

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1387 DE LA COMISIÓN

de 24 de julio de 2017

**por la que se autoriza la comercialización de un preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2017) 4975]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 7, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 13 de junio de 2012, la empresa DSM Food Specialties presentó una solicitud a las autoridades competentes de Francia para comercializar un preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario a tenor de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) n.º 258/97. El preparado enzimático está destinado a la población adulta en general.
- (2) El 31 de julio de 2014, el organismo francés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que el preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* cumple los criterios de los nuevos ingredientes alimentarios que figuran en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 11 de noviembre de 2014, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) Varios Estados miembros presentaron objeciones motivadas en el plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (5) El 25 de noviembre de 2015, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional de un preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 13 de diciembre de 2016, la EFSA, en su dictamen sobre la seguridad de la prolil-oligopeptidasa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97, llegó a la conclusión de que el preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* era seguro para los usos propuestos y en los niveles indicados <sup>(2)</sup>.
- (7) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que el preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger*, en el uso y a los niveles propuestos, cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa no pertenece al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(3)</sup>, ya que la cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* se utiliza como ayuda a la transformación y el material derivado del microorganismo modificado genéticamente no está presente en el nuevo alimento.
- (9) En la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> se establecen requisitos para los complementos alimenticios. El uso del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* debe autorizarse sin perjuicio de las disposiciones de dicha Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2017; 15(2): 4681.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE, se autoriza la comercialización en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario, para ser utilizado en complementos alimenticios destinados a la población adulta en general, de un preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger*, según lo especificado en el anexo I de la presente Decisión y con la dosis máxima establecida en el anexo II de esta.

*Artículo 2*

La denominación del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* autorizado por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios será «prolil-oligopeptidasa».

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión será DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Suiza.

Hecho en Bruselas, el 24 de julio de 2017.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

—

## ANEXO I

**Especificaciones del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger***

*Especificaciones de la enzima*

Denominación sistemática	Prolil-oligopeptidasa
Sinónimos	Prolil-endopeptidasa, endopeptidasa específica de prolina, endoprolilpeptidasa
Peso molecular	66 kDa
Código de la Comisión Enzimática	EC 3.4.21.26
Número CAS	72162-84-6
Fuente	Una cepa modificada genéticamente de <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

*Descripción:* La prolil-oligopeptidasa está disponible como preparado enzimático que contiene aproximadamente un 30 % de maltodextrina.

*Especificaciones del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa*

<b>Parámetro</b>	Límites de las especificaciones
<b>Actividad</b>	> 580 000 PPI <sup>(1)</sup> /g (> 34,8 PPU <sup>(2)</sup> /g)
<b>Aspecto</b>	Microgranulado
<b>Color</b>	De blanquecino a naranja amarillento. El color puede variar de un lote a otro.
<b>Materia seca</b>	> 94 %
<b>Gluten</b>	< 20 ppm
<b>Metales pesados</b>	
Total de metales pesado (como plomo)	≤ 10 mg/kg
Plomo	≤ 1,0 mg/kg
Arsénico	≤ 1,0 mg/kg
Cadmio	≤ 0,5 mg/kg
Mercurio	≤ 0,1 mg/kg
<b>Especificaciones microbiológicas</b>	
Total de organismos aerobios en placa	≤ 10 <sup>3</sup> UFC/g
Total de levaduras y mohos	≤ 10 <sup>2</sup> UFC/g
Anaerobios sulfito-reductores	≤ 30 UFC/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 UFC/g
<i>Salmonella</i>	Ausente en 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Ausente en 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente en 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausente en 25 g
Actividad antimicrobiana	Ausente
Micotoxinas	Por debajo de los límites de detección: Aflatoxina B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), total de aflatoxinas (< 2,0 µg/kg), ocratoxina A (< 0,20 µg/kg), toxina T-2 (< 5 µg/kg), zearalenona (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 y B2 (< 2,5 µg/kg)

(<sup>1</sup>) PPI: picomol de proteinasa internacional (*Protease Picomole International*)

(<sup>2</sup>) PPU: unidades de prolil-peptidasa (*Prolyl Peptidase Units*) o unidades de proteinasa prolina (*Proline Protease Units*)

## ANEXO II

**Usos autorizados del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger***

Categoría de alimentos	Dosis máxima
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	120 PPU <sup>(1)</sup> /día (2,7 g de preparado enzimático/día) ( $2 \times 10^6$ PPI <sup>(2)</sup> /día) en el caso de la población adulta en general

<sup>(1)</sup> PPU: unidades de prolil-peptidasa (*Prolyl Peptidase Units*) o unidades de proteinasa prolina (*Proline Protease Units*)  
<sup>(2)</sup> PPI: picomol de proteinasa internacional (*Protease Picomole International*)