VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/1387

z 24. júla 2017,

ktorým sa povoľuje umiestnenie enzymatického prípravku z prolyl oligopeptidázy vyrobeného z geneticky modifikovaného kmeňa *Aspergillus niger* ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2017) 4975]

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ([1]), a najmä na jeho článok 7 ods. 1,

keďže:

(1) Spoločnosť DSM Food Specialties požiadala 13. júna 2012 v zmysle článku 1 ods. 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 258/97 príslušné francúzske orgány o umiestnenie enzymatického prípravku z prolyl oligopeptidázy vyrobeného z geneticky modifikovaného kmeňa *Aspergillus niger* ako novej zložky potravín na trh Únie. Cieľovú populáciu tvorí bežná populácia dospelých osôb.

(2) Príslušný orgán Francúzska na posudzovanie potravín vydal 31. júla 2014 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V správe dospel k záveru, že enzymatický prípravok z prolyl oligopeptidázy vyrobený z geneticky modifikovaného kmeňa *Aspergillus niger* spĺňa kritériá novej zložky potravín stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(3) Komisia zaslala prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom 11. novembra 2014.

(4) Niektoré členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97.

(5) Komisia sa 25. novembra 2015 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) s požiadavkou, aby vykonal dodatočné posúdenie enzymatického prípravku z prolyl oligopeptidázy vyrobeného z geneticky modifikovaného kmeňa *Aspergillus niger* ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(6) Úrad EFSA 13. decembra 2016 vo svojom stanovisku o bezpečnosti prolyl oligopeptidázy ako novej zložky potravín podľa nariadenia (ES) č. 258/97 dospel k záveru, že enzymatický prípravok z prolyl oligopeptidázy vyrobený z geneticky modifikovaného kmeňa *Aspergillus niger* je pri navrhovaných množstvách a podmienkach použitia bezpečný ([2]).

(7) Uvedené stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na potvrdenie, že enzymatický prípravok z prolyl oligopeptidázy vyrobený z geneticky modifikovaného kmeňa *Aspergillus niger* v navrhovaných množstvách a podmienkach použitia spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(8) Enzymatický prípravok z prolyl oligopeptidázy nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ([3]) o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách, keďže geneticky modifikovaný kmeň *Aspergillus niger* sa používa ako technologická pomocná látka a materiál pochádzajúci z geneticky modifikovaného mikroorganizmu nie je prítomný v novej potravine.

(9) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie enzymatického prípravku z prolyl oligopeptidázy vyrobeného z geneticky modifikovaného kmeňa *Aspergillus niger* by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.

([1]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(2): 4681.
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).
([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

(10) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2002/46/ES, enzymatický prípravok z prolyl oligopeptidázy vyrobený z geneticky modifikovaného kmeňa *Aspergillus niger* uvedený v prílohe I k tomuto rozhodnutiu možno umiestniť na trh Únie ako novú zložku potravín na použitie vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu dospelých osôb s maximálnou dávkou stanovenou v prílohe II k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Enzymatický prípravok z prolyl oligopeptidázy vyrobený z geneticky modifikovaného kmeňa *Aspergillus niger* povolený týmto rozhodnutím musí byť na označení potravín, ktoré ho obsahujú, označený slovami „prolyl oligopeptidáza“.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Švajčiarsko.

V Bruseli 24. júla 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA I

Špecifikácie enzymatického prípravku z prolyl oligopeptidázy vyrobeného z geneticky modifikovaného kmeňa *Aspergillus niger*

Špecifikácia enzýmu

Systematický názov	Prolyl oligopeptidáza
Synonymá	Prolyl endopeptidáza, prolínová endopeptidáza, endoprolylpeptidáza
Molekulová hmotnosť	66 kDa
Číslo podľa Komisie pre enzýmy	EC 3.4.21.26
Číslo CAS	72162-84-6
Zdroj	Geneticky modifikovaný kmeň *Aspergillus niger* (GEP-44)

Opis: Prolyl oligopeptidáza je dostupná ako enzymatický prípravok obsahujúci približne 30 % maltodextrínu.

Špecifikácie enzymatického prípravku z prolyl oligopeptidázy

Ukazovateľ	Limity špecifikácie
Účinnosť	> 580 000 PPI ([1])/g (> 34,8 PPU ([2])/g)
Vzhľad	Mikrogranulát
Farba	Špinavobiela až oranžovo žltkastá. Farba môže byť v rámci jednotlivých šarží rozdielna.
Sušina	> 94 %
Glutén	< 20 ppm
Ťažké kovy	
Ťažké kovy spolu (ako olovo)	≤ 10 mg/kg
Olovo	≤ 1,0 mg/kg
Arzén	≤ 1,0 mg/kg
Kadmium	≤ 0,5 mg/kg
Ortuť	≤ 0,1 mg/kg
Mikrobiologické špecifikácie	
Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov	≤ 10^3 CFU/g
Kvasinky a plesne spolu	≤ 10^2 CFU/g
Sulfit redukujúce anaeróbne organizmy	≤ 30 CFU/g
Enterobacteriaceae	< 10 CFU/g
Salmonella	Neprítomná v 25 g

Escherichia coli	Neprítomná v 25 g
Staphylococcus aureus	Neprítomný v 10 g
Pseudomonas aeruginosa	Neprítomný v 10 g
Listeria monocytogenes	Neprítomná v 25 g
Antimikrobiálna aktivita	Neprítomná
Mykotoxíny	Pod medznými limitmi detekcie: aflatoxín B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoxíny spolu (< 2,0 µg/kg), ochratoxín A (< 0,20 µg/kg), T-2 toxín (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonizín B1 a B2 (< 2,5 µg/kg)

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

PRÍLOHA II

Povolené použitia enzymatického prípravku z prolyl oligopeptidázy vyrobeného z geneticky modifikovaného kmeňa *Aspergillus niger*

Kategória potravín	Maximálna dávka
Výživové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES	120 PPU [1]/denne (2,7 g enzymatického prípravku/denne) (2×10^6 PPI [2]/denne) v prípade bežnej populácie dospelých osôb

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