A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1387 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2017. július 24.)

az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimkészítménynek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 4975. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 7. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) 2012. június 13-án a DSM Food Specialties vállalat az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimkészítménynek a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének d) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az illetékes francia hatóságokhoz. A célcsoport az átlagos felnőtt népesség.

(2) Franciaország illetékes élelmiszer-értékelő testülete 2014. július 31-én kiadta előzetes értékelő jelentését. A jelentés arra a következtetésre jutott, hogy az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimkészítmény megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.

(3) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2014. november 11-én továbbította a többi tagállam számára.

(4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében megállapított 60 napos időszakon belül több tagállam is indokolt kifogással élt.

(5) 2015. november 25-én a Bizottság konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), és felkérte, hogy végezze el az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimkészítmény mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő újbóli értékelését.

(6) 2016. december 13-án a prolil oligopeptidáz enzimkészítmény mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő biztonságosságáról szóló szakvéleményében az EFSA megállapította, hogy az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimkészítmény a javasolt felhasználási módok és szintek betartása mellett biztonságos ([2]).

(7) A szakvélemény megfelelő alapot nyújt annak megállapításához, hogy az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimkészítmény a javasolt felhasználási módok és szintek betartása mellett megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

(8) A prolil oligopeptidáz enzimkészítmény nem tartozik a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) hatálya alá, mivel az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsét technológiai segédanyagként használják, és a genetikailag módosított mikroorganizmusból származó anyag nincs jelen az új élelmiszerben.

(9) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([4]) követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. Az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimkészítmény használata a szóban forgó irányelv sérelme nélkül engedélyezhető.

([1]) HL L 43., 1997.2.14., 1. o.
([2]) EFSA Journal, 2017; 15(2): 4681.
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).
([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

(10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2002/46/EK irányelv sérelme nélkül, az e határozat I. mellékletében meghatározott, az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimkészítmény az átlagos felnőtt népességnek szánt étrend-kiegészítőkben, az e határozat II. mellékletében meghatározott maximális dózisban, új élelmiszer-összetevőként forgalomba hozható az Unióban.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett, az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimkészítmény megnevezése, amelyet az élelmiszer címkéjén fel kell tüntetni: „prolil oligopeptidáz”.

3. cikk

Ennek a határozatnak a DSM Nutritional Products Ltd. (Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Svájc) a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 24-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimkészítmény specifikációja

Az enzim specifikációja

Szisztematikus név	Prolil oligopeptidáz
Szinonimák	Prolil endopeptidáz, prolin-specifikus endopeptidáz, endoprolil peptidáz
Molekulatömeg	66 kDa
EC-szám (Enzyme Commission Number)	EC 3.4.21.26
CAS-szám:	72162-84-6
Forrás	Az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzse (GEP-44)

Leírás: A prolil oligopeptidáz enzimkészítmény formájában érhető el, mely megközelítőleg 30 %-nyi maltodextrint tartalmaz.

A prolil oligopeptidáz enzimkészítmény specifikációja

Paraméter	Specifikációs határértékek
Aktivitás	> 580 000 PPI [1]/g (> 34,8 PPU [2]/g)
Megjelenés	Mikrogranulátum
Szín	Piszkosfehértől narancssárgásig. A szín tételenként eltérő lehet
Szárazanyag	> 94 %
Glutén	< 20 ppm
Nehézfémek	
Összes nehézfém (ólomban kifejezve)	≤ 10 mg/kg
Ólom	≤ 1,0 mg/kg
Arzén	≤ 1,0 mg/kg
Kadmium	≤ 0,5 mg/kg
Higany	≤ 0,1 mg/kg
Mikrobiológiai jellemzők	
Összes aerob csíra száma	≤ 10^3 CFU/g
Összes élesztő- és penészgomba	≤ 10^2 CFU/g
Szulfitredukáló anaerobok	≤ 30 CFU/g
Enterobacteriaceae	< 10 CFU/g
Szalmonella	25 g-ban nem mutatható ki

Escherichia coli	25 g-ban nem mutatható ki
Staphylococcus aureus	10 g-ban nem mutatható ki
Pseudomonas aeruginosa	10 g-ban nem mutatható ki
Listeria monocytogenes	25 g-ban nem mutatható ki
Antimikrobális aktivitás	Nem mutatható ki
Mikotoxinok	A kimutathatóság alsó határértékei: aflatoxin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), összes aflatoxin (< 2,0 µg/kg), ochratoxin A (< 0,20 µg/kg), T-2 toxin (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonizin B1 és B2 (< 2,5 µg/kg)

(1) PPI – Protease Picomole International
(2) PPU – Prolyl Peptidase Units vagy Proline Protease Units

II. MELLÉKLET

Az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimkészítmény engedélyezett alkalmazása

Élelmiszer-kategória	Maximális dózis
A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	120 PPU [1]/nap (2,7 g enzimkészítmény/nap) (2×10^6 PPI [2]/nap) az átlagos felnőtt népesség esetében

[1] PPU – Prolyl Peptidase Units vagy Proline Protease Units
[2] PPI – Protease Picomole International