

## A BIZOTTSÁG 562/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. június 27.)

### az élelmiszerenzimek kockázatértékeléséhez szükséges konkrét adatok tekintetében a 234/2011/EU bizottsági rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (1) bekezdésére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról szóló, 2011. március 10-i 234/2011/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> 5. cikkének (2) bekezdése értelmében a kérelmet kísérő dossziének tartalmaznia kell minden rendelkezésre álló, a kockázatértékelés szempontjából releváns adatot.
- (2) A 234/2011/EU rendeletnek az élelmiszerenzimek kockázatértékeléséhez szükséges konkrét adatokra vonatkozó 8. cikke (1) bekezdése szerint információkat kell nyújtani a biológiai és toxikológiai adatokról.
- (3) Az uniós piacon jelenleg forgalmazott egyes élelmiszerenzimeket Franciaországban és Dániában a nemzeti rendelkezések szerint értékelték és engedélyezték, összhangban az élelmiszerügyi tudományos bizottságnak (Scientific Committee on Food) (a továbbiakban: SCF) az élelmiszerenzimekre vonatkozó adatok bemutatásáról szóló iránymutatásaival, amelyeket az 1991. április 11-i véleményében fejtett ki (közvetétel 1992-ben) <sup>(3)</sup>. Néhány élelmiszerenzimet (pl. kimozin, invertáz és ureáz) az SCF is értékelt <sup>(4)</sup>.
- (4) Az enzimek készítmények toxikológiai tulajdonságait illetően az SCF iránymutatásai jelezték, hogy a (géntechnológiával nem módosított) növények és állatok fogyasztható részeiből nyert enzimek általában nem minősülnek egészségügyi problémákat okozó enzimeknek. Az iránymutatások értelmében a biztonságra vonatkozóan különleges dokumentációt nem kell benyújtani, amennyiben a rendes használatnak megfelelő feltételek melletti potenciális fogyasztás nem jár bármely összetevő nagyobb

arányú bevitelével, mint a forrásának rendes mértékű fogyasztása, és ha kielégítő kémiai és mikrobiológiai feltételeket lehet meghatározni.

- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az élelmiszerenzimekre vonatkozó kérelmek értékeléséhez szükséges adatokat szabályozó követelményekről szóló iránymutatásában <sup>(5)</sup> szintén kimondta, hogy a géntechnológiával nem módosított növények és állatok ehető részeiből nyert élelmiszerenzimekre vonatkozó toxikológiai adatok be nem nyújtásának indokolása magában foglalhat egy, az élelmiszerenzimek forrásának biztonságát, az enzimek összetételét és tulajdonságait, valamint az élelmiszerekben való felhasználását leíró részletes, bármely meglévő toxikológiai tanulmánnyal alátámasztott dokumentációt, amely kimutatja, hogy összehasonlítható fogyasztás esetén azok nem gyakorolnak negatív hatást az emberi egészségre. Ezért az ilyen ehető forrásból származó élelmiszerenzimekre vonatkozó kérelmeknek nem kötelező toxikológiai adatokat tartalmazniuk.
- (6) A Hatóság elfogadta a vélelmezett biztonságos (Qualified Presumption of Safety) (a továbbiakban: QPS) <sup>(6)</sup> fogalmát, mint olyan eszközt, amellyel értékelhető azoknak a mikroorganizmusoknak a biztonsága, amelyeket az élelmiszerláncba vagy közvetlenül, vagy adalékanyag, illetve élelmiszerenzim forrásként iktatnak be. Ez a fogalom azt jelenti, hogy amikor egy mikroorganizmus-törzset hozzárendelnek egy vélelmezett biztonságos (QPS) csoporthoz és az megfelel a meghatározott minősítéseknek, a Hatóságnak nem kell további biztonsági értékelést folytatnia az előállításához használt törzsrre vonatkozóan. Ennélfogva ha egy élelmiszerenzim előállításához használt mikroorganizmusnak az ajánlott QPS biológiai hatóanyagok legfrissebb, Hatóság által elfogadott jegyzéke szerint QPS minősítése van, akkor nem követelhető meg, hogy az enzimre vonatkozó kérelem toxikológiai adatokat is tartalmazzon. Amennyiben azonban az enzim-előállítási folyamathoz (előállítás, kinyerés és tisztítás) kapcsolódó maradványok, szennyeződések, vagy bomlástermékek mégis aggodalomra adnak okot, a Hatóság az 1331/2008/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdése alapján további adatokat – köztük toxikológiai adatokat – kérhet a kockázatok értékeléséhez.
- (7) Az élelmiszerenzimekről szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(7)</sup> 6. cikkének a) pontja szerint az uniós listára kizárólag az az élelmiszerenzim vehető fel, amely a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján a javasolt felhasználási szint mellett nem veszélyezteti a fogyasztók egészségének

<sup>(1)</sup> HL 354., 2008.12.31., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 64., 2011.3.11., 15. o.

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_27.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf)

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports_en.html)

<sup>(5)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1305.htm>

<sup>(6)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/587.pdf>

<sup>(7)</sup> HL L 354., 2008.12.31., 7. o.

biztonságát. A géntechnológiával nem módosított növények és állatok fogyasztható részeiből, valamint QPS minősítéssel rendelkező mikroorganizmusokból nyert élelmiszerenzimek kockázatértékeléséhez szükséges adatok mennyiségi csökkentése nem befolyásolja kedvezőtlenül az élelmiszerügyi tudományos bizottság és a Hatóság útmutatásán alapuló kockázatelemzés minőségét.

- (8) Ami meghatározott élelmiszerenzimek egy kérelemben való csoportosítását illeti, a Hatóság az élelmiszerenzimekre vonatkozó kérelmek értékeléséhez szükséges adatokat szabályozó követelményekről szóló iránymutatásában már kimondta, hogy egy kérelemben lehet csoportosítani az olyan meghatározott élelmiszerenziméket, amelyek ugyanazzal a katalitikus aktivitással rendelkeznek, ugyanabból a mikroorganizmus-törzsből származnak, és alapvetően ugyanolyan előállítási folyamat eredményei, még akkor is, ha általában minden egyes élelmiszerenzimet külön kell értékelni.
- (9) Indokolt, hogy növények vagy állatok fogyasztható részeiből nyert, ugyanolyan katalitikus aktivitással rendelkező, ugyanabból a forrásból (pl. fajok szintjén) nyert, és alapvetően ugyanazzal az eljárással előállított élelmiszerenziméket egyetlen kérelemben lehessen csoportosítani.
- (10) Az is indokolt, hogy azokat az élelmiszerenziméket, amelyeket QPS minősítésű mikroorganizmusokból vagy olyan mikroorganizmusokból nyernek, amelyekből származó enzimeket Franciaországban vagy Dániában az 1992-es SCF iránymutatásoknak megfelelően értékelték, egyazon kérelemben lehessen csoportosítani.
- (11) Az 1337/2008/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően a kockázatértékelés során a Hatóság megfelelően indokolt esetben kérhet további információkat.
- (12) Az uniós élelmiszerenzim-jegyzék felállításának fokozatosan kell megtörténnie, és nem szabad megzavarnia a meglévő élelmiszerenzim-piac működését. A toxikológiai adatok benyújtása alóli mentesség és a dossziék csoportosításának lehetősége csökkenti a kérelmezőkre nehezedő terhet, elsősorban a kvv-k esetében.
- (13) A toxikológiai adatok benyújtása alóli mentesség és a dossziék csoportosításának lehetősége nem alkalmazható a géntechnológiával módosított növényekből és állatokból előállított élelmiszerenzimekre, a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> 5. cikkének meghatározása szerint, sem pedig a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 2009. május 6-i 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(2)</sup> 2. cikkének b) pontjában meghatározott géntechnológiával módosított mikroorganizmusokból vagy mikroorganizmusok segítségével előállított élelmiszerenzimekre. Ugyanakkor a 2009/41/EK irányelv

II. mellékletének A. része 4. pontjában felsorolt technikák felhasználásával, géntechnológiával módosított mikroorganizmusokból nyert élelmiszerenzimek tekintetében a toxikológiai adatok benyújtása alóli mentesség alkalmazható, amennyiben a mikroorganizmusok szülőtörzseinek QPS státusza van<sup>(3)</sup>.

- (14) A 234/2011/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### 1. cikk

A 234/2011/EU rendelet a következőképpen módosul:

- (1) A szöveg a következő 1a. cikkel egészül ki:

„1a. cikk

#### Meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „A vélelmezetten biztonságos” minősítés azt a biztonsági állapotot jelenti, amelyet a Hatóság mikroorganizmusok egyes csoportjaira nézve határoz meg olyan értékelés alapján, amely nem adott okot biztonsági aggályokra.
- b) „Az SCF 1992-es iránymutatásai” az élelmiszerenzimekre vonatkozó adatok benyújtásáról szóló iránymutatások, amelyeket az élelmiszerügyi tudományos bizottság 1991. április 11-i véleményében<sup>(1)</sup> fejtett ki.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_27.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf)

- (2) A 8. cikk a következő (3), (4), (5) és (6) bekezdésekkel egészül ki:

„3. Az (1) bekezdés l) pontjától eltérve egy élelmiszerenzim biztonsági értékelése iránt benyújtott kérelem alátámasztására szolgáló dossziének nem kell toxikológiai adatokat tartalmaznia, amennyiben a kérdéses élelmiszerenzimet a következőkből nyerik:

- a) növények és állatok fogyasztható részei, amelyeket emberi fogyasztásra szánnak, illetve amelyeket várhatóan emberek fogyasztanak el; vagy
- b) a biztonság minősített vélelmének státuszával rendelkező mikroorganizmusok.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 125., 2009.5.21., 75. o.

<sup>(3)</sup> Lásd a 13. oldalt

4. A (3) bekezdés nem alkalmazható, amikor az érintett növények vagy állatok géntechnológiával módosított szervezetek az 1829/2003/EK rendelet 2. cikkének 5. pontjában található meghatározás szerint, vagy amikor az érintett mikroorganizmusok géntechnológiával módosított mikroorganizmusok a 2009/41/EK irányelv <sup>(1)</sup> 2. cikkének b) pontjában található meghatározás szerint. A (3) bekezdés b) pontja ezzel szemben alkalmazandó azokra a mikroorganizmusokra, amelyek géntechnológiai módosítása a 2009/41/EK irányelv II. melléklete A. részének 4. pontjában felsorolt technikák/módszerek felhasználásával történt.

5. Az élelmiszerenzimeket lehet egyetlen kérelembe csoportosítani, amennyiben ugyanolyan katalitikus aktivitással rendelkeznek, ugyanabból a forrásból (pl. fajok szintjén) nyerték őket, és alapvetően ugyanazzal az eljárással állították őket elő az alábbiakból:

- a) növények és állatok fogyasztható részei, amelyeket emberi fogyasztásra szánnak, illetve amelyeket várhatóan emberek fogyasztanak el; vagy
- b) a vélelmezetten biztonságos minősítéssel rendelkező mikroorganizmusok; vagy

c) olyan mikroorganizmusok, amelyekből előállított enzimeket Franciaországban vagy Dániában az illetékes hatóságok az 1992-es SCF iránymutatásoknak megfelelően értékelték és engedélyeztek.

6. Az (5) bekezdés nem alkalmazható, amikor az érintett növények vagy állatok az 1829/2003/EK rendelet 2. cikkének 5. pontjában található meghatározás szerinti géntechnológiával módosított szervezetek, vagy amikor az érintett mikroorganizmusok a 2009/41/EK irányelv 2. cikkének b) pontjában található meghatározás szerinti géntechnológiával módosított mikroorganizmusok.

<sup>(1)</sup> HL L 125., 2009.5.21., 75. o.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. június 27-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO