

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 562/2012 AL COMISIEI

din 27 iunie 2012

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 234/2011 al Comisiei în ceea ce privește datele specifice necesare pentru evaluarea riscurilor prezentate de enzimele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (1),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 234/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, dosarul de cerere include toate datele disponibile relevante pentru evaluarea riscului.
- (2) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 234/2011 referitor la datele specifice necesare pentru evaluarea riscului prezentat de enzimele alimentare, sunt furnizate informații privind datele biologice și toxicologice.
- (3) Un număr de enzime alimentare care se găsesc în prezent pe piața Uniunii au fost evaluate și autorizate în temeiul dispozițiilor naționale din Franța și Danemarca ținând seama de orientările pentru prezentarea datelor referitoare la enzimele alimentare ale Comitetului științific pentru alimentație (denumit în continuare „SCF”) enunțate în avizul emis la 11 aprilie 1991 (publicat în 1992) ⁽³⁾. SCF a evaluat, de asemenea, câteva enzime alimentare (chimozină, invertază și urează) ⁽⁴⁾.
- (4) În ceea ce privește proprietățile toxicologice ale preparatelor enzimatiche, orientările SCF au arătat că, în general, se consideră că enzimele alimentare care sunt derivate din părți comestibile ale plantelor și animalelor (nemodificate genetic) nu prezintă probleme pentru sănătate. În conformitate cu aceste orientări, nu este necesar să se prezinte vreo documentație specială privind siguranța, cu condiția ca eventualul consum în condiții normale de utilizare să nu conducă la ingerarea unor componente în doză mai mare decât poate fi de așteptat atunci când

se consumă materialul-sursă ca atare și cu condiția elaborării unor specificații chimice și microbiologice satisfăcătoare.

- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) a indicat, de asemenea, în ghidul său privind cerințele în materie de date pentru evaluarea cererilor referitoare la enzimele alimentare ⁽⁵⁾ că justificarea pentru nefurnizarea datelor toxicologice pentru enzimele alimentare provenite din părțile comestibile ale animalelor și plantelor nemodificate genetic poate să includă un istoric documentat, susținut de eventuale studii toxicologice disponibile, cu privire la siguranța sursei enzimelor alimentare, compoziția și proprietățile enzimei alimentare, precum și utilizarea acesteia în alimente, care demonstrează absența oricăror efecte adverse asupra sănătății oamenilor atunci când este consumată într-un mod comparabil. Prin urmare, cererea referitoare la enzime pentru enzimele alimentare provenite din aceste surse comestibile nu ar trebui să conțină în mod necesar date toxicologice.
- (6) Conceptul de prezumție recunoscută de siguranță (denumit în continuare „QPS”) ⁽⁶⁾ a fost stabilit de Autoritate ca instrument pentru evaluarea siguranței microorganismelor introduse în lanțul alimentar direct sau ca sursă de aditivi sau de enzime alimentare. Acest concept înseamnă că, atunci când o tulpină de microorganism este atribuită unui grup de QPS și îndeplinește cerințele stabilite, Autoritatea nu trebuie să efectueze alte evaluări privind siguranța tulpinii de producție. Prin urmare, dacă microorganismul utilizat în producerea unei enzime alimentare are un statut de QPS în conformitate cu cea mai recentă listă de agenți biologici recomandați conform QPS adoptată de Autoritate, cererea referitoare la enzime nu ar trebui să includă în mod necesar date toxicologice. Cu toate acestea, dacă reziduurile, impuritățile, produsele de degradare aferente procesului global de producere a enzimelor (producere, recuperare și purificare) ar putea să dea naștere unor motive de îngrijorare, Autoritatea, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, poate să solicite date suplimentare pentru evaluarea riscurilor, inclusiv date toxicologice.
- (7) În conformitate cu articolul 6 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare ⁽⁷⁾, o enzimă alimentară poate fi inclusă în lista comunitară numai dacă, în conformitate cu dovezile științifice disponibile, nu ridică nicio problemă

⁽¹⁾ JO 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 64, 11.3.2011, 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⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 7.

de siguranță pentru sănătatea consumatorului la nivelul propus de utilizare. Reducerea volumului de date necesare pentru evaluarea riscurilor în legătură cu enzimele alimentare obținute din părțile comestibile ale animalelor și plantelor nemodificate genetic și din microorganismele care au statut de QPS nu are un impact negativ asupra calității evaluării riscurilor bazate pe orientările SCF și pe ghidul elaborat de Autoritate.

- (8) În ceea ce privește gruparea enzimelor alimentare specificate într-o singură cerere, Autoritatea a indicat deja în ghidul său privind cerințele în materie de date pentru evaluarea cererilor referitoare la enzimele alimentare că enzimele alimentare specificate, cu aceeași activitate catalitică, produse din aceeași tulpină de microorganism și prin procedee de fabricație substanțial identice pot fi grupate într-o cerere, chiar dacă, în mod normal, trebuie evaluată fiecare enzimă alimentară în parte.
- (9) Este oportun ca enzimele alimentare obținute din părțile comestibile ale plantelor sau animalelor care au aceeași activitate catalitică și care sunt prelucrate din aceeași sursă (la nivelul speciei, de exemplu) și printr-un procedeu de fabricație substanțial identic să poată fi grupate într-o cerere.
- (10) De asemenea, este oportun ca enzimele alimentare obținute din microorganisme cu statut de QPS sau din microorganisme care au fost utilizate în producerea de enzime alimentare evaluate și autorizate de autoritățile competente din Franța sau Danemarca în conformitate cu orientările SCF din 1992 să poată fi grupate într-o cerere în aceleași condiții.
- (11) În conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, în timpul evaluării riscurilor Autoritatea poate să solicite informații suplimentare, în cazuri justificate în mod corespunzător.
- (12) Elaborarea listei de enzime alimentare a Uniunii ar trebui realizată treptat, fără a perturba piața existentă a enzimelor alimentare. Derogarea de la prezentarea datelor toxicologice și posibilitatea de a grupa dosarele va reduce sarcina solicitanților și, în special, a întreprinderilor mici și mijlocii.
- (13) Derogarea de la prezentarea datelor toxicologice și posibilitatea de a grupa dosarele nu ar trebui să se aplice enzimelor alimentare care sunt produse din plante sau animale modificate genetic, în conformitate cu articolul 2 punctul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾ și nici enzimelor alimentare produse din sau cu microorganisme modificate genetic, în conformitate cu articolul 2 litera (b) din Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic ⁽²⁾. Cu toate acestea, în ceea ce privește enzimele alimentare obținute din microorganisme modificate genetic prin utilizarea tehnicilor

menționate în partea A punctul 4 din anexa II la Directiva 2009/41/CE, derogarea de la prezentarea datelor toxicologice ar trebui să se aplice dacă tulpinile-mamă ale microorganismelor au statut de QPS ⁽³⁾.

- (14) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 234/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) nr. 234/2011 se modifică după cum urmează:

- (1) Se inserează următorul articol 1a:

„Articolul 1a

Definiții

În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

- (a) «Statutul de prezumție recunoscută de siguranță» desemnează statutul de siguranță acordat de autoritate unor grupuri selectate de microorganisme pe baza unei evaluări care demonstrează lipsa unor motive de îngrijorare privind siguranța.
- (b) «Orientările SCF din 1992» desemnează orientările pentru prezentarea datelor referitoare la enzimele alimentare, stabilite în avizul emis de Comitetul științific pentru alimentație la 11 aprilie 1991 ⁽¹⁾.

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

- (2) La articolul 8, se adaugă următoarele alineate (3), (4), (5) și (6):

„3. Prin derogare de la alineatul (1) litera (l), dosarul depus în sprijinul unei cereri de evaluare a siguranței unei enzime alimentare nu trebuie să includă date toxicologice dacă enzima alimentară în cauză este obținută din:

- (a) părți comestibile de plante sau animale care sunt destinate sau în legătură cu care se așteaptă în mod rezonabil să fie ingerate de oameni sau
- (b) microorganisme care au statutul de prezumție recunoscută de siguranță.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 125, 21.5.2009, p. 75.

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/587.pdf>. A se vedea pagina 13.

4. Alineatul (3) nu se aplică în cazul în care plantele sau animalele vizate sunt organisme modificate genetic, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 5 din regulamentul (CE) nr. 1829/2003 sau dacă microorganismul în cauză este un microorganism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 litera (b) din Directiva 2009/41/CE⁽¹⁾. Cu toate acestea, alineatul (3) litera (b) se aplică microorganismelor în cazul în care modificarea genetică se realizează prin utilizarea tehnicilor/metodelor enumerate în partea A punctul 4 din anexa II la Directiva 2009/41/CE.

5. Enzimele alimentare pot fi grupate într-o singură cerere cu condiția să aibă aceeași activitate catalitică, să fie prelucrate din același material-sursă (la nivelul speciei, de exemplu) și printr-un procedeu de fabricație substanțial identic și să fie obținute din:

- (a) părți comestibile de plante sau animale care sunt destinate sau în legătură cu care se așteaptă în mod rezonabil să fie ingerate de oameni sau
- (b) microorganisme care au statutul de prezumție recunoscută de siguranță sau

(c) microorganisme care au fost utilizate în producerea de enzime alimentare evaluate și autorizate de autoritățile competente din Franța sau Danemarca în conformitate cu orientările SCF din 1992.

6. Alineatul (5) nu se aplică în cazul în care plantele sau animalele vizate sunt organisme modificate genetic, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 5 din regulamentul (CE) nr. 1829/2003 sau dacă microorganismul în cauză este un microorganism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 litera (b) din Directiva 2009/41/CE.

⁽¹⁾ JO L 125, 21.5.2009, p. 75.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 iunie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO