

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/1387 DE LA COMMISSION**du 24 juillet 2017****autorisant la mise sur le marché d'une préparation enzymatique à base de prolyl-oligopeptidase produite avec une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* en tant que nouvel aliment en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2017) 4975]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 13 juin 2012, la société DSM Food Specialties a introduit une demande auprès des autorités françaises compétentes en vue de mettre sur le marché de l'Union une préparation enzymatique à base de prolyl-oligopeptidase produite avec une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* en tant que nouvel aliment au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point d), du règlement (CE) n° 258/97. La population cible est l'ensemble de la population adulte.
- (2) Le 31 juillet 2014, l'organisme français compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il concluait que la préparation enzymatique à base de prolyl-oligopeptidase produite avec une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* satisfaisait aux critères applicables aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (3) Le 11 novembre 2014, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (4) Plusieurs États membres ont formulé des objections motivées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97.
- (5) Le 25 novembre 2015, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire d'une préparation enzymatique à base de prolyl-oligopeptidase produite avec une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* en tant que nouvel ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (6) Le 13 décembre 2016, l'Autorité a rendu son avis sur la sécurité de la prolyl-oligopeptidase en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) n° 258/97, dans lequel elle concluait que la préparation enzymatique à base de prolyl-oligopeptidase produite avec une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* utilisée conformément aux usages et doses proposés est sûre ⁽²⁾.
- (7) Cet avis contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que la préparation enzymatique à base de prolyl-oligopeptidase produite avec une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger*, utilisée conformément aux usages et doses proposés, satisfait aux critères fixés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) La préparation enzymatique à base de prolyl-oligopeptidase ne relève pas du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, étant donné que la souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* est utilisée comme aide à la transformation et que la matière dérivée du micro-organisme génétiquement modifié n'est pas présente dans le nouvel aliment.
- (9) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. L'utilisation de la préparation enzymatique à base de prolyl-oligopeptidase produite avec une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* devrait être autorisée, sans préjudice des dispositions de cette directive.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, 2017, 15(2): 4681.⁽³⁾ Règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).⁽⁴⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

- (10) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Sans préjudice de la directive 2002/46/CE, la préparation enzymatique à base de prolyl-oligopeptidase produite avec une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* telle que spécifiée à l'annexe I de la présente décision peut être mise sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans les compléments alimentaires pour adultes, à la dose maximale fixée à l'annexe II de la présente décision.

Article 2

La dénomination de la préparation enzymatique à base de prolyl-oligopeptidase produite avec une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* autorisée par la présente décision sur l'étiquette des denrées alimentaires est «prolyl-oligopeptidase».

Article 3

DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Suisse, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 juillet 2017.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE I

Spécifications de la préparation enzymatique à base de prolyl-oligopeptidase produite avec une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger*

Spécification de l'enzyme

Nom systématique	Prolyl-oligopeptidase
Synonymes	Prolylendopeptidase, endopeptidase spécifique de la proline, endoprolylpeptidase
Poids moléculaire	66 kDa
Numéro EC (Commission des enzymes)	EC 3.4.21.26
Numéro CAS	72162-84-6
Source	Une souche génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Description: La prolyl-oligopeptase est disponible en tant que préparation enzymatique contenant environ 30 % de maltodextrine.

Spécifications de la préparation enzymatique à base de prolyl-oligopeptase

Paramètre	Limites des spécifications
Activité	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g [$> 34,8$ PPU ⁽²⁾ /g]
Apparence	Microgranules
Couleur	Blanc cassé à jaune-orange La couleur peut varier d'un lot à l'autre.
Matières sèches	> 94 %
Gluten	< 20 ppm
Métaux lourds	
Teneur totale en métaux lourds (tels que le plomb)	≤ 10 mg/kg
Plomb	$\leq 1,0$ mg/kg
Arsenic	$\leq 1,0$ mg/kg
Cadmium	$\leq 0,5$ mg/kg
Mercurure	$\leq 0,1$ mg/kg
Spécifications microbiologiques	
Dénombrement sur plaque du total des micro-organismes aérobies	$\leq 10^3$ UFC/g
Teneur totale en levures et moisissures	$\leq 10^2$ UFC/g
Anaérobies sulfitoréducteurs	≤ 30 UFC/g
Entérobactériacés	> 10 UFC/g
Salmonelles	Absence dans 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Absence dans 25 g
Staphylocoques dorés	Absence dans 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence dans 10 g
<i>Listeria monocytogènes</i>	Absence dans 25 g
Activité antimicrobienne	Absente
Mycotoxines	Sous les seuils de détection: aflatoxine B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), teneur totale en aflatoxines (< 2,0 µg/kg), ochratoxine A (< 0,20 µg/kg), toxine T-2 (< 5 µg/kg), zéaralénone (< 2,5 µg/kg), fumonisine B1 et B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI — *Protease Picomole International*

(²) PPU — *Prolyl Peptidase Unit* (unité d'activité de prolylpeptidase) ou *Proline Protease Unit* (unité de protéase proline)

ANNEXE II

Utilisations autorisées de la préparation enzymatique de prolyl-oligopeptidase produite au moyen d'une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger*

Catégorie de denrées alimentaires	Dose maximale
Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE	120 PPU ⁽¹⁾ /jour (2,7 g de préparation enzymatique/jour) [2 × 10 ⁶ PPI ⁽²⁾ /jour] pour l'ensemble de la population adulte

⁽¹⁾ PPU — *Prolyl Peptidase Unit* (unité d'activité de prolylpeptidase) ou *Proline Protease Unit* (unité de protéase proline)

⁽²⁾ PPI — *Protease Picomole International*