

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 562/2012

ze dne 27. června 2012,

kterým se mění nařízení Komise (EU) č. 234/2011, pokud jde o zvláštní údaje požadované pro posouzení rizika u potravinářských enzymů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 1 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 5 odst. 2 nařízení Komise (EU) č. 234/2011 ze dne 10. března 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ⁽²⁾, zahrnuje dokumentace k žádosti všechny dostupné údaje, které jsou důležité pro posouzení rizika.
- (2) Podle čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 234/2011, který se týká zvláštních údajů požadovaných pro posouzení rizika u potravinářských enzymů, se poskytnou informace o biologických a toxikologických údajích.
- (3) Řada potravinářských enzymů, které jsou v současnosti uvedeny na trhu Unie, byla hodnocena a povolena podle vnitrostátních ustanovení Francie a Dánska v souladu s pokyny pro předkládání údajů o potravinářských enzymech uvedenými ve stanovisku Vědeckého výboru pro potraviny (Scientific Committee on Food, dále jen „SCF“) ze dne 11. dubna 1991 (zveřejněném v roce 1992) ⁽³⁾. SCF také hodnotil několik potravinářských enzymů (např. chymozin, invertáza a ureáza) ⁽⁴⁾.
- (4) Pokud jde o toxikologické vlastnosti enzymatických přípravků, pokyny SCF uvádějí, že potravinářské enzymy, které jsou získány z jedlých částí (geneticky nemodifikovaných) rostlin a zvířat, jsou z hlediska zdravotních problémů obecně považovány za bezpečné. Podle uvedených pokynů není nutné pro potřeby bezpečnosti dodávat zvláštní dokumentaci za předpokladu, že potenciální

spotřeba při běžném použití nevede k příjmu složek, který je větší, než lze očekávat při běžné spotřebě zdroje jako takového, a za podmínky, že lze stanovit uspokojivé chemické a mikrobiologické specifikace.

- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých pokynech k požadavkům na údaje pro hodnocení žádostí pro potravinářské enzymy rovněž uvedl ⁽⁵⁾, že odůvodnění pro nedodání toxikologických údajů u potravinářských enzymů z jedlých částí zvířat a geneticky nemodifikovaných rostlin může obsahovat zdokumentovanou historii o bezpečnosti zdroje potravinářských enzymů, složení a vlastnosti daného potravinářského enzymu a rovněž jeho použití v potravinách, které prokazuje, že srovnatelná spotřeba nemá nepříznivé účinky na lidské zdraví, a které musí být podpořeno jakoukoli stávající toxikologickou studií. Mělo by se proto upustit od požadavku, aby žádosti pro potravinářské enzymy získané z těchto jedlých zdrojů obsahovaly toxikologické údaje.
- (6) Úřad zavedl koncept kvalifikované presumpce bezpečnosti (Qualified Presumption of Safety, dále jen „QPS“) ⁽⁶⁾, jenž má fungovat jako nástroj pro posouzení bezpečnosti mikroorganismů, které jsou uváděny do potravinového řetězce buď přímo, nebo jako zdroj přídatných látek nebo potravinářských enzymů. Tento koncept znamená, že je-li kmen mikroorganismu zařazen do skupiny QPS a splňuje stanovené požadavky, nemusí úřad provádět žádné další posouzení bezpečnosti produkčního kmene. Má-li tedy mikroorganismus používaný při výrobě potravinářského enzymu status QPS podle nejnovějšího seznamu doporučených biologických činitelů QPS přijatého úřadem, neměl by se na žádost pro enzym vztahovat požadavek uvedení toxikologických údajů. Pokud by však rezidua, nečistoty či produkty rozkladu, které jsou součástí výrobního procesu celého enzymu (výroba, zpětné získávání a čištění), mohly být předmětem obav, může si úřad v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 vyžádat dodatečné údaje pro posouzení rizika, včetně toxikologických údajů.
- (7) Podle čl. 6 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech ⁽⁷⁾ může být potravinářský enzym zařazen na seznam Unie, pouze pokud na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavuje použití při navržené úrovni žádné zdravotní riziko pro spotřebitele. Menší počet údajů požadovaných pro posouzení rizika v souvislosti s potravinářskými enzymy získávanými

⁽¹⁾ Úř. věst. 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 64, 11.3.2011, s. 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⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7.

z jedlých částí geneticky nemodifikovaných zvířat a rostlin a z mikroorganismů, které mají status QPS, nemá negativní dopad na kvalitu posouzení rizika založeného na pokynech SCF a úřadu.

- (8) Pokud jde o seskupování určitých potravinářských enzymů do jedné žádosti, úřad již ve svých pokynech k požadavkům na údaje pro hodnocení žádostí pro potravinářské enzymy uvedl, že určité potravinářské enzymy se stejnou katalytickou aktivitou, produkované stejným kmenem mikroorganismu a v podstatě stejným výrobním procesem mohou být seskupeny do jedné žádosti i přesto, že v zásadě má být posuzován každý enzym zvlášť.
- (9) Je vhodné, aby potravinářské enzymy získané z jedlých částí rostlin nebo zvířat, které mají stejnou katalytickou aktivitu, jsou zpracovány ze stejného zdroje (např. na úrovni druhu) a které prochází v podstatě stejným výrobním procesem, mohly být seskupeny do jedné žádosti.
- (10) Je rovněž vhodné, aby potravinářské enzymy získané z mikroorganismů, jež mají status QPS, nebo potravinářské enzymy, které byly hodnoceny a schváleny příslušnými orgány ve Francii nebo Dánsku v souladu s pokyny SCF z roku 1992, mohly být seskupeny do jedné žádosti za stejných podmínek.
- (11) Podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 může úřad během posuzování rizika požadovat v řádně odůvodněných případech dodatečné informace.
- (12) Vytvoření seznamu potravinářských enzymů Unie by mělo probíhat hladce a nemělo by narušovat stávající trh s potravinářskými enzymy. Výjimka z požadavku předkládat toxikologické údaje a možnost seskupení dokumentace sníží zátěž žadatelů, a to zejména malých a středních podniků.
- (13) Výjimka z požadavku předkládat toxikologické údaje a možnost seskupení dokumentace by se neměly vztahovat na potravinářské enzymy, které jsou vyráběny z geneticky modifikovaných rostlin nebo zvířat definovaných v čl. 2 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁽¹⁾, a ani na potravinářské enzymy, které jsou vyráběny z geneticky modifikovaných mikroorganismů nebo vyráběny s pomocí takových mikroorganismů definovaných v čl. 2 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy⁽²⁾. Pokud se však jedná o potravinářské enzymy získané z geneticky modifikovaných mikroorganismů pomocí

technik uvedených v příloze II části A bodě 4 směrnice 2009/41/ES, měla by výjimka z požadavku předkládat toxikologické údaje platit, pokud mají rodičovské kmeny mikroorganismů status QPS⁽³⁾.

- (14) Nařízení (EU) č. 234/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) č. 234/2011 se mění takto:

- (1) Vkládá se nový článek 1a, který zní:

„Článek 1a

Definice

Pro účely tohoto nařízení se:

- a) „statusem kvalifikované presumpce bezpečnosti“ rozumí bezpečnostní status, který úřad přiřadil vybraným skupinám mikroorganismů na základě posouzení, z něhož nevyplývají obavy o bezpečnost;
- b) „pokyny SCF z roku 1992“ rozumí pokyny pro předkládání údajů o potravinářských enzimech uvedené v stanovisku Vědeckého výboru pro potraviny (Scientific Committee on Food, SCF) předloženém dne 11. dubna 1991⁽¹⁾.

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

- (2) Do článku 8 se vkládají odstavce 3, 4, 5 a 6, které znějí:

„3. Odchylně od odst. 1 písm. l) nemusí dokumentace předložená na podporu žádosti o hodnocení bezpečnosti potravinářského enzymu obsahovat toxikologické údaje, pokud je daný potravinářský enzym získán z:

- a) jedlých částí rostlin a zvířat, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat; nebo
- b) mikroorganismů, kterým byl přiřazen status kvalifikované presumpce bezpečnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75.

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

4. Odstavec 3 se nepoužije v případě, že dotčené rostliny nebo zvířata jsou geneticky modifikovanými organismy podle definice čl. 2 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003, nebo je-li dotčený mikroorganismus geneticky modifikovaným mikroorganismem podle definice v čl. 2 písm. b) směrnice 2009/41/ES⁽¹⁾. Ustanovení odst. 3 písm. b) se však použije na mikroorganismy, u nichž ke genetické modifikaci dochází pomocí technik/metod uvedených v příloze II části A bodě 4 směrnice 2009/41/ES.

5. Potravinářské enzymy mohou být seskupeny do jedné žádosti za podmínky, že mají stejnou katalytickou aktivitu, jsou zpracovány ze stejného výchozího materiálu (např. na úrovni druhu), prochází v podstatě stejným výrobním procesem a byly získány z:

a) jedlých částí rostlin či zvířat, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat; nebo

b) mikroorganismů, kterým byl přiřazen status kvalifikované presumpce bezpečnosti; nebo

c) mikroorganismů, jež byly použity ve výrobě potravinářských enzymů, které byly hodnoceny a povoleny příslušnými orgány buď ve Francii nebo Dánsku v souladu s pokyny SCF z roku 1992.

6. Odstavec 5 se nepoužije v případě, že dotčené rostliny nebo zvířata jsou geneticky modifikovanými organismy podle definice čl. 2 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003, nebo je-li dotčený mikroorganismus geneticky modifikovaným mikroorganismem podle definice v čl. 2 písm. b) směrnice 2009/41/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. června 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda