (EE) arautzen ditu aromak.

1334/2008 Araudiak (EE) ez du eraginik elikagaietan erabilitako edo erabiltzeko keei buruzko xedapenetan; izan ere, horiek elikagaietan edo horien gainazalean erabilitako edo erabiltzeko ke-aromei buruzko [2065/2003 Araudiak \(EE\)](#) arautzen ditu.

Estatu mailan, [1447/1990 Errege Dekretua \(bateratua\)](#) dago. Horren bidez, elikagaietan erabilitako aromen eta horiek ekoizteko oinarriko materialen araudi tekniko sanitarioa onesten da.

1334/2008 Araudiak (EE) hauek jasotzen ditu bere aplikazio-eremuan:

- Elikagaietan erabilitako edo erabiltzeko aromak.
- Propietate aromatizatzaileak dituzten elikagai-osagaiak.
- Aromak dituzten elikagaiak eta propietate aromatizatzaileak dituzten elikagai-osagaiak.
- Arometarako eta propietate aromatizatzaileak dituzten elikagai-osagaietarako erabilitako oinarriko materialak.

Ez ditu bere esparruan barne hartzen:

- Zapore gozoa, garratza edo gazia bakarrik duten substantziak.
- Elikagai gordinak.
- Konposatu gabeko elikagaiak eta nahasketak; hala nola, espezia edo belar freskoak, lehorrak edo izoztuak, te-nahasketak eta infusioetarako nahasketak, betiere elikagai-osagarri gisa erabili ez badira.



Gehigarrien kasuan ez bezala, aromek eta aromak egiteko oinarritzko material guztiek ez dute zerrenda positibo horretan egon behar. Honako hauek, berez, ez dute ebaluazio- eta baimentze-prozesurik beharko (euren segurtasunari buruzko zalantzak egon ezean):

- Elikagaien bidez lortutako prestatu aromatizatzaileak.
- Elikagaien bidez tratamendu termikoekin lortutako aromak.
- Elikagaien bidez lortutako aromen aitzindariak.
- Propietate aromatizatzaileak dituzten elikagai-osagaiak.

Hauek, berriz, ebaluazio- eta baimentze-prozesua beharko dute:

- a) 1331/2008 Araudian (EE) ezarritakoaren arabera:
- Substantzia aromatizatzaileak.
 - Elikagaien bidez lortu ez diren prestakin aromatizatzaileak.
 - Elikagaiak ez diren osagaiak berotuta lortutako aromak.
 - Edozein osagai (elikagaia izan edo ez) berotuta lortutako aromak, tratamendu termikoen bidez lortutako aromen ekoizpen-baldintzak betetzen ez badituzte.
 - Edozein osagai (elikagaia izan edo ez) berotuta lortutako aromak, 1334/2008 Araudiaren (EE) V. eranskinean zerrendatutako zenbait substantzia kaltegarriren gehienezko edukiak betetzen ez badituzte.
 - Elikagaiak ez diren oinarritzko materialak dituzten aromen aitzindariak.
 - Elikagaiak ez diren oinarritzko

materialak.

- Beste aroma batzuk.

b) 2065/2003 Araudian (EE) ezarritakoaren arabera:

- Ke-aromak.

c) [1829/2003 Araudian \(EE\)](#) ezarritakoaren arabera:

- GEOekin egindako aromak.

Aurreko kasu guztietan “**prozedura fisiko egoki**” gisa hartuko da aromaren osagaien izaera kimikoa nahita aldatzen ez duena, II. eranskineko (1334/2008 Araudia -EE-) elikagaiak prestatzeko ohiko prozeduren zerrendaren kaltetan izan gabe, eta oxigeno atomikoa, ozonoa, katalizatzaile inorganikoak, katalizatzaile metalikoak, errektibo organo metalikoak eta izpi ultramoreak erabiltzen ez dituen.

Gehigarrien kasuan bezalaxe, etiketei dagokienez, **derrigorrezkotzat jotzen da iraugitze data edo gutxieneko iraupena zehaztea** enpresei saltzen zaienean. Aipamen hori ez zen derrigorrezkoa aurreko araudiaren arabera.

ENTZIMAK

Elikagai-entzimei buruzko 1332/2008 Araudia (EE) argitaratzean berriazko lege-esparrua sortu zen; izan ere, ordura arte elikagai-gehigarri gisa edo elikagaien lagungarri teknologiko gisa araututa zeuden.

Araudiak honela definitzen ditu: *landare, animalia edo mikroorganismoen bidez lortutako produktuak, errektio biokimiko espezifiko katalizatze gaitza d(ir)en entzima bat edo gehiago dituztenak, eta elikagaietan gaineratzen direnak helburu teknologikoarekin, horiek fabrikatzeko, eraldatzeko, prestatzeko, tratatzeko, ontziratzeko, garraiatzeko edo biltegitratzeko edozein fasetan.*



Bere aplikazio-eremutik kanpo geratzen dira:

- ✓ Elikagaietan gaineratzen diren entzimek funtzio teknologikoa ez badute, gizakion kontsumorako erabiltzen baitira; hala nola, helburu nutritiboa edo digestiboa duten entzimak.
- ✓ Elikagaien ekoizpenean (gazta edo ardoa ekoiztean, adibidez) erabili izan diren mikrobio-kulturak, ustekabeen elikagai-entzimak sor ditzaketenak baina berariaz ekoizteko erabiltzen ez direnak.
- ✓ 1333/2008 Araudiaren (EE) aplikazio-eremuaren baitako elikagai-gehigarrien ekoizpenean bakarrik erabiltzen diren elikagai-entzimak.
- ✓ Lagungarri teknologikoak ekoizteko bakarrik erabiltzen diren elikagai-entzimak.

1332/2008 Araudiak (EE) EBn elikaduran erabiltzeko entzimen **zerrenda positiboa** egitea aurreikusten du. Entzima bat zerrenda positibo horretan sartzeko, aurretik ezarritako baldintza orokorrak bete beharko ditu eta baimena 1331/2008 Araudian (EE) ezarritako baimentzeko prozedura erkidearen arabera emango da.

Oraingoz, Erkidegoko zerrenda eginbidean dago. Bitartean, Batasunean erabiltzen diren entzimak elikagai-gehigarri gisa edo laguntzailekide teknologiko gisa sailkatu ahalko dira.

234/2011 Araudiak (EB) elikagai-entzimak baimentzeko eskaerak aurkezteko egutegia eta datu-baldintzak 2011ko irailaren 11tik aurrera ezartzen ditu. 1332/2008 Araudia (EE) aldatzen duen [1056/2012 Araudiak \(EB\)](#) 42 hilabete gehiago eman ditu, **2015eko martxoaren 11ra** arte.

LAGUNTZAILEKIDE TEKNOLOGIKOAK

Elikagai-gehigarri buruzko Europako Parlamentuko eta Kontseiluko 2008ko abenduaren 16ko 1333/2008 Araudiak (EE) honela definitzen ditu laguntzailekide teknologikoak:

- ✓ ez dira berezko elikagai gisa kontsumitzen
- ✓ lehengaiak, elikagaiak edo horien osagaiak eraldatzeko nahita erabiltzen dira, helburu teknologiko jakin bat lortzeko tratamenduan edo eraldaketan zehar, eta
- ✓ nahigabe, teknikoki saihestezina denez, amaierako produktuan substantziaren beraren edo horren eratorrien hondakinak egon daitezke, baldin eta osasunerako arriskurik eragiten ez badute eta amaierako produktuan eragin teknologikorik ez badute.

Gaur egun ez dago berariazko legeriarik substantzia-mota horiek arautzen dituenik, baina aurreko definizioari jarraikiz, elikagaiak sortzeko prozesuan erabilgaitako **erazketa-disolbatzaileak**, lehengaiak edo horren osagaiak tratatzen diren bitartean, **laguntzailekide teknologiko mota bat direla esan dezakegu**.

Osagai teknologikoen LEGEZKO ALDERDIAK ELIKAGAIEN INDUSTRIARAKO



Sektore hori [1101/2011 Errege Dekretuan](#) bildu diren hainbat zuzentarauk bateratzen dute Europar Batasunean. Dekretu horretan elikagaiak eta horien osagaiak fabrikatzean erabili daitezkeen erauzketa-disolbatzaileen zerrenda positiboa onesten da.




Elikagai jakin bat arautzen duen berariazko araurik ez badago, ez da baimendutako laguntzailekide teknologikorik egongo fabrikazio-prozesuan erabiltzeko. Hala ere, erabili ahalko dira baldin eta erabilera ziurra dela bermatzen bada.

Zerrenda positiboetan gaineratuta ez dauden baina beste estatu kideetan legez merkaturatzen diren laguntzailekide teknologikoak, estatuan erabili ahalko dira elkarri aitortzearen printzipioaren babesean, betiere, operadoreak merkaturatze hori bermatzen duten bitartekoak aurkeztu ahal baditu.

BIBLIOGRAFIA

- [Elikagai-gehigarriei, -entzimei eta -aromei aplikatu dakizkiekeen xedapen nagusiak](#) – MAGRAMA 2013
- [Osagai teknologikoak](#) – AESAN
- [Modulua online: elikagai-gehigarriak](#) – ELIKA 2012
- [Osagai teknologikoak](#) (Higieneari eta Elikagaien Segurtasunari buruzko Agiri Teknikoak) - Madrilgo Erkidegoa 2012



Elikagaien industriari buruzko
informazio gehiago nahi al
duzu?

http://www.elika.net/eu/industria_alimentaria_home.asp