

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/1387 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουλίου 2017

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης παραγόμενου με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* ως νέου συστατικού τροφίμων δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 4975]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 13 Ιουνίου 2012 η εταιρεία DSM Food Specialties υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές της Γαλλίας για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης παραγόμενου με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Ο στοχευόμενος πληθυσμός είναι ο γενικός πληθυσμός ενηλίκων.
- (2) Στις 31 Ιουλίου 2014 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Γαλλίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* πληροί τα κριτήρια για τα νέα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (3) Στις 11 Νοεμβρίου 2014 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη.
- (4) Άλλα κράτη μέλη διατύπωσαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (5) Στις 25 Νοεμβρίου 2015 η Επιτροπή απευθύνθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης παραγόμενο με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (6) Στις 13 Δεκεμβρίου 2016 η EFSA, με τη γνώμη της σχετικά με την ασφάλεια της προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης το οποίο παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* είναι ασφαλές για την προτεινόμενη χρήση και τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης ⁽²⁾.
- (7) Η γνώμη αυτή παρέχει επαρκή βάση για να καθορισθεί ότι το ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger*, στην προτεινόμενη χρήση και τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης, πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Το ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, καθώς το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος *Aspergillus niger* χρησιμοποιείται ως βοηθητικό μέσο επεξεργασίας και το υλικό που προέρχεται από τον γενετικά τροποποιημένο μικροοργανισμό δεν είναι παρόν στο νέο τρόφιμο.
- (9) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ ορίζει τις απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των όρων της εν λόγω οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017· 15(2): 4681.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, το ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger*, όπως ορίζεται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης, μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων, με ανώτατη δόση που καθορίζεται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Το ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* και το οποίο εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση θα αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων με την ονομασία «προλυλική ολιγοπεπτιδάση».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Ελβετία.

Βρυξέλλες, 24 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

—

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Προδιαγραφές του ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger*

Προδιαγραφές του ενζύμου

Συστηματική ονομασία	Προλυλική ολιγοπεπτιδάση
Συνώνυμα	Προλυλική ενδοπεπτιδάση, ενδοπεπτιδάση ειδική για την προλίνη, ενδοπρολυλοπεπτιδάση
Μοριακό βάρος	66 kDa
Αριθμός της επιτροπής ενζύμων	EC 3.4.21.26
Αριθμός CAS	72162-84-6
Πηγή	Γενετικά τροποποιημένο στέλεχος <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Περιγραφή: Η προλυλική ολιγοπεπτιδάση προσφέρεται ως ενζυμικό παρασκεύασμα που περιέχει μαλτοδεξτρίνη σε ποσοστό περίπου 30 %.

Προδιαγραφές του ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης

Παράμετρος	Όρια των προδιαγραφών
Δραστηριότητα	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Εμφάνιση	Μικροκοκκία
Χρώμα	Υπόλευκο έως πορτοκαλοκίτρινο. Το χρώμα ενδέχεται να διαφέρει από παρτίδα σε παρτίδα
Ξηρά ουσία	> 94 %
Γλουτένη	< 20 ppm
Βαρέα μέταλλα	
Σύνολο βαρέων μετάλλων (ως μόλυβδος)	≤ 10 mg/kg
Μόλυβδος	≤ 1,0 mg/kg
Αρσενικό	≤ 1,0 mg/kg
Κάδμιο	≤ 0,5 mg/kg
Υδράργυρος	≤ 0,1 mg/kg
Μικροβιολογικές προδιαγραφές	
Ολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών	≤ 10 ³ CFU/g
Συνολικοί ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες	≤ 10 ² CFU/g
Αναερόβια θειοαναγωγή	≤ 30 CFU/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 CFU/g
<i>Salmonella</i>	Απουσία σε 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Απουσία σε 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Απουσία σε 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Απουσία σε 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Απουσία σε 25 g
Αντιμικροβιακή δραστηριότητα	Απουσία
Μυκοτοξίνες	Κάτω από τα όρια ανίχνευσης: Αφλατοξίνη B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), συνολικές αφλατοξίνες (< 2,0 µg/kg), ωχρατοξίνη A (< 0,20 µg/kg), τοξίνη T-2 (< 5 µg/kg), ζεα-ραλενόνη (< 2,5 µg/kg), φουμονισίνη B1 και B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI — Protease Picomole International (διεθνείς μονάδες μέτρησης πρωτεασών)

(²) PPU — Prolyl Peptidase Units ή Proline Protease Units (μονάδες προλυλικής πρωτεάσης ή μονάδες προλινικής πρωτεάσης)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Εγκεκριμένες χρήσεις του ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger*

Κατηγορία τροφίμων	Μέγιστη δόση
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	120 PPU ⁽¹⁾ /ημέρα (2,7 g ενζυμικού παρασκευάσματος/ημέρα) (2 × 10 ⁶ PPI ⁽²⁾ /ημέρα) για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων.

⁽¹⁾ PPU — Prolyl Peptidase Units ή Proline Protease Units (μονάδες προλυλικής πρωτεάσης ή μονάδες προλινικής πρωτεάσης)
⁽²⁾ PPI — Protease Picomole International (διεθνείς μονάδες μέτρησης πρωτεασών)