

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1387 DER KOMMISSION**vom 24. Juli 2017****zur Genehmigung des Inverkehrbringens einer Enzymzubereitung aus Prolylloleptidase, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Aspergillus niger*, als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4975)***(Nur der englische Text ist verbindlich)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 13. Juni 2012 beantragte die Firma DSM Food Specialties bei den zuständigen Behörden Frankreichs die Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union einer Enzymzubereitung aus Prolylloleptidase, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Aspergillus niger*, als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Zielgruppe ist die allgemeine erwachsene Bevölkerung.
- (2) Die zuständige französische Lebensmittelprüfstelle legte am 31. Juli 2014 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass eine Enzymzubereitung aus Prolylloleptidase, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Aspergillus niger*, die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.
- (3) Am 11. November 2014 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben.
- (5) Am 25. November 2015 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung einer Enzymzubereitung aus Prolylloleptidase, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Aspergillus niger*, als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.
- (6) Am 13. Dezember 2016 gelangte die EFSA in ihrer Stellungnahme ⁽²⁾ zur Sicherheit von Prolylloleptidase als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zu dem Schluss, dass die Enzymzubereitung aus Prolylloleptidase, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Aspergillus niger*, für die vorgeschlagene Verwendung und die vorgeschlagenen Verwendungsmengen sicher ist.
- (7) Die Angaben in der Stellungnahme erlauben die Feststellung, dass die Enzymzubereitung aus Prolylloleptidase, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Aspergillus niger*, im Rahmen der vorgeschlagenen Verwendung und der vorgeschlagenen Verwendungsmengen die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (8) Die Enzymzubereitung aus Prolylloleptidase fällt nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ⁽³⁾, da der genetisch veränderte Stamm von *Aspergillus niger* als Verarbeitungshilfsstoff verwendet wird und Material des genetisch veränderten Mikroorganismus im neuartigen Lebensmittel nicht vorhanden ist.
- (9) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung der Enzymzubereitung aus Prolylloleptidase, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Aspergillus niger*, sollte unbeschadet der Bestimmungen der genannten Richtlinie zugelassen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(2): 4681.⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).⁽⁴⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

- (10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Enzymzubereitung aus Prolyl oligopeptidase, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Aspergillus niger*, gemäß der Spezifikation in Anhang I dieses Beschlusses darf unbeschadet der Richtlinie 2002/46/EG als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine erwachsene Bevölkerung in der in Anhang II dieses Beschlusses festgelegten Höchstdosis in der Union in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen Enzymzubereitung aus Prolyl oligopeptidase, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Aspergillus niger*, die in der Kennzeichnung der Lebensmittel anzugeben ist, lautet „Prolyl oligopeptidase“.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Schweiz, gerichtet.

Brüssel, den 24. Juli 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Spezifikationen der Enzymzubereitung aus Prolyl oligopeptidase, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Aspergillus niger*

Spezifikation des Enzyms

Systematischer Name	Prolyl oligopeptidase
Synonyme	Prolylendopeptidase, prolinspezifische Endopeptidase, Endoprolylpeptidase
Molmasse	66 kDa
Nummer der Enzymkommission	EC 3.4.21.26
CAS-Nummer	72162-84-6
Quelle	Genetisch veränderter Stamm von <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Beschreibung: Prolyl oligopeptidase ist als Enzymzubereitung verfügbar, die ca. 30 % Maltodextrin enthält.

Spezifikationen der Enzymzubereitung aus Prolyl oligopeptidase

Parameter	Spezifikationsgrenzwerte
Aktivität	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Erscheinungsform	Mikrogranulat
Farbe	Cremerfarben bis gelblich-orangefarben. Die Farbe kann sich von Charge zu Charge ändern.
Trockenmasse	> 94 %
Gluten	< 20 ppm
Schwermetalle	
Schwermetalle insgesamt (wie Blei)	≤ 10 mg/kg
Blei	≤ 1,0 mg/kg
Arsen	≤ 1,0 mg/kg
Cadmium	≤ 0,5 mg/kg
Quecksilber	≤ 0,1 mg/kg
Mikrobiologische Spezifikationen	
Gesamtzahl der aeroben Keime	≤ 10 ³ KBE/g
Gesamtzahl Hefen und Schimmel	≤ 10 ² KBE/g
Sulfitreduzierende Anaerobier	≤ 30 KBE/g
<i>Enterobakterien</i>	< 10 KBE/g
<i>Salmonellen</i>	in 25 g nicht nachweisbar

<i>Escherichia coli</i>	in 25 g nicht nachweisbar
<i>Staphylococcus aureus</i>	in 10 g nicht nachweisbar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	in 10 g nicht nachweisbar
<i>Listeria monocytogenes</i>	in 25 g nicht nachweisbar
Antimikrobielle Aktivität	nicht nachweisbar
Mykotoxine	Unter den Nachweisgrenzen: Aflatoxin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), Aflatoxine insgesamt (< 2,0 µg/kg), Ochratoxin A (< 0,20 µg/kg), T-2-Toxin (< 5 µg/kg), Zea-ralenon (< 2,5 µg/kg), Fumonisin B1 und B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI — Protease Picomole International

(²) PPU — Prolyl Peptidase Units oder Proline Protease Units

ANHANG II

Zugelassene Verwendungen der Enzymzubereitung aus Prolyl oligopeptidase, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Aspergillus niger*

Lebensmittelkategorie	Höchstdosis
Nahrungsergänzungsmittel gemäß Richtlinie 2002/46/EG	120 PPU ⁽¹⁾ /Tag (2,7 g Enzymzubereitung/Tag) (2×10^6 PPI ⁽²⁾ /Tag) für die allgemeine erwachsene Bevölkerung

⁽¹⁾ PPU — Prolyl Peptidase Units oder Proline Protease Units

⁽²⁾ PPI — Protease Picomole International