KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/1387

af 24. juli 2017

om tilladelse til markedsføring af et enzympræparat af prolyloligopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2017) 4975)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([1]), særlig artikel 7, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 13. juni 2012 indgav selskabet DSM Food Specialties en ansøgning til Frankrigs kompetente myndigheder om tilladelse til at markedsføre et enzympræparat af prolyloligopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra d), i forordning (EF) nr. 258/97 omhandlede betydning. Målgruppen er den almindelige voksne befolkning.

(2) Den 31. juli 2014 afgav Frankrigs kompetente fødevarevurderingsorgan sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderede den, at et enzympræparat af prolyloligopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* opfylder de kriterier for nye levnedsmiddelingredienser, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(3) Den 11. november 2014 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.

(4) Der blev inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, fremsat begrundede indsigelser.

(5) Den 25. november 2015 hørte Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering af et enzympræparat af prolyloligopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* som en ny levnedsmiddelingrediens i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97.

(6) Den 13. december 2016 konkluderede EFSA i sin udtalelse om sikkerheden af prolyloligopeptidase som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97, at enzympræparatet af prolyloligopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* er sikkert ved den foreslåede anvendelse og de foreslåede anvendelsesniveauer ([2]).

(7) Udtalelsen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at enzympræparatet af prolyloligopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* ved den foreslåede anvendelse og de foreslåede anvendelsesniveauer opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(8) Enzympræparatet af prolyloligopeptidase falder uden for anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 ([3]) om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, da den genetisk modificerede stamme af *Aspergillus niger* anvendes som et hjælpestof, og da det materiale, der afledes af den genetisk modificerede mikroorganisme, ikke er til stede i den nye fødevare.

(9) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([4]) fastsat bestemmelser om kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende enzympræparatet af prolyloligopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger*, jf. dog bestemmelserne i nævnte direktiv.

([1]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2017: 15(2): 4681.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

(10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Enzympræparatet af prolyloligopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* som specificeret i bilag I til denne afgørelse, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i kosttilskud bestemt til den almindelige voksne befolkning ved en i bilag II til denne afgørelse fastsat maksimumsdosis, jf. dog direktiv 2002/46/EF.

Artikel 2

Enzympræparatet af prolyloligopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger*, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »prolyloligopeptidase« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder det.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Schweiz.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juli 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG I

Specifikationer for enzympræparatet af prolyloligopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger*

Specifikationer for enzymet

Systematisk navn	Prolyloligopeptidase
Synonymer	Prolylendopeptidase, prolinspecifik endopeptidase, endoprolylpeptidase
Molekylvægt	66 kDa
Enzyme Commission-nr.	EC 3.4.21.26
CAS-nr.	72162-84-6
Kilde	En genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* (GEP-44)

Beskrivelse: Prolyloligopeptidase er tilgængelig som et enzympræparatet, der indeholder ca. 30 % maltodextrin.

Specifikationer for enzympræparatet af prolyloligopeptidase

Parameter	Specifikationsgrænser
Aktivitet	> 580 000 PPI ([1])/g (> 34,8 PPU ([2])/g)
Udseende	Mikrogranulat
Farve	Offwhite til orangegullig. Farven kan skifte fra parti til parti
Tørstof	> 94 %
Gluten	< 20 ppm
Tungmetaller	
Samlet indhold af tungmetaller (som bly)	≤ 10 mg/kg
Bly	≤ 1,0 mg/kg
Arsen	≤ 1,0 mg/kg
Cadmium	≤ 0,5 mg/kg
Kviksølv	≤ 0,1 mg/kg
Mikrobiologiske specifikationer	
Samlet aerobt kimtal	≤ 10^3 CFU/g
Antal gær- og skimmelsvampe i alt (TYMC)	≤ 10^2 CFU/g
Sulfitreducerende anaerobe bakterier	≤ 30 CFU/g
Enterobakterier	< 10 CFU/g
Salmonella,	Ingen i 25 g

Escherichia coli	Ingen i 25 g
Staphylococcus aureus	Ingen i 10 g
Pseudomonas aeruginosa	Ingen i 10 g
Listeria monocytogenes	Ingen i 25 g
Antimikrobiel aktivitet	Ingen
Mykotoksiner	Under detektionsgrænserne: Aflatoksin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoksiner i alt (< 2,0 µg/kg), ochratoksin A (< 0,20 µg/kg), T-2-toksin (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2.5 µg/kg), fumonisin B1 og B2 (< 2,5 µg/kg)

(1) PPI — Protease Picomole International
(2) PPU — Prolyl Peptidase Units eller Proline Protease Units

BILAG II

Tilladte anvendelser af enzympræparatet af prolyloligopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger*

Fødevarekategori	Maksimumsdosis
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	120 PPU [1] pr. dag (2,7 g enzympræparat pr. dag) (2×10^6 PPI [2] pr. dag) for den almindelige voksne befolkning

[1] PPU — Prolyl Peptidase Units eller Proline Protease Units
[2] PPI — Protease Picomole International