KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1387

av den 24 juli 2017

om tillstånd för utsläppande på marknaden av ett enzympreparat av prolyloligopeptidas framställt med en genetiskt modifierad stam av *Aspergillus niger* som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2017) 4975]

(Endast den engelska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ([1]), särskilt artikel 7.1, och

av följande skäl:

(1) Den 13 juni 2012 ansökte företaget DSM Food Specialties hos de behöriga myndigheterna i Frankrike om att få släppa ut ett enzympreparat av prolyloligopeptidas framställt med en genetiskt modifierad stam av *Aspergillus niger* på marknaden som ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 d i förordning (EG) nr 258/97. Målgruppen är den vuxna befolkningen i allmänhet.

(2) Den 31 juli 2014 utfärdade Frankrikes behöriga organ för utvärdering av livsmedel sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att enzympreparatet av prolyloligopeptidas framställt med en genetiskt modifierad stam av *Aspergillus niger* uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 11 november 2014.

(4) Motiverade invändningar framfördes av de andra medlemsstaterna inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97.

(5) Den 25 november 2015 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en kompletterande utvärdering av enzympreparatet av prolyloligopeptidas framställt med en genetiskt modifierad stam av *Aspergillus niger* som ny livsmedelsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.

(6) Den 13 december 2016 konstaterade Efsa i sitt yttrande om säkerheten hos prolyloligopeptidas som ny livsmedelsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 att enzympreparatet av prolyloligopeptidas framställt med en genetiskt modifierad stam av *Aspergillus niger* är säkert vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna ([2]).

(7) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att enzympreparatet av prolyloligopeptidas framställt med en genetiskt modifierad stam av *Aspergillus niger* vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(8) Enzympreparat av prolyloligopeptidas omfattas inte av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ([3]), eftersom den genetiskt modifierade stammen av *Aspergillus niger* används som processhjälpmedel och det material som härstammar från den genetiskt modifierade mikroorganismen inte förekommer i det nya livsmedlet.

(9) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([4]) fastställs krav för kosttillskott. Användningen av enzympreparatet av prolyloligopeptidas framställt med en genetiskt modifierad stam av *Aspergillus niger* bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i det direktivet.

([1]) EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) *EFSA Journal*, vol.15(2017):2, artikelnr 4681.
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).
([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

(10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Enzympreparatet av prolyloligopeptidas framställt med en genetiskt modifierad stam av *Aspergillus niger* enligt specifikationen i bilaga I till detta beslut får, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2002/46/EG, släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens för användning i kosttillskott avsedda för den vuxna befolkningen i allmänhet med en högsta dos som fastställs i bilaga II till detta beslut.

Artikel 2

Det enzympreparat av prolyloligopeptidas framställt med en genetiskt modifierad stam av *Aspergillus niger* som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel benämnas ”prolyloligopeptidas”.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till DSM Nutritional Products Ltd, Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, SCHWEIZ.

Utfärdat i Bryssel den 24 juli 2017.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Specifikationer för enzympreparatet av prolyloligopeptidas framställt med en genetiskt modifierad stam av *Aspergillus niger*

Specifikation för enzymet

Systematiskt namn	Prolyloligopeptidas
Synonymer	Prolylendopeptidas, prolin-specifik endopeptidas, endoprolylpeptidas
Molekylvikt	66 kDa
Enzymkommissionens nummer	EC 3.4.21.26
CAS-nummer	72162-84-6
Källa	En genetiskt modifierad stam av *Aspergillus niger* (GEP-44)

Beskrivning: Prolyloligopeptidas finns tillgänglig som enzympreparat innehållande ca 30 % maltodextrin.

Specifikationer för enzympreparatet av prolyloligopeptidas

Parameter	Specifikationsgränser
Aktivitet	> 580 000 PPI ([1])/g (> 34,8 PPU ([2])/g)
Utseende	Mikrogranulat
Färg	Benvitt till gulaktigt orange. Färgen kan variera mellan tillverkningssatserna.
Torrsubstans	> 94 %
Gluten	< 20 ppm
Tungmetaller	
Tungmetaller totalt (som bly)	≤ 10 mg/kg
Bly	≤ 1,0 mg/kg
Arsenik	≤ 1,0 mg/kg
Kadmium	≤ 0,5 mg/kg
Kvicksilver	≤ 0,1 mg/kg
Mikrobiologiska specifikationer	
Aeroba mikroorganismer totalt	≤ 10^3 CFU/g
Jäst och mögel totalt	≤ 10^2 CFU/g
Sulfitreducerande anaeroba bakterier	≤ 30 CFU/g
Enterobacteriaceae	< 10 CFU/g
Salmonella	Ej påvisade i 25 g

Escherichia coli	Ej påvisade i 25 g
Staphylococcus aureus	Ej påvisade i 10 g
Pseudomonas aeruginosa	Ej påvisade i 10 g
Listeria monocytogenes	Ej påvisade i 25 g
Antimikrobiell aktivitet	Ej påvisad
Mykotoxiner	Under detektionsgränserna: aflatoxin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), summan aflatoxiner (< 2,0 µg/kg), ochratoxin A (< 0,20 µg/kg), T-2-toxin (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonisin B1 och B2 (< 2,5 µg/kg)

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

BILAGA II

Godkänd användning av enzympreparatet av prolyloligopeptidas framställt med en genetiskt modifierad stam av *Aspergillus niger*

Livsmedelskategori	Högsta dos
Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG	120 PPU [1]/dag (2,7 g enzympreparat/dag) (2×10^6 PPI [2]/dag) för den vuxna befolkningen i allmänhet

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