

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1387**z dnia 24 lipca 2017 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu preparatu enzymatycznego oligopeptydazy proliilowej wytwarzanej ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Aspergillus niger* jako nowego składnika żywności na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4975)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 13 czerwca 2012 r. przedsiębiorstwo DSM Food Specialties zwróciło się do właściwych organów Francji z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii preparatu enzymatycznego oligopeptydazy proliilowej wytwarzanej ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Aspergillus niger* jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 258/97. Populacją docelową jest ogólna populacja osób dorosłych.
- (2) W dniu 31 lipca 2014 r. właściwy organ ds. oceny żywności we Francji wydał sprawozdanie ze wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym organ ten stwierdził, że preparat enzymatyczny oligopeptydazy proliilowej wytwarzanej ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Aspergillus niger* spełnia kryteria dla nowego składnika żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 11 listopada 2014 r. Komisja przekazała sprawozdanie ze wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 inne państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw.
- (5) W dniu 25 listopada 2015 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) o dokonanie dodatkowej oceny preparatu enzymatycznego oligopeptydazy proliilowej wytwarzanej ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Aspergillus niger* jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (6) W dniu 13 grudnia 2016 r. w swojej opinii dotyczącej bezpieczeństwa oligopeptydazy proliilowej jako nowego składnika żywności, dokonanej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, Urząd stwierdził, że preparat enzymatyczny oligopeptydazy proliilowej wytwarzanej ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Aspergillus niger* jest bezpieczny w proponowanym zastosowaniu i przy proponowanych poziomach stosowania ⁽²⁾.
- (7) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że preparat enzymatyczny oligopeptydazy proliilowej wytwarzanej ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Aspergillus niger* w proponowanym zastosowaniu i przy proponowanych poziomach stosowania spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) Preparat enzymatyczny oligopeptydazy proliilowej jest poza zakresem rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽³⁾, ponieważ zmodyfikowany genetycznie szczep *Aspergillus niger* jest stosowany jako substancja pomocnicza w przetwórstwie, a materiał pochodzący z genetycznie zmodyfikowanego mikroorganizmu nie występuje w nowej żywności.
- (9) Dyrektywą 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie preparatu enzymatycznego oligopeptydazy proliilowej wytwarzanej ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Aspergillus niger*, nie naruszając przepisów wspomnianej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(2): 4681.⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie naruszając przepisów dyrektywy 2002/46/WE, zezwala się na wprowadzanie do obrotu w Unii preparatu enzymatycznego oligopeptydazy prolilowej wytwarzanej ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Aspergillus niger*, zgodnego ze specyfikacją w załączniku I do niniejszej decyzji, jako nowego składnika żywności do stosowania w suplementach diety przeznaczonych dla ogólnej populacji osób dorosłych w maksymalnej dawce określonej w załączniku II do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Preparat enzymatyczny oligopeptydazy prolilowej wytwarzanej ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Aspergillus niger* dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie środków spożywczych jako „oligopeptydaza prolilowa”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Szwajcaria.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Specyfikacja preparatu enzymatycznego oligopeptydazy prolilowej wytwarzanej ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Aspergillus niger**Specyfikacja enzymu*

Nazwa systematyczna	Oligopeptydaza prolilowa
Nazwy synonimowe	Endopeptydaza prolilowa, specyficzna endopeptydaza prolinowa, prolylendopeptydaza
Masa cząsteczkowa	66 kDa
Numer według Komisji ds. Enzymów	EC 3.4.21.26
Numer CAS	72162-84-6
Źródło	Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Opis: Oligopeptydaza prolilowa jest dostępna w formie preparatu enzymatycznego zawierającego około 30 % maltodekstryny.

Specyfikacje preparatu enzymatycznego oligopeptydazy prolilowej

Parametr	Limity specyfikacji
Działanie	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Wygląd	Mikrogranulat
Barwa	Od białawej do pomarańczowo-żółtawej. Poszczególne partie mogą się różnić barwą.
Sucha masa	> 94 %
Gluten	< 20 ppm

Metale ciężkie

Metale ciężkie łącznie (jako ołów)	≤ 10 mg/kg
Ołów	≤ 1,0 mg/kg
Arsen	≤ 1,0 mg/kg
Kadm	≤ 0,5 mg/kg
Rtęć	≤ 0,1 mg/kg

Specyfikacja mikrobiologiczna

Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych	≤ 10 ³ jtk/g
Całkowita ilość grzybów i pleśni	≤ 10 ³ jtk/g
Bakterie beztlenowe redukujące siarczyny	≤ 30 CFU/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 CFU/g
<i>Salmonella</i>	Nieobecna w 25 g

Pałeczki okrężnicy (<i>Escherichia coli</i>)	Nieobecna w 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nieobecna w 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nieobecna w 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nieobecna w 25 g
Działanie przeciwdrobnoustrojowe	Brak
Mikotoksyny	Poniżej granicy wykrywalności: aflatoksyna B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoksyny ogółem (< 2,0 µg/kg), ochratoksyna A (< 0,20 µg/kg), toksyna T-2 (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonizyna B1 i B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI – Protease Picomole International

(²) PPU – jednostki peptydaz prolinowych (Prolyl Peptidase Units lub Proline Protease Units)

ZAŁĄCZNIK II

Dopuszczone stosowanie preparatu enzymatycznego oligopeptydazy proliłowej wytwarzanej ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Aspergillus niger*

Rodzaj żywności	Dawka maksymalna
Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE	120 PPU ⁽¹⁾ /dzień (2,7 g preparatu enzymatycznego/dzień) (2 × 10 ⁶ PPI ⁽²⁾ /dzień) dla ogólnej populacji osób dorosłych

⁽¹⁾ PPU – jednostki peptydaz proliłowych (Prolyl Peptidase Units lub Proline Protease Units)

⁽²⁾ PPI – Protease Picomole International