KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1387,

24. juuli 2017,

millega antakse luba *Aspergillus niger*'i geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud ensüümi prolüüloligopeptidaasi valmistise turulelaskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4975 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ([1]) eriti selle artikli 7 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing DSM Food Specialties esitas 13. juunil 2012 Prantsusmaa pädevatele asutustele taotluse *Aspergillus niger*'i geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud ensüümi prolüüloligopeptidaasi valmistise määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 1 lõike 2 punkti d tähenduses toidu uuendkoostisosana turule laskmiseks. Sihtrühm on täiskasvanud elanikkond üldiselt.

(2) Prantsusmaa pädev toiduhindamisasutus esitas 31. juulil 2014 esmase ohutushindamise aruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et *Aspergillus niger*'i geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud ensüümi prolüüloligopeptidaasi valmistis vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.

(3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 11. novembril 2014.

(4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul esitas mitu liikmesriiki põhjendatud vastuväiteid.

(5) 25. novembril 2015 küsis komisjon Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet") arvamust ja palus toiduohutusametil määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt täiendavalt hinnata *Aspergillus niger*'i geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud ensüümi prolüüloligopeptidaasi valmistise kasutamist toidu uuendkoostisosana.

(6) Toiduohutsuamet jõudis oma 13. detsembri 2016. aasta arvamuses prolüüloligopeptidaasi kui määruse (EÜ) nr 258/97 kohase toidu uuendkoostisosa ohutuse kohta arvamusele, et *Aspergillus niger*'i geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud ensüümi prolüüloligopeptidaasi valmistis on kavandatud viisil ja kogustes kasutamisel ohutu ([2]).

(7) Kõnealuses teaduslikus arvamuses on esitatud piisavalt põhjendusi, et *Aspergillus niger*'i geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud ensüümi prolüüloligopeptidaasi valmistis vastab kavandatud viisil ja kogustes kasutamise korral määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.

(8) Ensüüm prolüüloligopeptidaasi valmistis ei kuulu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) ([3]) kohaldamisalasse, kuna *Aspergillus niger*'i geneetiliselt muundatud tüve kasutatakse abiainena ja geneetiliselt muundatud mikroorganismide osi ei sisaldu uuendtoidus.

(9) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([4]) on sätestatud nõuded toidulisanditele. *Aspergillus niger*'i geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud ensüümi prolüüloligopeptidaasi valmistise kasutamist tuleks lubada, ilma et see piiraks kõnealuse direktiivi sätete kohaldamist.

([1]) EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.
([2]) *EFSA Journal* (2017); 15(2): 4681.
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

(10) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ilma et see piiraks direktiivi 2002/46/EÜ kohaldamist, võib käesoleva otsuse I lisas ära toodud *Aspergillus niger*'i geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud ensüümi prolüüloligopeptidaasi valmistise lasta liidu turule toidu uuendkoostisosana, mida kasutatakse täiskasvanud elanikkonnale ettenähtud toidulisandites ja mille maksimumkogus on sätestatud käesoleva otsuse II lisas.

Artikkel 2

Käesoleva otsusega lubatud, *Aspergillus niger*'i geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud ensüümi prolüüloligopeptidaasi valmistise nimetus toidu märgistusel on „prolüüloligopeptidaas".

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Šveits.

Brüssel, 24. juuli 2017

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

I LISA

Aspergillus niger'i geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud ensüümi prolüüloligopeptidaasi valmistise tehniline kirjeldus

Ensüümi kirjeldus

Süstemaatiline nimetus	Prolüüloligopeptidaas
Sünonüümid	Prolüülendopeptidaas, proliinispetsiifiline endopeptidaas, endoprolüülpeptidaas
Molekulmass	66 kDa
Ensüümikomisjoni klassifitseerimisnumber	EC 3.4.21.26
CASi number	72162-84-6
Allikas	*Aspergillus niger*'i geneetiliselt muundatud tüvi (GEP-44)

Kirjeldus: Ensüüm prolüüloligopeptidaas on saadaval valmistisena, mis sisaldab ligikaudu 30 protsenti maltodekstriini.

Ensüümi prolüüloligopeptidaasi valmistise tehniline kirjeldus

Parameeter	Piirnormid
Aktiivsus	> 580 000 PPI ([1])/g (> 34,8 PPU ([2])/g)
Välimus	Mikrograanulid
Värvus	Kollakasvalge kuni kollakas-oranžikas Värvus võib eri partiides olla erinev.
Kuivaine	> 94 %
Gluteen	< 20 ppm
Raskmetallid	
Raskmetalle kokku (pliina)	≤ 10 mg/kg
Plii	≤ 1,0 mg/kg
Arseen	≤ 1,0 mg/kg
Kaadmium	≤ 0,5 mg/kg
Elavhõbe	≤ 0,1 mg/kg
Mikrobioloogilised andmed	
Aeroobsete bakterite üldarv	≤ 10^3 CFU/g
Pärmi- ja hallitusseente koguarv	≤ 10^2 CFU/g
Sulfiteid taandavad anaeroobid	≤ 30 CFU/g
Enterobakteriaceae	< 10 CFU/g
Salmonella	Ei leidu 25 grammis

Escherichia coli	Ei leidu 25 grammis
Staphylococcus aureus	Ei leidu 10 grammis
Pseudomonas aeruginosa	Ei leidu 10 grammis
Listeria monocytogenes	Ei leidu 25 grammis
Antimikroobne toime	Puudub
Mükotoksiinid	Tuvastamispiiridest allpool: aflatoksiin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoksiine kokku (< 2,0 µg/kg), ohratoksiin A (< 0,20 µg/kg), T-2 toksiin (< 5 µg/kg), zearalenoon (< 2,5 µg/kg), fumonisiin B1 ja B2 (< 2,5 µg/kg)

(1) PPI – Protease Picomole International.
(2) PPU – prolüülipeptidaasiühikud või proliiniproteaasiühikud.

II LISA

Aspergillus niger'i geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud ensüümi prolüüloligopeptidaasi valmistise lubatud kasutusviisid

Toidugrupp	Maksimumkogus
Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ	120 PPU [1] päevas (2,7 g ensüümvalmistist päevas) (2×10^6 PPI [2] päevas) täiskasvanud elanikkonna jaoks

[1] PPU – prolüülipeptidaasiühikud või proliiniproteaasiühikud.
[2] PPI – Protease Picomole International.