

32012R0562

28.6.2012.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 168/21

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 562/2012**od 27. lipnja 2012.****o izmjeni Uredbe Komisije (EU) br. 234/2011 u odnosu na posebne podatke potrebne za procjenu rizika prehrambenih enzima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 1.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane, budući da:

- (1) U skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe Komisije (EU) br. 234/2011 od 10. ožujka 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ⁽²⁾, dokumentacija zahtjeva mora uključivati sve raspoložive podatke relevantne za potrebe procjene rizika.
- (2) U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 234/2011 koji se odnosi na posebne podatke potrebne za procjenu rizika prehrambenih enzima, moraju se dostaviti informacije o biološkim i toksikološkim podacima.
- (3) Izvjestan broj prehrambenih enzima koji se trenutačno nalaze na tržištu Unije ocijenjen je i odobren prema nacionalnim odredbama u Francuskoj i Danskoj u skladu sa smjernicama za dostavu podataka o prehrambenim enzimima koje je Znanstveni odbor za prehranu („SCF“) utvrdio u mišljenju od 11. travnja 1991. (objavljenom 1992.) ⁽³⁾ Neke prehrambene enzime (npr. himozin, invertazu i ureazu) ocijenio je i SCF ⁽⁴⁾.
- (4) Što se tiče toksikoloških svojstava enzimskih pripravaka, u smjernicama SCF-a navedeno je da se za prehrambene enzime dobivene iz jestivih dijelova (genetski nemodificiranih) biljaka i životinja općenito smatra da ne uzrokuju zdravstvene probleme. U skladu sa smjernicama, nije potrebno dostaviti nikakvu posebnu dokumentaciju o pitanjima sigurnosti, pod uvjetom da moguća konzumacija pri uobičajenoj uporabi ne dovodi do toga da je unos

bilo koje sastavnice veći od očekivanog unosa pri uobičajenoj konzumaciji izvora kao takvog, te pod uvjetom da se mogu utvrditi zadovoljavajuće kemijske i mikrobiološke specifikacije.

- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija“) u svojim je smjernicama o podacima potrebnim za ocjenu zahtjeva za prehrambene enzime ⁽⁵⁾ također navela da obrazloženje za nedostavljanje toksikoloških podataka za prehrambene enzime dobivene iz jestivih dijelova životinja i genetski nemodificiranih biljaka može uključivati dokumentiranu povijest, potkrijepljenu svim postojećim toksikološkim studijama o sigurnosti izvora prehrambenih enzima, sastavu i svojstvima prehrambenog enzima te o njegovoj uporabi u hrani, kojom se dokazuje da enzim nema štetnih učinaka na zdravlje ljudi ako se konzumira na usporediv način. Stoga ne bi trebalo zahtijevati da zahtjev za prehrambene enzime dobivene iz takvih jestivih izvora uključuje toksikološke podatke.
- (6) Agencija je uvela pojam priznate pretpostavke o sigurnosti (dalje u tekstu: QPS) ⁽⁶⁾ kao sredstva za ocjenu sigurnosti mikroorganizama koji se unose u prehrambeni lanac bilo izravno bilo kao izvor aditiva ili prehrambenih enzima. Taj pojam znači da kada se soj mikroorganizma svrsta u skupinu QPS i u skladu je s utvrđenim specifikacijama, Agencija nije obvezna dodatno provesti sigurnosnu procjenu proizvodnog soja. Stoga, ako mikroorganizam koji se koristi u proizvodnji prehrambenog enzima ima status QPS prema najnovijem popisu preporučenih bioloških sredstava sa statusom priznate pretpostavke o sigurnosti koji je usvojila Agencija, ne bi se trebalo zahtijevati da zahtjev za enzime sadrži toksikološke podatke. Međutim, ako su ostaci, nečistoće ili produkti razgradnje koji su povezani s cjelokupnim procesom proizvodnje enzima (proizvodnjom, dobivanjem i pročišćavanjem) takvi da izazivaju zabrinutost, Agencija može, u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, zatražiti dodatne podatke za procjenu rizika, uključujući i toksikološke podatke.
- (7) U skladu s člankom 6. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima ⁽⁷⁾, prehrambeni enzim može se uvrstiti u popis Unije samo ako na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza ne

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.

⁽²⁾ SL L 64, 11.3.2011., str. 15.

⁽³⁾ /fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf

⁽⁴⁾ /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⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 7.

ugrožava zdravlje potrošača na razini predložene uporabe. Smanjenje podataka potrebnih za procjenu rizika vezanu uz prehrambene enzime dobivene iz jestivih dijelova genetski nemodificiranih životinja i biljaka te iz mikroorganizama koji imaju status QPS, nema negativan učinak na kvalitetu procjene rizika koja se temelji na smjernicama SCF-a i Agencije.

(8) Što se tiče grupiranja određenih prehrambenih enzima u jedan zahtjev, Agencija je u svojim smjernicama o podacima potrebnim za ocjenu zahtjeva za prehrambene enzime već navela da se određeni prehrambeni enzimi koji imaju istu katalitičku aktivnost i proizvedeni su iz istog soja mikroorganizma i u osnovi istim proizvodnim postupkom mogu grupirati u jedan zahtjev, čak i kada se u pravilu svaki prehrambeni enzim mora odvojeno ocijeniti.

(9) Primjereno je da se prehrambeni enzimi koji su dobiveni iz jestivih dijelova biljaka ili životinja i imaju istu katalitičku aktivnost te su proizvedeni iz istog izvora (npr. na razini vrste) i u osnovi istim proizvodnim postupkom mogu grupirati u jedan zahtjev.

(10) Također je primjereno utvrditi da se prehrambeni enzimi dobiveni iz mikroorganizama koji imaju status QPS ili iz mikroorganizama koji su korišteni u proizvodnji prehrambenih enzima koje su ocijenila i odobrila nadležna tijela u Francuskoj i Danskoj u skladu sa smjernicama SCF-a iz 1992. mogu grupirati u jedan zahtjev pod istim uvjetima.

(11) U skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, tijekom procjene rizika Agencija može u opravdanim slučajevima zatražiti dodatne informacije.

(12) Utvrđivanje Unijina popisa prehrambenih enzima trebalo bi teći neometano i ne bi smjelo dovesti do poremećaja na postojećem tržištu prehrambenim enzimima. Odstupanje od zahtjeva za dostavljanjem toksikoloških podataka i mogućnost grupiranja dokumentacije smanjit će opterećenje za podnositelje zahtjeva, a posebno za mala i srednja poduzeća.

(13) Odstupanje od zahtjeva za dostavljanjem toksikoloških podataka i mogućnost grupiranja dokumentacije ne bi se trebali primjenjivati ni na prehrambene enzime proizvedene iz genetski modificiranog bilja ili životinja kako su definirani u točki 5. članka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje⁽¹⁾, niti na prehrambene enzime proizvedene iz genetski modificiranih mikroorganizama ili s genetski modificiranim mikroorganizmima kako su definirani u članku 2. točki (b) Direktive 2009/41/EZ Europskog

parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama⁽²⁾. Međutim, za prehrambene enzime dobivene iz genetski modificiranih mikroorganizama pomoću tehnika navedenih u Prilogu II. dijelu A točki 4. Direktive 2009/41/EZ trebalo bi primijeniti odstupanje od zahtjeva za dostavljanjem toksikoloških podataka ako matični sojevi mikroorganizama imaju status QPS⁽³⁾.

(14) Uredbu (EZ) br. 234/2011 bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 234/2011 mijenja se kako slijedi:

1. Umeće se sljedeći članak 1.a:

„Članak 1.a

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „Status priznate pretpostavke o sigurnosti” znači sigurnosni status koji Agencija dodjeljuje odabranim skupinama mikroorganizama na temelju ocjene koja pokazuje da ne postoji nikakva zabrinutost u pogledu sigurnosti.

(b) „Smjernice SCF-a iz 1992.” znači smjernice za dostavljanje podataka o prehrambenim enzimima koje je Znanstveni odbor za prehranu utvrdio u mišljenju od 11. travnja 1991.⁽¹⁾.

⁽¹⁾ /fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf

2. U članku 8. dodaju se sljedeći stavci 3., 4., 5. i 6.:

„3. Odstupajući od točke (l) stavka 1., dokumentacija kojom se potkrepljuje zahtjev za ocjenom sigurnosti prehrambenog enzima ne treba uključivati toksikološke podatke ako je dotični prehrambeni enzim dobiven iz:

(a) jestivih dijelova biljaka ili životinja koji su namijenjeni konzumaciji ili za koje se može opravdano očekivati da će ih konzumirati ljudi; ili

(b) mikroorganizama koji imaju status priznate pretpostavke o sigurnosti.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

⁽²⁾ SL L 125, 21.5.2009., str. 75.

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

4. Stavak 3. ne primjenjuje se ako su dotične biljke ili životinje genetski modificirani organizmi kako su definirani u članku 2. točki 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ili ako je dotični mikroorganizam genetski modificirani mikroorganizam kako je definiran u članku 2. točki (b) Direktive 2009/41/EZ ⁽¹⁾. Međutim, stavak 3. točka (b) primjenjuje se na mikroorganizme ako je genetska modifikacija postignuta primjenom tehnika/metoda navedenih u Prilogu II. dijelu A točki 4. Direktive 2009/41/EZ.

5. Prehrambeni enzimi mogu se grupirati u jedan zahtjev pod uvjetom da imaju istu katalitičku aktivnost, da su proizvedeni iz iste polazne sirovine (npr. na razini vrste) i u osnovi istim proizvodnim postupkom te da su dobiveni iz:

- (a) jestivih dijelova biljaka ili životinja koji su namijenjeni konzumaciji ili za koje se može opravdano očekivati da će ih konzumirati ljudi; ili
- (b) mikroorganizama koji imaju status priznate pretpostavke o sigurnosti; ili

(c) mikroorganizama koji su korišteni u proizvodnji prehrambenih enzima koje su ocijenila i odobrila nadležna tijela u Francuskoj ili Danskoj u skladu sa smjernicama SCF-a iz 1992.

6. Stavak 5. ne primjenjuje se ako su dotične biljke ili životinje genetski modificirani organizmi, kako su definirani u točki 5. članka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, ili ako je dotični mikroorganizam genetski modificirani mikroorganizam, kako je definiran u članku 2. točki (b) Direktive 2009/41/EZ.

⁽¹⁾ SL L 125, 21.5.2009., str. 75.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. lipnja 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO