DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1387 A COMISIEI

din 24 iulie 2017

de autorizare a introducerii pe piață a unui preparat enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2017) 4975]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ([1]), în special articolul 7 alineatul (1),

întrucât:

(1) La 13 iunie 2012, societatea DSM Food Specialties a înaintat o cerere către autoritățile competente din Franța pentru introducerea pe piața Uniunii a unui preparat enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* ca ingredient alimentar nou, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Populația-țintă este populația adultă în general.

(2) La data de 31 iulie 2014, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Franța a emis raportul său de evaluare inițială. În respectivul raport, organismul a concluzionat că preparatul enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(3) La 11 noiembrie 2014, Comisia a transmis celorlalte state membre raportul de evaluare inițială.

(4) Alte state membre au formulat obiecții motivate în cursul intervalului de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(5) La 25 noiembrie 2015, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* ca ingredient alimentar nou, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(6) La 13 decembrie 2016, EFSA, în avizul său privind siguranța prolil-oligopeptidazei ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, a concluzionat că preparatul enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* este sigur în condițiile și la nivelurile de utilizare propuse ([2]).

(7) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că preparatul enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger*, în condițiile și la nivelurile de utilizare propuse, respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(8) Preparatul enzimatic de prolil-oligopeptidază nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, deoarece tulpina de *Aspergillus niger* este folosită ca adjuvant tehnologic, iar materialul derivat din microorganismul modificat genetic nu este prezent în alimentul nou.

(9) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]) stabilește cerințele pentru suplimentele alimentare. Utilizarea preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere dispozițiilor directivei respective.

([1]) JO L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal 2017*; 15(2): 4681.
([3]) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).
([4]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

(10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Fără a aduce atingere Directivei 2002/46/CE, preparatul enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger*, astfel cum se precizează în anexa I la prezenta decizie, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou destinat utilizării în suplimentele alimentare destinate populației adulte generale, în doza maximă stabilită în anexa II la prezenta decizie.

Articolul 2

Denumirea preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* autorizată prin prezenta decizie pe etichetele alimentelor este „prolil-oligopeptidază".

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Elveția.

Adoptată la Bruxelles, 24 iulie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXA I

Specificațiile preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger*

Specificația enzimei

Denumirea sistematică	Prolil-oligopeptidază
Sinonime	Prolil-endopeptidază, endopeptidază prolin-specifică endoprolilpeptidază
Masă moleculară	66 kDa
Numărul CE al enzimei	EC 3.4.21.26
Numărul CAS	72162-84-6
Sursă	o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* (GEP-44)

Descriere: Prolil-oligopeptidaza este disponibilă sub forma unui preparat enzimatic conținând maltodextrină în proporție de aproximativ 30 %.

Specificațiile preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază

Parametrul	Limite de specificație
Activitate	> 580 000 PPI [1]/g [> 34,8 PPU [2]/g]
Aspect	Microgranulat
Culoare	Alb-gălbuie până la portocalie-gălbuie Culoarea poate varia de la un lot la altul
Substanță uscată	> 94 %
Gluten	< 20 ppm
Metale grele	
Metale grele total (de ex. plumb)	≤ 10 mg/kg
Plumb	≤ 1,0 mg/kg
Arsen	≤ 1,0 mg/kg
Cadmiu	≤ 0,5 mg/kg
Mercur	≤ 0,1 mg/kg
Specificații microbiologice	
Număr total de microorganisme aerobe	≤ 10^3 CFU/g
Total drojdii și mucegaiuri	≤ 10^2 CFU/g
Bacterii anaerobe sulfitreductoare	≤ 30 CFU/g
Enterobacteriaceae	< 10 CFU/g
Salmonella	Absent în 25 g

Escherichia coli	Absent în 25 g
Staphylococcus aureus	Absent în 10 g
Pseudomonas aeruginosa	Absent în 10 g
Listeria monocytogenes	Absent în 25 g
Activitate antimicrobiană	Absentă
Micotoxine	Sub limitele de detecție: Aflatoxine B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), total Aflatoxine (< 2,0 µg/kg), Ohratoxină A (< 0,20 µg/kg), T-2 Toxină (< 5 µg/kg), Zearalenonă (< 2,5 µg/kg), Fumonisin B1 și B2 (< 2,5 µg/kg)

(1) PPI – *Protease Picomole International*.
(2) PPU – Unități de prolil-peptidază sau unități de prolin-protează.

ANEXA II

Utilizările autorizate ale preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger*

Categoria de produse alimentare	Doza de utilizare maximă
Suplimente alimentare astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	120 PPU [1]/zi (2,7 g de preparat enzimatic/zi) (2×10^6 PPI [2]/zi) pentru populația adultă generală

[1] PPU – Unități de prolil-peptidază sau unități de prolin-protează.
[2] PPI – *Protease Picomole International*.