РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1387 НА КОМИСИЯТА

от 24 юли 2017 година

за разрешаване на пускането на пазара на ензимен препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*, като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2017) 4975)

(само текстът на английски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ([1]), и по-специално член 7, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) На 13 юни 2012 г. дружеството DSM Food Specialties подаде заявление до компетентните органи на Франция за пускане на пазара на Съюза на ензимен препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*, като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕО) № 258/97. Целевата група е възрастното население като цяло.

(2) На 31 юли 2014 г. компетентният орган на Франция за оценка на храните представи своя доклад за първоначална оценка. Според заключението в доклада ензимният препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*, отговаря на критериите за нова хранителна съставка, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(3) На 11 ноември 2014 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки.

(4) В рамките на 60-дневния срок, посочен в член 6, параграф 4, първата алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха повдигнати обосновани възражения от други държави членки.

(5) На 25 ноември 2015 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), като поиска от него да направи допълнителна оценка на ензимния препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*, като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.

(6) В становището си относно безопасността на пролилолигопептидаза като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97, изготвено на 13 декември 2016 г., ЕОБХ стигна до заключението, че ензимният препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*, е безопасен при така предложените вид и нива на употреба ([2]).

(7) Това становище дава достатъчно основание да се приеме, че при предложените вид и нива на употреба ензимният препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*, отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(8) Ензимният препарат от пролилолигопептидаза е извън обхвата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи ([3]), тъй като генетично модифицираният щам на *Aspergillus niger* се използва като спомагателно вещество, а материалът, получен от генетично модифицирания микроорганизъм, не присъства в новата храна.

(9) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]) се определят изискванията относно хранителните добавки. Употребата на ензимния препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*, следва да бъде разрешена, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.

([1]) ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(2): 4681.
([3]) Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).
([4]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

(10) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Без да се засяга Директива 2002/46/ЕО, ензимният препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*, съгласно спецификацията в приложение I към настоящото решение, може да бъде пуснат на пазара на Съюза като нова хранителна съставка за използване в хранителни добавки, предназначени за възрастното население като цяло, при максималната доза, установена в приложение II към настоящото решение.

Член 2

Наименованието, което се посочва при етикетиране на храни, съдържащи разрешения с настоящото решение ензимен препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*, е „пролилолигопептидаза“.

Член 3

Адресат на настоящото решение е DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Швейцария.

Съставено в Брюксел на 24 юли 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Спецификации на ензимния препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*

Спецификация на ензима

Системно наименование	Пролилолигопептидаза
Синоними	Пролилендопептидаза, пролинспецифична ендопептидаза, ендопролилпептидаза
Молекулна маса	66 kDa
ЕС номер на ензима	EC 3.4.21.26
CAS номер	72162-84-6
Източник	Генетично модифициран щам на *Aspergillus niger* GEP-44)

Описание: пролилолигопептидазата е налична под формата на ензимен препарат, съдържащ приблизително 30 % малтодкстрин.

Спецификации на ензимния препарат от пролилолигопептидаза

Параметър	Граници на спецификациите
Активност	> 580 000 PPI ([1])/g (> 34,8 PPU ([2])/g)
Външен вид	Микрогранули
Цвят	Белезникав до оранжево-жълтеникав. Цветът може да е различен в различните партиди.
Сухо вещество	> 94 %
Глутен	< 20 ppm
Тежки метали	
Общо тежки метали (като олово)	≤ 10 mg/kg
Олово	≤ 1,0 mg/kg
Арсен	≤ 1,0 mg/kg
Кадмий	≤ 0,5 mg/kg
Живак	≤ 0,1 mg/kg
Микробиологични спецификации	
Общ брой аеробни микроорганизми	≤ 10^3 CFU/g
Общо дрожди и плесени	≤ 10^2 CFU/g
Сулфитредуциращи анаеробни микроорганизми	≤ 30 CFU/g
Ентеробактерии	< 10 CFU/g
Салмонела	Да не се открива в 25 g.

Escherichia coli	Да не се открива в 25 g.
Staphylococus aureus	Да не се открива в 10 g.
Pseudomonas aeruginosa	Да не се открива в 10 g.
Listeria monocytogenes	Да не се открива в 25 g.
Антимикробно действие	Няма.
Микотоксини	Под границите на откриване: афлатоксин B1, B2, G1, G2 (< 0,25 μg/kg), общо афлатоксини (< 2,0 μg/kg), охратоксин A (< 0,20 μg/kg), T-2 токсин (< 5 μg/kg), зеараленон (< 2,5 μg/kg), фумонизин B1 и B2 (< 2,5 μg/kg).

([1]) PPI — Protease Picomole International
([2]) PPU — единици пролилпептидаза или единици пролинпротеаза (Prolyl Peptidase Units или Proline Protease Units)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Разрешени видове употреба на ензимния препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*

Категория храни	Максимална доза
Хранителни добавки по смисъла на определението, дадено в Директива 2002/46/ЕО	120 PPU [1]/ден (2,7 g ензимен препарат/ден) (2 × 10^6 PPI [2]/ден) за възрастното население като цяло

[1] PPU — единици пролилпептидаза или единици пролинпротеаза (Prolyl Peptidase Units или Proline Protease Units)
[2] PPI — Protease Picomole International