

Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 562/2012

2013/EES/20/29

frá 27. júní 2012

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 234/2011 með tilliti til sértækra gagna sem er krafist vegna áhættumats á matvælaensímum (*)

FRAMKVÆMDASTJÖRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 9. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 234/2011 frá 10. mars 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum⁽²⁾ skulu umsóknarmálskjölin innihalda öll fyrirbyggjandi gögn sem skipta máli fyrir áhættumatið.
- 2) Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 234/2011 varðandi sértæk gögn sem krafist er fyrir áhættumat á matvælaensímum skal veita upplýsingar um líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn.
- 3) Fjölmörg matvælaensím, sem eru sem stendur sett á markað í Sambandinu, hafa verið metin og gefið leyfi fyrir þeim samkvæmt ákvæðum landslaga í Frakklandi og Danmörku í samræmi við leiðbeiningar um framsetningu gagna um matvælaensím sem vísindanefndin um matvæli setti fram í álitinu sínu 11. apríl 1991 (birt 1992)⁽³⁾. Vísindanefndin um matvæli⁽⁴⁾ hefur einnig metið nokkur matvælaensím (t.d. kýmósínheypji, invertasa og úreasía).
- 4) Að því er varðar eiturefnafræðilega eiginleika ensím-blandna kemur fram í leiðbeiningum vísindanefndarinnar um matvæli að matvælaensím, sem eru fengin úr ætum hlutum plantna og dýra (sem eru ekki erfðabreytt), eru almennt ekki talin valda heilbrigðisvandamálum. Samkvæmt leiðbeiningunum þarf ekki að leggja fram sérstök gögn vegna öryggis þeirra að því tilskildu að möguleg neysla við eðlilega notkun hafi ekki í för með sér að inntekið magn einhverra efnisþátta sé meira en

gera má ráð fyrir við eðlilega neyslu á grunnefninu sem slíku og að því tilskildu að hægt sé að ákvarða nákvæmar efnafraðilegar og örverufræðilegar skilgreiningar á fullnægjandi hátt.

- 5) Í leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) um kröfur um gögn til að meta umsóknir um ensím í matvælum⁽⁵⁾ kemur fram að meðal þess sem réttlætir að leggja ekki fram eiturefnafræðileg gögn vegna matvælaensíma úr ætum hlutum dýra og plantna, sem eru ekki erfðabreytt, geti verið skjalfest forsaga um öryggi að því er varðar grunnefni matvælaensímanna, samsetningu og eiginleika matvælaensíms sem og notkun þess í matvælum, sem sýni fram á að það hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna þegar þess er neytt á sambærilegan hátt, studd öllum fyrirbyggjandi eiturefnafræðilegum rannsóknum. Þess er því ekki krafist að eiturefnafræðileg gögn fylgi umsóknum vegna matvælaensíma úr ætu grunnefni af þessum toga.
- 6) Hugtakið „fyrirvarabundið álit um öryggi“ (e. *Qualified Presumption of Safety*)⁽⁶⁾ var innleitt af Matvælaöryggisstofnuninni sem tæki til að meta öryggi örvera sem eru teknar upp í fæðukeðjuna, annaðhvort beint eða sem grunnefni fyrir aukefni eða matvælaensím. Þetta hugtak merkir að ef örverustofn er settur í flokk með stöðuna fyrirvarabundið álit um öryggi og uppfyllir tilteknar forsendur þarf Matvælaöryggisstofnunin ekki að framkvæma frekara öryggismat á framleiðslustofninum. Ef örveran, sem er notuð við framleiðslu á matvælaensími, hefur þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi, samkvæmt nýjustu samþykktu skrá Matvælaöryggisstofnunarinnar yfir líffræðilega áhrifavalda sem hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi, er þar af leiðandi ekki gerð sú krafa að ensím-umsóknin innihaldi eiturefnafræðileg gögn. Ef leifar, óhreinindi eða niðurbrotsefni sem tengjast heildarferli ensímframleiðslunnar (framleiðsla, endurheimt og hreinsun) geta valdið áhyggjum er Matvælaöryggisstofnuninni þó heimilt skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 að krefjast viðbótargagna vegna áhættumats, þ.m.t. eiturefnafræðilegra gagna.
- 7) Samkvæmt ákvæðum a-liðar 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 um ensím í matvælum⁽⁷⁾ má einungis færa matvælaensím á skrá Sambandsins ef það hefur ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda miðað við tillagða notkun, á grundvelli fyrirbyggjandi vísindabekkingar. Minni gagnakröfur vegna áhættumats í tengslum við matvæla-

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 168, 28.6.2012, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2013 frá 15. mars 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 64, 11.3.2011, bls. 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⁾ (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7)

ensím, sem eru fengin úr ætum hlutum plantna og dýra sem eru ekki erfðabreytt og úr örverum sem hafa þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi, hafa ekki neikvæð áhrif á gæði áhættumatsins sem byggt er á leiðbeiningum vísindanefndarinnar um matvæli og Matvælaöryggisstofnunarinnar.

- 8) Að því er varðar að setja tiltekin matvælaensím í hóp undir eina umsókn hefur þegar komið fram í leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar um gagnakröfur vegna mats á umsóknum um matvælaensím að heimilt er að sækja um fyrir flokk tiltekinna matvælaensíma sem hafa sömu hvatavirkni, eru framleidd af sama örverustofni og að mestu leyti með sama framleiðsluferli, með einni umsókn, þó að almennt gildi að meta þurfi hvert einstakt matvælaensím.
- 9) Rétt þykir að heimilt sé að sækja um fyrir hóp matvælaensíma með einni umsókn ef þau eru fengin úr ætum hlutum planta eða dýra, sem hafa sömu hvatavirkni og sem eru unnin úr sama grunnefni (t.d. tegund) og að mestu leyti með sama framleiðsluferli.
- 10) Einnig þykir rétt að heimilt sé að sækja um fyrir hóp matvælaensíma með einni umsókn samkvæmt sömu skilyrðum ef þau eru fengin úr örverum, sem hafa þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi, eða úr örverum sem hafa verið notaðar við framleiðslu matvælaensíma sem lögbær yfirvöld í Frakklandi eða Danmörku hafa metið og veitt leyfi fyrir í samræmi við leiðbeiningar vísindanefndarinnar um matvæli frá 1992.
- 11) Meðan á áhættumatinu stendur er Matvælaöryggisstofnuninni heimilt að krefjast viðbótarupplýsinga í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 12) Samantekt á skrá Sambandsins yfir matvælaensím skal ganga snurðulaust fyrir sig og skal ekki raska núverandi markaði fyrir matvælaensím. Undanþágan frá því að leggja fram eiturefnafræðileg gögn og möguleikinn á sameiginlegum málsskjölum fyrir hópa matvælaensíma mun draga úr álaginu á umsækjendur og sér í lagi á lítil og meðalstór fyrirtæki.
- 13) Undanþágan frá því að leggja fram eiturefnafræðileg gögn og möguleikinn á sameiginlegum málsskjölum fyrir hópa matvælaensíma skal ekki gilda um matvælaensím sem eru framleidd úr erfðabreyttum plöntum eða dýrum, eins og skilgreint er í 5. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 um erfðabreytt matvæli og fôður⁽⁸⁾ né heldur um matvælaensím sem eru framleidd úr eða framleidd með erfðabreyttum örverum eins og skilgreint er í b-lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/41/EB frá 6. maí 2009 um afmarkaða notkun

erfðabreyttra örvera⁽⁹⁾. Undanþágan frá því að leggja fram eiturefnafræðileg gögn skal þó gilda að því er varðar matvælaensím sem eru fengin úr erfðabreyttum örverum með notkun tækni sem skráð er í 4. lið A-hluta II. viðauka tilskipunar 2009/41/EB, ef móðurstofn örveranna hefur þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi⁽¹⁰⁾.

- 14) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 234/2011 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 234/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi 1. gr. a bætist við:

„*I. gr. a*

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „fyrirvarabundið álit um öryggi“: öryggisstaða sem Matvælaöryggisstofnun veitir völdum hópum örvera á grunni þess að mat sýni ekki fram á nein áhyggjuefni.
- b) „leiðbeiningar vísindanefndarinnar um matvæli frá 1992“: leiðbeiningar um framsetningu gagna um matvælaensím sem eru settar fram í álit vísindanefndarinnar um matvæli frá 11. apríl 1991⁽¹¹⁾.
- 2) Eftirfarandi 3., 4., 5. og 6. liður bætist við í 8. gr.:

„3. Þrátt fyrir 1. lið 1. mgr. er ekki þörf á að hafa eiturefnafræðileg gögn í málsskjölunum, sem lögð eru fram til stuðnings umsókn um öryggismat á matvælaensími, ef matvælaensímið sem um ræðir er fengið úr:

- a) ætum hlutum plantna eða dýra sem fólki er ætlað að neyta eða sem eðlilegt er að vænta að fólk neyti eða
- b) örverum sem hafa þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi.

⁽⁹⁾ Stjtið. ESB L 125, 21.5.2009, bls. 75.

⁽¹⁰⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/587.pdf>. Sjá bls. 13

⁽¹¹⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf.

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1.

4. Ákvæði 3. mgr. skulu ekki gilda ef plönturnar eða dýrin sem um ræðir eru erfðabreyttar lífverur, eins og skilgreint er í 5. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003, eða ef örveran sem um ræðir er erfðabreytt örvera eins og skilgreint er í b-lið 2. gr. tilskipunar 2009/41/EB⁽¹²⁾. Ákvæði b-liðar 3. mgr. skulu þó gilda um örverur sem er erfðafræðilega breytt með tækninni/aðferðunum sem eru skráðar í 4. lið A-hluta II. viðauka tilskipunar 2009/41/EB.

5. Heimilt er að sækja um fyrir hóp matvælaensíma með einni umsókn að því tilskildu að þau hafi sömu hvatavirkni, séu unnin úr sama grunnefni (t.d. tegund) og að mestu leyti með sama framleiðsluferli og hafi verið fengin úr:

- a) ætum hlutum plantna eða dýra sem fólki er ætlað að neyta eða sem eðlilegt er að vænta að fólk neyti eða
- b) örverum sem hafa þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi eða

c) örverum sem hafa verið notaðar við framleiðslu matvælaensíma sem lögbær yfirvöld í Frakklandi eða Danmörku hafa metið og veitt leyfi fyrir í samræmi við leiðbeiningar vísindanefndarinnar um matvæli frá 1992.

6. Ákvæði 5. mgr. skulu ekki gilda ef plönturnar eða dýrin sem um ræðir eru erfðabreyttar lífverur, eins og skilgreint er í 5. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003, eða ef örveran sem um ræðir er erfðabreytt örvera eins og skilgreint er í b-lið 2. gr. tilskipunar 2009/41/EB.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. júní 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

⁽¹²⁾ Stjtið. ESB L 125, 21.5.2009, bls. 75.