

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 562/2012 DA COMISSÃO**de 27 de junho de 2012****que altera o Regulamento (UE) n.º 234/2011 da Comissão no que respeita a dados específicos necessários para a avaliação do risco das enzimas alimentares****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 1,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 234/2011, de 10 de março de 2011, que executa o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽²⁾, o processo do pedido deve incluir todos os dados disponíveis pertinentes para a avaliação dos riscos.
- (2) Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 234/2011 relativo aos dados específicos exigidos para a avaliação do risco de enzimas alimentares, devem ser fornecidas informações sobre os dados biológicos e toxicológicos.
- (3) Algumas enzimas alimentares atualmente colocadas no mercado da União foram avaliadas e autorizadas ao abrigo de disposições nacionais da França e da Dinamarca, em conformidade com as orientações gerais para a apresentação de dados relativos a enzimas alimentares do Comité Científico da Alimentação Humana («CCAH») estabelecidas no parecer emitido em 11 de abril de 1991 (publicado em 1992) ⁽³⁾. Um número reduzido de enzimas alimentares (por exemplo, quimosina, invertase e urease) foi também avaliado pelo CCAH ⁽⁴⁾.
- (4) No que se refere às propriedades toxicológicas de preparações enzimáticas, as orientações gerais do CCAH indicavam que as enzimas alimentares que são derivadas de partes comestíveis (não modificadas geneticamente) de plantas e de animais são, em geral, consideradas como não suscitando problemas de saúde. De acordo com as referidas orientações, não é necessário fornecer documentação específica sobre segurança, desde o consumo potencial em condições normais de utilização não dê ori-

gem a uma ingestão de quaisquer componentes superior ao que seria de esperar do consumo normal da fonte como tal e desde que possam ser estabelecidas especificações químicas e microbiológicas satisfatórias.

- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») também indicou nas suas orientações gerais sobre as exigências em matéria de dados para a avaliação dos pedidos de inclusão de enzimas alimentares ⁽⁵⁾ que a justificação para a não apresentação de dados toxicológicos relativos a enzimas alimentares derivadas de partes comestíveis de animais e de plantas não geneticamente modificados pode incluir antecedentes documentados sobre a segurança da fonte das enzimas alimentares, a composição e as propriedades das mesmas, bem como a sua utilização em alimentos que demonstre a inexistência de quaisquer efeitos adversos na saúde humana quando consumidas de forma comparável, apoiados por estudos toxicológicos existentes. Por conseguinte, os pedidos de inclusão de enzimas relativas a enzimas alimentares dessas fontes comestíveis não necessitam de incluir dados toxicológicos.
- (6) O conceito de presunção de segurança reconhecida (*Qualified presumption of Safety*, a seguir designada por «PQS») ⁽⁶⁾ foi criado pela Autoridade para servir como instrumento na avaliação da segurança de microrganismos que são introduzidos na cadeia alimentar, quer diretamente, quer como fonte de aditivos ou enzimas alimentares. Esse conceito significa que, no caso de uma estirpe de microrganismo ser atribuída a um grupo de PQS e satisfazer as qualificações especificadas, a Autoridade não necessita de efetuar qualquer nova avaliação da segurança da estirpe de produção. Por conseguinte, se o microrganismo utilizado na produção de uma enzima alimentar tiver um estatuto de PQS de acordo com a mais recente lista de agentes biológicos recomendados para PQS adotada pela Autoridade, o pedido de inclusão de enzimas não necessita de conter dados toxicológicos. No entanto, caso existam resíduos, impurezas e produtos de degradação ligados ao processo de produção total da enzima (produção, recuperação e purificação) suscetíveis de causar preocupações, a Autoridade, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, pode solicitar dados adicionais para a avaliação dos riscos, incluindo dados toxicológicos.
- (7) Nos termos do artigo 6.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares ⁽⁷⁾, uma enzima alimentar só pode ser incluída na lista da União se não representar, com base nos dados científicos disponíveis, uma preocupação em termos de

⁽¹⁾ JO 354 de 31.12.2008, p. 1.⁽²⁾ JO L 64 de 11.3.2011, p. 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⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 7.

segurança para a saúde dos consumidores, ao nível de utilização proposto. A redução dos dados necessários para a avaliação dos riscos em relação às enzimas alimentares obtidas a partir de partes comestíveis de animais e plantas não geneticamente modificados e a partir de microrganismos que tenham um estatuto de PQS não tem um impacto negativo sobre a qualidade da avaliação dos riscos baseada nas orientações gerais do CCAH e da Autoridade.

- (8) No que diz respeito ao agrupamento de determinadas enzimas alimentares num só pedido, a Autoridade já indicou, nas suas orientações gerais sobre as exigências em matéria de dados para a avaliação dos pedidos de inclusão de enzimas alimentares, que determinadas enzimas alimentares com a mesma atividade catalítica, produzidas pela mesma estirpe de microrganismo e com um processo de fabrico substancialmente idêntico, podem ser agrupadas num só pedido, ainda que, em princípio, cada enzima alimentar deva ser avaliada.
- (9) É conveniente que as enzimas alimentares obtidas a partir de partes comestíveis de plantas ou animais que tenham a mesma atividade catalítica e que sejam processadas a partir da mesma fonte (por exemplo, a nível da espécie) e com um processo de produção substancialmente idêntico possam ser agrupadas num só pedido.
- (10) É também conveniente que as enzimas alimentares obtidas a partir de microrganismos que tenham um estatuto PQS ou a partir de microrganismos que tenham sido utilizados na produção de enzimas alimentares avaliadas e autorizadas pelas autoridades competentes da França ou da Dinamarca, em conformidade com as orientações gerais do CCAH de 1992, possam ser agrupadas num só pedido nas mesmas condições.
- (11) Nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, durante a avaliação dos riscos, a Autoridade pode solicitar informações adicionais em casos devidamente justificados.
- (12) O estabelecimento da lista da União de enzimas alimentares deve decorrer harmoniosamente e não perturbar o atual mercado de enzimas alimentares. A derrogação da apresentação de dados toxicológicos e a possibilidade de agrupar processos permitirá reduzir os encargos para os requerentes e, em especial, para as pequenas e médias empresas.
- (13) A derrogação da apresentação de dados toxicológicos e a possibilidade de agrupar processos não deve ser aplicável às enzimas alimentares produzidas a partir de plantas ou animais geneticamente modificados, tal como definido no artigo 2.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados⁽¹⁾, nem às enzimas alimentares produzidas a partir de, ou produzidas com, microrganismos geneticamente modificados, tal como definidos no artigo 2.º, alínea b), da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009 relativa à utilização confinada de microrganismos

geneticamente modificados⁽²⁾. Contudo, no que diz respeito às enzimas alimentares obtidas a partir de microrganismos geneticamente modificados através da utilização das técnicas referidas no anexo II, parte A, ponto 4, da Diretiva 2009/41/CE, a derrogação da apresentação de dados toxicológicos deve ser aplicável se as estirpes parentais dos microrganismos tiverem um estatuto de PQS⁽³⁾.

- (14) O Regulamento (UE) n.º 234/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) n.º 234/2011 é alterado do seguinte modo:

- (1) É aditado o seguinte artigo 1.º-A:

«Artigo 1.º-A

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (a) “Estatuto de presunção de segurança reconhecida”, o estatuto de segurança atribuído pela Autoridade a grupos selecionados de microrganismos, com base numa avaliação que demonstre não existirem preocupações de segurança;
- (b) “Orientações gerais do CCAH de 1992”, as orientações gerais relativas à apresentação de dados sobre enzimas alimentares definidas no parecer emitido pelo Comité Científico da Alimentação Humana, em 11 de abril de 1991⁽¹⁾.

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

- (2) No artigo 8.º, são aditados os seguintes n.ºs 3, 4, 5 e 6:

«3. Em derrogação ao n.º 1, alínea l), o processo apresentado em apoio de um pedido de avaliação da segurança de uma enzima alimentar não precisa de incluir dados toxicológicos se a enzima alimentar em causa for obtida a partir de:

- (a) Partes comestíveis de plantas ou animais destinadas a ser ingeridas pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o serem; ou
- (b) Microrganismos que tenham o estatuto de presunção de segurança reconhecida.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 125 de 21.5.2009, p. 75.

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

4. O disposto no n.º 3 não se aplica caso as plantas ou os animais em causa sejam organismos geneticamente modificados, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, ou caso o microrganismo em causa seja um microrganismo geneticamente modificado, tal como definido no artigo 2.º, alínea b), da Diretiva 2009/41/CE ⁽¹⁾. Todavia, o disposto no n.º 3, alínea b), é aplicável aos microrganismos nos casos em que a modificação genética seja obtida mediante a utilização das técnicas/métodos enumerados no anexo II, parte A, ponto 4, da Diretiva 2009/41/CE.

5. As enzimas alimentares podem ser agrupadas num só pedido, desde que tenham a mesma atividade catalítica, sejam processadas a partir do mesmo produto de base (por exemplo, a nível da espécie) com um processo de produção substancialmente idêntico e tenham sido obtidas a partir de:

- (a) Partes comestíveis de plantas ou animais destinadas a ser ingeridas pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o serem; ou
- (b) Microrganismos que tenham o estatuto de presunção de segurança reconhecida; ou

(c) Microrganismos que tenham sido utilizados na produção de enzimas alimentares que tenham sido avaliadas e autorizadas pelas autoridades competentes da França ou da Dinamarca, em conformidade com as orientações gerais do CCAH de 1992.

6. O disposto no n.º 5 não se aplica caso as plantas ou os animais em causa sejam organismos geneticamente modificados, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, ou caso o microrganismo em causa seja um microrganismo geneticamente modificado, tal como definido no artigo 2.º, alínea b), da Diretiva 2009/41/CE.

⁽¹⁾ JO L 125 de 21.5.2009, p. 75.»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de junho de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO