

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 562/2012

z 27. júna 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Komisie (EÚ) č. 234/2011, pokiaľ ide o osobitné údaje vyžadované na účely posúdenia rizík v súvislosti s potravinárskymi enzýmami

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (1), a najmä na jeho článok 9 ods. 1,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) Podľa článku 5 ods. 2 nariadenia Komisie (EÚ) č. 234/2011 z 10. marca 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (2), dokumentácia pripojená k žiadosti zahŕňa všetky dostupné údaje, ktoré sú relevantné z hľadiska posúdenia rizík.
- (2) Pokiaľ ide o osobitné údaje vyžadované na účely posúdenia rizík v súvislosti s potravinárskymi enzýmami, vyžadujú sa podľa článku 8 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 234/2011 informácie o biologických a toxikologických údajoch.
- (3) Niektoré potravinárske enzýmy, ktoré sú v súčasnosti na trhu Únie, boli posúdené a povolené podľa vnútroštátnych ustanovení vo Francúzsku a v Dánsku v súlade s usmerneniami o predkladaní údajov o potravinárskych enzýmoch, ktoré sformuloval Vedecký výbor pre potraviny (ďalej len „výbor“) vo svojom stanovisku z 11. apríla 1991 (uverejnenom v roku 1992) (3). Výbor tiež posúdil niekoľko potravinárskych enzýmov (napr. chymozín, invertázu a ureázu) (4).
- (4) Vzhľadom na toxikologické vlastnosti enzýmových prípravkov sa v usmerneniach výboru uviedlo, že o potravinárskych enzýmoch, ktoré sa získavajú z jedlých častí (geneticky nemodifikovaných) rastlín a zvierat, sa vo všeobecnosti usudzuje, že nespôsobujú zdravotné problémy. Podľa usmernení sa na účely posúdenia bezpečnosti nevyžaduje žiadna osobitná dokumentácia za predpokladu, že pri novej bežnej konzumácii nedôjde k príjmu žiadnych zložiek v miere väčšej, než

akú možno očakávať pri normálnej konzumácii zdroja ako takeého, a za predpokladu, že možno stanoviť uspokojivé chemické a mikrobiologické špecifikácie.

- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom usmernení o údajoch požadovaných na účely posúdenia žiadostí týkajúcich sa potravinárskych enzýmov (5) naznačil, že neposkytovanie toxikologických údajov môže byť v prípade potravinárskych enzýmov z jedlých častí zvierat a geneticky nemodifikovaných rastlín odôvodnené napríklad vtedy, keď sa predloží zdokumentovaný výkaz o bezpečnosti zdroja potravinárskych enzýmov, o zložení a vlastnostiach potravinárskeho enzýmu ako aj o jeho používaní v potravinách, ktorý preukazuje, že jeho konzumácia porovnateľným spôsobom nevedie k nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie, čo možno doložiť akýmikoľvek existujúcimi toxikologickými štúdiami. Preto by sa v prípade žiadostí týkajúcich sa potravinárskych enzýmov z takýchto jedlých zdrojov nemalo vyžadovať predkladanie toxikologických údajov.
- (6) Pojem kvalifikovaný predpoklad bezpečnosti (ďalej len „QPS“ – Qualified Presumption of Safety) (6) zaviedol úrad ako nástroj na účely posúdenia bezpečnosti mikroorganizmov, ktoré sa zavádzajú do potravinového reťazca buď priamo, alebo ako zdroj prídavných látok alebo potravinárskych enzýmov. Použitie tohto pojmu znamená, že v prípade, že je kmeň mikroorganizmu zaradený do skupiny QPS a spĺňa vymedzené kvalifikačné požiadavky, úrad už nemusí vykonať ďalšie bezpečnostné posúdenie produkčného kmeňa. Preto, ak má mikroorganizmus použitý pri výrobe potravinárskeho enzýmu status QPS v súlade s najaktuálnejším zoznamom odporúčaných biologických látok QPS, ktorý vydal úrad, nemalo by sa vyžadovať, aby žiadosť týkajúca sa enzýmového prípravku zahŕňala toxikologické údaje. Ak by však rezíduá, nečistoty, produkty rozkladu súvisiace s celým procesom produkcie enzýmu (produkcia, extrakcia a čistenie) mohli byť dôvodom na obavy, môže úrad v súlade s článkom 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 požiadať o ďalšie údaje na účely posúdenia rizík vrátane toxikologických údajov.
- (7) V článku 6 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch (7) sa stanovuje, že potravinársky enzým možno zaradiť do zoznamu Únie iba v prípade, že na základe dostupných vedeckých dôkazov nevyvoláva obavy o zdravie spotrebiteľa pri navrhovanej úrovni používania. Zníženie požiadaviek na údaje vyžadované na účely posúdenia rizík v súvislosti s potravinárskymi enzýmami získanými z jedlých častí geneticky

(1) Ú. v. EÚ 354, 31.12.2008, s. 1.

(2) Ú. v. EÚ 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) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7.

nemodifikovaných zvierat a rastlín a z mikroorganizmov so statusom QPS nemá negatívny vplyv na kvalitu posudzovania rizík na základe usmernení výboru a úradu.

- (8) So zreteľom na zoskupenie určitých potravinárskych enzýmov do jednej žiadosti úrad už vo svojom usmernení o údajoch vyžadovaných na účely posúdenia žiadostí týkajúcich sa potravinárskych enzýmov naznačil, že určité potravinárske enzýmy s rovnakou katalytickou aktivitou, ktoré sú produkované tým istým kmeňom mikroorganizmov a takmer rovnakým výrobným postupom, sa môžu združiť do jednej žiadosti napriek tomu, že je pravidlom, že sa musí posúdiť každý jednotlivý potravinársky enzým.
- (9) Je vhodné, aby sa potravinárske enzýmy získané z jedlých častí rastlín a zvierat, ktoré majú rovnakú katalytickú aktivitu a ktoré sa vyrábajú z toho istého zdroja (napr. na úrovni druhu) a takmer rovnakým výrobným postupom, mohli združiť do jednej žiadosti.
- (10) Je taktiež vhodné, aby sa potravinárske enzýmy získané z mikroorganizmov, ktoré majú status QPS, alebo z mikroorganizmov, ktoré sa použili pri výrobe potravinárskych enzýmov, ktoré už boli posúdené a povolené príslušnými orgánmi vo Francúzsku alebo v Dánsku v súlade s usmerneniami výboru z roku 1992, mohli združiť do jednej žiadosti za rovnakých podmienok.
- (11) V súlade s článkom 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 môže úrad v rámci posúdenia rizík požadovať v odôvodnených prípadoch doplňujúce informácie.
- (12) Zostavenie zoznamu potravinárskych enzýmov Únie by malo prebiehať hladko a nemalo by narušiť existujúci trh s potravinárskymi enzýmami. Výnimka z povinnosti predkladať toxikologické údaje a možnosť zlučovať dokumentácie budú znamenať zníženie zataženia pre žiadateľov, najmä pre malé a stredné podniky.
- (13) Výnimka z povinnosti predkladať toxikologické údaje a možnosť zlučovať dokumentácie by sa nemali vzťahovať na potravinárske enzýmy, ktoré sa vyrábajú z geneticky modifikovaných rastlín alebo zvierat, ako sú zadané v bode 5 článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách⁽¹⁾, ani na potravinárske enzýmy, ktoré sa vyrábajú z geneticky modifikovaných mikroorganizmov alebo za ich použitia, ako sú zadané v článku 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch⁽²⁾. Pokiaľ však ide o potravinárske enzýmy získané z geneticky modifikovaných mikroorganizmov použitím techník uvedených v bode 4 časti A prílohy II k smernici

2009/41/ES, mala by sa na ne vzťahovať výnimka z povinnosti predkladať toxikologické údaje za predpokladu, že rodičovské kmene mikroorganizmov majú status QPS⁽³⁾.

- (14) Nariadenie (EÚ) č. 234/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) č. 234/2011 sa mení a dopĺňa takto:

- (1) Vkladá sa tento článok 1a:

„Článok 1a

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- a) „Statusom kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti“ sa rozumie bezpečnostný status, ktorý úrad priznal vybraným skupinám mikroorganizmov na základe posúdenia, ktoré nevykázalo žiadny dôvod na obavy o bezpečnosť.
- b) „Usmerneniami výboru z roku 1992“ sa rozumie usmernenia o predkladaní údajov o potravinárskych enzýmoch, ktoré boli sformulované v stanovisku Vedeckeho výboru pre potraviny 11. apríla 1991⁽¹⁾.

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

- (2) V článku 8 sa dopĺňajú tieto odseky 3, 4, 5 a 6:

"3. Odchylné od písmena l) odseku 1 nemusí dokumentácia predkladaná na podporu žiadosti na účely posúdenia bezpečnosti potravinárskeho enzýmu zahŕňať toxikologické údaje, ak bol príslušný potravinársky enzým získaný z:

- a) jedlých častí rastlín alebo zvierat, ktoré sú určené na ľudskú konzumáciu alebo o ktorých možno rozumne predpokladať, že ich budú konzumovať ľudia alebo
- b) mikroorganizmov, ktoré majú status kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75.

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

4. Odsek 3 sa neuplatňuje, ak sú príslušné zvieratá alebo rastliny geneticky modifikovanými organizmami, ako sú zadané v bode 5 článku 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, alebo ak je príslušný mikroorganizmus geneticky modifikovaným mikroorganizmom, ako je zadané v článku 2 písm. b) smernice 2009/41/ES⁽¹⁾. Odsek 3 písm. b) sa však vzťahuje na mikroorganizmy v prípade, že genetická modifikácia sa dosiahla použitím techník/metód uvedených v bode 4 časti A prílohy II k smernici 2009/41/ES.

5. Potravinárske enzýmy sa môžu zoskupiť do jednej žiadosti za predpokladu, že majú rovnakú katalytickú aktivitu a že sa vyrábajú z toho istého zdrojového materiálu (napr. na úrovni druhu) a takmer rovnakým výrobným postupom a v prípade, že boli získané z:

- a) jedlých častí rastlín alebo zvierat, ktoré sú určené na ľudskú konzumáciu alebo o ktorých možno rozumne predpokladať, že ich budú konzumovať ľudia alebo
- b) mikroorganizmov, ktoré majú status kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti alebo

c) mikroorganizmov, ktoré sa použili pri výrobe potravinárskych enzýmov, ktoré už boli posúdené a povolené príslušnými orgánmi vo Francúzsku alebo v Dánsku v súlade s usmerneniami výboru z roku 1992.

6. Odsek 5 sa neuplatňuje, ak sú príslušné rastliny alebo zvieratá geneticky modifikovanými organizmami, ako sú zadané v bode 5 článku 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, alebo ak je príslušný mikroorganizmus geneticky modifikovaným mikroorganizmom, ako je zadané v článku 2 písm. b) smernice 2009/41/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť [...] dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. júna 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO