

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 562/2012

av den 27 juni 2012

om ändring av kommissionens förordning (EU) nr 234/2011 vad gäller de särskilda uppgifter som krävs för riskbedömning av livsmedelszymer

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsetser, livsmedelszymer och livsmedelsaromer⁽¹⁾, särskilt artikel 9.1,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 5.2 i kommissionens förordning (EU) nr 234/2011 av den 10 mars 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsetser, livsmedelszymer och livsmedelsaromer⁽²⁾ ska den dokumentation som inlämnas till stöd för en ansökan omfatta alla tillgängliga uppgifter som är relevanta för riskbedömningen.
- (2) I enlighet med artikel 8.1 i förordning (EU) nr 234/2011 ska biologiska och toxikologiska uppgifter ingå i de särskilda uppgifter som krävs för riskbedömning av livsmedelszymer.
- (3) Flera livsmedelszymer som för närvarande saluförs i unionen har utvärderats och godkänts enligt nationella bestämmelser i Frankrike och Danmark i enlighet med de riktlinjer för framläggande av uppgifter om livsmedelszymer som vetenskapliga livsmedelskommittén (nedan kallad *kommittén*) fastställt i ett yttrande av den 11 april 1991 (offentliggjort 1992)⁽³⁾. Några livsmedelszymer (t.ex. kymosin, invertas och ureas) har också utvärderats av kommittén⁽⁴⁾.
- (4) När det gäller enzympreparats toxikologiska egenskaper konstateras det i kommitténs riktlinjer att livsmedelszymer från ätliga delar av (icke genetiskt modifierade) växter och djur i allmänhet inte anses utgöra en hälsorisk. Enligt riktlinjerna behöver ingen särskild dokumentation om säkerhet lämnas in förutsatt att den potentiella

konsumtionen vid normal användning inte leder till att intaget av någon av beståndsdelarna är större än vad som kan förväntas vid normal konsumtion av ursprungsmaterialet, och förutsatt att tillfredsställande kemiska och mikrobiologiska specifikationer kan fastställas.

- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) anger också i sina riktlinjer för de uppgifter som krävs för bedömning av ansökningar för livsmedelszymer⁽⁵⁾ att en anledning till att man inte behöver lämna in toxikologiska uppgifter för livsmedelszymer från ätliga delar av djur och icke genetiskt modifierade växter kan vara att det finns dokumenterade belägg för säkerheten hos livsmedelszymernas ursprungsmaterial, för livsmedelszymets sammansättning och egenskaper samt för att dess användning i livsmedel inte är skadlig för människors hälsa om det konsumeras på ett jämförbart sätt, vilket stöds av eventuella befintliga toxikologiska studier. Kravet på att toxikologiska uppgifter ska ingå bör därför inte gälla ansökningar för livsmedelszymer från sådana ätbara ursprungsmaterial.
- (6) Begreppet "välgrundat antagande om säkerhet" (*Qualified Presumption of Safety*, nedan kallat QPS)⁽⁶⁾ fastställdes av myndigheten som ett verktyg för bedömning av säkerheten hos mikroorganismer som införs i livsmedelskedjan antingen direkt eller som ett ursprungsmaterial för tillsatser eller livsmedelszymer. Detta begrepp innebär att om en stam av mikroorganismer ingår i en QPS-grupp och uppfyller de krav som angetts så behöver myndigheten inte utföra någon ytterligare säkerhetsbedömning av stammen. Om den mikroorganism som används för tillverkning av ett livsmedelszym har QPS-status i enlighet med myndighetens senaste förteckning över rekommenderade biologiska agens med denna status bör det därför inte krävas att toxikologiska uppgifter ingår i ansökan för enzymet. Om rests substanser, föroreningar eller nedbrytningsprodukter som härrör från tillverkningsprocessen för enzymet (tillverkning, utbyte och rening) kan ge upphov till farhågor får myndigheten, i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, begära kompletterande upplysningar för riskbedömningen, inbegripet toxikologiska uppgifter.
- (7) Enligt artikel 6 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelszymer⁽⁷⁾ får ett livsmedelszym införas i unionsförteckningen endast om det, med utgångspunkt från tillgängliga vetenskapliga rön, inte utgör en hälsorisk för konsumenten när det används i den mängd som föreslås. Kvaliteten på den riskbedömning som baseras

(1) EUT 354, 31.12.2008, s. 1.

(2) EUT L 64, 11.3.2011, s. 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) EUT L 354, 31.12.2008, s. 7.

på kommitténs och myndighetens riktlinjer blir inte lidande om man kräver färre uppgifter för riskbedömning av livsmedelsenzym som framställts av ätliga delar av icke genetiskt modifierade djur och växter samt av mikroorganismer med QPS-status.

- (8) När det gäller möjligheten att inbegripa flera specifika livsmedelsenzym i en och samma ansökan har myndigheten i sina riktlinjer om de uppgifter som krävs för bedömning av ansökningar för livsmedelsenzym redan påpekat att vissa specifika livsmedelsenzym som har samma katalytiska aktivitet och som har tillverkat av samma mikroorganismstam och genom praktiskt taget samma tillverkningsprocess får ingå i en och samma ansökan, även om varje enskilt livsmedelsenzym i princip måste bedömas.
- (9) Livsmedelsenzym som framställts av ätliga delar av växter eller djur och som har samma katalytiska aktivitet och är tillverkade av samma ursprungsmaterial (t.ex. på art-nivå) och genom praktiskt taget samma tillverkningsprocess bör få ingå i en och samma ansökan.
- (10) Livsmedelsenzym som framställts av mikroorganismer med QPS-status eller av mikroorganismer som har använts vid tillverkningen av livsmedelsenzym som har utvärderats och godkänts av de behöriga myndigheterna i Frankrike eller Danmark i enlighet med kommitténs riktlinjer från 1992 bör på samma villkor få ingå i en och samma ansökan.
- (11) Enligt artikel 6.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 får myndigheten i vederbörligen motiverade fall begära kompletterande upplysningar under riskbedömningen.
- (12) Upprättandet av unionsförteckningen över livsmedelsenzym bör ske så smidigt att den inte stör den nuvarande marknaden för livsmedelsenzym. Undantaget från att lämna toxikologiska uppgifter och möjligheten att samordna dokumentationen för flera livsmedelsenzym kommer att minska bördan för sökande och i synnerhet för små och medelstora företag.
- (13) Undantaget från att lämna toxikologiska uppgifter och möjligheten att samordna dokumentationen för fler livsmedelsenzym bör inte gälla livsmedelsenzym som har tillverkats av genetiskt modifierade växter eller djur enligt definitionen i artikel 2.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾ eller livsmedelsenzym som har tillverkats av eller med genetiskt modifierade mikroorganismer enligt definitionen i artikel 2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer⁽²⁾. När det gäller livsmedelsenzym som framställts av genetiskt

modifierade mikroorganismer med de tekniker som anges i del A punkt 4 i bilaga II till direktiv 2009/41/EG, bör undantaget från att lämna toxikologiska uppgifter tillämpas om mikroorganismernas moderstammar har QPS-status⁽³⁾.

- (14) Förordning (EU) nr 234/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) nr 234/2011 ska ändras på följande sätt:

- 1) Följande artikel ska införas som artikel 1a:

"Artikel 1a

Definitioner

I denna förordning avses med

- a) *QPS-status*: den säkerhetsstatus myndigheten tilldelat utvalda grupper av mikroorganismer på grundval av en bedömning som visat att det inte finns några hälsorisker.
- b) *kommitténs riktlinjer från 1992*: riktlinjerna för framläggande av uppgifter om livsmedelsenzym i vetenskapliga livsmedelskommitténs yttrande av den 11 april 1991⁽¹⁾.

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

- 2) I artikel 8 ska följande punkter läggas till som punkterna 3, 4, 5 och 6:

"3. Genom undantag från punkt 1 l behöver den dokumentation som lämnas in till stöd för en ansökan om säkerhetsbedömning av ett livsmedelsenzym inte innehålla toxikologiska uppgifter om livsmedelsenzymet i fråga framställts av

- a) ätliga delar av växter eller djur som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att konsumeras av människor, eller av

- b) mikroorganismer med QPS-status.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1

⁽²⁾ EUT L 125, 21.5.2009, s. 75.

⁽³⁾ Se s. 13 i <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/587.pdf>.

4. Punkt 3 ska inte tillämpas om de berörda växterna eller djuren är genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 eller om mikroorganismen i fråga är en genetiskt modifierad mikroorganism enligt definitionen i artikel 2 b i direktiv 2009/41/EG⁽¹⁾. Punkt 3 b ska dock tillämpas på mikroorganismer som genmodifierats med de tekniker/metoder som förtecknas i del A punkt 4 i bilaga II till direktiv 2009/41/EG.

5. Livsmedelsenzymmer får ingå i en och samma ansökan under förutsättning att de har samma katalytiska aktivitet, är tillverkade av samma ursprungsmaterial (t.ex. på artnivå) och genom praktiskt taget samma tillverkningsprocess samt att de har framställts av

a) ätliga delar av växter eller djur som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att konsumeras av människor, eller av

b) mikroorganismer med QPS-status, eller av

c) mikroorganismer som har använts i tillverkningen av livsmedelsenzymmer som har utvärderats och godkänts av de behöriga myndigheterna i Frankrike eller Danmark i enlighet med kommitténs riktlinjer från 1992.

6. Punkt 5 ska inte tillämpas om de berörda växterna eller djuren är genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 eller om mikroorganismen i fråga är en genetiskt modifierad mikroorganism enligt definitionen i artikel 2 b i direktiv 2009/41/EG.

⁽¹⁾ EUT L 125, 21.5.2009, s. 75.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 juni 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande
