

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 562/2012 VAN DE COMMISSIE

van 27 juni 2012

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 234/2011 van de Commissie wat betreft de voor de risicobeoordeling van voedingsenzymen vereiste specifieke gegevens

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 1,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 234/2011 van de Commissie van 10 maart 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽²⁾ omvat het aanvraagdossier alle beschikbare gegevens die voor de risicobeoordeling relevant zijn.
- (2) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) nr. 234/2011 over de voor de risicobeoordeling van voedingsenzymen vereiste specifieke gegevens wordt informatie verstrekt over de biologische en toxicologische gegevens.
- (3) Een aantal voedingsenzymen die momenteel in de Unie in de handel zijn, zijn in Frankrijk en Denemarken uit hoofde van nationale bepalingen geëvalueerd en goedgekeurd in overeenstemming met de in een advies van 11 april 1991 (gepubliceerd in 1992) ⁽³⁾ beschreven richtsnoeren voor het indienen van gegevens over voedingsenzymen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (Scientific Committee on Food, SCF). Een paar voedingsenzymen (bijvoorbeeld chymosine, invertase en urease) zijn ook door het SCF geëvalueerd ⁽⁴⁾.
- (4) Met betrekking tot de toxicologische eigenschappen van enzympreparaten blijkt uit de richtsnoeren van het SCF dat voedingsenzymen die afgeleid zijn van de eetbare delen van (niet genetisch gemodificeerde) planten en dieren, doorgaans worden geacht geen gezondheidsproblemen op te leveren. Overeenkomstig de richtsnoeren hoeven geen specifieke gegevens inzake veiligheid te worden ingediend op voorwaarde dat de potentiële consumptie onder normale gebruiksvoorwaarden niet leidt tot een

opname van bestanddelen die groter is dan van de normale consumptie van de bron kan worden verwacht, en op voorwaarde dat toereikende chemische en microbiologische specificaties kunnen worden vastgesteld.

- (5) Ook de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar richtsnoeren inzake de gegevens die voor de evaluatie van aanvragen voor de goedkeuring van voedingsenzymen vereist zijn ⁽⁵⁾, gesteld dat geen toxicologische gegevens over voedingsenzymen van eetbare delen van dieren en niet-genetisch gemodificeerde planten hoeven te worden ingediend, als er een eventueel door toxicologische studies ondersteunde gedocumenteerde geschiedenis over de veiligheid van de bron van de voedingsenzymen, de samenstelling en de eigenschappen van het voedingsenzym en het gebruik ervan in levensmiddelen voorhanden is, waaruit blijkt dat er bij vergelijkbare consumptie geen schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid zijn. Daarom hoeven bij de aanvraag voor de goedkeuring van voedingsenzymen van dergelijke eetbare bronnen geen toxicologische gegevens te worden gevoegd.
- (6) Het begrip „gekwalificeerd vermoeden van veiligheid” (Qualified Presumption of Safety, QPS) ⁽⁶⁾ is door de EFSA ingevoerd om de veiligheid te beoordelen van micro-organismen die rechtstreeks of als bron van additieven of voedingsenzymen in de voedselketen worden geïntroduceerd. Het begrip impliceert dat de EFSA geen extra veiligheidsbeoordeling van de productiestam hoeft uit te voeren, als een stam van micro-organismen aan een QPS-groep wordt toegewezen en aan de gespecificeerde kwalificaties voldoet. Als het bij de productie van een voedingsenzym gebruikte micro-organisme bijgevolg de status van QPS geniet overeenkomstig de meest recente door de EFSA goedgekeurde lijst van biologische agentia met een aanbevolen QPS, hoeven bij de aanvraag voor de goedkeuring van een enzym geen toxicologische gegevens te worden gevoegd. Als residuen, onzuiverheden of afbraakproducten in verband met het volledige productieproces van de enzymen (productie, recuperatie en purificatie) aanleiding geven tot bezorgdheid, kan de EFSA overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 aanvullende informatie vragen met het oog op de risicobeoordeling.
- (7) Overeenkomstig artikel 6, onder a), van Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen ⁽⁷⁾ mag een voedingsenzym alleen in de lijst van de Unie worden opgenomen indien het volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens bij de voorgestelde hoeveelheden geen gevaar voor de gezondheid van de consument

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 64 van 11.3.2011, blz. 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⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7.

oplevert. De vermindering van het aantal gegevens die vereist zijn voor de risicobeoordeling van voedingsenzymen die verkregen zijn van de eetbare delen van niet genetisch gemodificeerde dieren en planten of van micro-organismen met de status van QPS, heeft geen negatieve gevolgen voor de kwaliteit van de op de richtsnoeren van het SCF en de EFSA gebaseerde risicobeoordeling.

- (8) Wat het samenvoegen van gespecificeerde voedingsenzymen in één aanvraag betreft, heeft de EFSA in haar richtsnoeren inzake de gegevens die voor de evaluatie van aanvragen voor de goedkeuring van voedingsenzymen vereist zijn, al aangegeven dat gespecificeerde voedingsenzymen met dezelfde katalytische werking die door dezelfde stam van micro-organismen en grotendeels op dezelfde wijze worden geproduceerd, in één aanvraag mogen worden samengevoegd, ook als in de regel elk individueel voedingsenzym moet worden beoordeeld.
- (9) Voedingsenzymen die van de eetbare delen van planten of dieren zijn verkregen, dezelfde katalytische werking hebben en door dezelfde bron (bijvoorbeeld dezelfde soort) en grotendeels op dezelfde wijze zijn geproduceerd, mogen in één aanvraag worden samengevoegd.
- (10) Ook voedingsenzymen die verkregen zijn van micro-organismen met de status van QPS of van micro-organismen die gebruikt zijn bij de productie van voedingsenzymen die door de bevoegde autoriteiten in Frankrijk of Denemarken zijn geëvalueerd en goedgekeurd overeenkomstig de richtsnoeren van het SCF uit 1992, mogen onder dezelfde voorwaarden in één aanvraag worden samengevoegd.
- (11) Overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 mag de EFSA tijdens de risicobeoordeling in naar behoren gemotiveerde gevallen om aanvullende informatie vragen.
- (12) De opstelling van de EU-lijst van voedingsenzymen moet vlot verlopen en mag de bestaande markt voor voedingsenzymen niet verstoren. Dankzij de afwijking waarbij geen toxicologische gegevens hoeven te worden ingediend, en de mogelijkheid om dossiers samen te voegen worden de lasten voor de aanvragers – en met name kleine en middelgrote ondernemingen – verlaagd.
- (13) De afwijking waarbij geen toxicologische gegevens hoeven te worden ingediend, en de mogelijkheid om dossiers samen te voegen gelden niet voor voedingsenzymen die worden geproduceerd op basis van genetisch gemodificeerde planten of dieren – zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders⁽¹⁾ –, en evenmin voor voedingsenzymen die worden geproduceerd op basis van of met genetisch gemodificeerde micro-organismen – zoals gedefinieerd in artikel 2, onder b), van Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen⁽²⁾. Voor voedingsenzymen die van gene-

tisch gemodificeerde micro-organismen zijn verkregen door de toepassing van de in bijlage II, deel A, punt 4, van Richtlijn 2009/41/EG vermelde technieken, geldt de afwijking waarbij geen toxicologische gegevens hoeven te worden ingediend, echter wel mits de oorspronkelijke stammen van de micro-organismen de status van QPS hebben⁽³⁾.

- (14) Verordening (EU) nr. 234/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) nr. 234/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Het volgende artikel 1 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 1 bis

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

- a) „Status van gekwalificeerd vermoeden van veiligheid” is de veiligheidsstatus die door de EFSA aan bepaalde groepen micro-organismen wordt toegekend op basis van een beoordeling waaruit geen veiligheidsproblemen blijken.
- b) „Richtsnoeren van het SCF uit 1992” zijn de richtsnoeren voor het indienen van gegevens over voedingsenzymen in het op 11 april 1991 door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding uitgebrachte advies⁽¹⁾.

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

- (2) Aan artikel 8 worden de volgende leden 3, 4, 5 en 6 toegevoegd:

„3. In afwijking van lid 1, onder l), hoeven in het dossier dat ter ondersteuning van een aanvraag voor een veiligheidsevaluatie van een voedingsenzym wordt ingediend, geen toxicologische gegevens te worden opgenomen als het voedingsenzym in kwestie is verkregen van:

- a) de eetbare delen van planten of dieren die bestemd zijn om door mensen te worden opgenomen of waarvan redelijkerwijze kan worden verwacht dat zij door mensen worden opgenomen; of
- b) micro-organismen met de status van gekwalificeerd vermoeden van veiligheid.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75.

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

4. Lid 3 geldt niet wanneer de betrokken planten of dieren genetisch gemodificeerde organismen zijn – zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 – of wanneer het betrokken micro-organisme een genetisch gemodificeerd micro-organisme is – zoals gedefinieerd in artikel 2, onder b), van Richtlijn 2009/41/EG ⁽¹⁾. Lid 3, onder b), geldt echter wel voor micro-organismen die genetisch zijn gemodificeerd door de toepassing van de in bijlage II, deel A, punt 4, van Richtlijn 2009/41/EG vermelde technieken/methoden.

5. Voedingsenzymen mogen in één aanvraag worden samengevoegd mits zij dezelfde katalytische werking hebben, op basis van hetzelfde bronmateriaal (bijvoorbeeld dezelfde soort) en grotendeels op dezelfde wijze zijn geproduceerd, en zijn verkregen van:

- a) de eetbare delen van planten of dieren die bestemd zijn om door mensen te worden opgenomen of waarvan redelijkerwijze kan worden verwacht dat zij door mensen worden opgenomen; of
- b) micro-organismen met de status van gekwalificeerd vermoeden van veiligheid; of

c) micro-organismen die gebruikt zijn bij de productie van voedingsenzymen die door de bevoegde autoriteiten in Frankrijk of Denemarken zijn geëvalueerd en goedgekeurd overeenkomstig de richtsnoeren van het SCF uit 1992.

6. Lid 5 geldt niet wanneer de betrokken planten of dieren genetisch gemodificeerde organismen zijn – zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 – of wanneer het betrokken micro-organisme een genetisch gemodificeerd micro-organisme is – zoals gedefinieerd in artikel 2, onder b), van Richtlijn 2009/41/EG.

⁽¹⁾ PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75.”

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 juni 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO
