KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/1387

(2017. gada 24. jūlijs),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atļauj laist tirgū ar ģenētiski modificētu *Aspergillus niger* celmu iegūtu proliloligopeptidāzes fermentu preparātu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 4975)

(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām ([1]), un jo īpaši tās 7. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) 2012. gada 13. jūnijā uzņēmums *DSM Food Specialties* Francijas kompetentajām iestādēm iesniedza lūgumu laist Savienības tirgū ar ģenētiski modificētu *Aspergillus niger* celmu iegūtu proliloligopeptidāzes fermentu preparātu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu Regulas (EK) Nr. 258/97 1. panta 2. punkta d) apakšpunkta nozīmē. Mērķauditorija ir pieauguši cilvēki.

(2) Francijas kompetentā pārtikas produktu novērtēšanas iestāde 2014. gada 31. jūlijā sniedza sākotnējā novērtējuma ziņojumu. Minētajā ziņojumā tā secināja, ka ar ģenētiski modificētu *Aspergillus niger* celmu iegūts proliloligopeptidāzes fermentu preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā norādītajiem kritērijiem attiecībā uz jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām.

(3) Komisija 2014. gada 11. novembrī sākotnējo novērtējuma ziņojumu nosūtīja pārējām dalībvalstīm.

(4) Citas dalībvalstis Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu termiņā cēla pamatotus iebildumus.

(5) Komisija 2015. gada 25. novembrī apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*) un lūdza tai veikt papildu novērtējumu par ar ģenētiski modificētu *Aspergillus niger* celmu iegūtu proliloligopeptidāzes fermentu preparātu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.

(6) *EFSA* 2016. gada 13. decembrī savā atzinumā par proliloligopeptidāzes kā jaunas pārtikas produktu sastāvdaļas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 nekaitīgumu secināja, ka ar ģenētiski modificētu *Aspergillus niger* celmu iegūts proliloligopeptidāzes fermentu preparāts ir nekaitīgs ierosinātajos lietošanas veidos un lietošanas daudzumos ([2]).

(7) Minētajā atzinumā sniegtais pamatojums ir pietiekams, lai secinātu, ka ar ģenētiski modificētu *Aspergillus niger* celmu iegūts proliloligopeptidāzes fermentu preparāts ierosinātajos lietošanas veidos un daudzumos atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem.

(8) Proliloligopeptidāzes fermentu preparāts neietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ([3]) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību darbības jomā, jo ģenētiski modificētais *Aspergillus niger* celms ir izmantots kā pārstrādes palīglīdzeklis, un no ģenētiski modificētā mikroorganisma atvasinātais materiāls jaunajā pārtikas produktā nav sastopams.

(9) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([4]) ir izklāstītas uztura bagātinātājiem piemērojamās prasības. Ar ģenētiski modificētu *Aspergillus niger* celmu iegūta proliloligopeptidāzes fermentu preparāta lietošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas noteikumus.

([1]) OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2017; 15(2):4681.
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

(10) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Neskarot Direktīvu 2002/46/EK, ar ģenētiski modificētu *Aspergillus niger* celmu iegūtu proliloligopeptidāzes fermentu preparātu, kā norādīts šā lēmuma I pielikumā, var laist Savienības tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu lietošanai uztura bagātinātājos, kas paredzēti pieaugušiem cilvēkiem šā lēmuma II pielikumā noteiktajā maksimālajā devā.

2. pants

Ar šo lēmumu atļautā ar ģenētiski modificētu *Aspergillus niger* celmu iegūtā proliloligopeptidāzes fermentu preparāta apzīmējums pārtikas produkta marķējumā ir "proliloligopeptidāze".

3. pants

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *DSM Nutritional Products Ltd, Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst*, Šveice.

Briselē, 2017. gada 24. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

I PIELIKUMS

Ar ģenētiski modificētu *Aspergillus niger* celmu iegūta proliloligopeptidāzes fermentu preparāta specifikācijas

Fermenta specifikācija

Sistemātiskais nosaukums	Proliloligopeptidāze
Sinonīmi	Prolilendopeptidāze, prolīn-specifiska endopeptidāze, endoprolilpeptidāze
Molekulmasa	66 kDa
Fermentu Komisijas Nr.	EC 3.4.21.26
CAS numurs	72162-84-6
Avots	Ģenētiski modificēts *Aspergillus niger* celms (GEP-44)

Apraksts. Proliloligopeptidāze ir pieejama kā fermentu preparāts, kas satur aptuveni 30 % maltodekstrīnu.

Proliloligopeptidāzes fermentu preparāta specifikācijas

Parametrs	Specifikāciju robežas
Aktivitāte	> 580 000 *PPI* [1]/g (> 34,8 *PPU* [2]/g)
Izskats	Mikrogranulas
Krāsa	Bālgans līdz oranži dzeltenīgam. Dažādās partijās krāsa var atšķirties
Sausna	> 94 %
Glutēns	< 20 ppm
Smagie metāli	
Kopā smagie metāli (piemēram, svins)	≤ 10 mg/kg
Svins	≤ 1,0 mg/kg
Arsēns	≤ 1,0 mg/kg
Kadmijs	≤ 0,5 mg/kg
Dzīvsudrabs	≤ 0,1 mg/kg
Mikrobioloģiskās specifikācijas	
Kopīgais aerobo mikroorganismu skaits	≤ 10^3 KVV/g
Kopā raugi un pelējumi	≤ 10^2 KVV/g
Sulfītreducējošie anaerobi	≤ 30 KVV/g
Enterobacteriaceae	< 10 KVV/g
Salmonella	Nekonstatē 25 g paraugā

Escherichia coli	Nekonstatē 25 g paraugā
Staphylococcus aureus	Nekonstatē 10 g paraugā
Pseudomonas aeruginosa	Nekonstatē 10 g paraugā
Listeria monocytogenes	Nekonstatē 25 g paraugā
Pretmikrobu iedarbība	Nekonstatē
Mikotoksīni	Zem noteikšanas robežas: aflatoksīns B1, B2, G2, G1 (< 0,25 µg/kg), kopā aflatoksīni (< 2,0 µg/kg), ohratoksīns A (< 0,20 µg/kg), T-2 toksīns (< 5 µg/kg), zearalenons (< 2,5 µg/kg), fumonizīns B1 un B2 (< 2,5 µg/kg)

(1) *PPI – Protease Picomole International.*
(2) *PPU* – prolilpeptidāzes vienības vai prolīna proteāzes vienības.

II PIELIKUMS

Ar ģenētiski modificētu *Aspergillus niger* celmu iegūta proliloligopeptidāzes fermentu preparāta atļautie lietošanas veidi

Pārtikas kategorija	Maksimālā deva
Direktīvā 2002/46/EK definētie uztura bagātinātāji	120 *PPU* [1] dienā (2,7 g fermentu preparāta dienā) (2×10^6 *PPI* [2] dienā) pieaugušiem cilvēkiem

[1] *PPU* – prolilpeptidāzes vienības vai prolīna proteāzes vienības.
[2] *PPI – Protease Picomole International*.