

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 562/2012 DE LA COMMISSION

du 27 juin 2012

modifiant le règlement (UE) n° 234/2011 de la Commission en ce qui concerne les données particulières nécessaires à l'évaluation des risques présentés par les enzymes alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 1,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 234/2011 de la Commission du 10 mars 2011 portant application du règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽²⁾, le dossier de la demande contient toutes les informations disponibles utiles à l'évaluation des risques.
- (2) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 234/2011 concernant les données particulières nécessaires à l'évaluation des risques présentés par les enzymes alimentaires, des informations sont fournies sur les données biologiques et toxicologiques.
- (3) Un certain nombre d'enzymes alimentaires commercialisées sur le marché de l'Union ont été évaluées et autorisées conformément aux dispositions nationales en France et au Danemark en application des lignes directrices concernant la présentation de données relatives aux enzymes alimentaires du comité scientifique de l'alimentation humaine (ci-après le «CSAH») énoncées dans l'avis exprimé le 11 avril 1991 (publié en 1992) ⁽³⁾. Quelques enzymes alimentaires (par exemple la chymosine, l'invertase et l'uréase) ont également été évaluées par le CSAH ⁽⁴⁾.
- (4) En ce qui concerne les propriétés toxicologiques des préparations enzymatiques, les lignes directrices du CSAH indiquent que les enzymes alimentaires dérivées de parties comestibles de plantes et d'animaux (non génétiquement modifiés) sont généralement considérées comme ne posant aucun problème de santé. Conformément aux lignes directrices, il n'est pas nécessaire de fournir une documentation particulière en matière de sécurité pourvu que la consommation éventuelle dans des conditions d'utilisation normales n'entraîne l'absorp-

tion d'aucun composant qui soit plus importante qu'on peut l'attendre d'une consommation normale de la source en tant que telle, et pourvu que des spécifications chimiques et biologiques satisfaisantes puissent être établies.

- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a aussi indiqué dans son document d'orientation sur les données nécessaires à l'évaluation des demandes d'autorisation d'enzymes alimentaires ⁽⁵⁾ que la justification pour ne pas fournir de données toxicologiques relatives aux enzymes alimentaires obtenues à partir de parties comestibles d'animaux et de plantes non génétiquement modifiés peut comporter un historique détaillé relatif à la sécurité de la source des enzymes alimentaires, à leur composition et à leurs propriétés ainsi qu'à leur utilisation dans les aliments qui ne fait pas apparaître d'effets négatifs sur la santé humaine lorsque ces enzymes sont consommées de manière comparable, étayée par toute étude toxicologique existante. Par conséquent, il ne devrait pas être exigé que les demandes d'autorisation d'enzymes alimentaires de telles sources comestibles comportent des données toxicologiques.
- (6) Le concept de présomption d'innocuité reconnue (ci-après «QPS») ⁽⁶⁾ a été élaboré par l'Autorité comme instrument d'évaluation de la sécurité des micro-organismes introduits dans la chaîne alimentaire soit directement soit en tant que source d'additifs ou d'enzymes alimentaires. Ce concept signifie que lorsqu'une souche de micro-organisme est attribuée à un groupe QPS et est conforme aux spécifications particulières, l'Autorité n'a pas besoin de réaliser d'évaluation supplémentaire de la souche de production. Par conséquent, si le micro-organisme pour la production d'enzymes alimentaires a le statut QPS conformément à la liste la plus récente des agents biologiques recommandés ayant le statut QPS et adoptée par l'Autorité, il ne devrait pas être exigé que les demandes d'autorisation d'enzymes alimentaires comportent des données toxicologiques. Toutefois, si des résidus, impuretés ou produits de dégradation associés au procédé de fabrication d'enzymes (production, récupération et purification) devaient soulever des inquiétudes, l'Autorité, conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, peut solliciter des informations complémentaires pour évaluer le risque, y compris des données toxicologiques.
- (7) Conformément à l'article 6, point a), du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires ⁽⁷⁾, une enzyme alimentaire ne peut être incluse

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.⁽²⁾ JO L 64 du 11.3.2011, p. 15.⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports_en.html⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1305.htm>⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/587.pdf>⁽⁷⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 7.

dans la liste de l'Union que si, selon les preuves scientifiques disponibles, elle ne pose aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur aux doses proposées. La réduction des données nécessaires à l'évaluation des risques présentés par les enzymes alimentaires obtenues à partir d'autres parties comestibles d'animaux et de plantes non génétiquement modifiés et de micro-organismes ayant le statut QPS n'a pas d'incidence négative sur la qualité de l'évaluation des risques fondée sur les lignes directrices du CSAH et de l'Autorité.

- (8) En ce qui concerne le regroupement de certaines enzymes alimentaires dans une seule demande d'autorisation, l'Autorité a déjà indiqué dans ses lignes directrices sur les données nécessaires à l'évaluation des demandes d'autorisation d'enzymes alimentaires que certaines enzymes alimentaires ayant la même activité catalytique, produites par la même souche de micro-organisme et suivant un procédé de fabrication essentiellement identique, peuvent être regroupées dans une seule demande d'autorisation, même si en règle générale chaque enzyme alimentaire doit être évaluée.
- (9) Il est approprié de regrouper dans une seule demande d'autorisation les enzymes alimentaires obtenues à partir de parties comestibles de plantes ayant la même activité catalytique et traitées à partir de la même source (par exemple au niveau de l'espèce) et dont le procédé de fabrication est essentiellement identique.
- (10) Il est également approprié de regrouper dans les mêmes conditions dans une seule demande d'autorisation les enzymes alimentaires obtenues à partir de micro-organismes ayant le statut QPS et utilisés dans la production d'enzymes alimentaires qui ont été évaluées et autorisées par les autorités compétentes en France ou au Danemark conformément aux lignes directrices du CSAH de 1992.
- (11) Conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, l'Autorité peut, dans des cas dûment justifiés, solliciter du demandeur des informations complémentaires pendant l'évaluation des risques.
- (12) L'établissement de la liste d'enzymes alimentaires de l'Union devrait s'effectuer progressivement et ne pas perturber le marché existant des enzymes alimentaires. La dérogation à la soumission de données toxicologiques et la possibilité de regrouper les dossiers réduiront la charge pour les demandeurs et en particulier pour les petites et moyennes entreprises.
- (13) La dérogation à la soumission de données toxicologiques et la possibilité de regrouper les dossiers ne devraient pas s'appliquer aux enzymes alimentaires produites à partir de plantes ou d'animaux génétiquement modifiés tels que définis à l'article 2, point 5), du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés⁽¹⁾, ni aux enzymes alimentaires produites à partir ou au moyen de micro-organismes génétiquement modifiés tels que définis à l'article 2, point b), de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du

6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés⁽²⁾. Toutefois, en ce qui concerne les enzymes alimentaires produites à partir de micro-organismes génétiquement modifiés au moyen des techniques décrites au point 4 de l'annexe II, partie A, de la directive 2009/41/CE, la dérogation à la soumission de données toxicologiques devrait s'appliquer si les souches parentes des micro-organismes ont le statut QPS⁽³⁾.

(14) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 234/2011 en conséquence.

(15) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) n° 234/2011 est modifié comme suit:

1) L'article 1 bis suivant est inséré:

«Article 1 bis

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) "statut de présomption d'innocuité reconnue": le statut de sécurité attribué par l'Autorité à des groupes sélectionnés de micro-organismes sur la base d'une évaluation ne révélant aucune préoccupation en matière de sécurité;
- b) "lignes directrices du CSAH de 1992": les lignes directrices pour la présentation des données relatives aux enzymes alimentaires figurant dans l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine exprimé le 11 avril 1991⁽¹⁾.

(1) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf

2) À l'article 8, les paragraphes 3, 4, 5 et 6 suivants sont ajoutés:

«3. Par dérogation au point 1) du paragraphe 1, le dossier soumis à l'appui d'une demande d'évaluation de la sécurité d'une enzyme alimentaire ne doit pas inclure de données toxicologiques si l'enzyme alimentaire en question est obtenue à partir:

- a) de parties comestibles de plantes ou animaux destinées à être ingérées ou raisonnablement susceptibles d'être ingérées par l'être humain; ou
- b) de micro-organismes ayant le statut de présomption d'innocuité reconnue.

(2) JO L 125 du 21.5.2009, p. 75.

(3) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/587.pdf>. Voir la page 13.

(1) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

4. Le paragraphe 3 ne s'applique pas lorsque les plantes ou animaux concernés sont des organismes génétiquement modifiés tels que définis à l'article 2, point 5, du règlement (CE) n° 1829/2003 ni si le micro-organisme concerné est un micro-organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point b), de la directive 2009/41/CE ⁽¹⁾. Toutefois, le paragraphe 3, point b), s'applique aux micro-organismes génétiquement modifiés au moyen des techniques ou méthodes décrites au point 4 de l'annexe II, partie A, de la directive 2009/41/CE.

5. Les enzymes alimentaires peuvent être regroupées en une seule demande pourvu qu'elles aient la même activité catalytique et qu'elles soient traitées à partir du même matériel source (par exemple au niveau de l'espèce) et selon un procédé de fabrication essentiellement identique et qu'elles aient été obtenues à partir:

- a) de parties comestibles de plantes ou animaux destinées à être ingérées ou raisonnablement susceptibles d'être ingérées par l'être humain; ou

- b) de micro-organismes ayant le statut de présomption d'innocuité reconnue; ou

- c) de micro-organismes utilisés pour la production d'enzymes alimentaires évaluées et autorisées par les autorités compétentes en France ou au Danemark conformément aux lignes directrices du CSAH de 1992.

6. Le paragraphe 5 ne s'applique pas lorsque les plantes ou animaux concernés sont des organismes génétiquement modifiés tels que définis à l'article 2, point 5, du règlement (CE) n° 1829/2003 ni si le micro-organisme concerné est un micro-organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point b), de la directive 2009/41/CE.

⁽¹⁾ JO L 125 du 21.5.2009, p. 75.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 juin 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO