DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1387

tal-24 ta' Lulju 2017

li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2017) 4975)

(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid ([1]), u b'mod partikulari l-Artikolu 7(1) tiegħu,

Billi:

(1) Fit-13 ta' Ġunju 2012, il-kumpanija DSM Food Specialities għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti ta' Franza għall-introduzzjoni fis-suq tal-Unjoni tal-preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont it-tifsira tal-punt (d) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Il-popolazzjoni fil-mira hija l-popolazzjoni adulta ġenerali.

(2) Fil-31 ta' Lulju 2014, l-entità kompetenti tal-valutazzjoni tal-ikel ta' Franza ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport, waslet għall-konklużjoni li preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* tissodisfa l-kriterji għal ingredjent tal-ikel ġdid stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(3) Fil-11 ta' Novembru 2014, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra.

(4) Tqajmu oġġezzjonijiet motivati minn Stati Membri oħra fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(5) Fil-25 ta' Novembru 2015, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) u talbitha tagħmel valutazzjoni addizzjonali għal preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* bħala ingredjent tal-ikel ġdid f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(6) Fit-13 ta' Diċembru 2016 l-EFSA, fl-opinjoni tagħha dwar is-sigurtà tal-prolil oligopeptidażi bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97, ikkonkludiet li l-preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* hija sikura għall-użu u għal-livelli tal-użu proposti ([2]).

(7) Dik l-opinjoni tagħti raġunijiet suffiċjenti sabiex jiġi stabbilit li l-preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* fl-użu u fil-livelli tal-użu proposti tikkonforma mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(8) Il-preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidażi taqa' barra l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament, minħabba li r-razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* tintuża bħala għajnuna għall-ipproċessar, u l-materjal li jiġi mill-mikroorganiżmu modifikat ġenetikament mhuwiex preżenti fl-ikel ġdid.

(9) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) jistipula r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* jenħtieġ li jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

([1]) ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2017; 15(2): 4681.
([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1).
([4]) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

(10) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2002/46/KE, il-preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidaži prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* kif speċifikat fl-Anness I ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi introdotta fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent tal-ikel ġdid, biex tintuża fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għall-popolazzjoni adulta ġenerali, b'doża massima stabbilita fl-Anness II ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Id-dežinjazzjoni tal-preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidaži prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* awtorizzata b'din id-Deċiżjoni fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel għandha tkun "prolil oligopeptidaži".

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, l-Iżvizzera.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

Speċifikazzjonijiet tal-preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidaża prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger*

Speċifikazzjoni tal-enżima

Isem sistematiku	Prolil oligopeptidaża
Sinonimi	Prolil endopeptidaża, endopeptidaża speċifika għall-prolina, endoprolilpeptidaża
Piż molekulari	66 kDa
Numru tal-Enżima tal-Kummissjoni	EC 3.4.21.26
Numru CAS	72162-84-6
Sors	Razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* (GEP-44)

Deskrizzjoni: Il-prolil oligopeptidaża hija disponibbli bħala preparazzjoni enżimatika li jkun fiha madwar 30 % maltodestrina.

Speċifikazzjonijiet tal-preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidaża

Parametru	Limiti tal-ispeċifikazzjonijiet
Attività	> 580 000 PPI ([1])/g (> 34,8 PPU ([2])/g)
Dehra	Microgranulate
Kulur	Abjad maħmuġ sa oranġjo safrani. Il-kulur jista' jinbidel minn lott għal lott
Materja Niexfa	> 94 %
Glutina	< 20 ppm
Metalli tqal	
Metalli tqal totali (bħal ċomb)	≤ 10 mg/kg
Ċomb	≤ 1,0 mg/kg
Arseniku	≤ 1,0 mg/kg
Kadmju	≤ 0,5 mg/kg
Merkurju	≤ 0,1 mg/kg
Speċifikazzjonijiet mikrobijoloġiċi	
L-għadd tal-kolonji aerobiċi totali	≤ 10^3 CFU/g
Ħmira u moffa totali	≤ 10^2 CFU/g
Anerobi li jnaqqsu s-sulfat	≤ 30 CFU/g
Enterobacteriaceae	< 10 CFU/g
Salmonella	Nieqsa f'25 g

Escherichia coli	Nieqsa f'25 g
Staphylococcus aureus	Nieqsa f'10 g
Pseudomonas aeruginosa	Nieqsa f'10 g
Listeria monocytogenes	Nieqsa f'25 g
Attività antimikrobika	Nieqsa
Mikotossini	Taħt il-limiti ta' detezzjoni: Aflatossina B1, B2, G2, G1 (< 0,25 µg/kg), Aflatossini totali (< 2,0 µg/kg), Okratossina A (< 0,20 µg/kg), Tossina T-2 (< 5 µg/kg), Zearalenon (< 2,5 µg/kg), Fumoniżina B1 u B2 (< 2,5 µg/kg)

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

ANNESS II

L-użi awtorizzati tal-preparazzjoni enżimatika tal-prolil oligopeptidaża prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger*

Kategorija tal-ikel	Doża massima
Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE	120 PPU [1]/jum (2,7 g tal-preparazzjoni enżimatika/jum) (2×10^6 PPI [2]/jum) għall-popolazzjoni adulta ġenerali

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