

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 562/2012 DER KOMMISSION****vom 27. Juni 2012****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission im Hinblick auf spezifische Daten für die Risikobewertung von Lebensmittelenzymen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen<sup>(2)</sup> muss das Antragsdossier alle verfügbaren Daten enthalten, die für die Risikobewertung relevant sind.
- (2) Nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 234/2011 über spezifische Daten für die Risikobewertung von Lebensmittelenzymen sind die biologischen und toxikologischen Daten vorzulegen.
- (3) Mehrere zurzeit in der Union in Verkehr gebrachte Lebensmittelenzyme wurden in Frankreich und Dänemark nach den dort geltenden nationalen Bestimmungen und im Einklang mit den im Gutachten des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses („SCF“) vom 11. April 1991 (veröffentlicht 1992) beschriebenen Leitlinien für die Darbietung von Daten über Lebensmittelenzyme<sup>(3)</sup> bewertet und zugelassen. Der SCF hat ebenfalls einige Lebensmittelenzyme (z. B. Chymosin, Invertase und Urease) bewertet<sup>(4)</sup>.
- (4) In Bezug auf die toxikologischen Eigenschaften von Enzymzubereitungen gilt nach den Leitlinien des SCF, dass aus den essbaren Teilen von (nicht genetisch veränderten) Pflanzen und Tieren gewonnene Lebensmittelenzyme im Allgemeinen gesundheitlich unbedenklich sind. Nach den Leitlinien sind keine speziellen Unterlagen über die Sicherheit erforderlich, sofern durch den bei normaler Verwendung möglichen Verzehr nicht mehr Bestandteile aufgenommen werden, als bei normalem Verzehr der Quelle

selbst zu erwarten ist, und sofern sich zufriedenstellende chemische und mikrobiologische Spezifikationen festlegen lassen.

- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) hat in ihrem Leitliniendokument zu den Datenanforderungen bei der Bewertung von Verwendungen von Lebensmittelenzymen<sup>(5)</sup> erklärt, der Begründung, warum keine toxikologischen Daten für Lebensmittelenzyme aus den essbaren Teilen von Tieren und nicht genetisch veränderten Pflanzen vorgelegt werden, könnten auch die mit Nachweisen versehene Geschichte der Sicherheit der Quelle des Lebensmittelenzyms sowie Angaben über seine Zusammensetzung und Eigenschaften sowie seine Verwendung in Lebensmitteln beigefügt werden, aus denen hervorgeht, gegebenenfalls gestützt durch toxikologische Untersuchungen, dass bei vergleichbarem Verzehr keine gesundheitlichen Schäden zu erwarten sind. Bei Anträgen für Lebensmittelenzyme aus solchen essbaren Quellen sollten daher keine toxikologischen Daten erforderlich sein.
- (6) Das Konzept der qualifizierten Sicherheitsannahme („Qualified Presumption of Safety“, QPS)<sup>(6)</sup> wurde von der Behörde eingeführt, um die Sicherheit von Mikroorganismen beurteilen zu können, die entweder direkt oder als Quelle von Zusatzstoffen oder Lebensmittelenzymen in die Lebensmittelkette eingebracht werden. Nach diesem Konzept muss die Behörde bei einem Mikroorganismus-Stamm, der einer QPS-Gruppe zugeteilt wird und den spezifischen Qualifizierungsanforderungen genügt, keine weitere Sicherheitsbewertung des Produktionsstamms durchführen. Hat also der für die Produktion eines Lebensmittelenzyms verwendete Mikroorganismus einen QPS-Status entsprechend der aktuellsten Liste der für die QPS-Bewertung empfohlenen biologischen Agentien, so sind für den Antrag auf Zulassung des Enzyms keine toxikologischen Daten erforderlich. Sollten jedoch im Zuge des Prozesses der Enzymproduktion (Produktion, Aufarbeitung, Reinigung) anfallende Rückstände, Verunreinigungen oder Abbauprodukte Anlass zu Bedenken geben, kann die Behörde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 zusätzliche Daten für die Risikobewertung, auch toxikologische Daten, anfordern.
- (7) Nach Artikel 6 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme<sup>(7)</sup> darf ein Lebensmittelenzym nur in die Liste aufgenommen werden, wenn es bei der vorgeschlagenen Dosis für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich ist, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein

<sup>(1)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 64 vom 11.3.2011, S. 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/de/efsajournal/pub/1305.htm>.

<sup>(6)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/587.htm>

<sup>(7)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.

Urteil hierüber erlauben. Der Verzicht auf bestimmte Daten bei der Risikobewertung von Lebensmittelenzymen, die aus essbaren Teilen nicht genetisch veränderter Tiere und Pflanzen und aus Mikroorganismen mit QPS-Status gewonnen wurden, hat nach den Leitlinien des SCF und der Behörde keine negativen Auswirkungen auf die Qualität der Risikobewertung.

- (8) In ihrem Leitliniendokument zu den Datenanforderungen bei der Bewertung von Verwendungen von Lebensmittelenzymen hat die Behörde zur Frage, ob bestimmte Lebensmittelenzyme in einem Antrag zusammengefasst werden können, bereits darauf hingewiesen, dass bestimmte Lebensmittelenzyme mit derselben katalytischen Wirkung, die nach im Wesentlichen identischen Herstellungsverfahren von demselben Mikroorganismus-Stamm produziert werden, in einem Antrag zusammengefasst werden können, auch wenn in der Regel jedes Lebensmittelenzym einzeln bewertet werden muss.
- (9) Lebensmittelenzyme, die aus essbaren Teilen von Pflanzen oder Tieren gewonnen wurden, dieselbe katalytische Wirkung haben, aus derselben Quelle stammen (z. B. Tier- oder Pflanzenart) und nach im Wesentlichen identischen Herstellungsverfahren produziert werden, können in einem Antrag zusammengefasst werden.
- (10) Lebensmittelenzyme, die aus Mikroorganismen mit QPS-Status oder Mikroorganismen gewonnen wurden, die in der Produktion von Lebensmittelenzymen verwendet worden sind, die im Einklang mit den SCF-Leitlinien von 1992 von den zuständigen Behörden in Frankreich oder Dänemark bewertet und zugelassen wurden, können unter denselben Bedingungen ebenfalls in einem Antrag zusammengefasst werden.
- (11) Nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 kann die Behörde bei der Risikobewertung in ausreichend begründeten Fällen zusätzliche Informationen anfordern.
- (12) Die Erstellung der Liste der Lebensmittelenzyme sollte reibungslos verlaufen und den bestehenden Markt für Lebensmittelenzyme nicht stören. Der Verzicht auf die Vorlage toxikologischer Daten und die Möglichkeit, Sammeldossiers zu erstellen, werden den Aufwand für die Antragsteller, vor allem kleine und mittlere Unternehmen, verringern.
- (13) Der Verzicht auf die Vorlage toxikologischer Daten und die Möglichkeit, Sammeldossiers zu erstellen, sollte weder für Lebensmittelenzyme gelten, die aus genetisch veränderten Pflanzen oder Tieren nach Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel<sup>(1)</sup> produziert werden, noch für Lebensmittelenzyme, die aus oder mit genetisch veränderten Mikroorganismen nach Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikro-

organismen in geschlossenen Systemen<sup>(2)</sup> produziert werden. Die Ausnahme von der Vorlage toxikologischer Daten sollte jedoch für Lebensmittelenzyme gelten, die unter Verwendung von Techniken nach Anhang II Teil A Nummer 4 der Richtlinie 2009/41/EG gewonnen wurden, sofern die ursprünglichen Stämme der Mikroorganismen QPS-Status<sup>(3)</sup> besitzen.

- (14) Die Verordnung (EU) Nr. 234/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 234/2011 wird wie folgt geändert:

- (1) Folgender Artikel 1a wird eingefügt:

„Artikel 1a

#### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „Status der qualifizierten Sicherheitsannahme“ den Sicherheitsstatus, den die Behörde aufgrund einer Bewertung ohne Sicherheitsbedenken ausgewählten Gruppen von Mikroorganismen verleiht;
- b) „SCF-Leitlinien von 1992“ die im Gutachten des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses („SCF“) vom 11. April 1991 beschriebenen Leitlinien für die Darbietung von Daten über Lebensmittelenzyme<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) Dem Artikel 8 werden folgende Absätze 3, 4, 5 und 6 angefügt:

„3. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe l kann bei der Vorlage des Dossiers für einen Antrag auf Sicherheitsbewertung eines Lebensmittelenzyms auf die toxikologischen Daten verzichtet werden, wenn das fragliche Lebensmittelenzym gewonnen wurde aus

- a) essbaren Teilen von Pflanzen oder Tieren, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie von Menschen aufgenommen werden; oder
- b) Mikroorganismen mit dem Status der qualifizierten Sicherheitsannahme.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75.

<sup>(3)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/587htm> Siehe Seite 13.

4. Absatz 3 gilt nicht, wenn die betroffenen Pflanzen oder Tiere genetisch veränderte Organismen nach der Definition in Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind oder der betroffene Mikroorganismus ein genetisch veränderter Mikroorganismus nach Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 2009/41/EG <sup>(1)</sup> ist. Dagegen findet Absatz 3 Buchstabe b auf Mikroorganismen Anwendung, bei denen die genetische Veränderung mit den in Anhang II Teil A Nummer 4 der Richtlinie 2009/41/EG beschriebenen Techniken/Methoden erzielt wurde.

5. Lebensmittelenzyme können in einem Antrag zusammengefasst werden, wenn sie dieselbe katalytische Wirkung haben, aus derselben Quelle stammen (z. B. Tier- oder Pflanzenart) und nach im Wesentlichen identischen Herstellungsverfahren produziert werden und gewonnen wurden aus

- a) essbaren Teilen von Pflanzen oder Tieren, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie von Menschen aufgenommen werden; oder
- b) Mikroorganismen mit dem Status der qualifizierten Sicherheitsannahme; oder

c) Mikroorganismen, die in der Produktion von Lebensmittelenzymen verwendet worden sind, die im Einklang mit den SCF-Leitlinien von 1992 von den zuständigen Behörden in Frankreich oder Dänemark bewertet und zugelassen wurden.

6. Absatz 5 gilt nicht, wenn die betroffenen Pflanzen oder Tiere genetisch veränderte Organismen nach der Definition in Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind oder der betroffene Mikroorganismus ein genetisch veränderter Mikroorganismus nach Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 2009/41/EG ist.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75.“

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. Juni 2012

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO