

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 562/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιουνίου 2012

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 234/2011 όσον αφορά συγκεκριμένα δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων⁽¹⁾ και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 1,

Έπειτα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 234/2011 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων⁽²⁾, ο φάκελος της αίτησης πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που έχουν σημασία για την εκτίμηση επικινδυνότητας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 234/2011 σχετικά με ειδικά δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα βιολογικά και τοξικολογικά δεδομένα.
- (3) Ορισμένα ένζυμα τροφίμων που την παρούσα στιγμή διατίθενται στην αγορά της Ένωσης έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί βάσει των εθνικών διατάξεων στη Γαλλία και τη Δανία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή δεδομένων σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων στη γνωμοδότηση που εξέδωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων («SCF») στις 11 Απριλίου 1991 (η οποία δημοσιεύθηκε το 1992)⁽³⁾. Ένας μικρός αριθμός ενζύμων τροφίμων (π.χ. η χυμοσίνη, η ιμβερετάση και η ουρεάση) έχουν επίσης αξιολογηθεί από την SCF⁽⁴⁾.
- (4) Όσον αφορά τις τοξικολογικές ιδιότητες των παρασκευασμάτων ενζύμων, στις κατευθυντήριες γραμμές της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων αναφέρεται ότι τα ένζυμα που προέρχονται από βρώσιμα μέρη (μη γενετικώς τροποποιημένων) φυτών και ζώων θεωρούνται γενικά ότι δεν θέτουν προβλήματα υγείας. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές δεν χρειάζεται ειδική τεκμηρίωση για τις ανάγκες ασφαλείας, υπό την προϋπόθεση ότι η πιθανή κατανάλωση σε συνθήκες

κανονικής χρήσης δεν έχει ως αποτέλεσμα την πρόσληψη στοιχείων σε μεγαλύτερη ποσότητα από αυτήν που μπορεί να αναμένεται από τη συνήθη κατανάλωση της πηγής αυτής καθεαυτής, και υπό την προϋπόθεση ότι έχουν καθοριστεί ικανοποιητικές χημικές και μικροβιολογικές προδιαγραφές.

- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») ανέφερε επίσης, στις οδηγίες της σχετικά με τα απαιτούμενα δεδομένα για την αξιολόγηση των αιτήσεων για τα ένζυμα τροφίμων⁽⁵⁾, ότι στην αιτιολόγηση για τη μη υποβολή τοξικολογικών δεδομένων για τα ένζυμα τροφίμων από βρώσιμα μέρη ζώων και μη γενετικώς τροποποιημένων φυτών μπορεί να περιλαμβάνεται τεκμηριωμένο ιστορικό σχετικά με την ασφάλεια της πηγής των ενζύμων τροφίμων, τη σύνθεση και τις ιδιότητες του ενζύμου τροφίμων, καθώς και τη χρήση του σε τρόφιμα, με το οποίο να αποδεικνύεται ότι δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, όταν αυτό καταναλώνεται με συγκρίσιμο τρόπο, κάτι που μπορεί να υποστηρίξεται ενδεχομένως και από υφιστάμενες τοξικολογικές μελέτες. Ως εκ τούτου, η αίτηση ενζύμων για ένζυμα τροφίμων από παρόμοιες βρώσιμες πηγές δεν θα πρέπει να απαιτείται να συμπεριλαμβάνει τοξικολογικά δεδομένα.
- (6) Η έννοια «τεκμήριο αναγνωρισμένης ασφαλείας» (το οποίο αναφέρεται στο εξής ως «QPS»)⁽⁶⁾ συστάθηκε από την Αρχή ως εργαλείο για την αξιολόγηση της ασφαλείας μικροοργανισμών που εισάγονται στην τροφική αλυσίδα είτε άμεσα είτε ως πηγή προσθέτων ή ενζύμων τροφίμων. Η έννοια αυτή σημαίνει ότι, σε περίπτωση που ένα στέλεχος μικροοργανισμού ενταχθεί σε ομάδα QPS και πληροί τους σχετικούς όρους που καθορίζονται, η Αρχή δεν χρειάζεται να διενεργεί τυχόν περαιτέρω αξιολόγηση της ασφαλείας του στελέχους παραγωγής. Συνεπώς, εάν ο μικροοργανισμός που χρησιμοποιείται στην παραγωγή ενός ενζύμου τροφίμων διαθέτει καθεστώς QPS σύμφωνα με τον πλέον πρόσφατο κατάλογο των συνιστώμενων βιολογικών παραγόντων QPS που εκδίδει η Αρχή, η αίτηση ενζύμου δεν θα πρέπει να υποχρεούται να συμπεριλαμβάνει τοξικολογικά δεδομένα. Ωστόσο, εάν τα κατάλοιπα, οι προσμειξεις, τα προϊόντα αποικοδόμησης που συνδέονται με το σύνολο της διαδικασίας παραγωγής του ενζύμου (παραγωγή, ανάκτηση και καθαρισμός) δύνανται να προκαλέσουν ανησυχίες, η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών δεδομένων.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 6 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων⁽⁷⁾ ένα ένζυμο τροφίμων μπορεί να περιλαμβάνεται στον κατάλογο της Ένωσης μόνο εάν, με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, δεν θέτει θέμα ασφαλείας για την

⁽¹⁾ ΕΕ 354 της 31.12.2008, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 64 της 11.3.2011, σ. 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⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7.

υγεία των καταναλωτών στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης. Η μείωση των δεδομένων που απαιτούνται για την εκτίμηση της επικινδυνότητας όσον αφορά τα ένζυμα τροφίμων που προέρχονται από βρώσιμα μέρη μη γενετικώς τροποποιημένων ζώων και φυτών, και από μικροοργανισμούς που διαθέτουν καθεστώς QPS δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα της εκτίμησης επικινδυνότητας, με βάση τις οδηγίες της SCF και της Αρχής.

- (8) Όσον αφορά τη συγκέντρωση συγκεκριμένων ενζύμων τροφίμων σε μια αίτηση, η Αρχή ανέφερε ήδη στις οδηγίες της σχετικά με τα απαιτούμενα δεδομένα για την αξιολόγηση των αιτήσεων ενζύμων τροφίμων ότι συγκεκριμένα ένζυμα τροφίμων, με την ίδια καταλυτική δραστηριότητα, τα οποία παράγονται από το ίδιο στέλεχος μικροοργανισμού και με ουσιαστικά την ίδια διαδικασία μεταποίησης μπορούν να συγκεντρωθούν σε μία αίτηση, ακόμη και εάν πρέπει κατά κανόνα να αξιολογείται το κάθε ένζυμο τροφίμων χωριστά.
- (9) Είναι σκόπιμο τα ένζυμα τροφίμων που προέρχονται από βρώσιμα μέρη φυτών ή ζώων, που διαθέτουν την ίδια καταλυτική δραστηριότητα, που αποτελούν αντικείμενο μεταποίησης από την ίδια πηγή (π.χ. σε επίπεδο είδους) και που χαρακτηρίζονται από ουσιαστικά την ίδια διαδικασία παραγωγής να μπορούν να ομαδοποιούνται σε μία αίτηση.
- (10) Είναι επίσης σκόπιμο τα ένζυμα τροφίμων που προέρχονται από μικροοργανισμούς οι οποίοι έχουν το καθεστώς QPS ή από μικροοργανισμούς που έχουν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή ενζύμων τροφίμων τα οποία έχουν αξιολογηθεί και εγκρίθει από τις αρμόδιες αρχές στη Γαλλία ή τη Δανία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων του 1992 να μπορούν να ομαδοποιηθούν σε μία αίτηση υπό τους ίδιους όρους.
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, κατά την εκτίμηση επικινδυνότητας η αρχή μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες σε δέοντως αιτιολογημένες περιπτώσεις.
- (12) Η κατάρτιση του καταλόγου ενζύμων τροφίμων της Ένωσης θα πρέπει να γίνει ομαλά και να μην διαταράξει την υπάρχουσα αγορά ενζύμων τροφίμων. Η παρέκκλιση από την υποβολή τοξικολογικών δεδομένων και η δυνατότητα ομαδοποίησης φακέλων θα μειώσει τον φόρτο εργασίας για τους αιτούντες και ιδίως τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.
- (13) Η παρέκκλιση από την υποβολή τοξικολογικών δεδομένων και η δυνατότητα ομαδοποίησης φακέλων δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά ή ζώα, όπως αυτά ορίζονται στο σημείο 5 του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές⁽¹⁾, ούτε και στα ένζυμα τροφίμων που παράγονται από ή με γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων

μικροοργανισμών⁽²⁾. Ωστόσο, όσον αφορά τα ένζυμα τροφίμων που λαμβάνονται από γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς με τη χρήση τεχνικών που απαριθμούνται στο παράρτημα II, μέρος Α, σημείο 4 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ, η παρέκκλιση από την υποβολή των τοξικολογικών δεδομένων θα πρέπει να ισχύει εάν τα γονικά στελέχη των μικροοργανισμών διαθέτουν καθεστώς QPS⁽³⁾.

- (14) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 234/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 234/2011 τροποποιείται ως εξής:

- (1) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 1α:

«Άρθρο 1α

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) Ως «καθεστώς τεκμηρίου αναγνωρισμένης ασφάλειας» νοείται το καθεστώς ασφάλειας που αποδίδεται από την Αρχή σε επιλεγμένες ομάδες μικροοργανισμών, με βάση εκτίμηση από την οποία δεν προκύπτουν ανησυχίες για την ασφάλειά τους.
- β) Ως «κατευθυντήριες γραμμές της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων του 1992» νοούνται οι κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή δεδομένων σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων που διατύπωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων με τη γνωμοδότησή της στις 11 Απριλίου 1991⁽⁴⁾.

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

- (2) Στο άρθρο 8 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 3, 4, 5 και 6:

«3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1) της παραγράφου 1 ο φάκελος που υποβάλλεται για τη στήριξη μιας αίτησης για την αξιολόγηση της ασφάλειας ενός ενζύμου τροφίμων δεν χρειάζεται να περιέχει τοξικολογικά δεδομένα, εάν το εν λόγω ένζυμο τροφίμων λαμβάνεται από:

- α) βρώσιμα μέρη φυτών ή ζώων, που προορίζονται ή αναμένεται ευλόγως να προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο · ή
- β) μικροοργανισμούς που υπάγονται στο καθεστώς του τεκμηρίου αναγνωρισμένης ασφάλειας.

⁽²⁾ ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75.

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1

4. Η παράγραφος 3 δεν ισχύει εάν τα εν λόγω φυτά ή ζώα είναι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί, όπως ορίζονται στο σημείο 5 του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ή σε περίπτωση που οι εν λόγω μικροοργανισμοί είναι γενετικά τροποποιημένοι μικροοργανισμοί, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2009/41/ΕΚ⁽¹⁾. Ωστόσο, η παράγραφος 3 στοιχείο β) ισχύει για τους μικροοργανισμούς σε περίπτωση που η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται με τη χρήση των τεχνικών/μεθόδων που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ, μέρος Α, σημείο 4 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ.

5. Τα ένζυμα τροφίμων μπορούν να ομαδοποιηθούν σε μία αίτηση, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν την ίδια καταλυτική δραστητικότητα, αποτελούν αντικείμενο μεταποίησης από την ίδια πηγή (π.χ. σε επίπεδο είδους) και που χαρακτηρίζονται από ουσιαστικά την ίδια διαδικασία παραγωγής, και έχουν ληφθεί από:

α) βρώσιμα μέρη φυτών ή ζώων, που προορίζονται ή αναμένεται ευλόγως να προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο ή

β) μικροοργανισμούς που υπάγονται στο καθεστώς του τεκμηρίου αναγνωρισμένης ασφάλειας ή

γ) μικροοργανισμούς που έχουν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή ενζύμων τροφίμων που έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές είτε στη Γαλλία είτε στη Δανία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων του 1992.

6. Η παράγραφος 5 δεν ισχύει εάν τα εν λόγω φυτά ή ζώα είναι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί, όπως ορίζονται στο σημείο 5 του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ή σε περίπτωση που οι εν λόγω μικροοργανισμοί είναι γενετικά τροποποιημένοι μικροοργανισμοί, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2009/41/ΕΚ.

(¹) ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Ιουνίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO