

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 562/2012 DE LA COMISIÓN**de 27 de junio de 2012****por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 234/2011 de la Comisión en lo que respecta a la información específica para la evaluación del riesgo de las enzimas alimentarias****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 1,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios⁽²⁾, el expediente de solicitud incluirá todos los datos disponibles pertinentes a los fines de la evaluación del riesgo.
- (2) Con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 234/2011 relativo a la información específica para la evaluación del riesgo de las enzimas, se facilitará información sobre los datos biológicos y toxicológicos.
- (3) Algunas enzimas alimentarias comercializadas actualmente en el mercado de la Unión han sido evaluadas y autorizadas con arreglo a las disposiciones nacionales en Francia y Dinamarca de conformidad con las directrices para la presentación de los datos sobre enzimas alimentarias del Comité Científico de la Alimentación Humana (en lo sucesivo, «el CCAH») establecidas en el Dictamen emitido el 11 de abril de 1991 (publicado en 1992)⁽³⁾. El CCAH también ha evaluado algunas enzimas alimentarias (por ejemplo, quimosina, invertasa y ureasa)⁽⁴⁾.
- (4) En lo que respecta a las propiedades toxicológicas de preparados enzimáticos, en las directrices del CCAH se señala que, por lo general, se considera que las enzimas alimentarias derivadas de las partes comestibles de plantas y animales (no modificados genéticamente) no plantean problemas de salud. Según las directrices especiales, no es preciso presentar documentación especial en relación con la seguridad, siempre que el consumo potencial en condiciones de uso normales no suponga una ingesta de cualquiera de los componentes que sea superior a lo

que cabe esperar de un consumo normal de la fuente como tal, y siempre que se puedan establecer especificaciones químicas y microbiológicas.

- (5) En sus orientaciones generales sobre la información que debe aportarse para la evaluación de las solicitudes de evaluación de las enzimas alimentarias⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») también indicó que la justificación para no facilitar los datos toxicológicos relativos a las enzimas alimentarias derivadas de partes comestibles de los animales y plantas no modificadas genéticamente puede incluir un historial documentado sobre la seguridad de la fuente de las enzimas alimentarias, la composición y las propiedades de la enzima alimentaria, así como su uso en alimentos, en el cual se demuestre que no hay ningún efecto adverso sobre la salud humana si se consumen de forma comparable, sobre la base de los estudios toxicológicos existentes. Por tanto, la solicitud de enzimas alimentarias de tales fuentes comestibles no necesita incluir datos toxicológicos.
- (6) El concepto de «Presunción Cualificada de Seguridad» (en lo sucesivo, «QPS»)⁽⁶⁾ fue establecido por la Autoridad como herramienta para la evaluación de la seguridad de los microorganismos que se introducen en la cadena alimentaria, ya sea directamente, ya sea como fuente de aditivos o enzimas alimentarias. Este concepto significa que, en caso de que una cepa de microorganismo sea atribuida a un grupo de QPS y reúna las características especificadas, la Autoridad no tendrá que efectuar una evaluación complementaria de la seguridad de la cepa de producción. Por tanto, si el microorganismo utilizado en la producción de una enzima alimentaria tiene un estatus de QPS según la última lista de agentes biológicos recomendados adoptada por la Autoridad, en la solicitud relativa a la enzima no será obligatorio incluir datos toxicológicos. Sin embargo, si los residuos, impurezas o productos de degradación ligados al proceso global de producción de enzimas (producción, recuperación y purificación) pudieran causar preocupación, la Autoridad, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, podrá solicitar datos adicionales de evaluación de riesgos, incluidos datos toxicológicos.
- (7) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, letra a), del Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias⁽⁷⁾, una enzima alimentaria puede incluirse en la lista de la Unión únicamente si no plantea, sobre la base de las pruebas científicas disponibles y al nivel de uso propuesto, problemas de seguridad para la

(1) DO 354 de 31.12.2008, p. 1.

(2) DO 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) DO L 354 de 31.12.2008, p. 7.

salud del consumidor. La reducción de los datos necesarios para la evaluación del riesgo ligado a las enzimas alimentarias obtenidas a partir de partes comestibles de animales y plantas no modificados genéticamente, y a partir de microorganismos que tengan un estatus de QPS, no tiene un impacto negativo sobre la calidad de la evaluación del riesgo basada en las orientaciones del CCAH y de la Autoridad.

- (8) En lo que respecta a la agrupación de determinadas enzimas alimentarias en una solicitud, en sus directrices sobre los requisitos en materia de datos para la evaluación de las solicitudes relativas a enzimas alimentarias la Autoridad ya indicó que determinadas enzimas alimentarias con una misma actividad catalítica, producidas por la misma cepa del microorganismo y con un proceso de fabricación sustancialmente idéntico, podrán agruparse en una misma solicitud, aunque, por regla general, debe evaluarse cada una de las enzimas alimentarias.
- (9) Es conveniente que las enzimas alimentarias obtenidas a partir de partes comestibles de plantas o animales que tengan la misma actividad catalítica y que sean transformadas a partir de la misma fuente (por ejemplo, a nivel de la especie) y que tengan un proceso de producción sustancialmente idéntico puedan agruparse en una misma solicitud.
- (10) También es conveniente que las enzimas obtenidas a partir de microorganismos que tengan un estatus de QPS o de microorganismos que se hayan utilizado en la producción de enzimas alimentarias evaluadas y autorizadas por las autoridades competentes en Francia o Dinamarca, de conformidad con las directrices del CCAH de 1992, puedan agruparse en una solicitud, en las mismas condiciones.
- (11) Con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, durante la determinación del riesgo, en los casos debidamente justificados, la Autoridad puede pedir datos complementarios.
- (12) El establecimiento de la lista de la Unión de las enzimas alimentarias debe llevarse a cabo sin complicaciones y no perturbar el mercado existente de las mismas. La excepción de la obligación de presentar datos toxicológicos y la posibilidad de reagrupar expedientes reducirá la carga que recae sobre los candidatos y, en particular, sobre las pequeñas y medianas empresas.
- (13) La excepción de la obligación de presentación de datos toxicológicos y la posibilidad de reagrupación de expedientes no deben aplicarse a las enzimas alimentarias producidas a partir de plantas o animales modificados genéticamente, tal como se define en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente⁽¹⁾, ni a las enzimas alimentarias producidas a partir de —o producidas con— microorganismos modificados genéticamente, tal como se definen en el artículo 2, letra b), de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente

(²). Sin embargo, por lo que se refiere a las enzimas obtenidas de microorganismos modificados genéticamente mediante el uso de las técnicas que figuran en el anexo II, parte A, punto 4, de la Directiva 2009/41/CE, la excepción de la obligación de presentar los datos toxicológicos ha de aplicarse si la matriz de cepas de los microorganismos tienen un estatus de QPS⁽³⁾.

- (14) Por tanto, el Reglamento (UE) n° 234/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n° 234/2011 queda modificado como sigue:

- 1) Se inserta el siguiente artículo 1bis:

«Artículo 1 bis

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «Estatus de Presunción Cualificada de Seguridad»: el estatus de seguridad asignado por la Autoridad a grupos seleccionados de microorganismos sobre la base de una evaluación que demuestre que no hay problemas de seguridad.
- b) «Directrices del CCAH de 1992»: las directrices para la presentación de los datos relativos a las enzimas alimentarias que figuran en el dictamen emitido por el Comité científico de la alimentación humana, de 11 de abril de 1991⁽¹⁾.

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

- 2) En el artículo 8, se añaden los siguientes apartados 3, 4, 5 y 6:

«3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra l, en el expediente presentado en apoyo de una solicitud de evaluación de la seguridad de una enzima alimentaria no será necesario incluir datos toxicológicos si la enzima alimentaria en cuestión se ha obtenido a partir de:

- a) partes comestibles de plantas o animales destinadas a ser ingeridas por seres humanos, o con probabilidad razonable de serlo; o
- b) microorganismos que tengan el estatus de Presunción Cualificada de Seguridad.

(²) DO L 125 de 21.5.2009, p. 75.

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

(¹) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

4. El apartado 3 no se aplicará cuando las plantas o los animales de que se trate sean organismos modificados genéticamente tal como se definen en el artículo 2, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, o en el caso de que el microorganismo de que se trate sea un microorganismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, letra b), de la Directiva 2009/41/CE ⁽¹⁾. No obstante, el apartado 3, letra b), se aplicará a los microorganismos cuando la modificación genética se obtenga mediante la utilización de las técnicas o los métodos enumerados en el anexo II, parte A, punto 4, de la Directiva 2009/41/CE.

5. Las enzimas alimentarias podrán agruparse en una solicitud siempre que tengan la misma actividad catalítica, se hayan transformado a partir de de la misma fuente material (por ejemplo, a nivel de especie) y con un mismo proceso de producción, y se hayan obtenido a partir de:

- a) partes comestibles de plantas o animales destinadas a ser ingeridas por seres humanos, o con probabilidad razonable de serlo; o
- b) microorganismos que tengan el estatus de Presunción Cualificada de Seguridad; o

c) microorganismos que se hayan utilizado en la producción de enzimas alimentarias evaluadas y autorizadas por las autoridades competentes en Francia o Dinamarca de conformidad con las directrices del CCAH de 1992.

6. El apartado 5 no se aplicará cuando las plantas o los animales de que se trate sean organismos modificados genéticamente tal como se definen en el artículo 2, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, o en el caso de que el microorganismo de que se trate sea un microorganismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, letra b), de la Directiva 2009/41/CE.

⁽¹⁾ DO L 125 de 21.5.2009, p. 75.»

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de junio de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO