

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 562/2012**(2012. gada 27. jūnijs),****ar ko groza Komisijas Regulu (ES) Nr. 234/2011 attiecībā uz pārtikas fermentu riska novērtēšanai vajadzīgajiem īpašajiem datiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem⁽¹⁾, un jo īpaši tās 9. panta 1. punktu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar 5. panta 2. punktu Komisijas 2011. gada 10. marta Regulā (ES) Nr. 234/2011, ar kuru īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem⁽²⁾, pieteikuma dokumentācijā iekļauj visus pieejamos datus, kas attiecas uz riska novērtējumu.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 234/2011 8. panta 1. punktu par īpašiem datiem, kas vajadzīgi pārtikas fermentu riska novērtēšanai, ir jāsniedz informācija par bioloģiskajiem un toksiskuma datiem.
- (3) Vairāki pārtikas fermenti, kas pašlaik ir laisti Savienības tirgū, Francijā un Dānijā ir novērtēti un to lietošana ir atļauta atbilstīgi attiecīgajiem valsts noteikumiem saskaņā ar Pārtikas zinātniskās komitejas (PZK) vadlīnijām par pārtikas fermentu datu iesniegšanu, kuras izklāstītas atzinumā, kas sniegts 1991. gada 11. aprīlī (publicēts 1992. gadā)⁽³⁾. Dažus pārtikas fermentus (piemēram, himozīnu, invertāzi un ureāzi) ir novērtējusi arī PZK⁽⁴⁾.
- (4) Attiecībā uz fermentu preparātu toksiskajām īpašībām PZK vadlīnijās norādīts, ka pārtikas fermentus, kas ir iegūti no (ģenētiski nemodificētu) augu un dzīvnieku ēdamajām daļām, parasti uzskata par tādiem, kas nerada veselības problēmas. Saskaņā ar šīm vadlīnijām nav jāiesniedz īpaša dokumentācija attiecībā uz nekaitīguma prasībām ar nosacījumu, ka pārtikas fermentu iespējamā uzņemšana, tos lietojot uzturā normālos apstākļos, neiz-

raisa kādas sastāvdaļas uzņemšanu tādā daudzumā, kas ir lielāks nekā paredzams uzņemt, normālos apstākļos lietojot uzturā avotu kā tādu, un ar nosacījumu, ka ir izstrādātas pietiekamas ķīmiskās un mikrobioloģiskās specifikācijas.

- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") savos norādījumos par datu prasībām pārtikas fermentu pieteikumu novērtēšanai⁽⁵⁾ ir arī norādījusi, ka pamatojums tādu pārtikas fermentu toksiskuma datu nesniegšanai, kas iegūti no dzīvnieku un ģenētiski nemodificētu augu ēdamajām daļām, var ietvert dokumentētu vēsturi par pārtikas fermentu avota nekaitīgumu, pārtikas fermenta sastāvu un īpašībām, kā arī tā lietojumu pārtikā, kas liecina, ka nevar rasties nelabvēlīga ietekme uz cilvēka veselību, ja to patērē salīdzināmā veidā, kā pamatā ir esoši toksikoloģiskie pētījumi. Tādēļ fermentu pieteikumos par tādiem pārtikas fermentiem, kas iegūti no šādiem pārtikā izmantotajiem avotiem, nebūtu jāpieprasa iekļaut toksiskuma datus.
- (6) Kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu (turpmāk "QPS")⁽⁶⁾ koncepciju Iestāde izstrādāja kā instrumentu, ar ko var novērtēt tādu mikroorganismu nekaitīgumu, kas ir ieviesti pārtikas aprītē vai nu tiešā veidā, vai kā piedevu vai pārtikas fermentu avoti. Šī koncepcija nozīmē — ja mikroorganisma celms ir iekļauts QPS grupā un atbilst konkrētām īpašībām, Iestādei nav jāveic turpmāki nekaitīguma novērtējumi attiecībā uz iegūšanas celmu. Tādēļ, ja mikroorganismiem, ko izmanto pārtikas fermenta ražošanā, ir piešķirts QPS statuss saskaņā ar jaunāko QPS ieteicamo bioloģisko reaģentu sarakstu, ko Iestāde ir pieņēmusi, tad fermentu pieteikumā nebūtu jāietver prasība par toksiskuma datu iesniegšanu. Tomēr, ja atlikumi, piemaisījumi, noārdīšanās produkti, kas ir saistīti ar kopējo fermentu ražošanas procesu (ražošana, izdalīšana un attīrīšana), varētu Iestādei radīt bažas, tad saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 6. panta 1. punktu riska novērtēšanai var pieprasīt iesniegt papildu datus, tostarp toksiskuma datus.
- (7) Saskaņā ar 6. panta a) punktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 1332/2008 par pārtikas fermentiem⁽⁷⁾, pārtikas fermentu var iekļaut Savienības sarakstā tikai tad, ja tas, pamatojoties uz pieejamo zinātnisko informāciju, ieteiktajās devās nerada bažas par kaitējumu patērētāju veselībai. To datu apjoma samazināšanai, kuri vajadzīgi riska novērtēšanai attiecībā uz pārtikas fermentiem, kas iegūti no ģenētiski nemodificētu dzīvnieku un augu ēdamajām

⁽¹⁾ OV 354, 31.12.2008., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 64, 11.3.2011., 15. lpp.⁽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⁾ OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.

daļām un no mikroorganismiem, kuriem ir piešķirts QPS statuss, nav negatīvas ietekmes uz tāda riska novērtējuma kvalitāti, kurš balstīts uz PZK vadlīnijām un Iestādes norādījumiem.

- (8) Attiecībā uz konkrētu pārtikas fermentu grupēšanu vienā pieteikumā Iestāde norādījumos par datu prasībām pārtikas fermentu pieteikumu novērtēšanai jau ir norādījusi, ka konkrētus pārtikas fermentus ar vienādu katalītisko aktivitāti, kas iegūti no viena un tā paša mikroorganismu celma, izmantojot praktiski identisku ražošanas procesu, var grupēt vienā pieteikumā pat tad, ja parasti katru atsevišķu pārtikas fermentu ir jānovērtē.
- (9) Ir lietderīgi, ka tādus pārtikas fermentus, kas iegūti no dzīvnieku vai augu ēdamajām daļām un kam ir vienāda katalītiskā aktivitāte, un kuri ir pārstrādāti no viena un tā paša avota (piemēram, pēc sugas), izmantojot praktiski identisku ražošanas procesu, var grupēt vienā pieteikumā.
- (10) Tāpat ir lietderīgi, ka pārtikas fermentus, ko iegūst no mikroorganismiem, kuriem ir piešķirts QPS statuss, vai no mikroorganismiem, kuri izmantoti tādu pārtikas fermentu ražošanā, ko Francijas vai Dānijas kompetentās iestādes ir novērtējušas un atļāvušas lietot saskaņā ar PZK 1992. gada vadlīnijām, var grupēt vienā pieteikumā saskaņā ar tiem pašiem nosacījumiem.
- (11) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 6. panta 1. punktu riska novērtēšanas laikā pienācīgi pamatos gadījumos Iestāde var pieprasīt sniegt papildu informāciju.
- (12) Savienības pārtikas fermentu saraksta izveidei vajadzētu noritēt bez sarežģījumiem, netraucējot pastāvošo pārtikas fermentu tirgu. Atkāpe no toksiskuma datu iesniegšanas un dokumentācijas grupēšanas iespēja mazinās arī slogu pieteikumu iesniedzējiem un jo īpaši mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.
- (13) Atkāpe no toksiskuma datu iesniegšanas un dokumentācijas grupēšanas iespēja nebūtu jāattiecinā uz pārtikas fermentiem, kas ir ražoti no ģenētiski modificētiem augiem vai dzīvniekiem, kuri definēti 2. panta 5. punktā Padomes un Eiropas Parlamenta 2003. gada 22. septembra Regulā (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību⁽¹⁾, nedz arī uz pārtikas fermentiem, kas ražoti no ģenētiski modificētiem mikroorganismiem vai ko ražo, izmantojot ģenētiski modificētus mikroorganismus, kuri definēti 2. panta b) punktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīvā 2009/41/EK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu⁽²⁾. Tomēr attiecībā uz pārtikas fermentiem, kas iegūti no ģenētiski modificētiem mikroorganismiem, izmantojot metodes,

kuras ir uzskaitītas Direktīvas 2009/41/EK II pielikuma A daļas 4. punktā, atkāpe no toksiskuma datu iesniegšanas būtu jāpieņem tad, ja mikroorganismu mātes celmam ir piešķirts QPS statuss⁽³⁾.

- (14) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Regula (ES) Nr. 234/2011.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) Nr. 234/2011 groza šādi:

- 1) iekļauj šādu 1.a pantu:

“1.a pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) “Kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu statuss” ir nekaitīguma statuss, ko Iestāde piešķir atlasītām mikroorganismu grupām, pamatojoties uz novērtējumu, kurš liecina, ka nepastāv bažas par kaitējumu veselībai;
- b) “PZK 1992. gada vadlīnijas” ir norādījumi par pārtikas fermentu datu iesniegšanu, kuri izklāstīti Pārtikas zinātniskās komitejas 1991. gada 11. aprīļa atzinumā⁽¹⁾.

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

- 2) regulas 8. pantam pievieno šādu 3., 4., 5. un 6. punktu:

“3. Atkāpjoties no 1. punkta l) apakšpunkta, dokumentācijā, ko iesniedz, papildinot pieteikumu, lai novērtētu pārtikas fermenta nekaitīgumu, nav nepieciešams iekļaut toksiskuma datus, ja pārtikas fermentu ir iegūts no:

- a) augu vai dzīvnieku ēdamajām daļām, kuras paredzētas lietošanai uzturā vai kuras saprātīgi paredzamos apstākļos cilvēki varētu lietot uzturā, vai
- b) mikroorganismiem, kuriem ir piešķirts kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu statuss.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/587.pdf>. Skatīt 13. lappusi.

4. Šā panta 3. punktu nepiemēro, ja attiecīgie augi vai dzīvnieki ir ģenētiski modificēti organismi, kuri ir definēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 2. panta 5. punktā, vai ja attiecīgais mikroorganisms ir ģenētiski modificēts mikroorganisms, kas definēts Direktīvas 2009/41/EK 2. panta b) punktā ⁽¹⁾. Tomēr 3. punkta b) apakšpunkts attiecas uz mikroorganismiem, ja ģenētiskā modifikācija veikta, izmantojot paņēmienus/metodes, kas uzskaitītas Direktīvas 2009/41/EK II pielikuma A daļas 4. punktā.

5. Pārtikas fermentus var grupēt vienā pieteikumā ar nosacījumu, ka tiem ir vienāda katalītiskā aktivitāte, tie ir pārstrādāti no viena un tā paša avota materiāla (piemēram, pēc sugas) un izmantojot praktiski identisku ražošanas procesu, un tie ir iegūti no:

- a) augu vai dzīvnieku ēdamajām daļām, kuras paredzētas lietošanai uzturā vai kuras saprātīgi paredzamos apstākļos cilvēki varētu lietot uzturā, vai
- b) mikroorganismiem, kuriem ir piešķirts kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu statuss, vai

c) mikroorganismiem, kas izmantoti tādu pārtikas fermentu ražošanā, kurus vai nu Francijā, vai Dānijā kompetentās iestādes ir novērtējušas un atļāvušas lietot saskaņā ar PZK 1992. gada vadlīnijām.

6. Šā panta 5. punktu nepiemēro, ja attiecīgie augi vai dzīvnieki ir ģenētiski modificēti organismi, kuri ir definēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 2. panta 5. punktā, vai ja attiecīgais mikroorganisms ir ģenētiski modificēts mikroorganisms, kas definēts Direktīvas 2009/41/EK 2. panta b) punktā.

⁽¹⁾ OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2012. gada 27. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO