

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1387**ze dne 24. července 2017,****kterým se povoluje uvedení přípravku enzymu prolyloligopeptidázy z geneticky modifikovaného kmene *Aspergillus niger* na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97**

(oznámeno pod číslem C(2017) 4975)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 13. června 2012 podala společnost DSM Food Specialties u příslušných orgánů ve Francii žádost o uvedení přípravku enzymu prolyloligopeptidázy z geneticky modifikovaného kmene *Aspergillus niger* na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 258/97. Cílovou skupinou je běžná dospělá populace.
- (2) Dne 31. července 2014 vydal příslušný francouzský subjekt pro posuzování potravin zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že přípravek enzymu prolyloligopeptidázy z geneticky modifikovaného kmene *Aspergillus niger* splňuje kritéria pro novou složku potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (3) Dne 11. listopadu 2014 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.
- (4) Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vzneslo několik členských států odůvodněné námitky.
- (5) Dne 25. listopadu 2015 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) a požádala jej o další posouzení přípravku enzymu prolyloligopeptidázy z geneticky modifikovaného kmene *Aspergillus niger* jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.
- (6) Dne 13. prosince 2016 dospěl úřad EFSA ve svém vědeckém stanovisku týkajícím se bezpečnosti prolyloligopeptidázy jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 k závěru, že přípravek enzymu prolyloligopeptidázy z geneticky modifikovaného kmene *Aspergillus niger* je při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití bezpečný ⁽²⁾.
- (7) Uvedené stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití splňuje přípravek enzymu prolyloligopeptidázy z geneticky modifikovaného kmene *Aspergillus niger* kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Přípravek enzymu prolyloligopeptidázy spadá mimo oblast působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ⁽³⁾, protože geneticky modifikovaný kmen *Aspergillus niger* se používá jako pomocná látka a materiál pocházející z geneticky modifikovaného mikroorganismu není v nové potravíně obsažen.
- (9) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Použití přípravku enzymu prolyloligopeptidázy z geneticky modifikovaného kmene *Aspergillus niger* by mělo být povoleno, aniž jsou dotčena ustanovení uvedené směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4681.⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přípravek enzymu prolyloligopeptidázy z geneticky modifikovaného kmene *Aspergillus niger*, jak je specifikován v příloze I tohoto rozhodnutí, může být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití v doplňcích stravy určených obecné dospělé populaci v maximální dávce stanovené v příloze II tohoto rozhodnutí, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Označení přípravku enzymu prolyloligopeptidázy z geneticky modifikovaného kmene *Aspergillus niger*, povoleného tímto rozhodnutím, na etiketě potravin zní „prolyloligopeptidáza“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Švýcarsko.

V Bruselu dne 24. července 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA I

Specifikace přípravku enzymu prolyloligopeptidázy z geneticky modifikovaného kmene *Aspergillus niger**Specifikace enzymu*

Systematický název	Prolyloligopeptidáza
Synonyma	Prolylendopeptidáza, prolin-specifická endopeptidáza, endoprolylpeptidáza
Molekulová hmotnost	66 kDa
Číslo podle komise pro enzymy	EC 3.4.21.26
Číslo CAS	72162-84-6
Zdroj	Geneticky modifikovaný kmen <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Popis: Prolyloligopeptidáza je dostupná jako přípravek enzymu obsahující přibližně 30 % maltodextrinu.

Specifikace přípravku enzymu prolyloligopeptidázy

Parametr	Limity specifikací
Aktivita	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Vzhled	Mikrogranulát
Barva	Krémově bílá až žlutavě oranžová. Barva se může u jednotlivých šarží lišit
Sušina	> 94 %
Lepek	< 20 ppm

Těžké kovy

Těžké kovy celkem (jako olovo)	≤ 10 mg/kg
Olovo	≤ 1,0 mg/kg
Arsen	≤ 1,0 mg/kg
Kadmium	≤ 0,5 mg/kg
Rtuť	≤ 0,1 mg/kg

Mikrobiologické specifikace

Celkový počet aerobních mikroorganismů	≤ 10 ³ CFU/g
Počet kvasinek a plísní celkem	≤ 10 ² CFU/g
Anaerobní bakterie redukující siřičitany	≤ 30 CFU/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 CFU/g
<i>Salmonella</i>	Nepřítomná v 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Nepřítomná v 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nepřítomná v 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nepřítomná v 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nepřítomná v 25 g
Antimikrobiální aktivita	Nepřítomná
Mykotoxiny	Pod mezí detekce: aflatoxin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoxiny celkem (< 2,0 µg/kg), ochratoxin A (< 0,20 µg/kg), T-2 toxin (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonisin B1 a B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI – Protease Picomole International

(²) PPU – Prolylpeptidázové jednotky nebo prolinproteázové jednotky

PŘÍLOHA II

Povolená použití přípravku enzymu prolyloligopeptidázy z geneticky modifikovaného kmene *Aspergillus niger*

Kategorie potravin	Maximální dávka
Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES	120 PPU ⁽¹⁾ /den (2,7 g přípravku enzymu/den) (2×10^6 PPI ⁽²⁾ /den) pro obecnou dospělou populaci
⁽¹⁾ PPU – Prolylpeptidázové jednotky nebo prolinproteázové jednotky	
⁽²⁾ PPI – Protease Picomole International	