KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/1387

2017 m. liepos 24 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai prolilоligopeptidazės fermentinį preparatą, pagamintą naudojant genetiškai modifikuotą *Aspergillus niger* padermę, kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 4975)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ([1]), ypač į jo 7 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) 2012 m. birželio 13 d. bendrovė „DSM Food Specialties“ Prancūzijos kompetentingoms valdžios institucijoms pateikė prašymą leisti pateikti Sąjungos rinkai prolilоligopeptidazės fermentinį preparatą, pagamintą naudojant genetiškai modifikuotą *Aspergillus niger* padermę, kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies d punktą. Tikslinė populiacija yra bendroji suaugusiųjų populiacija;

(2) 2014 m. liepos 31 d. kompetentinga Prancūzijos maisto produktų vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad prolilоligopeptidazės fermentinis preparatas, pagamintas naudojant genetiškai modifikuotą *Aspergillus niger* padermę, atitinka naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus, išdėstytus Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje;

(3) 2014 m. lapkričio 11 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms;

(4) per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį kitos valstybės narės pareiškė pagrįstų prieštaravimų;

(5) 2015 m. lapkričio 25 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), prašydama jos atlikti papildomą prolilоligopeptidazės fermentinio preparato, pagaminto naudojant genetiškai modifikuotą *Aspergillus niger* padermę, vertinimą kaip naujos maisto sudedamosios dalies pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;

(6) 2016 m. gruodžio 13 d. EFSA savo nuomonėje dėl prolilоligopeptidazės kaip naujos maisto sudedamosios dalies saugos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 padarė išvadą, kad prolilоligopeptidazės fermentinis preparatas, pagamintas naudojant genetiškai modifikuotą *Aspergillus niger* padermę, yra saugus naudojant pagal siūlomas naudojimo paskirtis ir esant atitinkamai koncentracijai ([2]);

(7) toje nuomonėje pateikiama pakankamai argumentų teigti, kad prolilоligopeptidazės fermentinis preparatas, pagamintas naudojant genetiškai modifikuotą *Aspergillus niger* padermę, pagal siūlomas naudojimo paskirtis ir esant atitinkamai koncentracijai atitinka kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje;

(8) prolilоligopeptidazės fermentiniam preparatui netaikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 ([3]) dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų, kadangi genetiškai modifikuota *Aspergillus niger* padermė naudojama kaip pagalbinė perdirbimo medžiaga, o medžiagos, gautos iš genetiškai modifikuoto mikroorganizmo, nėra naujame maisto produkte;

(9) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([4]) nustatyti reikalavimai maisto papildams. Prolilоligopeptidazės fermentinis preparatas, pagamintas naudojant genetiškai modifikuotą *Aspergillus niger* padermę, turėtų būti leidžiamas naudoti nedarant poveikio tos direktyvos nuostatoms;

([1]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.
([2]) EFSA *Journal* 2017; 15(2): 4681.
([3]) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).
([4]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

(10) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Nedarant poveikio Direktyvos 2002/46/EB nuostatoms prolilоligopeptidazės fermentinis preparatas, pagamintas naudojant genetiškai modifikuotą *Aspergillus niger* padermę, kaip nurodyta šio sprendimo I priede, gali būti teikiamas Sąjungos rinkai kaip nauja maisto sudedamoji dalis naudoti maisto papilduose, skirtuose bendrajai suaugusiųjų populiacijai, kurios didžiausia galima dozė nurodyta šio sprendimo II priede.

2 straipsnis

Prolilоligopeptidazės fermentinio preparato, pagaminto naudojant genetiškai modifikuotą *Aspergillus niger* padermę, leidžiamo naudoti šiuo sprendimu, pavadinimas ženklinant yra „prolilоligopeptidazė“.

3 straipsnis

Šis sprendimas yra skirtas „DSM Nutritional Products Ltd.“, Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Šveicarija.

Priimta Briuselyje 2017 m. liepos 24 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys

I PRIEDAS

Prolilоligopeptidazės fermentinio preparato, pagaminto naudojant genetiškai modifikuotą *Aspergillus niger* padermę, specifikacijos

Fermento specifikacijos

Sisteminis pavadinimas	Prolilоligopeptidazė
Sinonimai	Prolilendopeptidazė, specifinė prolino atžvilgiu endopeptidazė, endoprolilpeptidazė
Molekulinis svoris	66 kDa
Fermentų komisijos numeris	EC 3.4.21.26
CAS numeris	72162–84–6
Šaltinis	Genetiškai modifikuota *Aspergillus niger* padermė (GEP–44)

Aprašymas

Prolilоligopeptidazė yra fermentinis preparatas, kurio sudėtyje yra apie 30 % maltodekstrino.

Prolilоligopeptidazės fermentinio preparato specifikacijos

Parametras	Specifikacijų ribinės vertės
Aktyvumas	> 580 000 PPI ([1])/g (> 34,8 PPU ([2])/g)
Išvaizda	Mikrogranulės
Spalva	Nuo beveik baltos iki oranžinės gelsvos spalvos. Kiekvienos partijos spalva gali skirtis
Sausoji medžiaga	> 94 %
Grūdų glitimas	< 20 ppm
Sunkieji metalai	
Bendras sunkiųjų metalų kiekis (išreiškiant švinu)	≤ 10 mg/kg
Švinas	≤ 1,0 mg/kg
Arsenas	≤ 1,0 mg/kg
Kadmis	≤ 0,5 mg/kg
Gyvsidabris	≤ 0,1 mg/kg
Mikrobiologinės specifikacijos	
Bendras aerobinių bakterijų skaičius	≤ 10^3 KSV/g
Bendras mielių ir pelėsių kiekis	≤ 10^2 KSV/g
Sulfitus redukuojančios anaerobinės bakterijos	≤ 30 KSV/g
Enterobacteriaceae	≤ 10 KSV/g
Salmonella	Neaptinkama 25 g

Escherichia coli	Neaptinkama 25 g
Staphylococcus aureus	Neaptinkama 10 g
Pseudomonas aeruginosa	Neaptinkama 10 g
Listeria monocytogenes	Neaptinkama 25 g
Antimikrobinis aktyvumas	Nėra
Mikotoksinai	Toliau nurodytos aptikimo ribos: aflatoksinai B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), viso aflatoksinų (< 2,0 µg/kg), ochratoksinas A (< 0,20 µg/kg), T-2 toksinas (< 5 µg/kg), zearalenonas (< 2,5 µg/kg), fumonizinai B1 ir B2 (< 2,5 µg/kg)

(1) PPI – proteazės pikomoliai pagal tarptautinę klasifikaciją
(2) PPU – prolilpeptidazės vienetai arba prolinproteazės vienetai

II PRIEDAS

Prolilоligopeptidazės fermentinio preparato, pagaminto naudojant genetiškai modifikuotą *Aspergillus niger* padermę, leidžiamos naudojimo paskirtys

Maisto produkto kategorija	Didžiausia leidžiama dozė
Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB	120 PPU [1]/dienai (2,7 g fermentinio preparato/dienai) (2×10^6 PPI [2]/dienai) bendrajai suaugusiųjų populiacijai

[1] PPU – prolilpeptidazės vienetai arba prolinproteazės vienetai
[2] PPI – proteazės pikomoliai pagal tarptautinę klasifikaciją