

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 562/2012

2012 m. birželio 27 d.

kuriuo dėl konkrečių maisto fermentų rizikos vertinimui reikalingų duomenų iš dalies keičiamas
Komisijos reglamentas (ES) Nr. 234/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 1 dalį,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

- (1) pagal 2011 m. kovo 10 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 234/2011, kuriuo įgyvendinamas 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ⁽²⁾, 5 straipsnio 2 dalį paraiškos dokumentų rinkinyje turi būti visi turimi duomenys, reikalingi rizikos vertinimui atlikti;
- (2) pagal Reglamento (ES) Nr. 234/2011 8 straipsnio 1 dalį dėl konkrečių maisto fermentų rizikos vertinimui reikalingų duomenų pateikiama informacija apie biologinius ir toksikologinius duomenis;
- (3) keletas maisto fermentų, neseniai pateiktų rinkai, buvo įvertinti pagal Prancūzijos ir Danijos nacionalines nuostatas, vadovaujantis 1991 m. balandžio 11 d. pateiktoje Maisto produktų mokslinio komiteto (toliau – MPMK) nuomonėje (paskelbta 1992 m.) ⁽³⁾ nustatytais duomenų apie maisto fermentus teikimo rekomendacijomis. MPMK taip pat įvertino keletą maisto fermentų (pvz., chimoziną, invertazę ir ureazę) ⁽⁴⁾;
- (4) dėl fermentinių preparatų toksikologinių savybių MPMK rekomendacijose nurodyta, kad maisto fermentai, gauti iš augalų ir gyvūnų valgomųjų dalių (genetiškai nemodifikuotų), paprastai laikomi nekeliančiais pavojaus sveikatai. Pagal minėtas rekomendacijas nereikalaujama teikti jokių specialių su saugos reikmėmis susijusių dokumentų, su sąlyga, kad galimas suvartojimas įprastomis naudojimo

sąlygomis būtų toks, jog bet kurios sudedamosios dalies dozė nebūtų didesnė nei iš tokio šaltinio įprastomis sąlygomis suvartojama dozė, ir kad būtų galima nustatyti patenkinamas chemines ir mikrobiologines specifikacijas;

- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) savo rekomendacijose dėl maisto fermentų paraiškų vertinimo duomenų reikalavimų ⁽⁵⁾ taip pat nurodė, kad pagrindžiant, kodėl neteikiami toksikologiniai duomenys apie maisto fermentus, gautus iš gyvūnų ir genetiškai nemodifikuotų augalų valgomųjų dalių, gali būti pateikiama dokumentais pagrįsta istorija apie maisto fermentų šaltinio saugą, maisto fermento sudėtį bei savybes ir jo naudojimą įrodant, kad vartojamas panašiais būdais jis nedarė nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai, pridedant bet kokius esamus toksikologinius tyrimus. Todėl teikiant paraiškas dėl maisto fermentų, gautų iš tokių valgomųjų šaltinių, neturėtų būti reikalaujama teikti toksikologinių duomenų;
- (6) siekdama įvertinti mikroorganizmų, patenkančių į maisto grandinę tiesiogiai arba kaip priedų ar maisto fermentų šaltinis, saugą Tarnyba sukūrė kvalifikuotos saugos prielaidos principą (toliau – KSP) ⁽⁶⁾. Šio principo esmė yra tokia: jei mikroorganizmo padermė priskiriama KSP grupei ir tenkina apibrėžtas kvalifikacijas, Tarnybai nebūtina atlikti jokio kito produkto padermės saugos vertinimo. Todėl, jeigu maisto fermento gamybai naudojamas mikroorganizmas turi KSP statusą, vadovaujantis naujausiu Tarnybos priimtu KSP statusų turinčių rekomenduojamų biologinių medžiagų sąrašu, teikiant paraišką dėl fermento neturėtų būti reikalaujama pateikti toksikologinių duomenų. Tačiau jeigu su visu fermentų gamybos procesu (gamyba, išgavimas ir gryninimas) susiję likučiai, priemaišos ir skilimo produktai galėtų kelti susirūpinimą, Tarnyba, remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 6 straipsnio 1 dalimi, gali pareikalauti papildomų duomenų, įskaitant toksikologinius, rizikai įvertinti;
- (7) pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų ⁽⁷⁾ 6 straipsnio a punktą, maisto fermentas gali būti įtrauktas į Sąjungos sąrašą tik jei jis, remiantis turimais moksliniais įrodymais, naudojamas taip, kaip siūloma, nekelia pavojaus vartotojų sveikatos saugai. Tai, kad sumažinta duomenų, kuriuos reikia pateikti norint įvertinti riziką, susijusių su maisto fermentais, gautais iš genetiškai nemodifikuotų gyvūnų ir augalų

⁽¹⁾ OL 354, 2008 12 31, p. 1.⁽²⁾ OL L 64, 2011 3 11, p. 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⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 7.

valgomųjų dalių ir iš mikroorganizmų, kurie turi KSP statusą, neturi neigiamo poveikio MPMK ir Tarnybos rekomendacijomis pagrįsto rizikos vertinimo kokybei;

- (8) kai viena paraiška teikiama dėl konkrečių maisto fermentų grupės, Tarnyba savo rekomendacijose dėl maisto fermentų paraiškų vertinimo duomenų reikalavimų jau yra nurodžiusi, kad tokio paties katalizinio aktyvumo konkretūs maisto fermentai, pagaminti tos pačios mikroorganizmo padermės ir iš esmės tokiu pačiu gamybos procesu, gali būti grupuojami toje pačioje paraiškoje, net jeigu pagal taisyklę privalo būti vertinamas kiekvienas atskiras fermentas;
- (9) tikslinga, kad iš augalų ir gyvūnų valgomųjų dalių gauti maisto fermentai, kurių katalizinis aktyvumas yra toks pat ir kurie gauti iš to paties šaltinio (pvz., rūšies lygmeniu) iš esmės tokiu pačiu gamybos procesu, galėtų būti grupuojami vienoje paraiškoje;
- (10) taip pat tikslinga, kad maisto fermentai, gauti iš mikroorganizmų, turinčių KSP statusą, arba iš mikroorganizmų, naudotų gaminant maisto fermentus, kuriuos įvertino ir leido naudoti kompetentingos Prancūzijos arba Danijos institucijos, vadovaudamosi 1992 m. MPMK rekomendacijomis, galėtų būti grupuojami vienoje paraiškoje tomis pačiomis sąlygomis;
- (11) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 6 straipsnio 1 dalį, atlikdama rizikos vertinimą Tarnyba tinkamai pagrįstais atvejais gali pareikalauti papildomos informacijos;
- (12) Sąjungos maisto fermentų sąrašas turėtų būti sudaromas sklandžiai, netrikdant esamų maisto fermentų rinkos. Nuostata, leidžianti nukrypti nuo reikalavimo pateikti toksikologinius duomenis, ir galimybė grupuoti dokumentų rinkinius sumažins pareiškėjams, ypač mažoms ir vidutinėms įmonėms, tenkančią našą;
- (13) nuostata, leidžianti nukrypti nuo reikalavimo pateikti toksikologinius duomenis, ir galimybė grupuoti dokumentų rinkinius neturėtų būti taikoma maisto fermentams, pagamintiems iš genetiškai modifikuotų augalų arba gyvūnų, kaip apibrėžta 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų⁽¹⁾ 2 straipsnio 5 dalyje, ir maisto fermentams, pagamintiems iš genetiškai modifikuotų mikroorganizmų arba juos naudojant, kaip apibrėžta 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo⁽²⁾ 2 straipsnio b punkte. Tačiau jei maisto fermentai gauti iš genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojant Direktyvos 2009/41/EB II priedo A dalies 4 punkte išvardytus metodus ir jei mikroorga-

nizmų motininės padermės turi KSP statusą⁽³⁾, turėtų būti taikoma nuostata, leidžianti nukrypti nuo reikalavimo pateikti toksikologinius duomenis;

- (14) todėl Reglamentas (ES) Nr. 234/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (ES) Nr. 234/2011 iš dalies keičiamas taip:

- (1) Įterpiamas šis 1a straipsnis:

„1a straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) Kvalifikuotos saugos prielaidos statusas – saugos statusas, kurį Tarnyba priskyre atrinktomis mikroorganizmų grupėms remdamasi vertinimu, kurį atlikus nenustatyta pavojaus saugai.
- b) 1992 m. MPMK rekomendacijos – 1991 m. balandžio 11 d. pateikta Maisto produktų mokslinio komiteto nuomonėje nustatytos duomenų apie maisto fermentus teikimo rekomendacijos⁽¹⁾.

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

- (2) 8 straipsnis papildomas 3, 4, 5 ir 6 dalimis:

„3. Nukrypstant nuo 1 dalies l punkto, dokumentų rinkinyje, pateiktame pagrindžiant maisto fermento saugos vertinimo paraišką, nebūtina pateikti toksikologinių duomenų, jeigu atitinkamas maisto fermentas yra gautas iš:

- a) augalų arba gyvūnų valgomųjų dalių, skirtų vartoti žmonėms, arba kai galima pagrįstai tikėtis, kad juos vartos žmonės; arba
- b) mikroorganizmų, turinčių Kvalifikuotos saugos prielaidos statusą.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

⁽²⁾ OL L 125, 2009 5 21, p. 75.

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

4. 3 dalis netaikoma, kai susiję augalai arba gyvūnai yra genetiškai modifikuoti organizmai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 2 straipsnio 5 dalyje, arba kai susijęs mikroorganizmas yra genetiškai modifikuotas mikroorganizmas, kaip apibrėžta Direktyvos 2009/41/EB ⁽¹⁾ 2 straipsnio b punkte. Tačiau 3 dalies b punktas taikomas mikroorganizmams, kai jie genetiškai modifikuoti naudojant Direktyvos 2009/41/EB II priedo A dalies 4 punkte išvardytus metodus.

5. Maisto fermentai gali būti grupuojami vienoje paraiškoje, su sąlyga, kad jų katalizinis aktyvumas būtų toks pats, jie būtų gauti iš to paties šaltinio (pvz., rūšies lygmeniu) iš esmės tokiu pačiu gamybos procesu, ir būtų gauti iš:

- a) augalų arba gyvūnų valgomųjų dalių, skirtų vartoti žmonėms, arba kai galima pagrįstai tikėtis, kad juos vartos žmonės; arba
- b) mikroorganizmų, turinčių Kvalifikuotos saugos prielaidos statusą; arba

c) mikroorganizmų, kurie buvo naudoti gaminant maisto fermentus, kuriuos įvertino ir leido naudoti kompetentingos Prancūzijos arba Danijos institucijos, vadovaudamosi 1992 m. MPMK rekomendacijomis.

6. 5 dalis netaikoma, kai susiję augalai arba gyvūnai yra genetiškai modifikuoti organizmai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 2 straipsnio 5 dalyje, arba kai susijęs mikroorganizmas yra genetiškai modifikuotas mikroorganizmas, kaip apibrėžta Direktyvos 2009/41/EB 2 straipsnio b punkte.

⁽¹⁾ OL L 125, 2009 5 21, p. 75.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. birželio 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO