

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 562/2012 DELLA COMMISSIONE

del 27 giugno 2012

che modifica il regolamento (UE) n. 234/2011 relativamente ai dati specifici necessari alla valutazione dei rischi degli enzimi alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione del 10 marzo 2011 che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari <sup>(2)</sup>, il fascicolo della domanda deve contenere tutti i dati disponibili pertinenti ai fini della valutazione dei rischi.

(2) A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 234/2011 relativo ai dati specifici richiesti per la valutazione dei rischi degli enzimi alimentari, vanno fornite informazioni sui dati biologici e tossicologici.

(3) Alcuni enzimi alimentari attualmente commercializzati nell'Unione sono stati valutati e autorizzati a norma delle disposizioni nazionali in Francia e in Danimarca secondo le linee guida per la presentazione dei dati sugli enzimi alimentari riportate dal Comitato scientifico per l'alimentazione umana (SCF) nel parere reso in data 11 aprile 1991 (pubblicato nel 1992) <sup>(3)</sup>. Determinati enzimi alimentari (ad esempio la chimosina, l'invertasi e l'ureasi) sono stati valutati anche dall'SCF <sup>(4)</sup>.

(4) Per quanto concerne le proprietà tossicologiche dei preparati a base di enzimi le linee guida dell'SCF indicano che gli enzimi alimentari derivati da parti commestibili di piante e animali (non geneticamente modificati) non pongono generalmente problemi per la salute. Secondo tali linee guida non è necessario produrre alcuna particolare documentazione di sicurezza alimentare purché il

consumo potenziale in condizioni d'uso normali non comporti per alcuna componente un'assunzione in quantità superiori a quella che ci si attenderebbe dal normale consumo della fonte come tale, e a condizione che possano essere stabilite specifiche chimiche e microbiologiche soddisfacenti.

(5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha anche indicato nelle sue linee guida concernenti i dati richiesti per la valutazione delle domande di enzimi alimentari <sup>(5)</sup> che nel giustificare la mancata comunicazione di dati tossicologici per gli enzimi di parti commestibili di piante e animali non geneticamente modificati si può fare riferimento ad una storia documentata della sicurezza della fonte degli enzimi, della composizione e delle proprietà dell'enzima nonché del suo uso in alimenti che dimostri l'assenza di effetti nocivi sulla salute umana qualora consumati in maniera analoga, corredata di ogni studio tossicologico esistente. Non è pertanto prescritto che le domande di valutazione degli enzimi alimentari provenienti da tali fonti commestibili siano corredate di dati tossicologici.

(6) Il concetto di «presunzione qualificata di sicurezza» (in appresso «QPS») <sup>(6)</sup> è stato stabilito dall'Autorità come strumento per la valutazione della sicurezza dei microrganismi introdotti nella catena alimentare per via diretta oppure come fonte di additivi o di enzimi alimentari. Questo concetto implica che, quando un ceppo di microrganismo è assegnato a un gruppo QPS e soddisfa le qualifiche specificate, l'autorità non richiede ulteriori valutazioni della sicurezza del ceppo usato nella produzione. Se quindi il microrganismo usato nella produzione di un enzima alimentare ha uno status di QPS rispondente al più recente elenco di agenti biologici QPS raccomandati adottato dall'Autorità non occorre che la domanda di valutazione dell'enzima contenga dati tossicologici. Qualora però residui, impurità e/o prodotti di degradazione derivanti dal processo complessivo di produzione dell'enzima (produzione, recupero e purificazione) destassero preoccupazione l'Autorità ha, in forza dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, facoltà di chiedere ulteriori informazioni per la valutazione dei rischi, compresi i dati tossicologici.

(7) A norma dell'articolo 6, lettera a), del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari <sup>(7)</sup> un enzima alimentare può essere incluso nell'elenco dell'Unione soltanto se, in base alle prove scientifiche disponibili, il tipo di impiego proposto non pone problemi di

<sup>(1)</sup> GU 354 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 64 dell'11.3.2011, pag. 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/it/efsajournal/pub/1305.htm>.

<sup>(6)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/587.pdf>.

<sup>(7)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7.

sicurezza per la salute dei consumatori. La riduzione della quantità di dati richiesti per la valutazione dei rischi in relazione agli enzimi alimentari ottenuti da parti commestibili di piante e animali non geneticamente modificati e da microrganismi aventi status di QPS non ha ripercussioni negative sulla qualità della valutazione dei rischi basata sull'SCF e sulle linee guida dell'Autorità.

- (8) Per quanto concerne il raggruppamento in un'unica domanda di determinati enzimi alimentari l'Autorità ha già indicato nelle sue linee guida sui dati richiesti per la valutazione delle domande di autorizzazione degli enzimi alimentari che determinati enzimi con la stessa attività catalitica, prodotti dallo stesso ceppo di microrganismi e mediante un processo produttivo sostanzialmente identico, possono essere raggruppati in un'unica domanda, anche se di norma ogni enzima alimentare va valutato singolarmente.
- (9) È pertanto appropriato raggruppare in un'unica domanda gli enzimi alimentari ottenuti da parti commestibili di piante o di animali aventi la stessa attività catalitica e tratti dalla stessa fonte (ad esempio a livello di specie) con un processo di produzione sostanzialmente uguale.
- (10) È altresì appropriato raggruppare in un'unica domanda alle stesse condizioni gli enzimi alimentari ottenuti da microrganismi aventi status di QPS o da microrganismi adoperati per la produzione di enzimi alimentari valutati e approvati dalle autorità competenti in Francia o Danimarca conformemente alle linee guida dell'SCF del 1992.
- (11) A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, al momento di valutare il rischio l'Autorità può richiedere informazioni supplementari in casi debitamente giustificati.
- (12) L'istituzione dell'elenco UE degli enzimi alimentari deve svolgersi in modo tale da non turbare il mercato degli enzimi alimentari. La deroga all'obbligo di presentare i dati tossicologici e la possibilità di raggruppare i fascicoli ridurranno gli oneri per i richiedenti, in particolare per le piccole e medie imprese.
- (13) Ciò non è tuttavia consentito per gli enzimi alimentari derivati da piante o animali geneticamente modificati quali definiti all'articolo 2, punto 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(1)</sup> né agli enzimi alimentari prodotti a partire da o con impiego di microrganismi geneticamente modificati quali definiti all'articolo 2, lettera b), della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati <sup>(2)</sup>. Si consideri tuttavia che nel caso degli enzimi alimentari ottenuti da microrganismi geneticamente mo-

dificati mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato II, parte A, punto 4 della direttiva 2009/41/CE la deroga all'obbligo di presentare i dati tossicologici è applicabile se i ceppi genitori dei microrganismi hanno uno status di QPS <sup>(3)</sup>.

- (14) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 234/2011.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 234/2011 è così modificato:

- (1) È inserito il seguente articolo 1a:

#### «Articolo 1a

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- (a) "status di presunzione qualificata di sicurezza" lo stato attribuito dall'Autorità sotto il profilo della sicurezza a gruppi selezionati di microrganismi in base ad una valutazione comprovante l'assenza di rischi per la salute.
- (b) "linee guida dell'SCF del 1992" le direttive per la presentazione dei dati sugli enzimi alimentari fissate nel parere espresso dal Comitato scientifico per l'alimentazione umana in data 11 aprile 1991 <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) All'articolo 8 sono aggiunti i seguenti paragrafi 3, 4, 5 e 6:

«3. In deroga al paragrafo 1, lettera l), non occorre che il fascicolo presentato a sostegno di una domanda di valutazione della sicurezza di un enzima alimentare includa necessariamente i dati tossicologici qualora l'enzima in questione sia stato ricavato da:

- (a) parti commestibili di piante o animali destinate all'alimentazione umana o che si presume possano essere impiegate a tale fine; oppure
- (b) microrganismi aventi status di presunzione qualificata di sicurezza.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75.

<sup>(3)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/587.pdf>. Cfr. pagina 13.

4. Il paragrafo 3 non si applica qualora le piante o gli animali in questione siano organismi geneticamente modificati secondo la definizione datane all'articolo 2, punto 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 oppure se quello interessato è un microrganismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, lettera b), della direttiva 2009/41/CE<sup>(1)</sup>. Il paragrafo 3, lettera b) si applica invece ai microrganismi nel caso che la modificazione genetica sia stata ottenuta con l'impiego delle tecniche o delle metodologie elencate nell'allegato II, parte A, punto 4, della direttiva 2009/41/CE.

5. È consentito raggruppare gli enzimi alimentari in un'unica domanda purché abbiano la stessa attività catalitica, derivino dalla stessa fonte (ad esempio a livello di specie), siano stati sottoposti a processi di produzione sostanzialmente uguali fra loro e siano stati ottenuti da:

- (a) parti commestibili di piante o animali destinate all'alimentazione umana o che si presume possano essere impiegate a tale fine; oppure

- (b) microrganismi aventi status di presunzione qualificata di sicurezza; oppure

- (c) microrganismi impiegati per la produzione di enzimi alimentari valutati e approvati dalle autorità competenti in Francia o Danimarca conformemente alle linee guide dell'SCF del 1992.

6. Il paragrafo 5 non si applica qualora le piante o gli animali in questione siano organismi geneticamente modificati secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 oppure se il microrganismo interessato è geneticamente modificato a termini dell'articolo 2, lettera b), della direttiva 2009/41/CE.

---

(<sup>1</sup>) GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75.»

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 giugno 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

---