

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 562/2012**

z dnia 27 czerwca 2012 r.

**zmieniające rozporządzenie Komisji (UE) nr 234/2011 odnośnie do danych szczegółowych niezbędnych do oceny ryzyka związanego z enzymami spożywczymi**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 1,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia Komisji (UE) nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących<sup>(2)</sup> dokumentacja dotycząca wniosku zawiera wszystkie dostępne dane istotne dla oceny ryzyka.
- (2) Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 234/2011 dotyczącym danych szczegółowych niezbędnych do oceny ryzyka związanego z enzymami spożywczymi należy przedstawić informacje dotyczące danych biologicznych i toksykologicznych.
- (3) We Francji i w Danii poddano ocenie pewną liczbę enzymów spożywczych będących obecnie w obrocie w Unii i wydano na nie zezwolenia na mocy tamtejszych przepisów krajowych zgodnie z wytycznymi Komitetu Naukowego ds. Żywności („Komitet”) dotyczącymi przedstawiania danych odnoszących się do enzymów spożywczych. Wytyczne te zostały zawarte w opinii wydanej dnia 11 kwietnia 1991 r. (opublikowanej w 1992 r.)<sup>(3)</sup>. Komitet dokonał również oceny kilku innych enzymów spożywczych (np. podpuszczki, inwertazy i ureazy)<sup>(4)</sup>.
- (4) Odnośnie do właściwości toksykologicznych preparatów enzymatycznych w wytycznych Komitetu wskazano, iż zasadniczo uważa się, że te enzymy spożywcze, które pochodzą z jadalnych części (genetycznie niezmodyfikowanych) roślin i zwierząt, nie stanowią ryzyka dla zdrowia. Zgodnie z wytycznymi nie trzeba przedstawiać specjalnej dokumentacji dla potrzeb bezpieczeństwa,

pod warunkiem że potencjalne spożycie w ramach normalnego stosowania nie prowadzi do pobrania żadnego składnika, w większych ilościach niż można by się spodziewać w przypadku normalnego spożycia samego źródła enzymu oraz że można określić satysfakcjonujące specyfikacje chemiczne i mikrobiologiczne.

- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wskazał również w swoich wytycznych dotyczących wymogów w zakresie danych niezbędnych do oceny wniosków dotyczących enzymów spożywczych<sup>(5)</sup>, że uzasadnienie nieprzedstawiania danych toksykologicznych odnośnie do enzymów spożywczych z jadalnych części zwierząt i genetycznie niezmodyfikowanych roślin może zawierać udokumentowaną historię bezpieczeństwa źródła enzymów spożywczych, skład i właściwości enzymu oraz jego zastosowanie w żywności, które nie wykazuje szkodliwego działania na ludzkie zdrowie, przy spożyciu w porównywalny sposób, poparte wszelkimi istniejącymi badaniami toksykologicznymi. W związku z tym nie powinno się wymagać, aby wniosek dotyczący enzymów spożywczych z takich jadalnych źródeł zawierał dane toksykologiczne.
- (6) Urząd ustanowił pojęcie „uznanego domniemania bezpieczeństwa” (Qualified Presumption of Safety, „QPS”)<sup>(6)</sup> jako narzędzie oceny bezpieczeństwa mikroorganizmów wprowadzanych do łańcucha żywnościowego, bezpośrednio albo jako źródło dodatków czy enzymów spożywczych. Zgodnie z tym pojęciem, jeśli szczep mikroorganizmu należy do grupy QPS i spełnia ustanowione wymogi, Urząd nie musi prowadzić jakiegokolwiek dalszej oceny bezpieczeństwa szczepu produkcyjnego. W związku z tym, jeśli mikroorganizm użyty do produkcji enzymu spożywczego posiada status QPS zgodnie z najnowszym przyjętym przez Urząd wykazem zalecanych czynników biologicznych o statusie QPS, nie powinno się wymagać, aby wniosek dotyczący enzymów zawierał dane toksykologiczne. Jeżeli jednak pozostałości, zanieczyszczenia, produkty rozpadu związane z całym procesem produkcji enzymu (produkcją, odzyskiem i oczyszczaniem) mogłyby stanowić powód do niepokoju, Urząd, na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, może zwrócić się o dodatkowe dane w celu oceny ryzyka, w tym dane toksykologiczne.
- (7) Zgodnie z art. 6 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych<sup>(7)</sup>, enzym spożywczy może zostać włączony do wykazu unijnego, wyłącznie jeżeli nie stwarza on, w świetle dostępnych dowodów naukowych, zagrożenia dla zdrowia konsumentów przy proponowanym poziomie zastosowania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 64 z 11.3.2011, s. 15.<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> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7.

Zmniejszenie ilości danych niezbędnych do oceny ryzyka związanego z enzymami spożywczymi otrzymanymi z jadalnych części genetycznie niezmodyfikowanych zwierząt i roślin oraz z mikroorganizmów posiadających status QPS nie ma negatywnego wpływu na jakość oceny ryzyka na podstawie wytycznych Komitetu i Urzędu.

- (8) Odnosnie do zebrania określonych enzymów spożywczych w jednym wniosku, Urząd wskazał już w swoich wytycznych dotyczących wymogów w zakresie danych niezbędnych do oceny wniosków dotyczących enzymów spożywczych, że określone enzymy spożywcze mające to samo działanie katalityczne, produkowane z tego samego szczepu mikroorganizmów i zasadniczo w takim samym procesie produkcji mogą być zebrane w jednym wniosku, nawet jeśli co do zasady każdy enzym spożywczy musi zostać poddany indywidualnej ocenie.
- (9) Właściwe jest, aby enzymy spożywcze otrzymane z jadalnych części roślin lub zwierząt, które mają to samo działanie katalityczne i które produkowane są z tego samego materiału źródłowego (np. na poziomie gatunków) oraz które mają zasadniczo ten sam proces produkcji, mogły być zebrane w ramach jednego wniosku.
- (10) Właściwe jest również, aby enzymy spożywcze otrzymane z mikroorganizmów posiadających status QPS lub z mikroorganizmów wykorzystanych w produkcji enzymów spożywczych, które zostały poddane ocenie przez właściwe organy Francji lub Danii i na które organy te wydały zezwolenia zgodnie z wytycznymi Komitetu z 1992 r., mogły być zebrane w ramach jednego wniosku na tych samych warunkach.
- (11) Zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 podczas oceny ryzyka w uzasadnionych przypadkach Urząd może zwrócić się o dodatkowe informacje.
- (12) Ustanowienie unijnego wykazu enzymów spożywczych powinno przebiegać bez problemów i nie powinno zakłócić istniejącego rynku enzymów spożywczych. Derogacja od składania danych toksykologicznych i możliwość zebrania dokumentacji w ramach jednego wniosku zmniejszy obciążenie spoczywające na wnioskodawcach, zwłaszcza na małych i średnich przedsiębiorstwach.
- (13) Derogacja od składania danych toksykologicznych i możliwość zebrania dokumentacji w ramach jednego wniosku nie mają zastosowania do enzymów spożywczych produkowanych z roślin lub zwierząt genetycznie zmodyfikowanych, zdefiniowanych w art. 2 pkt 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy<sup>(1)</sup> ani do enzymów spożywczych produkowanych z mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie lub z użyciem mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, zdefiniowanych w art. 2 lit. b) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w

sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie<sup>(2)</sup>. Odnosnie jednak do enzymów spożywczych otrzymanych z mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych przy wykorzystaniu technik wymienionych w pkt 4 części A załącznika II do dyrektywy 2009/41/WE, derogacja od przedkładania danych toksykologicznych powinna mieć zastosowanie, jeśli szczep macierzysty mikroorganizmu posiada status QPS<sup>(3)</sup>.

- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 234/2011.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) nr 234/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- (1) dodaje się art. 1a w brzmieniu:

„Artykuł 1a

#### Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) »status uznanego domniemania bezpieczeństwa« oznacza status bezpieczeństwa przyznany przez Urząd wybranym grupom mikroorganizmów na podstawie oceny wykazującej brak zagrożenia dla bezpieczeństwa.
- b) »wytyczne Komitetu z 1992 r.« oznaczają wytyczne dotyczące przedstawiania danych odnoszących się do enzymów spożywczych, zawarte w opinii wydanej przez Komitet Naukowy ds. Żywności w dniu 11 kwietnia 1991 r.<sup>(1)</sup>.

<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) W art. 8 dodaje się ust. 3, 4, 5 i 6 w brzmieniu:

„3. W drodze odstępstwa od ust. 1 lit. l) dokumentacja przedłożona na poparcie wniosku o ocenę bezpieczeństwa enzymu spożywczego nie musi zawierać danych toksykologicznych, jeśli dany enzym spożywczy otrzymywany jest z:

- a) jadalnych części roślin lub zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać lub
- b) mikroorganizmów posiadających status uznanego domniemania bezpieczeństwa.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75.

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

4. Ustęp 3 nie ma zastosowania, jeśli rośliny lub zwierzęta, o których mowa, są organizmami genetycznie zmodyfikowanymi zgodnie z definicją w art. 2 pkt 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 lub jeśli mikroorganizm, o którym mowa, jest mikroorganizmem genetycznie zmodyfikowanym zgodnie z definicją w art. 2 lit. b) dyrektywy 2009/41/WE<sup>(1)</sup>. Ustęp 3 lit. b) ma jednak zastosowanie do mikroorganizmów, w przypadku których modyfikację genetyczną uzyskano przy wykorzystaniu technik lub metod wymienionych w pkt 4 części A załącznika II do dyrektywy 2009/41/WE.

5. Enzymy spożywcze mogą być zebrane w ramach jednego wniosku, pod warunkiem że mają to samo działanie katalityczne, są produkowane z tego samego materiału źródłowego (np. na poziomie gatunków) i w wyniku zasadniczo takiego samego procesu produkcji oraz zostały otrzymane z:

- a) jadalnych części roślin lub zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać lub
- b) mikroorganizmów posiadających status uznanego domniemania bezpieczeństwa lub

c) mikroorganizmów wykorzystanych w produkcji enzymów spożywczych, które zostały poddane ocenie przez właściwe organy Francji lub Danii i na które organy te wydały zezwolenia zgodnie z wytycznymi Komitetu z 1992 r.

6. Ustęp 5 nie ma zastosowania, jeśli rośliny lub zwierzęta, o których mowa, są organizmami genetycznie zmodyfikowanymi zgodnie z definicją w art. 2 pkt 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 lub jeśli mikroorganizm, o którym mowa, jest mikroorganizmem genetycznie zmodyfikowanym zgodnie z definicją w art. 2 lit. b) dyrektywy 2009/41/WE.

---

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75.”

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 czerwca 2012 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący