

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1387,**annettu 24 päivänä heinäkuuta 2017,****luvan antamisesta *Aspergillus nigerin* muuntogeenistä lajiketta käyttäen tuotetun prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmisteen saattamiseksi markkinoille elintarvikkeen uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4975)***(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) DSM Food Specialties esitti 13 päivänä kesäkuuta 2012 Ranskan toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen saattaa *Aspergillus nigerin* muuntogeenistä lajiketta käyttäen tuotetun prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmisteen unionin markkinoille asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeen uutena ainesosana. Kohderyhmä on koko aikuisväestö.
- (2) Ranskan toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 31 päivänä heinäkuuta 2014 ensiarvioraporttinsa. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että *Aspergillus nigerin* muuntogeenistä lajiketta käyttäen tuotettu prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeen uudelle ainesosalle asetetut arviointiperusteet.
- (3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 11 päivänä marraskuuta 2014.
- (4) Muut jäsenvaltiot esittivät perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa.
- (5) Komissio pyysi 25 päivänä marraskuuta 2015 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tekemään lisäarvioinnin *Aspergillus nigerin* muuntogeenistä lajiketta käyttäen tuotetusta prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmisteesta elintarvikkeen uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.
- (6) EFSA totesi 13 päivänä joulukuuta 2016 antamassaan tieteellisessä lausunnossa prolyylioligopeptidaasin turvallisuudesta elintarvikkeen uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti, että *Aspergillus nigerin* muuntogeenistä lajiketta käyttäen tuotettua prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmistetta on turvallista käyttää ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötasolla ⁽²⁾.
- (7) Kyseinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että *Aspergillus nigerin* muuntogeenistä lajiketta käyttäen tuotettu prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmiste täyttää ehdotetussa käyttötarkoituksessa ja ehdotetuilla käyttötasolla käytettynä asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistetut arviointiperusteet.
- (8) Prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmiste kuuluu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽³⁾ soveltamisalan ulkopuolelle, koska *Aspergillus nigerin* muuntogeenistä lajiketta käytetään valmistuksen apuaineena eikä muuntogeenisestä mikro-organismista johdettua ainesta ole uuselintarvikkeessa.
- (9) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽⁴⁾ säädetään ravintolisistä. Olisi annettava lupa käyttää *Aspergillus nigerin* muuntogeenistä lajiketta käyttäen tuotettua prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmistetta, sanotun kuitenkin rajoittamatta edellä mainitun direktiivin säännöksiä.

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(2): 4681.⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Aspergillus nigerin muuntogeenistä lajiketta käyttäen tuotettua prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmistetta, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä I, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeen uutena ainesosana aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä käytettäväksi siten, että enimmäisannos on tämän päätöksen liitteessä II vahvistetun mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/46/EY soveltamista.

2 artikla

Tällä päätöksellä luvansaaneen *Aspergillus nigerin* muuntogeenistä lajiketta käyttäen tuotetun prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmisteen nimitys sitä sisältävän elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä on ”prolyylioligopeptidaasi”.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Sveitsi.

Tehty Brysselissä 24 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE I

Aspergillus nigerin* muuntogeenistä lajiketta käyttäen tuotettua prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmistetta koskevat spesifikaatiotEntsyymin kuvaus*

Systemaattinen nimi	Prolyylioligopeptidaasi
Synonyymit	Prolyylioligopeptidaasi, proliinispesifi endopeptidaasi endoprolyylipeptidaasi
Molekyylipaino	66 kDa
Enzyme Commission -numero	EC 3.4.21.26
CAS-numero	72162-84-6
Lähde	<i>Aspergillus nigerin</i> muuntogeeninen lajike (GEP-44)

Kuvaus: Prolyylioligopeptidaasia on saatavana entsyymivalmisteena, joka sisältää noin 30 prosenttia maltodekstriiniä.

Prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmisteen spesifikaatiot

Parametri	Spesifikaatiot Rajat
Aktiviteetti	> 580 000 PPI (¹)/g (> 34,8 PPU (²)/g)
Ulkonäkö	Mikrogranulaatti
Väri	Väritään lähes valkoisesta kellertävän oranssiin. Väri voi vaihdella eri erissä
Kuiva-aine	> 94 %
Gluteeni	< 20 ppm
Raskasmetallit	
Raskasmetallit yhteensä (lyijynä)	≤ 10 mg/kg
Lyijy	≤ 1,0 mg/kg
Arseeni	≤ 1,0 mg/kg
Kadmium	≤ 0,5 mg/kg
Elohopea	≤ 0,1 mg/kg
Mikrobiologiset ominaisuudet	
Aerobisten pesäkkeiden kokonaismäärä	≤ 10 ³ PMY/g
Hiivoja ja homeita yhteensä	≤ 10 ² PMY/g
Sulfiittia pelkistävät anaerobit	≤ 30 PMY/g
<i>Enterobakteerit</i>	< 10 PMY/g
<i>Salmonella</i>	Ei saa esiintyä 25 grammassa

<i>Escherichia coli</i>	Ei saa esiintyä 25 grammassa
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ei saa esiintyä 10 grammassa
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ei saa esiintyä 10 grammassa
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ei saa esiintyä 25 grammassa
Antimikrobinen aktiviteetti	Ei esiinny
Mykotoksiinit	Alle toteamisrajojen: Aflatoksiini B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoksiinit yhteensä (< 2,0 µg/kg), okratoksiini A (< 0,20 µg/kg), T-2-toksiini (< 5 µg/kg), zearalenoni (< 2,5 µg/kg), fumonisiini B1 ja B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI – Protease Picomole International

(²) PPU – Prolyylipeptidaasyksiköt tai proliiniproteaasyksiköt

LIITE II

***Aspergillus nigerin* muuntogeenistä lajiketta käyttäen tuotetun prolyylioligopeptidaasi-entsyymivalmisteen hyväksytyt käyttötarkoitukset**

Elintarvikeluokka	Enimmäisannos:
Direktiivissä 2002/46/EY määritellyt ravintolisät	120 PPU ⁽¹⁾ /päivä (2,7 g entsyymivalmistetta/päivä (2×10^6 PPI ⁽²⁾ /päivä) aikuisväestön osalta
⁽¹⁾ PPU – Prolyylipeptidaasiyksiköt tai proliiniproteaasiyksiköt	
⁽²⁾ PPI – Protease Picomole International	